

The logo for IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) features the acronym 'IRSN' in a bold, sans-serif font. The letters 'I', 'R', and 'S' are red, while the 'N' is blue. The letters are closely spaced and partially overlap.

INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

# Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements

Rapport IRSN/DIR/2011-01



Demandeur	IRSN				
Processus de rattachement	R4 - 1400263				
<p>Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation  d'améliorer la sécurité des traitements</p> <p>IRSN/DSR/SEFH</p> <p><b>S. THELLIER</b></p> <p>Rapport IRSN/DIR/2011-01</p>					
	Réservé à l'unité		Visas pour diffusion		
	Auteur(s)	Vérificateur	Chef du SEFH	Directeur de la DSR	Directeur Général de l'IRSN *
Noms	S. THELLIER	B. AUBERT	F. JEFFROY	M. JOREL	J. REPUSSARD
Dates					
Signatures					

**DIFFUSION :** Libre  Interne  Limitée

\*si nécessaire

---

---

## HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version	Date	Auteurs	Pages ou paragraphes modifiés	Description ou commentaires
Création	30/06/11	Sylvie THELLIER		Document initial

---

---

---

---

## RESUME

La survenue d'accidents graves à Epinal et à Toulouse a conduit le Ministère de la Santé à mobiliser l'ensemble des acteurs de la radiothérapie pour définir des mesures nationales destinées à améliorer la sécurité des soins. Ces mesures, regroupées dans la « feuille de route », ont été diffusées en novembre 2007. Elles concernent plus particulièrement : la qualité et la sécurité des pratiques de soins, la radiovigilance, les ressources humaines et la formation, la sécurité des installations, la relation avec les patients, les inspections et contrôles et la connaissance des conditions d'exercice de la radiothérapie. Ces mesures, combinées à celles des réformes hospitalières en cours et aux Plans Cancer, ont introduit, dans un temps relativement court, des évolutions majeures dans le travail des professionnels de la radiothérapie.

L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) a souhaité mener une étude qui vise à apprécier les effets de ces mesures sur l'organisation et le management de la sécurité en radiothérapie dans les établissements, mais également sur les modalités de réalisation des traitements et sur l'activité des professionnels.

### UNE ETUDE DES EFFETS DE LA « FEUILLE DE ROUTE »

Cette étude réalisée en 2009-2010, s'est intéressée au système de gestion de la sécurité de la radiothérapie dans son ensemble. Elle a plus particulièrement considéré 3 types d'acteurs en cherchant à faire apparaître leurs interactions et influences réciproques.

**Les acteurs institutionnels** chargés de la définition des mesures de la « feuille de route » dans leur domaine de compétence : Ministère de la santé (la DGOS et les ARH devenues ARS), Institut National du Cancer (INCa), Haute Autorité de Santé (HAS), sociétés savantes en radio-oncologie (SFRO), en physique médicale (SFPM) et en électroradiologie (AFPPE), des fédérations professionnelles (FNCLCC, UNHPC, FNCHP) et un syndicat de professionnels (SNRO). L'étude a cherché à déterminer le type de prescription formulée à partir de la « feuille de route », les mesures d'accompagnement proposées, les modalités de contrôle déployées et le suivi du calendrier d'application.

**Les directions des établissements de soins** en charge du déploiement et de la diffusion de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Des données ont été recueillies dans 5 établissements ayant un service de radiothérapie qui, dans un souci de comparaison, ont été choisis avec un statut (CLCC, centre hospitalier, clinique et cabinet libéral) et des localisations différents (Paris, province). L'étude a plus particulièrement cherché à appréhender leur perception des nouvelles mesures et exigences de sécurité et à caractériser la dynamique concrète d'amélioration mise en œuvre : organisation de la sécurité au sein des établissements, acquisition de nouveaux équipements, évolutions managériales.

**Les professionnels de la radiothérapie** chargés d'atteindre les objectifs de sécurité fixés en mobilisant les moyens mis à leur disposition. L'étude a été réalisée dans les unités de radiothérapie des 5 établissements. Elle a cherché à caractériser les effets induits par les changements techniques et organisationnels sur la perception des risques, la charge de travail des professionnels, le flux des patients traités, la coordination entre les différents acteurs de la chaîne de traitement et in fine la sécurité des traitements.

La participation des patients à la sécurité de leur traitement n'a pas été abordée dans le cadre de cette étude. Elle mériterait d'être traitée dans une prochaine étude. En effet, des travaux récents ont souligné que le patient pouvait jouer un rôle actif dans la détection des événements, aléas, erreurs susceptibles de survenir au cours de son traitement.

### UNE APPROCHE QUALITATIVE DE CES EFFETS

Il est possible et pertinent d'apprécier les effets de la « feuille de route » à travers des études quantitatives de l'évolution de certaines caractéristiques de l'organisation de la radiothérapie dont l'influence sur la sécurité des traitements a été reconnue : nombre de physiciens médicaux en formation, nombre de comités de retour d'expérience mis en place dans les établissements, âge moyen des équipements utilisés, nombre d'établissements utilisant des systèmes de mesure de la dosimétrie in vivo, existence d'une validation de la préparation du traitement par le radiophysicien (électronique ou papier), etc. La « feuille de route » en radiothérapie a d'ailleurs prévu que de telles études soient menées et l'INCa a mis en place un observatoire national de la radiothérapie et une enquête périodique sur les pratiques en radiothérapie.

Au-delà de cette appréciation portant de manière privilégiée sur la mise en œuvre de dispositions techniques, organisationnelles et managériales, l'IRSN a choisi d'étudier ce que ces dispositions introduisent comme changements dans les activités des différents acteurs de la radiothérapie. Ont été considéré les effets liés à l'usage de ces dispositions mais aussi ceux liés à leur élaboration et leur déploiement. L'IRSN a plus particulièrement cherché à examiner la capacité des professionnels à prendre en compte les nouvelles exigences de sécurité et à faire évoluer leurs pratiques de travail en conséquence. Ainsi, au-delà de l'existence d'un comité de retour d'expérience, l'étude a cherché à comprendre ce que les acteurs tiraient de ses travaux et ce que la participation à ce comité pouvait introduire comme contrainte de travail supplémentaire.

A cet effet, l'IRSN a réalisé une étude qualitative en mobilisant les outils de l'ergonomie et de la sociologie des organisations. Plusieurs méthodes de recueil et d'analyse des données ont été mise en œuvre : étude de documents, entretiens semi-directifs, mise en discussion des résultats de l'étude.

Au total, 56 entretiens ont été menés dans des services ou centres de radiothérapie, et 20 entretiens ont été menés auprès des acteurs institutionnels et des représentants des professionnels (vision globale des services et centres de radiothérapie). Ils ont tous fait l'objet d'un compte-rendu écrit, transmis aux intéressés, complétés et validés par eux. Seules les données validées ont été utilisées par l'IRSN pour analyse.

Le croisement et le recoupement des données issues des entretiens réalisés auprès des professionnels sur site, des représentants des professionnels de la radiothérapie, des acteurs institutionnels avec les données issues des documents ont permis à l'IRSN de dégager des convergences et d'aboutir à une compréhension vraisemblable de la situation en radiothérapie. Toutefois, le rapport IRSN fait également état de divergences qui doivent encore faire l'objet d'approfondissements.

## **UNE AMELIORATION EFFECTIVE DE LA SECURITE DES TRAITEMENTS**

Depuis 2003, les centres de radiothérapie ont connu une succession de transformations liées aux plans Cancer et à la mise en œuvre des mesures de la feuille de route de 2007, le tout sur fond de réforme du système de santé.

Les nouvelles exigences réglementaires ont été dans un premier temps bien reçues par les professionnels et leurs représentants car elles ont favorisé une prise de conscience des risques, une approche plus collective de la gestion des risques, ainsi que la structuration de pratiques qui auparavant relevaient davantage du registre informel que formel.

Ainsi, en peu de temps, les services ont mis en place un volume de modifications importantes touchant aux processus de travail, aux outils et aux organisations. Il apparaît que l'organisation et le management des établissements de soins ont fortement progressé dans leur capacité de prise en compte des exigences de sécurité. Toutefois, du fait de modes de gouvernance plus ou moins favorables à la promotion de la sécurité, d'engagements variables des établissements dans des actions d'amélioration de la sécurité des soins et la préexistence d'une culture et d'une organisation de la sécurité, les démarches se sont parfois naturellement intégrées aux organisations, tandis que dans d'autres situations, les démarches de sécurité ont pu apparaître comme un travail supplémentaire.

***Au niveau des établissements,*** le chemin parcouru s'apprécie tout d'abord au regard des investissements consentis en matière d'équipements, de ressources humaines et de dispositions organisationnelles et managériales.

Ainsi, le « parc d'équipements de traitement » considéré comme vétuste a fait l'objet d'un renouvellement conséquent qui a permis d'intégrer des avancées technologiques assurant une meilleure maîtrise de la chaîne de traitement.

Les établissements ont également procédé au recrutement de physiciens médicaux dont la pénurie était soulignée depuis longtemps par les professionnels, et pour certains d'entre eux, au recrutement de qualifiés pour les accompagner dans leur démarche d'amélioration de la sécurité des soins.

L'amélioration se traduit également par la mise en place de dispositions organisationnelles et managériales. L'IRSN a en particulier noté l'introduction d'objectifs de sécurité dans les contrats d'objectifs et de gestion des établissements (déclinés à tous les niveaux), la mise en place de structures ou d'acteurs en charge de la gestion de la qualité et des risques, la structuration de comités de retour d'expérience (CREX), ainsi qu'un effort conséquent de formation dans le domaine de la gestion des risques.

Ces actions ont contribué à accroître la place accordée aux acteurs et aux problématiques de la radiothérapie dans les instances de décision des établissements. Elles ont également fait progresser la

conscience des risques des acteurs de la radiothérapie (professionnels et institutionnels). Elles ont enfin apporté des repères pour l'action par la formulation de règles et d'exigences et ont permis une approche plus collective de la sécurité (rapprochement des métiers et responsabilisation plus collective).

***Au niveau des processus de traitement***, la sécurité s'élabore dès la prescription du traitement (choisir un traitement adapté à la pathologie), se poursuit dans l'annonce de la maladie et du traitement (accompagner le patient), dans la programmation du traitement (respecter les délais de traitement), dans la préparation et la réalisation du traitement (délivrer la bonne dose au bon endroit au bon moment) et dans le suivi de celui-ci (corriger la prescription ou prendre en charge les complications).

L'étude a montré que les évolutions technologiques récentes concernant l'imagerie et le traitement de données sont sources d'amélioration au niveau de la préparation et de la réalisation du traitement (progression de la précision dosimétrique, développement des sécurités informatiques, évolution des techniques de contrôle, amélioration du positionnement du patient...). Ainsi, le déploiement de logiciels « Record and Verify » permet d'effectuer les transmissions de données numériques en limitant les risques d'erreur liés aux re-saisies. De plus, l'homogénéisation du parc d'équipements facilite les transferts de patients entre accélérateurs en cas d'indisponibilités d'un équipement. Bien que le rythme d'implantation soit inférieur à ce qui était prévu, de nouvelles techniques sont en cours d'adoption (Dosimétrie in vivo, imagerie portale, etc.) qui permettent de vérifier l'accord géométrique entre le champ d'irradiation théorique et la position du patient avant la séance de traitement.

L'organisation du travail s'est également fortement transformée à travers notamment l'instauration d'une obligation de présence, pendant la durée de l'application des traitements aux patients, d'un médecin spécialiste en radiothérapie, d'une personne spécialisée en physique médicale et de 2 manipulateurs au poste de traitement. La mise en place de systèmes de programmation centralisée des rendez-vous permet également de mieux lisser les flux de patients. Des validations ont été mises en place à chaque étape clé du processus de traitement. La généralisation des CREX favorise la compréhension des rôles de chacun et la coordination entre les acteurs de la chaîne de traitement. Par ailleurs, le Plan Cancer a renforcé le dispositif de réunions de concertation pluridisciplinaire préalable au traitement, permettant de sécuriser la « prescription », ainsi que les consultations d'annonce favorisant un comportement plus actif du patient.

## **UNE AMELIORATION A CONSOLIDER POUR LA RENDRE PERENNE**

Malgré le chemin parcouru et la mobilisation importante de tous les acteurs concernés, il ressort de l'étude menée par l'IRSN qu'un certain nombre d'obstacles sont susceptibles de limiter l'effet d'amélioration induit par les nouvelles exigences de sécurité et de compromettre son maintien dans le temps.

### ***Renforcer la coordination entre les acteurs institutionnels***

Ces dernières années, le parlement et les organes d'inspection et de contrôle de l'administration se sont exprimés sur les insuffisances de cohérence et de pilotage du dispositif des agences sanitaires.

L'étude a montré qu'au moins dans un premier temps, le développement de la réglementation et des prescriptions relatives à la radiothérapie n'a pas été suffisamment coordonné entre les nombreux acteurs institutionnels conduisant à une certaine « inflation réglementaire ».

Du point de vue des services de radiothérapie, toutes les actions de conformation à la réglementation se sont cumulées et ont du être menées de front. Les professionnels prenant en charge la déclinaison de ces exigences réglementaires dans les établissements éprouvent des difficultés d'accès à l'information et des difficultés de compréhension alors que certaines d'entre elles apparaissent redondantes, parfois contradictoires, et ne sont pas toujours aisées à appliquer. Ainsi, du point de vue de ces professionnels, c'est la complexité des exigences qui prédomine. Le volume des demandes institutionnelles et l'absence de vision globale rendent difficiles la veille réglementaire et son appropriation. Cette situation a amplifié le besoin de traduction opérationnelle des exigences et d'arbitrage au niveau des directeurs d'établissement de santé, des responsables de pôle et de service ou de centres libéraux.

Des efforts ont été engagés pour accroître la coordination entre les acteurs institutionnels (création d'un comité d'animation du système d'agences, développement des partenariats, recherche d'homogénéisation des documents, guichet commun ASN - AFSSAPS de déclaration des événements) dans le but de renforcer la cohérence des actions engagées et de limiter les effets de redondance. Ce

travail d'intégration mériterait d'être poursuivi, notamment pour mieux articuler les exigences relatives à la radiothérapie et celles issues des plans cancer et des réformes hospitalières.

### ***Améliorer la prise en compte des caractéristiques des établissements***

Il ressort de l'étude que les services et centres de radiothérapie présentent des spécificités (histoire, modes d'organisation, statuts, plateaux techniques plus ou moins récents, flux de patients, spécialisation dans certains traitements, etc.) qui ont une influence sur la gestion de la sécurité et sur le déploiement des démarches de sécurité.

Les exigences et prescriptions de sécurité étant actuellement les mêmes pour l'ensemble des services et des centres, elles ne tiennent pas compte de leurs spécificités : or, certaines sont parfois difficilement applicables du fait par exemple de la taille de l'établissement ou de choix organisationnels (1 seul physicien dédié, pas de responsable qualité ...).

Dans le même temps, on observe que chaque établissement effectue un travail de traduction des exigences, de déclinaison et d'élaboration de réponses techniques et organisationnelles. Cette prise en compte locale des exigences permet de définir des dispositions adaptées aux spécificités locales, ce qui est positif.

Cependant, l'approche exclusivement locale ne favorise pas la mutualisation des efforts. Chaque service et centre est amené à réaliser des analyses de risques que d'autres unités ont pu déjà faire et à définir des procédures que d'autres ont pu déjà formaliser. Or, les services et centres présentent des caractéristiques communes qui devraient permettre de mutualiser une partie de ce travail, au moins au sein de catégories d'unités. Cette mutualisation pourrait utilement intégrer les différents modes de gouvernance des risques adoptés.

### ***Améliorer la connaissance des impacts des exigences de sécurité sur les conditions réelles de réalisation des traitements***

Les changements technico-organisationnels induits par la prise en compte des exigences de sécurité font l'objet d'un suivi par différents acteurs institutionnels :

- enquêtes par l'Institut National du Cancer (INCa) sur la mise en œuvre de pratiques (indicateurs qualité) répondant en grande partie à ses critères d'agrément ;
- visites de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) permettant une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement ;
- inspections de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) permettant de formaliser les écarts à la réglementation et les insuffisances potentielles en termes d'organisation qui peuvent favoriser la survenue d'événements indésirables.

Ce suivi est focalisé sur les non respects des exigences et sur les effets positifs attendus de la dynamique de changement technico-organisationnel, alors qu'il ressort de la présente étude que les effets négatifs susceptibles d'être induits par ces changements ne sont pas analysés.

Or, cette étude a mis en évidence que ces changements induisent de nouvelles contraintes de travail, qui sont sources de tensions vécues par les professionnels dans leur activité au quotidien :

- **un accroissement de la charge de travail** en termes de volume de tâches à réaliser et de complexité de celles-ci du fait de contraintes plus fortes de traçabilité, du renforcement des exigences de pilotage et de suivi, du besoin de traduction et d'appropriation des exigences réglementaires, de contrôles plus nombreux, de la multiplication des réunions, de l'augmentation des cadences.
- **une moindre présence de l'encadrement sur le terrain** en raison d'un développement de leurs tâches de gestion. Cet éloignement réduit sa capacité d'animation et de coordination des équipes ainsi que sa perception des réalités quotidiennes. Ce changement de positionnement et de contenu du travail est source de tension pour l'encadrement et se traduit par un soutien insuffisant des équipes ;
- **des difficultés de maîtrise et d'appropriation des équipements** du fait d'une plus grande opacité des systèmes, d'une augmentation de la virtualité de l'activité (liée aux progrès technologiques - effet « boîte noire »), et d'un renouvellement rapide des équipements. L'étude fait apparaître chez les professionnels, soit une confiance excessive dans la machine avec les risques associés, soit l'apparition d'un stress supplémentaire lié à cette opacité ;



- **des arbitrages insuffisants des instances de décision** entre les différents domaines d'exigences (qualité de la prise en charge, productivité, sécurité...). Dans ce contexte de montée en exigences réglementaires, la régulation insuffisante opérée par les directeurs d'établissements de santé, les responsables de pôle, de service ou de centres libéraux reporte sur les praticiens les arbitrages à faire, les confrontant parfois à des dilemmes entre santé et sécurité des patients ;
- **des tensions liées à l'importance prise par les objectifs de sécurité** au détriment des objectifs liés à la qualité de la prise en charge. Ces dimensions liées au soin et à la relation constituent l'essence (le sens) même du métier des soignants et prennent d'autant plus d'importance que les traitements palliatifs se développent. Aussi, la focalisation excessive sur les objectifs de sécurité finit par entrer en tension avec le cœur du métier et générer une forme de souffrance liée à ce « travail empêché » (le travail tel qu'on voudrait le pratiquer) ;
- **des tensions inter-métiers** qui s'expliquent par la conjonction de la diminution des interactions entre professionnels et de l'augmentation de leur interdépendance. Les interactions entre professionnels diminuent du fait du développement de l'automatisation et de l'informatisation et du fait de fortes différences culturelles des métiers. Dans le même temps, il s'opère une augmentation de l'interdépendance des acteurs dans la chaîne des traitements qui s'explique notamment par un partage des outils informatiques et par un fonctionnement en flux plus tendu.

L'analyse de ces contraintes induites par les changements techniques et organisationnels devrait être approfondie afin d'évaluer l'ampleur de leurs effets et de définir des mesures compensatoires adaptées. Cette analyse devrait distinguer les contraintes spécifiques liées à la période de mise en place des changements et celles qui joueront de manière plus durable. En l'absence d'une telle analyse, les effets de ces contraintes sont directement pris en charge par les professionnels sans support particulier, ce qui entraîne charge de travail et tensions qui sont susceptibles de produire un effet d'usure professionnelle qui pourrait remettre en cause la pérennité des améliorations de la sécurité observées actuellement.

### ***Améliorer la connaissance des processus décisionnels mis en œuvre par les établissements***

Le système de gouvernance au sein duquel les acteurs s'agencent, prennent des décisions et font des arbitrages apparaît comme un élément important à intégrer dans une stratégie d'amélioration de la sécurité. La sécurité est en effet le produit d'une série de décisions prises à différents niveaux selon des critères et des logiques parfois explicites, parfois implicites. Elle résulte d'une somme de choix entre plusieurs options. Ces choix sont conditionnés par des valeurs, des représentations, des intérêts propres aux acteurs mais aussi par des contraintes et des ressources.

Le contexte actuel est marqué par un renforcement de l'ensemble des exigences qui s'appliquent aux unités de soin :

- **exigence de santé** : traiter les patients sans délai d'attente avec les techniques les plus récentes ;
- **exigences de sécurité** : renforcer les contrôles, la traçabilité, le respect des procédures ;
- **exigences de service** : prendre en charge les patients en tenant compte de leur pathologie (attention, écoute...), de leurs attentes et assurer le lien avec les familles ;
- **exigences d'innovation** : progresser dans le traitement du cancer en développant des actions de recherche et en s'inscrivant dans des réseaux ;
- **exigences d'efficacité** : rentabiliser les structures et les équipements, ce qui passe notamment par un flux minimum de patients.

A cet égard, les professionnels n'ont cessé tout au long de l'étude menée d'émettre des doutes sur la possibilité d'atteindre de façon concomitante des objectifs de sécurité (qui nécessitent plus de moyens en temps, en effectifs, en compétences, en équipements), des objectifs d'efficacité (qui engendrent une pression sur les coûts) et des objectifs de production.

Il apparaît donc nécessaire d'interroger l'influence des systèmes de gouvernance mis en place sur la sécurité des traitements. Il ne s'agit pas d'imposer un modèle de gouvernance aux établissements de santé, ni aux centres de radiothérapie mais de les aider à identifier les caractéristiques de leur modèle

de gouvernance qui favorisent ou limitent la sécurité des soins afin de les améliorer. Il ressort de l'analyse effectuée par l'IRSN que plusieurs caractéristiques de ces systèmes contribuent à la sécurité :

- **Le degré de collégialité** ainsi que l'association des experts aux décisions. Les médecins médicaux et des cadres de santé peuvent notamment éviter la captation par quelque uns des décisions, selon des intérêts ou des points de vue particuliers ;
- **L'existence de circuits ascendants** (d'où le rôle important des cadres à cet égard) favorise la remontée des besoins ;
- **L'existence de délégations de gestion**, au plus près du terrain contribue à une meilleure réactivité et pertinence des décisions ;
- **L'existence de lieux de débat et de délibération pluriels** associant les différentes parties prenantes favorise l'élaboration de compromis entre différentes logiques (marchande, sécurité, productivité...).

Par ailleurs, cette étude fait apparaître que la question du temps et des ressources est très peu abordée par les acteurs institutionnels et les directions des établissements et des centres. D'une part, l'augmentation du volume et de la complexité du travail liée à la mise en œuvre des nouvelles exigences de sécurité n'est pas suffisamment considérée. D'autre part, les ressources n'ont pas été ajustées pour répondre aux nouveaux objectifs. Ainsi, les instances de décision laissent très largement les professionnels procéder en temps réel aux arbitrages permettant de mettre en adéquation les objectifs et les ressources disponibles. Dans ces conditions, les professionnels doivent faire face à des dilemmes et sont conduits en temps réel à « sacrifier » certains objectifs. Ainsi, les professionnels se sont exprimés sur leur difficulté à faire vivre les dispositions améliorant la sécurité des traitements (CREX, analyse de risques). Concernant les médecins médicaux, ils sont amenés à faire des choix entre les multiples contrôles à réaliser en priorité et les autres activités dont ils ont la charge. De même, les manipulateurs peuvent être confrontés au choix de privilégier la santé en traitant un patient alors que toutes les conditions ne sont pas réunies (dossier non signé par exemple), ou au choix de privilégier la sécurité du traitement en reportant ce traitement.

Ainsi, la question de la mise en adéquation des ressources et des objectifs d'amélioration de la sécurité de la radiothérapie mériterait d'être abordée explicitement. Ceci suppose que les ressources nécessaires à l'atteinte des nouveaux objectifs soient évaluées et que les arbitrages nécessaires à la mise en adéquation des ressources et des objectifs soient pris en charge par des instances de décision adaptées au niveau des établissements de santé.

### ***Approfondir la réflexion sur le rôle et les moyens des acteurs intermédiaires***

Cette étude a montré que certains acteurs pouvant potentiellement apporter leurs contributions à l'appropriation de la réglementation par les professionnels, à l'identification de leurs besoins, à l'amélioration de la sécurité des traitements, ont aujourd'hui des difficultés pour le faire.

#### **Les sociétés savantes et les groupements professionnels :**

Les sociétés savantes ont mesuré le besoin de faire évoluer leurs structures face à un environnement réglementaire, technologique et organisationnel en plein essor. La Société Française de Physique Médicale (SFPM) a notamment identifié le besoin de : renforcer les relations avec les acteurs institutionnels pour répondre à leurs attentes et être une force de proposition, optimiser les outils d'information existants et renforcer les liens avec les associations régionales pour favoriser les remontées d'informations, définir le métier de médecin médical (compétences, profils de poste, formations initiale et continue), définir un mode de communication interne et améliorer les liens organisationnels entre les structures actuelles.

Cependant, cette évolution n'a pas été menée à son terme sans doute du fait des accidents en radiothérapie et faute de temps disponible pour réaliser ce travail de fond. Lors de la crise qui a fait suite aux accidents d'Epinal et de Toulouse (2007-2009), la SFPM s'est trouvée en difficulté. Des contradictions sont apparues entre :

- **les demandes des acteurs institutionnels** : des réponses à leurs questions en temps réel, un positionnement sur les projets de mesures de la feuille de route et un respect de la confidentialité des échanges ;

- **et les demandes des professionnels** : une défense de la profession, la transmission des difficultés du terrain et la transparence sur les informations échangées avec les acteurs institutionnels.

Le réseau de communication peu construit et informel entre les sociétés savantes et les professionnels en radiothérapie a aggravé le décalage entre les demandes institutionnelles et les réponses des professionnels sollicités. La faible intégration des remontées du terrain dans les réponses des sociétés savantes aux acteurs institutionnels a favorisé une certaine défiance des professionnels envers les sociétés savantes.

Les sociétés savantes et les groupements de professionnels sont encore structurés autour de la diffusion et du partage des connaissances scientifiques. Cette organisation a limité leur rôle d'acteur relais plus opérationnel dans la définition de la réglementation (remontée des besoins) puis dans sa déclinaison (synthèse des actions à mener). Une réflexion sur le rôle des sociétés savantes et des groupements des professionnels dans la dynamique d'amélioration de la sécurité devrait être engagée.

### **Les acteurs relais dans les établissements :**

Au sein des établissements de santé, il existe différents acteurs relais (cadres, médecins) qui sont susceptibles de contribuer à l'amélioration de la sécurité des traitements. Toutefois, il ressort de cette étude que la prise en compte des nouvelles exigences de sécurité a fait évoluer le positionnement de ces acteurs intermédiaires. Ces repositionnements sont susceptibles de limiter le soutien apporté aux professionnels à un moment où ils en ont fortement besoin et d'entraîner « l'empêchement » de réaliser le travail comme souhaité. L'étude des évolutions de positionnement des acteurs de la radiothérapie induites par les nouvelles exigences de sécurité mériteraient d'être approfondie.

---

---

### **MOTS-CLES**

Accidents, radiothérapie, réglementation, sécurité des traitements, analyse ergonomique, analyse socio-organisationnelle.

---

---

## ABSTRACT

The occurrence of a major accident in Epinal (2006), followed by one in Toulouse (2007), led the Ministry of Health to mobilize the whole actors in radiotherapy in order to define national measures intended to improve healthcare security. Compiled in the so-called « road map »<sup>1</sup>, these measures were presented in November 2007, and implemented in the 2009-2013 cancer programme.

The French Institute for Radiological Protection and Nuclear Safety (IRSN) undertook a study aiming at assessing the effects of the above-mentioned measures on organization and safety management of radiotherapy facilities, but also on treatment achievement procedures and health professionals. More specifically, IRSN sought to examine the ability of health professionals to take into account new safety demands and to adapt their practices accordingly. With these purposes objectives, a qualitative study using the methods of ergonomics and sociology of organizations was completed in 2009-2010.

The results of the study presented in this report show an effective improvement of healthcare safety along with a variable integration of safety measures depending on radiotherapy facilities and units. In particular, integration depends on 1) the governance mode of the healthcare facility, more or less conducive to promoting safety, 2) the pre-existence of a safety culture and safety organization, and 3) the facility commitment to healthcare safety improvement actions.

The study also reveals that the implementation of new safety demands and the changes they involve create new constraints, which put pressure on health professionals and may threaten the durability of the improvements made.

In order to facilitate the appropriation and implementation by radiotherapy units of the measures meant to improve healthcare safety, IRSN identifies 6 lines of thought :

- strengthen coordination between institutional actors in order to ensure the consistency of the requests addressed to the facilities and limit their redundancy ;
- better take into account the need to adapt safety demands to the features of the various types of radiotherapy units ;
- promote mutualisation of safety practices between radiotherapy units in order to optimize the associated workload ;
- improve knowledge of safety demand impacts on actual conditions of treatment achievement in order to control negative effects ;
- improve knowledge about decision-making processes implemented by healthcare facilities in order to match safety improvement objectives and resources ;
- expend reflection on the role and means of scientific comities and hospital federations in order to improve their contribution to the dynamics of treatment safety improvement.

---

---

## KEYWORDS :

Accidents, Radiotherapy, regulation, the safety of treatment, humans factors analysis, human and organisational factors.

---

<sup>1</sup> « Feuille de route » in French

<b>1 INTRODUCTION .....</b>	<b>8</b>
<b>2 METHODOLOGIE .....</b>	<b>10</b>
2.1 CHAMPS DE L'ETUDE .....	10
2.2 DEMARCHE D'ETUDE.....	10
<b>3 LA SECURITE EN RADIOTHERAPIE : UN CONTEXTE EN EVOLUTION .....</b>	<b>13</b>
3.1 LA GESTION DE LA SECURITE AVANT LA FEUILLE DE ROUTE EN RADIOTHERAPIE .....	13
3.1.1 Réglementation relative à l'organisation des unités de radiothérapie .....	13
3.1.2 Réglementation relative aux équipements .....	15
3.1.3 Actions à l'initiative des professionnels.....	16
3.2 EPINAL ET LA FEUILLE DE ROUTE EN RADIOTHERAPIE.....	17
3.2.1 Des demandes d'enquêtes .....	17
3.2.2 Une logique participative à l'étape d'élaboration de la feuille de route .....	18
3.2.3 Les principales mesures de la feuille de route .....	19
3.2.4 Les acteurs de la feuille de route .....	21
3.2.5 La recherche de coordination et de cohérences entre acteurs .....	23
3.2.6 L'état d'avancement de la prise en compte des exigences .....	25
3.3 UN PAYSAGE DE REFORMES .....	31
3.3.1 La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital.....	31
3.3.2 Le plan cancer .....	32
3.4 CONCLUSION DU CHAPITRE .....	32
<b>4 POINTS DE VUE DES PROFESSIONNELS SUR L'EVOLUTION DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES .....</b>	<b>34</b>
4.1 DES APPORTS INCONTESTES ET APPRECIES.....	34
4.1.1 Une aide à la prise de conscience collective des risques .....	34
4.1.2 Des repères pour l'action .....	35
4.1.3 Une approche plus collective de la sécurité.....	35
4.2 DES LIMITES LIEES A L'INFLATION DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES.....	35
4.2.1 Etat des lieux de l'évolution des exigences réglementaires.....	36

4.2.2	Origine de cette inflation : une multitude d'acteurs institutionnels insuffisamment coordonnés.....	37
4.2.3	Conséquences de cette inflation .....	40
4.3	DES LIMITES RELATIVES A L'APPLICABILITE DES EXIGENCES .....	42
4.3.1	Les critères d'agrément de l'INCa.....	42
4.3.2	D'autres exigences réglementaires .....	42
4.3.3	Conséquences de ces difficultés d'application.....	43
4.4	DES LIMITES RELATIVES AUX MODALITES DE CONTROLE .....	44
4.5	DES LIMITES LIEES A UN SYSTEME REGLEMENTAIRE STANDARDISE .....	45
4.5.1	Un processus par étape.....	45
4.5.2	La spécificité des établissements .....	45
4.6	CONCLUSION DU CHAPITRE .....	46
<b>5</b>	<b>DES MODES D'ORGANISATION DIFFERENTS POUR REpondre A L'OBLIGATION D'AMELIORER LA SECURITE DES TRAITEMENTS .....</b>	<b>47</b>
5.1	L'ORGANISATION ET LE MANAGEMENT DE LA SECURITE DES SOINS DANS LES ETABLISSEMENTS ....	47
5.1.1	La formulation d'objectifs de sécurité .....	47
5.1.2	La traduction des objectifs de sécurité dans des documents .....	48
5.1.3	Des structures et des acteurs en charge du pilotage de la qualité et de la gestion des risques .....	50
5.1.4	Une tendance commune : l'accroissement du poids des acteurs de la radiothérapie dans les décisions.....	52
5.2	DES SYSTEMES DE GOUVERNANCE PLUS OU MOINS FAVORABLES A LA SECURITE DES TRAITEMENTS	53
5.2.1	Trois modèles de gouvernance .....	53
5.2.2	Des éléments de gouvernance qui favorisent la sécurité.....	57
5.3	DES DOMAINES IMPORTANTS POUR LA SECURITE LAISSES DANS L'OMBRE.....	59
5.3.1	La gestion des compétences.....	59
5.3.2	La gestion des temps : un grand absent des lieux de décision .....	61
5.4	CONCLUSION DU CHAPITRE .....	63
<b>6</b>	<b>LES PROFESSIONNELS DE LA RADIOETHERAPIE AU CARREFOUR DE TENSIONS .....</b>	<b>65</b>
6.1	DES CHANGEMENTS QUI PERMETTENT UNE MEILLEURE MAITRISE DE LA CHAINE DE TRAITEMENT ..	65

6.1.1 De nouveaux équipements .....	65
6.1.2 Des nouvelles dispositions organisationnelles .....	67
6.2 DES CHANGEMENTS QUI METTENT LES PROFESSIONNELS SOUS TENSION .....	69
6.2.1 Contraintes et difficultés induites par les avancées techniques.....	69
6.2.2 Contraintes et difficultés induites par les évolutions d'organisation .....	71
6.2.3 Des signes palpables de tension des professionnels .....	72
6.3 DES CONTRAINTES DE TRAVAIL ET DIFFICULTES INSUFFISAMMENT TRAITEES .....	73
6.3.1 Des systèmes de management qui arbitrent insuffisamment.....	73
6.3.2 Un encadrement aspiré par la gestion au détriment d'une présence sur le terrain.....	75
6.3.3 Des différences de culture et de positionnement entre métiers insuffisamment considérées	76
6.4 CONCLUSION DU CHAPITRE .....	79
<b>7 CONCLUSION GENERALE .....</b>	<b>81</b>
7.1 UNE AMELIORATION EFFECTIVE DE LA SECURITE.....	81
7.1.1 Des améliorations observées au niveau des établissements .....	81
7.1.2 Des améliorations observées au niveau des processus de traitement.....	82
7.2 UNE AMELIORATION A CONSOLIDER POUR LA RENDRE PERENNE .....	83
7.2.1 Renforcer la coordination entre les acteurs institutionnels .....	83
7.2.2 Améliorer la prise en compte des caractéristiques des établissements .....	83
7.2.3 Améliorer la connaissance des impacts de la prise en compte des exigences de sécurité sur les conditions réelles de réalisation des traitements .....	84
7.2.4 Améliorer la connaissance des processus décisionnels mis en œuvre par les établissements .....	85
7.2.5 Approfondir la réflexion sur le rôle et les moyens des acteurs intermédiaires .....	86
7.2.6 Se donner du temps et accompagner les évolutions .....	88

# 1 INTRODUCTION

La survenue d'un accident grave à Epinal puis la survenue d'un accident à Toulouse, ont amené deux ministres de la santé successifs à mobiliser l'ensemble des agences et des acteurs de la radiothérapie pour définir des mesures nationales destinées à améliorer la sécurité des soins.

Ces mesures, regroupées dans la « feuille de route », ont été diffusées en novembre 2007. Elles ont concerné plus particulièrement les thématiques suivantes : la qualité et la sécurité des pratiques, la mise en place d'un système de radiovigilance, les ressources humaines et la formation, la sécurité des installations, la relation avec les patients et les publics, les inspections et contrôles, la connaissance de la discipline.

En peu de temps, ces mesures nationales (feuille de route) ont permis une réelle prise de conscience des enjeux de sécurité par les professionnels de santé, les directions des établissements de soin et les acteurs institutionnels. Elles ont généré une évolution des modes de management de la sécurité, de l'organisation des processus de traitement et des pratiques de soin. Toutefois, des retards dans le planning de prise en compte des mesures nationales montrent que les professionnels rencontrent des difficultés.

Dans ce contexte, l'IRSN a souhaité mener une étude sur les effets produits par la prise en compte des mesures de la feuille de route dans les établissements, au niveau de l'organisation et du management de la sécurité, mais également au niveau des modalités de réalisation des traitements par les professionnels.

A travers cette analyse organisationnelle, l'IRSN a plus particulièrement cherché à apprécier la capacité des professionnels à prendre en compte les nouvelles exigences de sécurité. Cette capacité est liée aux ressources, mais également aux supports apportés par l'organisation des services et des établissements, aux arbitrages opérés à travers le système de management, etc.

Cette étude a également cherché à identifier les impacts sur les modalités de réalisation des traitements, des changements techniques et organisationnels découlant de la prise en compte des nouvelles exigences de sécurité.

Le rapport est structuré en 4 parties :

- Le chapitre 3 présente les exigences réglementaires relatives à la sécurité de la radiothérapie ainsi que les principales actions des professionnels rencontrés visant à améliorer les pratiques de soin qui existaient avant la survenue des accidents d'Epinal et Toulouse (3.1). La seconde partie de ce chapitre présente les mesures définies dans la « feuille de route », les acteurs institutionnels chargés de les décliner, ainsi qu'un état d'avancement de la prise en compte de ces mesures (3.2). Enfin, ces mesures sont replacées dans le contexte global des réformes hospitalières (3.3).



- Le chapitre 4 expose le point de vue des professionnels rencontrés sur les nouvelles exigences de sécurité. Il détaille dans un premier temps les bénéfices perçus (4.1), les difficultés liées à ce qui est appréhendé comme une véritable « inflation » réglementaire (4.2) et le caractère non opérationnel de certaines exigences (4.3). Le rôle joué par le contrôle externe du respect des exigences est également abordé (4.4), ainsi que la question de la standardisation des exigences de sécurité (4.5).
- Le chapitre 5 présente les différents outils de management de la sécurité et les dispositions organisationnelles dont les nouvelles exigences réglementaires ont favorisé le déploiement (5.1). Dans un second temps, l'influence des modèles de gouvernance des établissements sur la gestion de la sécurité est examinée (5.2). Enfin, les insuffisances des systèmes de management des établissements dans les domaines des compétences et de la gestion des ressources sont soulignées (5.3).
- Pour finir, dans le chapitre 6, les changements technologiques et organisationnels induits par la prise en compte des nouvelles exigences de sécurité sont étudiés. Ces changements sont source de progrès grâce à la fiabilisation des organisations et des techniques qu'ils permettent (6.1). Mais ils sont également susceptibles de faire émerger de nouveaux risques ou de nouvelles contraintes de travail qui sont source de tensions pour les professionnels (6.2). La dernière partie de ce chapitre examine la manière dont ces risques et ces contraintes sont prises en compte par les systèmes de management (6.3).

La participation des patients à la sécurité de leur traitement n'a pas été abordée dans le cadre de la présente étude. Toutefois, elle mériterait d'être traitée dans une prochaine étude. En effet, des travaux récents [1] [2] [7] [11] [13] [20] ont souligné que le patient pouvait jouer un rôle actif dans la détection des événements, aléas, erreurs susceptibles de survenir au cours de son traitement. Ce positionnement nécessite une organisation qui permette d'une part au patient d'obtenir toute l'information sur son état de santé, sur le traitement établi et sur les technologies utilisées et d'autre part à l'équipe soignante de définir un temps d'écoute des patients et de redistribution des informations.

## **2 METHODOLOGIE**

### **2.1 Champs de l'étude**

La démarche d'ensemble adoptée par les études des Facteurs Organisationnels et Humains (FOH) consiste à caractériser les influences réciproques qui s'établissent entre les caractéristiques d'un acteur ou d'un collectif et celles de leur environnement. L'objectif de la démarche est ensuite d'agir sur la conception de cet environnement en vue d'améliorer la sécurité et l'efficacité de l'activité déployée par ces acteurs. Les objets d'une étude FOH sont donc l'activité (ce que font les acteurs), la situation de travail (le contexte dans lequel se déroule l'activité), l'organisation de l'activité et le cadre organisationnel et managérial (élaboration et pilotage des processus dans lequel la situation s'inscrit).

Cette étude s'est intéressée au système de gestion de la sécurité de la radiothérapie dans son ensemble. Elle a plus particulièrement considéré 3 types d'acteurs en cherchant à faire apparaître leurs interactions et influences réciproques.

Les acteurs institutionnels chargés de la définition des mesures de la « feuille de route » dans leur domaine de compétence. L'étude a cherché à déterminer le type de prescription formulée à partir de la « feuille de route », les mesures d'accompagnement proposées, les modalités de contrôle déployées, le calendrier d'application, leurs relations avec les autres acteurs, leur « stratégie » (au sens sociologique du terme), ainsi que leurs moyens d'action, etc.

Les directions des établissements de soins en charge de la traduction des exigences de sécurité en objectifs, dispositions techniques et organisationnelles outils de management, effectifs, etc. L'étude a plus particulièrement cherché à appréhender leur perception des nouvelles mesures et exigences de sécurité et de la dynamique d'amélioration mise en œuvre. Elle a également analysé l'impact de ces mesures et exigences sur le management et l'organisation de la sécurité au sein des établissements.

Les acteurs du processus de radiothérapie chargés d'atteindre les objectifs de sécurité fixés en mobilisant les moyens mis à leur disposition. L'étude s'est intéressée aux changements techniques et organisationnels induits par la prise en compte des nouvelles exigences et mesures, ainsi qu'à leur effet sur les conditions de réalisation des traitements, notamment sur la charge de travail, le flux des patients traités, la coordination entre professionnels et in fine sur la sécurité des traitements.

### **2.2 Démarche d'étude**

Il est possible et pertinent d'apprécier les effets de la « feuille de route » à travers des études quantitatives de l'évolution de certaines caractéristiques de l'organisation de la radiothérapie dont l'influence sur la sécurité des traitements a été reconnue : nombre de médecins en formation, nombre de comités de retour d'expérience mis en place dans les établissements, âge moyen des équipements utilisés, nombre d'établissements utilisant des systèmes de mesure de la dosimétrie

in vivo, existence d'une validation de la préparation du traitement par le radiophysicien (électronique ou papier), etc. La « feuille de route » en radiothérapie a d'ailleurs prévu que de telles études soient menées et l'INCa a mis en place un observatoire national de la radiothérapie et une enquête périodique sur les pratiques en radiothérapie.

Au-delà de cette appréciation portant de manière privilégiée sur la mise en œuvre de dispositions techniques, organisationnelles et managériales, l'IRSN a choisi d'étudier ce que ces dispositions introduisent comme changements dans les activités des différents acteurs de la radiothérapie. Ont été considéré les effets liés à l'usage de ces dispositions mais aussi ceux liés à leur élaboration et leur déploiement. L'IRSN a plus particulièrement cherché à examiner la capacité des professionnels à prendre en compte les nouvelles exigences de sécurité et à faire évoluer leurs pratiques de travail en conséquence. Ainsi, au-delà de l'existence d'un comité de retour d'expérience, l'étude a cherché à comprendre ce que les acteurs tiraient de ses travaux et ce que la participation à ce comité pouvait introduire comme contrainte de travail supplémentaire.

A cet effet, l'IRSN a réalisé une étude qualitative en mobilisant les outils de l'ergonomie et de la sociologie des organisations. Plusieurs méthodes de recueil et d'analyse des données ont été mise en œuvre : étude de documents, entretiens semi-directifs, mise en discussion des résultats de l'étude.

Ainsi, pour réaliser cette étude, l'IRSN a recueilli des données entre 2009 et 2010 auprès d'acteurs institutionnels : Ministère de la santé, INCa, HAS, ARHIF, des sociétés savantes (SFRO, SFPM, AFPPE), des fédérations professionnelles (FNCLCC, UNHPC, FNCHP) et des représentants de professionnels (SNRO).

Des données ont également été recueillies dans cinq unités de radiothérapie qui dans un souci de comparaison ont été choisis avec un statut et des localisations différents :

- deux acteurs publics (AP-HP La Pitié-Salpêtrière ; GHI Montfermeil (93)),
- trois acteurs privés (CLCC Bergonié Bordeaux - Centre de Radiothérapie de Ris-Orangis (94) appartenant au groupe DOMUSVI et Centre Saint-Michel (La Rochelle), propriété d'un collectif de médecins associés),
- quatre des cinq sites avaient bénéficié de l'accompagnement de la MeaH, un avait procédé à une analyse de type AMDEC et un était en période de préparation d'une inspection ASN.
- trois sites étaient dotés d'une direction de la qualité et de la gestion des risques (AP-HP, CLCC, GHI) tandis que les deux autres étaient représentés par un acteur impliqué dans la qualité et la gestion des risques (en général, un physicien médical ou un cadre).

L'IRSN s'est par ailleurs appuyé sur une analyse documentaire relative à la radiothérapie, au contexte hospitalier et plus généralement au domaine de la gestion des risques.

Les données sur les dispositions réglementaires, organisationnelles et sur les caractéristiques des situations de travail ont été recueillies à partir de traces écrites (documents réglementaires, documents institutionnels, documents de réflexion des représentants des professionnels, notes d'organisation des unités de radiothérapie, etc.) et d'entretiens semi-directifs [grille d'entretiens en annexe n°4] auprès des professionnels institutionnels et des professionnels de terrain suivants :

- Des acteurs institutionnels : 1 personne au ministère de la santé, 2 personnes à l'INCa, 1 personne à l'HAS, 2 personnes à l'ARHIF ;
- Des représentants de la radiothérapie : 7 personnes de sociétés savantes, 3 personnes des fédérations hospitalières et 1 personne d'un syndicat ;
- Sur chacun des sites : le chef de service ou responsable de l'unité de radiothérapie, le cadre de pôle (comprenant le service de radiothérapie), les responsables en charge de la qualité et de la gestion des risques (directions concernées, ingénieurs qualité...), les encadrants de proximité (cadre supérieur médico-technique, cadres médico-technique), des médecins (radiothérapeutes-oncologues), des physiciens médicaux (et techniciens le cas échéant), des dosimétristes et des manipulateurs.

Au total, 56 entretiens ont été menés dans des unités de radiothérapie, et 20 entretiens ont été menés auprès des institutionnels et des représentants des professionnels (vision globale des unités de radiothérapie). Ils ont tous fait l'objet d'un compte-rendu écrit, transmis aux intéressés et validés par eux. Seules les données validées ont été utilisées par l'IRSN pour analyse.

Le croisement et le recoupement des données issues des entretiens réalisés sur sites, auprès des représentants des professionnels de la radiothérapie, des institutionnels avec des documents (articles scientifiques, articles de colloques de professionnels, documents institutionnels, documents d'établissements...) ont permis à l'IRSN de recueillir un certain nombre de données convergentes et d'aboutir à une compréhension vraisemblable de la situation en radiothérapie. Toutefois, le rapport de l'IRSN fait également état de divergences qui doivent encore faire l'objet d'approfondissements.

Par ailleurs, il a été demandé aux participants de l'étude une relecture du projet de rapport de l'IRSN pour correction et validation. Cette étape a fait de nouveau l'objet de discussions avec certains participants, ce qui a permis d'amender et d'enrichir le rapport.

Cette étude a été conduite avec l'appui d'une sociologue du Cabinet DS&O. Par ailleurs, il est important de rappeler que cette étude n'a pas été enclenchée à la demande des cinq sites de radiothérapie ou des représentants professionnels et institutionnels. Mais, étant conscients des besoins en termes d'amélioration de la sécurité des soins, ils ont accepté de participer à cette étude et, à cette occasion, qu'ils en soient vivement remerciés.

## **3 LA SECURITE EN RADIOTHERAPIE : UN CONTEXTE EN EVOLUTION**

### **3.1 La gestion de la sécurité avant la feuille de route en radiothérapie**

Avant la publication de la feuille de route en radiothérapie [annexe n°3], la gestion de la sécurité reposait d'une part sur une réglementation généraliste relevant de la déclaration d'activité de soin et de la détention et de l'usage de sources de rayonnement et d'autre part, d'actions des professionnels visant à améliorer les pratiques de soin.

#### ***3.1.1 Réglementation relative à l'organisation des unités de radiothérapie***

Avant la finalisation en novembre 2007 de la feuille de route par le ministère de la santé, le code de la santé publique, les circulaires DHOS/SDO n°2002-299 du 3 mai 2002, DHOS/E2/E4 du 29 mars 2004, DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 et la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 indiquaient aux services de radiothérapie les modalités acceptables de répondre aux exigences réglementaires.

##### **3.1.1.1 Procédure d'autorisation d'activités**

Depuis le 22 juin 2000, tout établissement de santé, public ou privé est soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé ou de l'agence régionale de l'hospitalisation (article L. 6122-1 du code de la santé publique). Cet article<sup>2</sup> a été modifié par l'ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003. Elle visait à simplifier l'organisation et le fonctionnement du système de santé ainsi que les procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation.

Le décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer a modifié le code de la santé publique en insérant une section spécifique sur le traitement du cancer.

##### **3.1.1.2 Procédure de déclaration et de détention de sources de rayonnement**

La réglementation des sources radioactives en France impose aux utilisateurs d'enregistrer toute acquisition de sources radioactives auprès de l'IRSN, organisme en charge notamment de la gestion de l'inventaire national des sources radioactives en circulation.

Par ailleurs, un service de radiothérapie doit faire une déclaration à l'ASN au titre de la mise à jour des autorisations de détention et d'utilisation de substances radioactives.

##### **3.1.1.3 Utilisation des dispositifs médicaux**

Conformément au chapitre III du code de la santé publique, les services de radiothérapie doivent également :

---

<sup>2</sup> Modification de l'article L6122-1 en 2010 par l'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 (ARS)

- respecter le principe de justification des actes (L1333-1 et son complément spécifique aux actes médicaux) ;
- respecter les principes ALARA<sup>3</sup> (L1333-1, R1333-56, R1333-59, R1333-70) ;
- déclarer à l'ASN et au représentant de l'état dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants (L1333-3) ;
- définir un Plan d'Urgence Interne (PUI) permettant de faire face aux situations accidentelles (article L1333-6) ;
- mettre en place une gestion des sources radioactives (article L1333-7) ;
- définir des mesures de protection et d'information des patients (article L1333-8) ;
- réaliser une surveillance de l'exposition du personnel (L1333-10) ;
- bénéficier dans le domaine des compétences d'une formation théorique et pratique (L1333-11).

Avant la transposition de la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 dans la législation française, un certain nombre de dispositions de cette directive était laissée à l'initiative des professionnels. Seul le contrôle de qualité des dispositifs médicaux était encadré sur le plan réglementaire et soumis au contrôle des organismes agréés par l'AFSSAPS.

### **3.1.1.4 Démarches de gestion des risques**

Les démarches de gestion des risques dans les services de radiothérapie ou au sein des établissements de santé étaient traitées par différents textes réglementaires :

- Les articles L6114-1-4 du 22 juin 2000<sup>4</sup> du code de la santé publique (CSP) définissent les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens entre les ARH et les établissements de santé. Ces contrats déterminent les orientations stratégiques des établissements et définissent les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins.
- La circulaire DHOS/E2/E4 du 29 mars 2004 s'appuie sur les textes de référence L6113-2, L6113-3 et L6114-3 du CSP pour émettre des recommandations sur la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.
- Le décret n°2007-389 du 21 mars 2007 introduit de nouvelles exigences, notamment la mise en place d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, la continuité de la prise en charge, la coordination des soins et la validation des traitements par un médecin qualifié.

Ces textes introduisent également les notions de procédures (protocole, audit) et de programme d'assurance qualité des équipements.

---

<sup>3</sup> Repris par la directive européenne : directive 97/43 Euratom du 30 juin 1997

<sup>4</sup> Plusieurs versions ont suivi : du 6 septembre 2003 ; du 1<sup>er</sup> janvier 2004 ; du 3 mai 2005 ; du 26 février 2010

## 3.1.2 Réglementation relative aux équipements

### 3.1.2.1 Exigences de conception

Les dispositifs médicaux relèvent de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993. La conformité aux dispositions de ce texte, traduite par l'apposition du marquage CE, permet la libre circulation du dispositif dans l'ensemble de la Communauté européenne. La directive fixe des exigences portant sur la garantie de la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers lors de l'utilisation du dispositif. Le fabricant doit apporter la preuve qu'il respecte ces exigences essentielles, notamment au travers de la conception, de la fabrication, et des informations fournies à l'utilisateur.

Ainsi, le fabricant doit prendre en compte les éléments suivants lors de la conception : le profil de l'opérateur, les erreurs d'utilisation prévisibles, les contraintes liées aux tâches, le contexte d'utilisation, les informations sur les dangers connus pour les interfaces opérateur-appareil existantes pour les appareils d'un type similaire, les résultats de la revue de l'interface opérateur-appareil.

De plus, l'AFSSAPS demande aux fabricants de prendre en compte les normes existantes relatives à la sécurité des équipements. L'application de cette recommandation sera vérifiée par des organismes désignés par l'AFSSAPS dans le cadre de l'application des articles L5211-4 et R5211-6 du code de la santé publique à la mise en service d'un appareil.

### 3.1.2.2 Exigences de contrôle en exploitation

La décision du 2 mars 2004 fixait les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Les exploitants des installations de radiothérapie externe mettent en œuvre le contrôle de qualité externe selon les modalités et les délais prévus dans l'annexe mentionnée à l'article 1er de cette décision. Le contrôle de qualité externe a pour objet de vérifier que la dose de rayonnements ionisants délivrée par un appareil de traitement est bien celle prévue par l'utilisateur. Les contrôles de qualité externe sont réalisés par EQUAL-ESTRO, organisme de contrôle agréé par l'AFSSAPS. Ces contrôles doivent être réalisés périodiquement mais également avant la première utilisation clinique des installations de radiothérapie, en cas de changement ou de modification d'un élément de la chaîne de traitement.

La décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 renforce le contrôle de qualité externe et fixe les modalités du contrôle de qualité interne de l'ensemble des appareils et logiciels de la chaîne de traitement. Les contrôles de qualité interne des appareils et logiciels doivent être réalisés par l'exploitant en respectant les modalités et périodicités définies par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007. Ils concernent les accélérateurs linéaires, les appareils de télécobalthérapie, et les systèmes d'imagerie portale, de planification des traitements, de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement.

La réalisation de ces contrôles de qualité vise l'évaluation des caractéristiques des appareils et de leurs performances fonctionnelles à trois étapes :

- la réception<sup>5</sup> consiste à s'assurer que le dispositif livré est conforme aux spécifications. La nature et le nombre de tests à réaliser varient en fonction des situations locales et des spécifications définies lors de la commande ;
- la mise en service permet de paramétrer le système, de le prendre en « main » et de le valider avant toute utilisation clinique. C'est l'étape la plus critique et la plus consommatrice de temps et d'expertise ;
- en exploitation, les contrôles qualité permettent de vérifier le bon fonctionnement des équipements et logiciels en fonctionnement normal et suite aux maintenances (corrective ou préventive).

Même si les contrôles d'appareils sont réalisés par plusieurs intervenants par délégation (dosimétristes, manipulateurs et techniciens de maintenance), ils restent sous la responsabilité du physicien médical et de l'exploitant des installations de radiothérapie externe. Ces contrôles peuvent être également réalisés par un prestataire sous la responsabilité de l'exploitant des installations de radiothérapie externe. Un audit doit être également mené annuellement sur la réalisation des contrôles internes par un organisme de contrôle.

Avant la survenue des accidents de 2006 et de 2007, le contrôle de qualité des appareils était la priorité du programme de qualité en radiothérapie malgré les difficultés à le réaliser entièrement.

### **3.1.3 Actions à l'initiative des professionnels**

La radioprotection des patients a toujours été un enjeu majeur pour les professionnels de la radiothérapie. Ainsi, les sociétés savantes (SFRO, SFPM et AFPPE) et certains professionnels ont alerté les pouvoirs publics sur les difficultés vécues par les professionnels (livre blanc 1996 - Scénarios pour une amélioration des pratiques en radiothérapie 2001) et ont pris l'initiative d'actions visant à améliorer la sécurité des traitements :

- Depuis plusieurs années, les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) sont impliqués dans des travaux visant l'amélioration de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité en radiothérapie. Un programme de renforcement de la qualité dans les centres de radiothérapie a été validé par le conseil d'orientation de la FNCLCC le 11 juin 2007 (généralisation de la Dosimétrie In Vivo, analyse qualitative de l'organisation des départements de radiothérapie, mise en place de CREX et mutualisation des actions correctives, évaluation structurée de la qualité des pratiques professionnelles) ;

---

<sup>5</sup> L'AFSSAPS a publié en mars 2008 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe.



- En 2002-2003, lorsque l'activité est devenue plus complexe avec l'apparition des nouvelles technologies, certains professionnels ont sollicité l'appui d'Air France Consulting pour les aider à définir une démarche de sécurité. En parallèle, la MeaH souhaitait travailler sur l'efficience de l'organisation hospitalière et notamment sur l'organisation des services de radiothérapie (flux de patients). Suite à l'intervention de quelques professionnels, les enjeux de sécurité ont été associés à la démarche d'efficience en 2003 ;
- la déclaration des événements : l'observatoire européen des toxicités (ROSI) a été mis en place début 2001. L'European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) a participé au développement de cette base de données. Même si les déclarations sur ROSI se font sur la base du volontariat, elles permettent d'avoir la connaissance d'un certain nombre d'incidents - accidents, d'en tirer des enseignements et de partager l'expérience. En 2005, les actions de la MeaH dans les services de radiothérapie ont abouti à la mise en place progressive de Comités de retour d'expérience (CREX) ;
- certains professionnels ont contribué à la définition des programmes officiels qui régissent la formation des manipulateurs qui datent de 1990 et de 1992. Ces programmes évoquaient déjà des notions de qualité dans l'application des traitements de radiothérapie sans pour autant les formaliser avec précision [22].

## 3.2 Epinal et la feuille de route en radiothérapie

La survenue d'un accident grave à Epinal<sup>6</sup> puis la survenue d'un accident à Toulouse<sup>7</sup>, ont amené deux ministres de la santé à mobiliser l'ensemble des agences sanitaires et des acteurs de la radiothérapie pour définir des mesures nationales destinées à améliorer la sécurité des soins. Elles sont regroupées dans la « feuille de route » [annexe n° 3].

### 3.2.1 Des demandes d'enquêtes

Suite à la survenue de l'accident d'Epinal, le Ministre de la santé a saisi l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) le 12 octobre 2006 pour qu'il effectue une mission de radiopathologie « *afin que la prise en charge médicale de chacune des victimes soit réévaluée et que le meilleur soin possible leur soit apporté* ».

Parallèlement, une enquête a été confiée à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour identifier les causes de cet accident qui a conduit à un surdosage lors de traitements pour cancer de la prostate. Suite au rapport de l'IGAS et de l'ASN et à celui du Pr. Peiffert, le Ministre de la santé a confié à l'IRSN, le 8 mars 2007, une seconde expertise sur

---

<sup>6</sup> Accident déclaré en septembre 2005. La DHOS, informée de l'accident le 4 juillet 2006 a saisi l'ASN qui a inspecté le service le 19 juillet 2006.

<sup>7</sup> Accident déclaré en avril 2007

les pratiques de radiothérapie au centre hospitalier d'Epinal [27]. Dans le rapport cité en référence [27], l'IRSN a édité des recommandations générales concernant l'amélioration des pratiques, notamment sur la mise en œuvre des traitements dans les unités de radiothérapie (contrôle par imagerie portale, mise en place de la DIV...), la mise en œuvre des techniques complexes et innovantes, le suivi des pratiques et l'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, suite à la survenue de l'accident de Toulouse, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a saisi le 26 juin 2007 l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) pour vérifier les protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux avant et après correction du dysfonctionnement. Dans le rapport cité en référence [28], l'IRSN a émis des recommandations techniques auprès du Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique (CRRS) du CHU de Toulouse et du fabricant Brainlab et des recommandations générales. Ces dernières concernent plus particulièrement l'amélioration des contrôles, notamment la réalisation de vérifications à la recette pour des champs de petite taille, l'extension du contrôle de qualité externe aux appareils de radiochirurgie stéréotaxique et l'adaptation des modalités du contrôle de qualité interne aux installations de radiochirurgie stéréotaxique.

Ainsi, l'accident d'Epinal en 2006 a contribué de manière conséquente au renforcement des prescriptions concernant les unités de radiothérapie. L'accident de Toulouse en 2007 a conforté les orientations prises.

### ***3.2.2 Une logique participative à l'étape d'élaboration de la feuille de route***

Suite à la survenue de l'accident d'Epinal, le ministre organise une première réunion de tous les acteurs représentant les ministères concernés, les services et agences de l'Etat, les sociétés savantes, les syndicats professionnels, et des personnes qualifiées. « *Chaque personne avait quelques minutes pour se présenter, pour dire ce qu'il pensait de la situation et ce que son institution était capable d'apporter* ». Les informations issues de cette première réunion sont remontées au ministre de la santé qui installe le 7 mars 2007, un groupe de travail auquel il confie la mission d'élaborer ce qui sera ensuite nommée la « feuille de route de radiothérapie ». Il s'agit d'un ensemble d'actions à réaliser pour améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance en oncologie radiothérapeutique.

Les ministres de la santé (en place puis par intérim) souhaitent que les grandes lignes de la feuille de route soient élaborées avant les élections présidentielles et les remaniements ministériels associés. De mars à mai 2007, le groupe de travail se réunit une à deux fois par semaine.

En mai 2007, la nouvelle ministre de la santé est confrontée à l'accident de radiothérapie de Toulouse et décide de finaliser la définition de la feuille de route [annexe n° 3]. En six mois, les acteurs de la radiothérapie (services et agences de l'Etat, syndicats professionnels et sociétés savantes) finalisent les mesures nationales pour la radiothérapie [22].

Par ailleurs, une audition publique [4] a eu lieu au parlement le 15 novembre 2007 afin de tirer les premiers enseignements permettant d'éviter le renouvellement des accidents d'Epinal et de Toulouse. Le bilan de la radiothérapie, dressé lors de cette audition publique, fait apparaître une efficacité croissante de ce traitement, des inégalités territoriales de traitement, une démographie inquiétante des professionnels de la radiothérapie et une activité en pleine mutation technologique. Ces deux derniers éléments étant susceptibles de remettre en cause la sécurité des traitements.

Cette audition publique a également montré qu'il existait une réelle prise de conscience par les autorités publiques de la nécessité d'améliorer la maîtrise des risques. Cette audition révèle également la persistance de lacunes, notamment le manque de lisibilité du système de veille et d'alerte (CREX), l'insuffisance des données sur les suites des radiothérapies, l'insuffisance du contrôle des équipements avant leur mise en service et l'impossibilité de garantir l'application des recommandations à moyen constant.

### *3.2.3 Les principales mesures de la feuille de route*

La feuille de route comprend des **exigences réglementaires** propres à la radiothérapie (référentiel AQ, critères d'agrément des centres de traitement, renforcement des contrôles externes et internes, renforcement du programme d'inspections, échelle de classement des événements), des **mesures d'accompagnement** (soutien apporté aux centres, guides de bonnes pratiques, guide sur la déclaration des événements, recommandations cliniques, programme de formation continue en « gestion des risques », amélioration des conditions de recettes des matériels), des **enquêtes** (sur les effectifs médicaux et paramédicaux, l'état des équipements, l'activité de chaque établissement et les pratiques en radiothérapie) et des **mesures sur les ressources** (reconnaissance des physiciens médicaux, augmentation du nombre de physiciens médicaux en formation, amélioration de la place accordée aux manipulateurs). Les deux premières mesures sont développées ci-après.

#### **3.2.3.1 Les exigences réglementaires**

Les établissements et les centres souhaitant obtenir une autorisation de traitement du cancer pour la modalité de radiothérapie prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, doivent respecter les critères d'agrément [annexe n° 1]. Cette nouvelle procédure d'autorisation prévoit un délai de mise en conformité de 18 mois (visite de conformité entre novembre 2010 et mai 2011), à l'exception des centres dérogatoires qui disposent d'un délai spécifique de 36 mois [26]. Ainsi, l'application complète de tous les critères dans la majorité des centres de radiothérapie autorisés sera obligatoire au plus tard en mai 2011. Ces critères comprennent l'adoption de bonnes pratiques, notamment l'appartenance à un réseau de cancérologie, la nécessité de disposer d'un dossier patient comportant des indications sur la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), la définition d'un plan de traitement, la réalisation d'un compte-rendu de fin de radiothérapie et des indications sur les modalités de surveillance ultérieure.

Par ailleurs, suite à un travail avec les professionnels, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a précisé, par une décision de son collègue du 1er juillet 2008, les obligations réglementaires en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie fixées en application de l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Ainsi, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe devra disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements, d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, d'un système documentaire, d'une étude des risques encourus par les patients, d'une formation à l'intention de tout le personnel lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et de les analyser, et d'un processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements.

Cette décision a été reprise par la ministre de la Santé dans un arrêté du 22 janvier 2009 [annexe 2]. Toutefois, l'ASN a souhaité une mise en œuvre progressive des obligations en matière d'assurance de la qualité et les coordonner avec le calendrier de mise en œuvre des nouveaux critères d'autorisation d'activité de soins en radiothérapie [22].

Aussi, le décret du 29 juillet 2009 permet aux centres de radiothérapie de disposer d'une période intermédiaire. L'analyse des risques devra être obligatoirement réalisée avant mars 2011 et le système de management de la qualité mis en place au plus tard en septembre 2011 [22].

### **3.2.3.2 Les mesures d'accompagnement**

L'accompagnement de la MeaH relève de l'action 1.7 de la feuille de route en radiothérapie. Le rôle d'accompagnement de la MEAH revêt deux dimensions. Une première correspond à un apport en termes de traduction des exigences réglementaires et de proposition de méthodes pour y répondre. Ainsi, pour le traitement des événements indésirables, la MeaH a proposé des grilles d'analyse et une formation de différents métiers et niveaux de responsabilité à la méthode ORION d'analyse des événements. Le deuxième type d'accompagnement concerne l'organisation du travail qui a des effets indirects sur la sécurité. A cet égard, la MeaH a réalisé des études visant à lisser les flux de prise en charge des patients. La MeaH a ainsi aidé des établissements à mettre en place une « programmation centralisée ».

Par ailleurs, un comité national de suivi a été instauré par arrêté le 8 juillet 2008. Il est chargé d'orienter et d'animer la mise en place de nouvelles mesures. Ce comité, présidé par le Président de l'INCa, associe l'Institut National du Cancer, la Direction générale de la santé, la Direction générale de l'offre de soins (ex Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins), l'Autorité de sûreté nucléaire, l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de la santé, la Société Française de Radiothérapie Oncologie, la Société Française de Physique Médicale, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, le collectif interassociatif sur la santé, trois personnalités nommées par décret et, en tant que de besoins les Fédérations représentatives des établissements d'hospitalisation publics et privés pratiquant la radiothérapie oncologique [22].

Le suivi de ces actions est assuré au sein de cinq groupes de travail thématiques : les métiers en radiothérapie (SFRO et SFPM), la radiovigilance et la qualité (DGS), les coopérations entre centres (DHOS), le groupe national d'appui (INCa) et la recherche et le développement (INCa, CEA, INSERM).

Lors d'un point d'étape en 2009, le comité national de suivi a identifié le besoin d'accompagner l'organisation des soins en radiothérapie jusqu'à la mise en œuvre des critères d'agrément. Deux actions réglementaires se sont révélées nécessaires pour accompagner la radiothérapie pendant la période de transition entre 2009 et 2011. La première donne la possibilité de fonctionner avec une équipe de physique médicale (2 ETP ayant des compétences en dosimétrie, dont 1 ETP de physique médicale), sous réserve d'une organisation formalisée avec un autre centre, permettant d'assurer la suppléance ou le remplacement du physicien médical. La deuxième permet d'ouvrir l'accès au diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) à des candidats extérieurs non issus des masters de physique médicale reconnus, afin d'élargir le vivier de recrutement.

En août 2010, quatre axes de travail ont structuré les travaux des quatre groupes de travail du comité national de suivi [26] : accompagner l'évolution des métiers de la radiothérapie et le renforcement des ressources humaines - renforcer le système de vigilance en radiothérapie - accompagner l'organisation des soins en radiothérapie jusqu'à la mise en œuvre des critères d'agrément - tracer des perspectives de recherche et de développement en radiothérapie. L'action relative à l'évolution des métiers de la radiothérapie est elle-même déclinée : accroître le nombre de centres de radiothérapie reconnus comme lieux d'accueil de stagiaires en garantissant la qualité de l'encadrement pédagogique - formaliser les critères d'accueil des stagiaires s'appliquant à tous les centres publics et privés - organiser le choix des terrains de stages sous l'autorité du ministère de la santé.

### **3.2.4 Les acteurs de la feuille de route**

Un certain nombre d'acteurs institutionnels ont été mandatés dans le cadre de la feuille de route (2007) pour définir, suivre et faire appliquer cette nouvelle politique. Chacune de ces institutions joue un rôle spécifique dans l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie :

- Le **cabinet du ministère de la santé** a défini des mesures nationales visant à renforcer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance sur les événements indésirables. Il suit l'état d'avancement de la mise en œuvre de ces mesures sur le terrain via le comité national de suivi ;
- la **Direction Générale de l'Offre de Soins** (ex Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) émet des circulaires<sup>8</sup> relatives aux orientations prises par le ministère de la santé et demande aux agences régionales de santé de les faire exécuter par les

---

<sup>8</sup> DHOS/SDO/O n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie - DHOS/O n° 2004-161 du 29 mars 2004 relative à l'organisation des soins en cancérologie pédiatrique - DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie - DHOS/RH1 n°2009-164 du 17 juin 2009 relative à l'accueil des stagiaires DQPRM...

établissements de santé. Elle pilote conjointement avec la CNAM la mise en cohérence des systèmes d'allocation de ressources entre les secteurs publics et privés d'un part, entre ces systèmes et les Plans Cancer et la Feuille de route d'autre part.

- les **Agences Régionales de Santé** (ex agence régionale d'hospitalisation) mènent les politiques de santé de l'état dans les régions et les départements, réalisent des contrôles des établissements et interviennent au niveau de l'organisation de l'offre des soins.
- la **Haute Autorité de Santé** a notamment pour mission d'aider la décision publique en matière de remboursement des produits et services médicaux, de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels et des usagers de santé et d'améliorer la qualité des soins par la certification (obligatoire) des établissements de santé et par l'évaluation des pratiques professionnelles. Les centres libéraux restent en dehors de ces dispositifs institutionnels. La HAS a également élaboré des recommandations de bonnes pratiques en partenariat avec les Sociétés savantes, l'INCa et l'ASN et a mis en œuvre des indicateurs de qualité que les services de radiothérapie doivent suivre.
- **L'Institut National du Cancer** a notamment pour mission de proposer, d'accompagner et de suivre l'évolution des organisations, des modalités de prise en charge dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. L'INCa a publié des critères d'agrément pour la pratique de la cancérologie et des recommandations de bonnes pratiques à destination des médecins.
- **L'Autorité de Sûreté Nucléaire** contribue au renforcement de la réglementation en radioprotection des patients et des travailleurs (déclarer et classer les événements, manager la qualité, analyser les risques). Elle réalise des contrôles tous les ans des 178 centres de radiothérapie (inspections ASN) et informe le public.
- **L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire** mène des actions d'expertise et d'étude dans le domaine des rayonnements ionisants. L'IRSN a notamment procédé à une expertise approfondie des causes et des conséquences de neuf accidents graves au regard des complications cliniques pour les patients. Il a engagé des programmes de recherche sur les complications qui apparaissent au cours de radiothérapies.
- **L'Institut de Veille Sanitaire** est chargé de surveiller l'état de santé de la population et d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé. L'InVS rassemble, analyse et actualise les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution, notamment les risques liés aux rayonnements ionisants (unité risques accidentels et physiques).
- **L'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé** réalise la matériovigilance (suivi du signalement des incidents mettant en cause des dispositifs médicaux) et détermine les modalités de contrôle de qualité des dispositifs médicaux. En radiothérapie, les contrôles de qualité externe sont réalisés par le laboratoire EQUAL ESTRO (agrée AFSSAPS).

Plusieurs sociétés savantes ont également participé à l'élaboration de la feuille de route :

- **La Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO)** est la société savante des radiothérapeutes français en exercice. Elle contribue à améliorer le niveau technique et les connaissances scientifiques de ses membres. La SFRO a développé des liens privilégiés avec d'autres sociétés savantes et avec des collègues de pays d'Europe. Progressivement, l'avis de la SFRO a été sollicité par les différentes instances administratives.
- **La Société Française de Physique Médicale (SFPM)** est une association qui développe ses activités autour de trois orientations : culture scientifique, relations professionnelles et promotion de la physique médicale au service de la santé des citoyens. La SFPM est particulièrement investie dans la formation professionnelle des physiciens médicaux. Elle publie des rapports techniques et scientifiques issus de ses divers groupes de travail internes. Cette association est sollicitée pour information et avis.
- **L'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)** est une association qui s'adresse à l'ensemble des manipulateurs d'imagerie, de radiothérapie et de médecine nucléaire des secteurs public et privé. La commission « radiothérapie » relaie l'information auprès des professionnels et s'occupe notamment de la mise en place de formations continues. Elle mène parallèlement des réflexions sur la radiothérapie lorsque cela concerne les manipulateurs (par exemple, guide de la radiothérapie).

Depuis la survenue des accidents d'Epinal et de Toulouse, le contexte dans lequel les sociétés savantes exercent a réellement changé et a fait évoluer leurs missions. Elles n'avaient plus seulement une mission scientifique mais elles ont évolué vers la réalisation d'un travail d'expertise, voire de conseils d'agence nationale, d'autorité indépendante ou de direction centrale.

Quant aux fédérations hospitalières, elles n'ont pas été associées à l'élaboration de la feuille de route en radiothérapie.

### *3.2.5 La recherche de coordination et de cohérences entre acteurs*

#### **3.2.5.1 Le Comité d'animation du système d'agences (CASA)**

Ces dernières années le parlement et les corps d'inspection et de contrôle de l'administration se sont souvent exprimés sur les insuffisances de cohérence et de pilotage du dispositif des agences sanitaires.

C'est pour améliorer la coordination entre les agences<sup>9</sup> s'occupant des politiques de prévention et de sécurité sanitaire que le CASA a été mis en place en 2008<sup>10</sup>. Sur proposition du Directeur général de la santé, la ministre a décidé de l'institution de cette instance début 2008.

---

<sup>9</sup> ABM, AFSSET, AFSSA, AFSSAPS, DGS, EPRUS, EFS, HAS, IRSN, InVS, INSERM, INPES, INCa

<sup>10</sup> Le CASA est entré en activité en 2009

Il réunit tous les deux mois les directeurs généraux des agences sanitaires et permet un travail collectif sur des thèmes relatifs à la politique de prévention et de sécurité sanitaire. Un des thèmes de travail défini en 2009 est d'accroître la lisibilité de l'action des différentes agences.

L'INCa a suggéré qu'un suivi de la mise en œuvre du plan cancer soit réalisé dans le cadre du CASA. En matière de radiothérapie, le CASA a permis d'échanger sur des actions nationales, notamment sur les mesures 19 « *renforcer la qualité des prises en charge pour tous les malades atteints de cancer* », 22 « *soutenir la radiothérapie* » et 24 « *répondre aux défis démographiques des professions et former à de nouvelles compétences* » du plan cancer 2009-2013.

### **3.2.5.2 Des partenariats entre institutions**

L'IRSN constate que les collaborations en binôme se sont multipliées. Par exemple, au niveau national, l'ASN a signé des accords de collaboration [22] avec la HAS (décembre 2008), l'AFSSAPS (juillet 2009), l'InVS (septembre 2009), la SFRO (octobre 2010) et la SFPM (février 2011). Selon l'ASN [22], ces collaborations doivent permettre notamment de mettre en place ou de consolider des procédures d'échange d'information entre le contrôle exercé par l'ASN, le système de certification des établissements de santé piloté par l'HAS, le contrôle des dispositifs médicaux assuré par l'AFSSAPS, la surveillance des événements indésirables confiée à l'InVS et le suivi par l'INCa de la situation des centres de radiothérapie les plus fragiles.

Par ailleurs, l'INCa a signé des conventions avec l'HAS (juillet 2007), la MeaH (novembre 2007) et l'IRSN (décembre 2009).

Pour sa part, l'IRSN a signé des conventions de partenariat avec l'INCa et la MeaH (novembre 2007), avec l'InVS (mai 2008), avec la DGS (septembre 2009). Dans un contexte d'utilisation croissante des rayonnements ionisants à des fins médicales et suite à différents accidents en radiothérapie, ces accords expriment la volonté commune des signataires de faire progresser la sûreté et la radioprotection dans le milieu médical (lettre IRSN n° 45 - janvier 2010).

### **3.2.5.3 Une récente recherche de cohérence dans les actions menées**

En 2007, l'ASN s'est rapproché de l'ARHIF afin d'établir, de façon conjointe, un canevas d'inspection des centres de radiothérapie de la région Ile de France. Les inspections sont menées conjointement entre inspecteurs de l'ASN et médecins inspecteurs de santé publique.

De même, l'HAS cherche à développer les synergies avec l'ASN. Ainsi, une séquence d'intervention entre l'ASN et l'HAS a été définie : l'inspection de l'ASN précède la visite de certification de l'HAS. Cette organisation permet aux experts visiteurs d'avoir les résultats de l'ASN (lettre d'inspection) pour mieux préparer leur visite de certification et d'évaluer les suites données aux demandes formulées par l'ASN. Une action a également été engagée afin de développer une cohérence entre le manuel de certification V2010 de l'HAS et le manuel Qualité de l'ASN. Dans ce cadre, des acteurs de l'HAS participent au groupe de travail de l'ASN sur le référentiel qualité et réciproquement dans le cadre de la certification.



### 3.2.6 L'état d'avancement de la prise en compte des exigences

#### 3.2.6.1 Les bilans établis par l'ASN

Dans le document cité en référence [22], l'ASN explique avoir mis en place une nouvelle stratégie de contrôle pour faire progresser la culture de sûreté dans tous les centres de radiothérapie. Ainsi, depuis 2007, les 178 centres de radiothérapie font l'objet d'une inspection annuelle. Les inspections de l'ASN réalisées systématiquement depuis le plan d'urgence ont été un des facteurs de connaissance des organisations et ont permis d'alimenter les réflexions sur le fonctionnement des unités de radiothérapie.

En avril 2008 [22], l'ASN a publié le bilan des inspections réalisées en 2007 dans les centres de radiothérapie, sur le thème des facteurs organisationnels et humains. Ce bilan a permis, en particulier de dresser les constats suivants :

- les étapes de préparation et de réalisation des traitements, ainsi que les responsabilités associées, apparaissent maîtrisées par le personnel, bien qu'elles soient rarement formalisées ;
- le suivi médical individuel post-traitement des patients est généralement bien organisé ;
- les effectifs des équipes de physique médicale intervenant en radiothérapie, notamment les physiciens médicaux, ainsi que les effectifs en oncologues radiothérapeutes et en manipulateurs en électroradiologie médicale nécessitent d'être renforcés ;
- les contrôles relatifs à la préparation et à la réalisation des traitements, sont effectivement réalisés par les centres, mais restent dans la majorité des cas insuffisamment formalisés dans des procédures écrites ;
- l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie, basée sur le recueil et l'analyse des événements indésirables, est réalisée dans un nombre insuffisant de centres ;

Ce bilan [22] a mis en évidence une situation contrastée entre les centres de radiothérapie : il existait des centres dont la démarche de sécurisation des traitements était engagée ; d'autres centres, moins nombreux, cumulaient par contre des faiblesses organisationnelles à corriger en priorité.

Le bilan des inspections menées par l'ASN au premier semestre 2008 et publié en octobre 2008, met en évidence des situations plus contrastées qu'en 2007 [22]. Ainsi, les effectifs de personnels (oncologues-radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale) rencontrent toujours des difficultés importantes [22]. La pénurie toujours aigüe en physiciens médicaux est au cœur de l'instabilité des effectifs de physique médicale et constitue toujours, pour environ 20% des centres de radiothérapie, un point critique dans la robustesse des organisations. Les plans d'organisation de la physique médicale (POPM), exigés par la réglementation, manquent souvent de perspectives d'amélioration et de mise à jour, notamment au regard des progrès accomplis par rapport à la situation des années précédentes [22].

Entre 2007 et 2008, les inspections de l'ASN [22] ont montré que la sécurisation des traitements a progressé. Toutefois, ces progrès sont variables en fonction des centres et des régions. Le management de la sécurité et de la qualité des soins constitue un point critique pour 10% à 20% des centres pour lesquels la démarche tarde à démarrer. L'application exhaustive des exigences réglementaires en matière de contrôle de qualité interne des équipements de radiothérapie et des scanners associés, n'est pas effective dans presque tous les centres. La mise en place des déclarations des événements significatifs de radioprotection à l'ASN s'est largement répandue en 2008 mais les centres rencontrent des difficultés à se mobiliser régulièrement pour approfondir les analyses et apporter les améliorations nécessaires. À la fin du 1er semestre 2009, 50% des centres avaient déclaré au moins un événement à l'ASN (contre 18% entre juin 2007 et juillet 2008).

### 3.2.6.2 Une mise en place incomplète des critères d'agrément de l'INCa

L'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE) a présenté un état des lieux de la mise en place des critères d'agrément [9] lors de la session des manipulateurs au congrès de la SFRO de 2008. Quelques critères significatifs ont été étudiés et le résultat du questionnaire montre qu'ils n'étaient pas tous appliqués en 2008 (tableau n° 1).

Tableau n° 1 : Etat des lieux de l'AFPPE sur la mise en place de certains critères d'agrément

Critère	Descriptif	Systématiquement	Partiellement
N° 3	Le compte-rendu de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire figure dans le dossier patient avant le traitement	32%	68%
N° 4	Présence du radiothérapeute (RT) et du physicien médical (PM) dans le centre pendant les traitements	RT : 73%	RT : 27%
		PM : 79%	PM : 21%
N° 5	Traitement réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement	83%	17%
N° 6	Le compte-rendu de fin de traitement comporte tous les éléments mentionnés par l'INCa	32%	68%
Critère	Descriptif	Appliquée	Non appliquée
N° 15	Une dosimétrie in vivo est réalisée...	39%	61%
N° 17	Le positionnement du patient est vérifié [...] par une imagerie [...]	87%	13%

Selon l'AFPPE, il est possible que certaines déclarations ne reflètent pas la réalité puisque l'enquête se fonde sur une déclaration des professionnels, par exemple, la présence des radiothérapeutes pendant

les traitements. L'INCa confirme que les réponses au questionnaire se font sur le mode de l'auto-déclaration mais cet institut ne redoute pas la sur-déclaration ou la sous-déclaration car :

- Elles sont plus difficiles au fil des enquêtes ;
- Les données du Programme de médicalisation des systèmes d'informations<sup>11</sup> (PMSI) permettent de croiser les données des établissements publics (la codification PMSI étant toujours refusée aux centres libéraux) ;
- Les données enregistrées dans l'Observatoire national de la radiothérapie sont une base de travail pour l'ARH pour délivrer les autorisations.

Parallèlement, l'INCa a analysé la mise en œuvre de certaines pratiques en radiothérapie en 2008. Selon l'INCa, les questions composant la grille de recueil correspondent à 30 indicateurs qualité reprenant pour une grande partie les critères d'agrément de radiothérapie listés dans le tableau n°2 :

---

<sup>11</sup> Le PMSI permet de mesurer l'activité et les ressources des établissements à partir d'informations quantifiées et standardisées

Tableau n°2 : Etat des lieux de l'INCa sur la mise en place de certains critères d'agrément

Critère INCa	Pratiques	2008	2009
<b>Critère 1 :</b>	La participation d'un radiothérapeute à la Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)	NR <sup>12</sup>	NR
<b>Critère 2 :</b>	Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP	NR	NR
<b>Critère 3 :</b>	Compte-rendu de la RCP ayant validé l'indication de la radiothérapie (RT)	79%	81%
	Le centre dispose du dossier du patient (CR RCP + éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement)	NR	NR
<b>Critère 4 :</b>	Un médecin spécialiste en RT et une personne spécialisée en physique médicale sont présents pendant la durée d'application du traitement	NR	NR
<b>Critère 5 :</b>	Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs	NR	NR
<b>Critère 6 :</b> le CR de fin de traitement comporte...	L'inscription de la dose délivrée aux organes critiques	27%	46%
	La précision de l'étalement	69%	82%
	La spécification de l'énergie du rayonnement	71%	79%
	La spécification de la nature du rayonnement	73%	81%
	Le fractionnement	78%	87%
	L'indication de l'étape thérapeutique	85%	80%
	La date de début de la radiothérapie	91%	92%
	La date de fin de la radiothérapie	93%	94%
	Les doses délivrées aux volumes cibles	93%	94%
	L'identification des volumes cibles	94%	94%
<b>Critère 10 :</b>	Pour la préparation des traitements, utilisation de l'imagerie tridimensionnelle	NR	NR
<b>Critère 11 :</b>	Les logiciels de calculs et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validés...	NR	NR
<b>Critère 12 :</b>	Réalisation d'un double calcul des unités moniteur	37%	44%
<b>Critère 13 :</b>	Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié	NR	NR
<b>Critère 14 :</b>	L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié	NR	NR
<b>Critère 15</b>	Dosimétrie in vivo (DIV) effectuée à chaque modification de traitement	21%	52%
	DIV effectuée lors de la première ou deuxième séance d'irradiation	27%	57%
<b>Critère 16</b>	Pour une même séquence de traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance	98%	98%
<b>Critère 17</b>	Le positionnement du patient est vérifié par imagerie 1 fois par semaine	67%	NR
<b>Critère 18</b>	Le suivi de chaque patient et la traçabilité de ce suivi sont organisés	91%	88%
	L'évaluation de la morbidité aiguë selon la classification CTC	50%	55%

<sup>12</sup> Non renseigné. Les critères INCa 7, 8 et 9 n'apparaissent pas dans le tableau et sont également non renseignés

Selon l'INCa [24], cinq indicateurs surlignés en gris dans le tableau n°2, correspondant à des critères d'agrément, ont des niveaux de mise en œuvre inférieurs ou égaux à 50 % en 2008. Ces indicateurs qui ont une influence directe sur la qualité et la sécurité du traitement sont les suivants :

- la réalisation de dosimétrie in vivo lors de la 1ère ou de la 2e séance et à chaque modification de traitement ;
- l'inscription de la dose délivrée aux organes critiques dans le compte rendu de fin de traitement ;
- la réalisation du double calcul des unités moniteur avec un calculateur différent ;
- l'évaluation de la morbidité aiguë selon la classification Common Toxicity Criteria (CTC) ;
- la validation du positionnement du patient par le médecin une fois par semaine.

Aussi, l'INCa conclut qu'une attention particulière des professionnels et qu'un soutien des centres (démarche qualité, traduction de la grille...) seront nécessaires pour améliorer sensiblement ces résultats.

### **3.2.6.3 Un bilan nuancé de la mise en place de CREX**

Dans le document cité en référence [12], il est noté que sous l'impulsion de l'INCa, grâce à l'accompagnement de la Mission Nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers (MeaH) et qu'avec l'aide de Air France Consulting, des Comités (ou Cellules) de Retour d'Expérience, inspirés des méthodes de la sécurité en transport aérien, ont pu être mis en place en radiothérapie. Plus de 50 unités de radiothérapie ont actuellement retenu le CREX comme un des outils de leur système de management de la sécurité.

Les professionnels des services ont apprécié la démarche car elle invite à se questionner sur ce qui a dysfonctionné, à en analyser les causes et à formuler des actions correctives. La formation à la méthode d'analyse d'événement ORION a également été bien accueillie. Plus globalement, les démarches de REX semblent avoir produit des effets positifs. Ainsi, dans certains établissements, de nets progrès ont été constatés du point de vue de l'analyse des causes des événements et des actions correctives, même si les freins à la déclaration restent présents malgré la diffusion d'une charte d'encouragement à la déclaration.

Toutefois, des professionnels se sont exprimés au congrès de la SFRO de 2009 [16] sur les difficultés rencontrées lors de ces analyses : le manque de temps dédié à sa réalisation, la nécessité de s'approprier une méthodologie rigoureuse et la difficulté d'obtenir une adhésion de tous sur les points critiques identifiés comme étant « à risque ». Par ailleurs, des échanges lors de ce congrès ont révélé une lourdeur de la démarche, expliquée notamment par la nécessité :

- de mettre en place une gestion documentaire. Il n'y a pas de CREX sans procédure (écart aux règles) mais les procédures sont peu nombreuses dans le secteur médical ;

- de mobiliser des professionnels différents à un même moment (difficultés de trouver un temps disponible commun dans les heures de travail) ;
- d'avoir des compétences d'analyses des événements indésirables en interne aux établissements.

Par ailleurs, selon le Président de la SFRO [12], une des principales raisons des réticences est la difficulté de faire considérer les événements non pas comme des fautes individuelles mais comme des défaillances du système technico-organisationnel. La culture punitive, trop souvent présente dans les organisations, est un frein potentiel au retour d'expérience. Pour la dépasser, il est nécessaire d'instaurer une confiance dans l'équipe, l'assurance que le CREX ne sera pas utilisé à des fins de « délation ». « Oser dire » apparaît comme un élément majeur de fonctionnement de ce type d'instance. Les services rencontrés ont tous noté d'importants progrès en ce sens, après une première période difficile.

Mais, le manque de disponibilité temporelle semble être le principal frein à une mise en place durable des CREX qui mobilisent au même moment plusieurs professionnels et nécessitent un suivi. La situation généralement rencontrée est celle d'une bonne vitalité au départ, puis d'un essoufflement progressif.

Au moment où l'organisation des CREX est une exigence réglementaire et où les CREX sont présents dans tous les centres de radiothérapie de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC), il a semblé essentiel pour la SFRO de mutualiser les actions correctives afin d'échanger entre les équipes [12]. A cet égard, la FNCLCC propose une expérimentation de mutualisation des actions correctives issues des CREX, avec 8 centres volontaires. Chaque CLCC met à disposition son rapport annuel d'activité des CREX. Trois événements qui ont fait l'objet d'une analyse systémique et d'actions correctives sont choisis et sont décrits dans un périodique destiné aux professionnels. Les actions correctives mises en œuvre sont ainsi proposées et mises à disposition de la communauté des 20 centres. Le premier périodique est sorti début mars 2010. Le rythme prévu est de 2 publications par an. L'objectif est que tous les centres participent à cette mutualisation des retours d'expérience. Une évaluation de la démarche pourrait être envisagée d'ici 3 ans.

### **3.2.6.4 Prémices dans la mise en place d'une démarche d'analyse de risques a priori**

La démarche AMDEC est une des possibilités pour mener une analyse des risques a priori. Quelques unités de radiothérapie en ont fait l'expérience :

- Un groupe de travail entre la division de l'ASN de Nantes et le CLCC de Nantes, le CLCC de Rennes, le Centre Catherine de Siemie et le CHD La Roche sur Yon a permis de réaliser une AMDEC entre 2006 et 2008 ;
- La Clinique Sainte-Catherine a mené une revue de processus au poste de traitement et à la phase de dosimétrie pour étudier les risques aux différentes phases du traitement (AMDEC) ;

- La Clinique de Montfermeil l'a initiée en 2007. Les risques sont identifiés à chaque étape de la prise en charge. Des réunions régulières ont été programmées (environ 1 toutes les 3 semaines pendant 1 an), comprenant 1 représentant de chaque métier.

Cette démarche a apporté un bénéfice dans l'identification des risques et a eu de nombreuses implications concrètes : mise en place de modes opératoires (notamment au poste « simulateur »), de check-list, de vérifications, nouvelle répartition des tâches, homogénéisation des pratiques (à travers les échanges)... Mais, la démarche présente également des faiblesses. Notamment, elle a été vécue comme lourde non seulement pour les participants (manque de temps dédié à sa réalisation, appropriation d'une méthodologie rigoureuse, adhésion de tous sur les points critiques) [16], mais aussi pour le reste du service qui devait compenser les absences. Par ailleurs, il a également été souligné le manque de réactivité des directions de service qui n'ont pas mis en place les recommandations formulées, perpétuant les dysfonctionnements (allongement des délais de prise en charge, blocage des dossiers entre les médecins et les manipulateurs). Enfin, les participants soulignent qu'une telle démarche nécessite des réactualisations périodiques étant donné les évolutions du service. Or, celles-ci peuvent s'avérer coûteuses en temps et les professionnels doutent de la pertinence de réitérer le travail dont l'intérêt principal a été celui d'une prise de conscience des risques et de prise de connaissance des pratiques de travail de chacun.

### 3.3 Un paysage de réformes

Ces nouvelles exigences réglementaires apparaissent dans un contexte de réformes hospitalières. Quatre réformes relatives à l'amélioration du parcours de soins sont actuellement menées conjointement par les hôpitaux et les cliniques : la certification, le Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS 3), la nouvelle gouvernance et la tarification à l'activité (T2A). Cette dernière est issue de la loi de financement de la sécurité sociale. Afin de donner à chacun le temps de s'adapter, la montée en charge du nouveau modèle de financement (T2A) se fera de façon progressive avec une application complète en 2012. Ces évolutions structurelles sont reprises en partie dans la loi du 21 juillet 2009.

#### 3.3.1 La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital

Selon la ministre de la santé, le système de santé français, fondé sur le principe de solidarité offre une qualité et une sécurité remarquables. Mais, ce système présente aujourd'hui des limites et des fragilités, alors que se profile le double défi du vieillissement de la population et de la spécialisation croissante des soins. La réforme de l'hôpital relative aux patients, à la santé et aux territoires a pour objet de rénover le fonctionnement des établissements de santé :

- Le mode de pilotage des hôpitaux est adapté pour responsabiliser davantage le chef d'établissement ;

- La chaîne de décision est clarifiée au niveau de l'établissement de santé à travers la mise en place d'une gestion de projets (projet médical, contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens) s'appuyant sur des acteurs clés (président du directoire, chefs de pôles) ;
- Les coopérations entre les établissements sont facilitées ;
- La création des agences régionales de santé (ARS) doit permettre de mieux adapter les politiques de santé aux besoins et aux spécificités de chaque territoire. Les ARS seront compétentes en matière de gestion du risque au niveau régional.

L'article 5 de la loi a pour objectif de simplifier et d'assouplir l'organisation interne des établissements en confiant à la commission médicale d'établissement (CME) la responsabilité de la définition de programmes d'actions et d'indicateurs de suivi, en passant d'une logique de moyens à une logique de résultats et de gestion de projet. Les établissements s'organisent librement pour répondre aux objectifs de qualité et de sécurité.

### 3.3.2 Le plan cancer

Le plan cancer 2003-2007 a permis de lancer une politique maîtrisée de recherche et de développement, d'assurer un large accès à la radiothérapie sur le territoire, de moderniser les plateaux techniques dans les établissements publics et privés (hormis le secteur libéral) et de développer l'assurance qualité (dispositif d'autorisation). L'INCa accompagne cette volonté politique.

Selon le SNRO et l'UNHPC [22], le plan cancer 2003 - 2007 a fortement influencé les professionnels et leurs comportements en élevant le niveau d'exigence reconnu comme indispensable à une bonne pratique. C'est ainsi que l'accent a été mis sur l'annonce de la maladie et sur la réunion de concertation pluridisciplinaire.

Le plan cancer 2009-2013 s'inscrit dans la continuité du plan cancer 2003-2007 et met l'accent sur de nouveaux efforts de recherche et d'innovation, sur une meilleure prise en compte des inégalités de santé, sur le renforcement de la coordination des soins et sur l'accompagnement des patients pendant et après le cancer. Les mesures 19 « renforcer la qualité de prise en charge » et 22 « soutenir la radiothérapie » du deuxième plan cancer décrivent des actions pour soutenir la qualité et la sécurité des pratiques.

## 3.4 Conclusion du chapitre

La gestion de la sécurité reposait sur une réglementation généraliste concernant l'utilisation des rayonnements ionisants, la conception des matériels et l'autorisation d'activités de soin, et sur les actions des professionnels.

Des accidents graves survenus en 2006 et en 2007 en radiothérapie ont amené deux ministres de la santé successifs à définir des mesures nationales d'amélioration (feuille de route). Une véritable dynamique participative des acteurs de la radiothérapie a été impulsée lors du diagnostic de la



situation et lors de la définition de la feuille de route. Cette dernière a conduit un certain nombre d'acteurs institutionnels à formuler des exigences devant être appliquées par les établissements et centres de radiothérapie afin d'améliorer la sécurité des traitements.

Ces exigences et les mesures mises en place pour assurer leur accompagnement auprès des professionnels ont permis une réelle prise de conscience des enjeux de sécurité et ont généré une évolution des modes de management et des pratiques de soin. Toutefois, l'état d'avancement de la prise en compte des exigences montre que les professionnels rencontrent des difficultés, notamment dans la mise en place des critères d'agrément de l'INCa, des Comités de Retour d'Expérience et des démarches d'analyse des risques.

Dans le chapitre qui suit, l'IRSN a cherché à mieux caractériser ces progrès et difficultés, à travers une analyse qualitative du point de vue des professionnels sur les exigences réglementaires et sur la dynamique d'amélioration impulsée.

## **4 POINTS DE VUE DES PROFESSIONNELS SUR L'EVOLUTION DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES**

### **4.1 Des apports incontestés et appréciés**

Les professionnels rencontrés par l'IRSN mettent en avant un certain nombre d'apports de la réglementation et plus fondamentalement, de la structuration d'une démarche concernant la sécurité. Ces apports sont cependant variables selon les établissements, en fonction de leur degré d'avancement dans les réflexions sur la gestion des risques. Ainsi, pour ceux qui avaient déjà engagé une réflexion ou mis en place des structures dédiées à la gestion des risques et à la qualité, la prise en compte des exigences réglementaires a été accélérée et facilitée. Ces apports se situent sur 3 registres.

#### ***4.1.1 Une aide à la prise de conscience collective des risques***

L'accident d'Epinal a incontestablement joué un rôle d'électrochoc pour tous les acteurs de la radiothérapie. Dans ce contexte, la mobilisation des acteurs institutionnels a été vécue positivement par les professionnels rencontrés.

Les démarches mises en place à la suite de l'accident sont d'abord considérées comme ayant aidé la « prise de conscience » collective de la nécessité d'une meilleure gestion des risques liés à la radiothérapie. Cet effet a été particulièrement souligné dans les établissements où les services de radiothérapie n'avaient pas engagé de démarche spécifique sur la gestion des risques.

Tantôt, c'est l'introduction d'une démarche spécifique d'analyse des risques comme l'AMDEC (analyse des risques a priori) qui a joué ce rôle. Cette prise de conscience des risques aux différentes étapes du processus de traitement a été particulièrement importante pour les manipulateurs qui en avaient une vision plus éloignée. « *Elle a permis de pointer des problèmes auxquels l'équipe en général n'avait pas pensé (...). Ceci a été l'occasion de s'interroger sur ses pratiques et de se rendre compte qu'il pouvait y avoir des incidents sur toute la chaîne de traitement* ». « *Ces démarches ont permis une réflexion sur l'organisation du travail qui a été source de progrès. Elles ont permis de savoir ce que chacun faisait et d'apprendre à travailler ensemble* ».

Tantôt, c'est le simple fait d'avoir à mettre en œuvre certaines des exigences qui a aidé le personnel non seulement à prendre conscience des risques, mais plus encore à s'organiser différemment de façon à pouvoir les gérer : « *on n'avait pas conscience de mal faire* » disent notamment les manipulateurs d'un établissement. Jusqu'en 2002, « *on ne parlait pas de qualité, on était dans notre bulle* ». À partir de 2004, les choses se sont accélérées, un travail a été fait notamment autour de la coordination, de la communication, et de la confrontation des pratiques.

### 4.1.2 Des repères pour l'action

Outre l'aide à la prise de conscience, la formulation de règles et d'exigences par les acteurs institutionnels a été vécue par certains professionnels rencontrés par l'IRSN comme une aide concrète, un apport, dans un domaine où il y avait beaucoup à faire.

L'aide apportée par la formalisation **des pratiques locales ou informelles existantes** est aussi soulignée. Par exemple, pour ce qui est des contrôles qualité des accélérateurs, l'AFSSAPS aurait formalisé ce qui était déjà conseillé par les sociétés savantes, mais pour certains services, cette obligation légale a été importante pour permettre les investissements nécessaires à leur mise en place.

Les exigences ont également **accru la traçabilité** dans des services où les choses fonctionnaient beaucoup par oral, « à l'intuition », parfois de façon « artisanale ».

De même, certaines incitations plus techniques ont été appréciées, comme la dosimétrie in vivo. Indépendamment des difficultés de mise en place (moyens et temps à y consacrer), elle est perçue comme un plus. Elle permettrait, par son caractère concret de vérification du rayonnement « à l'entrée du corps », à la fois de détecter un certain nombre d'erreurs et de rassurer les équipes notamment les manipulateurs qui sont chargés d'appliquer le traitement.

### 4.1.3 Une approche plus collective de la sécurité

Avant Epinal, la sécurité reposait pour beaucoup sur les médecins, à qui était déléguée de fait la fonction sécurité. Les démarches de type AMDEC ou la mise en place de comités d'analyse du REX ont mobilisé des groupes de travail inter-métiers, favorisant le partage des représentations sur les risques et sur les pratiques de travail associées. Par ailleurs, les chefs des services ont développé des structures multidisciplinaires de pilotage des risques, engendrant là encore une dynamique de rapprochement des métiers autour de la maîtrise des risques. Dans tous les établissements rencontrés par l'IRSN, des équipes responsables du suivi des démarches d'amélioration de la sécurité des traitements ont été constituées, généralement composées du responsable de service (ou faisant office de), du cadre de santé, d'un médecin, d'un ou deux manipulateurs.

Par ailleurs, le développement du pilotage en « mode projet » de la gestion des risques pousse les cadres, du fait de la charge leur incombant, à déléguer et donc à nommer des référents thématiques dans leurs équipes. Cette montée en compétences des acteurs est propice à une responsabilisation plus collective. Mais, cette approche plus collective des risques génère des besoins en termes de ressources pour favoriser le dialogue et les interactions inter-métiers (cf. supra).

## 4.2 Des limites liées à l'inflation des exigences réglementaires

Tous les professionnels rencontrés par l'IRSN au cours de son étude, après avoir souligné les apports des démarches qualité et de gestion des risques, ont en même temps fait part de certaines limites et de craintes : « *aujourd'hui, ça va trop loin* ».

## 4.2.1 Etat des lieux de l'évolution des exigences réglementaires

Depuis le printemps 2006, LEGIFRANCE, service public de la diffusion du droit, diffuse des statistiques sur l'évolution quantitative du droit français, notamment l'évolution du volume des textes par domaine.

En termes de volume de droit comme d'évolution quantitative, le secteur de la santé domine très largement. Le nombre de textes (arrêté, avis, décision, décret, loi,...) en vigueur y est près du double que dans les secteurs d'activité les plus réglementés (justice, économie...), [...] et le rythme de croissance y est parmi les plus forts (supérieur à 14% chaque année).

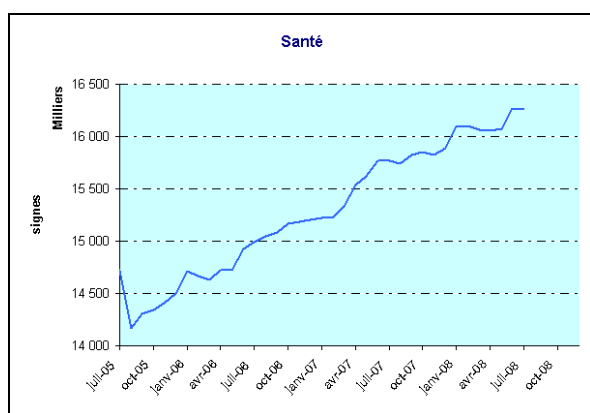


Figure 1 : nombre de textes dans le secteur de La santé

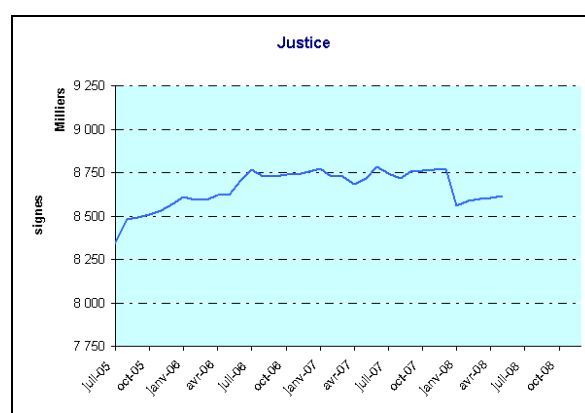


Figure 2 : nombre de textes dans le secteur de la justice

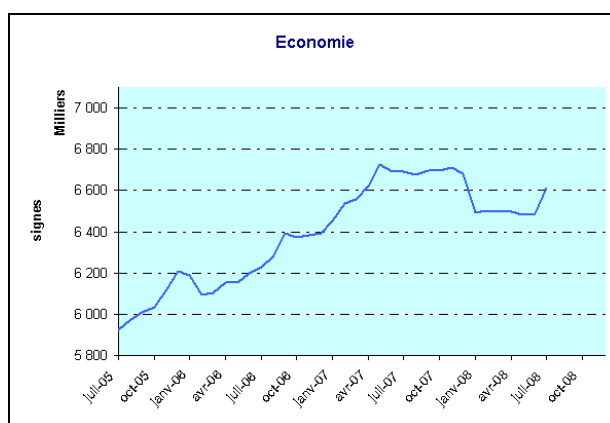


Figure n°3 : nombre de texte dans le secteur de L'économie

Cette évolution est reconnue par l'ARH d'Ile de France qui note que les établissements de soins et les centres de radiothérapie sont confrontés à une réglementation de plus en plus abondante, qu'elle soit

directe ou indirecte. Le référentiel cité en référence [29] met également en évidence l'importance de la production de normes et de recommandations depuis la dernière édition de 2005.

#### ***4.2.2 Origine de cette inflation : une multitude d'acteurs institutionnels insuffisamment coordonnés***

Selon le SNRO et l'UNHPC [22], ces dernières années, l'Etat est devenu de plus en plus présent dans le système de soin français. Il contrôle maintenant de fait ou de droit toutes les grandes organisations dans le système de santé, à travers des agences ou autorités indépendantes.

##### **4.2.2.1 Une multitude d'acteurs**

Les acteurs institutionnels traitant de la radiothérapie sont multiples (ministère, DGOS, HAS, INCa, AFSSAPS, ARH devenue depuis 2009 des ARS<sup>13</sup>, CNAM<sup>14</sup>) et n'ont cessé d'augmenter ces dernières années avec l'apparition d'un nouvel acteur réglementaire en radioprotection (ASN) en 2002, l'implication récente de l'InVS liée à la nouvelle obligation légale de déclarer les événements indésirables graves concernant les soins (loi du 4 mars 2002) et de la MeaH, devenue ANAP en 2010 (accompagnement des centres de radiothérapie dans l'évolution de leur organisation depuis 2003).

Au niveau local, il existe également une évolution des acteurs décisionnels : en 2008, les pouvoirs et l'autonomie des chefs d'établissements hospitaliers ont été renforcés, et des directeurs de Groupements Hospitaliers Universitaires (GHU) ont été nommés. En effet, les GHU répondent à la promotion de la coopération des hôpitaux publics avec les cliniques privées ou avec les professionnels de santé libéraux par le biais de regroupements d'hôpitaux sous la forme de communautés hospitalières de territoire.

On peut ainsi parler de prise en charge fragmentée de la sécurité des traitements en radiothérapie, par des organismes dont les positionnements diffèrent :

- certaines institutions se situent davantage du côté de l'impulsion (de projets, de politiques) comme la DGOS ou l'INCa, d'autres du côté de la recommandation (HAS, INCa), d'autres encore du côté de l'évaluation / inspection (DGOS, ASN, AFSSAPS) ou enfin du côté de l'appui (MeaH, IRSN) ;
- les institutions se placent différemment selon les domaines de la sécurité des traitements : pratiques professionnelles - RH en général (HAS, INCa), matériel / équipements (AFSSAPS), seuils d'activité (ARH, INCa), etc. ;

---

<sup>13</sup> Mises en place le 1<sup>er</sup> avril 2010

<sup>14</sup> Selon l'UNHPC et le SNRO, les plans de santé publique, et en particulier les plans cancer et la Feuille de route en radiothérapie n'associent pas suffisamment la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) aux décisions d'organisation et de financement des professionnels et des établissements.

- au niveau local, la prise en charge de la sécurité des traitements dépend des orientations prises par les directeurs (de GHU ou d'établissement) ou les responsables des centres de radiothérapie (service, cabinet libéral).

Selon la SNRO et l'UNHPC [22], cette multiplication des acteurs favorise une certaine confusion des rôles, renforcée par le fait que chacun a tendance à vouloir s'occuper de tout. Dès janvier 2006, tous les acteurs de la filière radiothérapie ont été conviés à des réunions de travail au ministère de la santé [cf. chapitre 3.2.1]. Comme le révèlent les entretiens menés par l'IRSN, « *ces réunions ne se sont pas toujours bien passées. Dans le meilleur des cas, les logiques institutionnelles s'opposaient, et dans le pire des cas, s'ajoutaient des problèmes de personnes malgré le partage d'objectifs communs* », « *beaucoup d'interventions institutionnelles, de réponses aux questions posées tenaient en fait de la défense d'un territoire, d'un champ de légitimité* ».

#### **4.2.2.2 Un manque de coordination des demandes**

Au global, il apparaît que chaque institution se « spécialise » posant la question de la cohérence et de la coordination sur le terrain de l'ensemble des demandes pour les établissements et les centres. Les entretiens menés par l'IRSN confirment qu'en plus du phénomène de densification ou d'augmentation importante des exigences réglementaires, des professionnels rencontrés par l'IRSN notent un manque de coordination des demandes. Selon certains professionnels, « *le problème est celui de la redondance des demandes d'acteurs institutionnels qui ne se parlent pas entre eux. Ceci fait perdre du temps et ce temps perdu est du temps en moins consacré à la qualité* ».

Cette redondance se manifeste dans différents domaines.

##### **La déclaration et la gestion des événements indésirables**

La fragmentation de la prise en charge de la sécurité se manifeste particulièrement dans le domaine de la déclaration des événements. Il existe en effet quatre types d'obligations de signalement pouvant se rapporter à un incident de radiothérapie [4] :

- L'obligation pour tout acteur de soins de déclarer les événements indésirables graves au représentant de l'état dans le département (article L1413-15) ;
- L'obligation pour tout représentant de l'Etat dans le département de porter à la connaissance de l'InVS les signalements de menaces pour la santé de la population (article L1413-15) ;
- L'obligation pour tout responsable d'une activité nucléaire de déclarer les incidents à l'ASN ;
- L'obligation prescrite aux fabricants et aux utilisateurs d'appareils de radiothérapie, de signaler à l'AFSSAPS les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient.

Au moment de la feuille de route, certains professionnels avaient demandé la création d'un guichet unique avec une réception des déclarations des événements à la SFRO et la mise en place d'une convention entre la SFRO et les institutionnels pour que ces derniers en aient une copie. Cette

demande de « *guichet unique* » [...] avait pour objectif de garantir aux professionnels un système viable, simple, compréhensible, efficace et rendant service.

L'ASN a annoncé en 2009 la création d'un guichet de déclaration commun entre l'ASN et l'AFSSAPS. Un outil de télé-déclaration devrait être disponible en 2011. Toutefois, le transfert automatique vers les ARS et l'InVS évoqué par l'ASN lors de la réunion du Comité National de Suivi de la feuille de route du 15 janvier 2010, est une solution qui n'a pas été retenue à la réunion du 1<sup>er</sup> juillet 2010. L'utilisation d'un portail unique, accessible sur internet permettant la déclaration de trois types d'événements, a été proposée [26] :

- Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants dans le domaine de la radiothérapie (art L.1333-3) appelé **événement significatif de radioprotection en radiothérapie** ;
- Tout incident ou risque d'accident de matériovigilance mettant en cause un dispositif médical de radiothérapie (art L.5212-2) appelé **événement de matériovigilance** ;
- Tout type d'incident relevant des deux catégories sus mentionnées appelé **événement mixte**.

### Les autorisations

Pour fonctionner, une unité de radiothérapie doit obtenir deux autorisations : celle de l'ARS pour l'organisation des soins (taux d'activité de traitement du cancer, adéquation du matériel, titres des professionnels, respect des principes de fonctionnement, notamment application des critères d'agrément), et celle de l'ASN pour la radioprotection et la fiabilité des équipements techniques. Certains professionnels rencontrés par l'IRSN parlent de l'existence de problèmes de coordination au niveau des autorisations, notamment une redondance dans le suivi d'indicateurs et dans les informations demandées.

### Les exigences de pilotage et de suivi

Les exigences réglementaires mentionnées aux articles L. 1333-1 à L. 1333-74 comme la déclaration des incidents ou accidents susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, la démarche d'autorisation ou de déclaration, l'analyse préalable bénéfique / risque (justification), l'optimisation, la gestion des sources radioactives, le contrôle qualité des dispositifs médicaux et l'évaluation des pratiques exigent des professionnels qu'ils dégagent des temps de pilotage et de suivi. Il en est de même pour les exigences issues de la feuille de route en radiothérapie, notamment le pilotage et le suivi des actions relatives à la qualité et à la sécurité des pratiques, à la mise en place d'un système de vigilance, à l'accueil des stagiaires physiciens médicaux, à l'amélioration de la sécurité des installations, aux inspections et à la connaissance de la discipline.

Ces activités sont généralement prises en charge par les cadres hospitaliers, par les chefs de services ou par les physiciens médicaux, etc.

Les professionnels sont en demande d'une simplification des demandes réglementaires [15]. Selon eux, il est également nécessaire de « *mettre au point et de diffuser largement un recueil, simple mais officiel, de la totalité des obligations réglementaires qui s'imposent en matière de qualité - sécurité* ». Ce recueil permettrait à tous et à chacun de connaître de façon certaine ces obligations, les responsables, les calendriers, les conditions de leur respect et de leur vérification [15]. Une action à ce propos était prévue dans le cadre de la feuille de route et a été engagée par la Direction Générale de la Santé. L'édition n°6 du référentiel « *sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable* » a été publiée en mai 2010 [29].

### 4.2.3 Conséquences de cette inflation

Les professionnels rencontrés par l'IRSN prenant en charge la déclinaison de ces exigences réglementaires dans les établissements ont d'une part, des difficultés d'accès à l'information et d'autre part, des difficultés de compréhension. Par ailleurs, l'application de la réglementation peut être limitée lorsqu'ils n'adhèrent pas à l'obligation réglementaire et/ou lorsqu'ils doivent abandonner une démarche en cours au détriment d'une nouvelle demande réglementaire à mettre en œuvre. Ces professionnels ont alors le sentiment de débiter des démarches sans pouvoir les finaliser.

D'autre part, les entretiens de l'IRSN avec les professionnels de la radiothérapie confirment qu'ils rencontrent des difficultés pour appliquer les exigences même s'ils les considèrent comme les plus importantes (critères INCa, CREX, analyse de risques et système qualité formalisé, en particulier la gestion documentaire). Ces difficultés peuvent s'expliquer par la difficulté des médecins à dégager du temps pour assumer et mener à bien leurs missions, notamment celles liées aux exigences réglementaires.

#### 4.2.3.1 Un besoin de traduction

Du point de vue des professionnels de la radiothérapie rencontrés par l'IRSN, c'est la complexité des exigences qui prédomine. Les nombreuses demandes institutionnelles et l'absence de vision globale rendent difficiles la veille réglementaire, l'appropriation et la traduction pour les équipes des exigences « *A un moment donné, la rédaction des référentiels doit s'accompagner de pragmatisme. Les instances les écrivent sans se poser la question de l'accompagnement : comment s'approprier les nombreuses exigences ? Comment expliquer les prescriptions ? Comment mettre en place ces exigences sur le terrain ? Quels sont les moyens dédiés à leur mise en place...* » ?

De façon à réduire cette complexité, les médecins, les physiciens médicaux et les cadres sont en première ligne pour effectuer un travail de « traduction » des exigences et recommandations génériques pour les rendre opérationnelles. Ils peuvent s'appuyer sur différentes structures. Par exemple, les professionnels des CLCC sont soutenus par leur fédération « *elle réalise une veille permanente sur la réglementation et les recommandations nationales. Elle peut aider les professionnels des Centres à se mettre en conformité, soit en mobilisant des démarches déjà entreprises dans un cadre différent pour répondre à une demande spécifique (cas de la certification*



V2010), soit en mutualisant des démarches entreprises par certains Centres, soit en mettant en place une démarche spécifique, comme c'est le cas pour les critères d'agrément en radiothérapie (élaboration d'indicateurs ad hoc) ». L'UNHPC et le SNRO réalisent également une veille sur la réglementation et les recommandations nationales. Les médecins du CRLCC interrogés par l'IRSN considèrent qu'ils « préparent » le travail des établissements privés qui ne disposent pas de ce temps. Globalement, les médecins des CRLCC ont le sentiment que les institutions utilisent implicitement leur savoir-faire pour vérifier la pertinence des recommandations émises et tester leur faisabilité.

De leur côté, les cadres hospitaliers ont le sentiment d'une augmentation de leur temps dit « administratif », notamment constitué par les opérations de « tri » et de diffusion des informations, et par les réponses à apporter aux institutions : le questionnaire relatif à l'Observatoire national de la radiothérapie (INCa), le questionnaire sur l'origine géographique des patients et les statistiques annuelles d'activité (ARH), les évaluations de pratiques professionnelles (INCa), etc. Toutes ces demandes sont chronophages pour ces professionnels car il faut rechercher les informations, les mettre en forme en respectant les attentes différentes de chacun.

#### **4.2.3.2 La nécessité d'arbitrages**

Dans ce contexte, les directeurs d'établissements de santé, les responsables de pôle et de service ou de centres libéraux, sont amenés à effectuer des arbitrages quant aux principales dispositions à mettre en place.

Selon les unités de radiothérapie, certaines exigences réglementaires sont privilégiées à d'autres, notamment celles relatives aux critères d'agrément (opposables en 2011) et à la mise en place d'une Cellule de retour d'Expérience (CREX). Les entretiens menés par l'IRSN ont révélé que le référentiel de l'ASN n'est pas considéré comme une priorité par certains professionnels car :

- le document paraît complexe et très orienté procédures ;
- les qualitiens qui étaient prévus en appui aux professionnels sur ce sujet, ne sont toujours pas présents dans les services ;
- l'objectif est de travailler prioritairement sur les pratiques professionnelles, même si, l'organisation est essentielle et indissociable des pratiques ;
- le référentiel de l'ASN a été publié après les critères d'agrément, et même si les dates auxquelles il sera opposable sont proches, les efforts se sont d'abord portés sur les critères d'agrément.

Par ailleurs, pour le moment, le référentiel de l'ASN ne semble pas évoqué dans les groupes de travail du Comité national de suivi de la radiothérapie, contrairement à l'application des critères d'agrément et à la réalisation des visites d'inspections.

Bien souvent, au niveau des professionnels, l'application des exigences nécessite également de faire des choix en matière d'activité (abandon de tâches), de formation (type et volume par emploi), de recrutement (junior à la place de sénior), d'horaires de travail (heures supplémentaires)...

## 4.3 Des limites relatives à l'applicabilité des exigences

### 4.3.1 Les critères d'agrément de l'INCa

Les critères d'agrément de l'INCa ont été élaborés avec les professionnels. Mais, les entretiens menés par l'IRSN révèlent qu'en confrontant les critères à la réalité, certains sont difficilement applicables :

- Certains professionnels rencontrés par l'IRSN disent que le critère n°16 « *pour une même séquence de traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance* » n'est pas applicable pour tous les types de traitement ;
- le critère n°18 stipule qu'une « *consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans* ». Certains professionnels rencontrés par l'IRSN soulignent l'importance de la consultation annuelle de la radiothérapie mais attirent l'attention sur le coût de réalisation que cela implique. L'augmentation exponentielle de ces visites médicales de suivi pourrait les rendre impossible à tenir ;
- le critère n°4 indique que « *pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en physique médicale sont présents dans le centre* ». La pénurie actuelle de physiciens médicaux et leur surcharge de travail peuvent conduire à déroger à cette exigence. Selon d'autres professionnels rencontrés par l'IRSN, la France est le seul pays du monde à exiger la présence des physiciens médicaux tout au long du traitement alors que cette présence ne serait nécessaire qu'avant le calcul de dose et après le traitement pour les vérifications.

Par ailleurs, l'IRSN note une différence entre les difficultés d'application exprimées par les professionnels lors de son étude et les résultats de l'enquête de l'INCa sur les pratiques en radiothérapie (application des critères n°16 et n°18 respectivement à 98% et 91%). Quant au critère n°4, il n'est pas renseigné dans cette enquête. C'est pourquoi, il est important de compléter les évaluations quantitatives par des évaluations qualitatives.

### 4.3.2 D'autres exigences réglementaires

Certaines exigences réglementaires peuvent être difficiles à prendre en compte et peser lourdement sur le fonctionnement des services de radiothérapie. Par exemple :

- La circulaire DHOS du 17 juin 2009 relative à l'accueil des stagiaires dans le cadre de la formation initiale, demande aux CHRU et aux CLCC d'accueillir au minimum deux stagiaires par an. Certains professionnels rencontrés par l'IRSN soulignent que « *La formation de terrain des*

*futurs physiciens médicaux dans les SCV<sup>15</sup> dure un an et actuellement, dans certaines structures, les physiciens médicaux n'ont pas le temps de s'occuper d'eux, les stagiaires ont des questions en permanence qui restent sans réponse* ». Selon eux, cette situation peut conduire à une dégradation de la formation professionnelle en pratique clinique des stagiaires ;

- L'article L.1333-3 du code de la santé publique a rendu obligatoire la déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Selon certains professionnels rencontrés par l'IRSN, si l'ensemble des écarts étaient déclarés, l'ASN et les professionnels seraient noyés sous ces déclarations. En effet, « *sachant qu'il y a 4 millions d'actes par an en radiothérapie et qu'il y a environ 1% d'événements, 40 000 écarts devraient être déclarés. C'est pourquoi, il faut déclarer uniquement les choses utiles et importantes* ». Par ailleurs, certains d'entre eux ont souligné que la déclaration des événements serait facilitée par la mise en place « *d'un guichet unique, une procédure unique et simple et une protection des professionnels afin que tous les incidents-accident soient déclarés* » ;
- Selon certains professionnels rencontrés par l'IRSN, de nouvelles règles en radioprotection ne semblent pas adaptées à la radiothérapie. « *Les professionnels de la santé ont parfois l'impression de tomber dans des excès face aux exigences en radioprotection, en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale. Parfois, il y a des obligations trop fortes alors que le risque est minime et que le niveau de radioactivité est celui du niveau à l'aiguille du Midi* ». « *La nouvelle réglementation impose la définition de zones rouges, oranges ou jaunes dans des locaux en fonction de la source utilisée. Mais parfois, cela semble excessif. Il a été demandé le renforcement du toit de la salle de traitement en radiothérapie pour éviter qu'un tir n'atteigne par accident une personne pouvant travailler dessus* ». Ou « *les inspecteurs demandent des précisions supplémentaires sur les doses alors que la radiothérapie est une discipline empirique et que petit à petit, les professionnels apprennent quelle dose permet de guérir le patient (succès thérapeutique) et la dose à ne pas dépasser (effets secondaires graves)* ».

### 4.3.3 Conséquences de ces difficultés d'application

Lorsque les règles apparaissent dépourvues de sens (certaines règles de radioprotection) ou que les professionnels ne disposent pas des moyens nécessaires à leur prise en compte (accueil de 2 stagiaires, présence d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements, déclaration du tout événement, consultation annuelle en radiothérapie pendant une durée minimum de 5 ans), les actions

---

<sup>15</sup> Le Service Central Validant (SCV) est agréé par la SFPM et doit être composé de trois sections : radiothérapie, radiologie et médecine nucléaire. Les SCV sont rattachés soit à un CHU, CHR, CHG, CH ou à un CLCC.

demandées peuvent être considérées non prioritaires (abandon ou report), alors qu'elles sont nécessaires pour améliorer la sécurité des soins.

Dans certains cas, il est également possible que des organisations informelles se mettent en place pour répondre à certaines exigences (délégation du suivi médical post-traitement).

#### 4.4 Des limites relatives aux modalités de contrôle

Chaque année, depuis 2007, l'ASN contrôle toutes les unités de radiothérapie et dresse aux niveaux régional et national un bilan de ses inspections. Selon l'ASN, ces inspections ont contribué à l'accomplissement de progrès significatifs de la part des services de radiothérapie pour la radioprotection des travailleurs et des patients [22].

Toutefois, l'ASN dit rencontrer des difficultés pour mener ses inspections, qu'elle explique par un nombre important de services de radiothérapie à inspecter (179), par un spectre étendu des technologies employées et par des développements différents de la culture de sécurité. En conséquence, l'ASN dit [4] privilégier la pédagogie vis-à-vis des professionnels par rapport à la sanction pour favoriser la promotion d'une culture de la radioprotection et la réalisation par les professionnels de guides de bonnes pratiques.

Quelques professionnels de la radiothérapie rencontrés par l'IRSN sont aujourd'hui critiques à l'égard de la manière dont sont menées les inspections de l'ASN. Ceux-ci considèrent que les inspections conduisent à une focalisation excessive autour des questions de sécurité et qu'elle se fait au détriment de la question du soin. Certains médecins ont l'impression d'être jugés par des personnes qui connaissent mal les problématiques de la radiothérapie et qui ne pensent pas suffisamment l'équilibre entre la sécurité et la santé.

Ainsi, certains inspecteurs adopteraient des attitudes très prescriptives, de « toujours plus ». Dans ce cas, les professionnels ont le sentiment de vivre un « *chantage au patient* » car toute suspension d'activité pour manquement entraîne des risques pour les patients. De même, les lettres de suite des inspections de l'ASN ne sont pas toujours ressenties sur le mode de l'accompagnement « *je vous demande de transmettre la note... d'envoyer dans les meilleurs délais... de communiquer le plan d'actions... de compléter... de mettre en place... je vous rappelle l'échéance fixée pour...* ». Globalement ces professionnels considèrent qu'il existe des écarts entre un discours prônant l'accompagnement, et des injonctions de mise en conformité à partir de 2011.

Au-delà d'un équilibre souhaité par les professionnels de la radiothérapie d'une part entre la santé et la sécurité des patients et d'autre part, entre incitation et autorité des inspecteurs, la communication des résultats des inspections ou des déclarations leur pose problème. Les cultures de communication dans le monde médical et dans le monde de la sûreté nucléaire étant de natures différentes, cette dernière génère des incompréhensions et des résistances dans le monde médical.

## 4.5 Des limites liées à un système réglementaire standardisé

Le système réglementaire déployé est par essence normatif. Il édicte des règles applicables quel que soit le contexte, la situation de l'établissement, sa taille, son statut, l'état d'avancement des démarches qualité et de gestion des risques. Il s'agit en somme de règles standardisées visant notamment à homogénéiser des pratiques.

### 4.5.1 Un processus par étape

Tandis que les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques demandées par les autorités sont nombreuses (chapitre 4.2.1), les niveaux d'avancement et d'engagement des professionnels de la santé rencontrés par l'IRSN dans la mise en place de ces actions sont variés selon les établissements et les centres. Les données recueillies par l'INCa au cours de ses enquêtes en 2008 [24] et en 2009 portent sur le taux de mise en œuvre moyen de certaines pratiques en radiothérapie. Ainsi, les résultats des enquêtes de l'INCa montrent que les pratiques progressent globalement mais ne distinguent pas les écarts entre les établissements et les centres.

Les données recueillies par l'IRSN montrent que les établissements procèdent d'une part, par arbitrage (chapitre 4.2.3.2) car ne pouvant pas mettre en place l'ensemble des dispositions demandées et d'autre part, par étape. Par exemple, la mise en place des critères d'agrément est considérée prioritaire par les établissements et les centres (autorisation), puis ils semblent privilégier la mise en place des CREX (accompagnement MeaH) avant de mettre en œuvre des analyses de risques. Les professionnels rencontrés par l'IRSN souhaiteraient consolider une disposition avant d'en mettre une autre en œuvre mais l'apparition d'une nouvelle priorité peut interrompre ou reporter la mise en place en cours d'une disposition (chapitre 4.2.3). La fragmentation de la mise en place des dispositions réglementaires peut aller à l'encontre de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques.

### 4.5.2 La spécificité des établissements

Le paysage hospitalier français est très hétérogène. Chaque établissement présente des spécificités. Les unités de radiothérapie ont leur histoire, leurs acteurs, leurs modes d'organisation, mais aussi des statuts différents (privé / public), des plateaux techniques plus ou moins récents, ont investi dans des techniques innovantes (dosimétrie in vivo), s'impliquent dans des programmes de recherche nationaux et/ou internationaux etc. Une unité de radiothérapie est ainsi le produit d'une multitude de variables dont la combinaison est nécessairement locale.

Certains professionnels rencontrés par l'IRSN ont le sentiment que les niveaux d'exigence ne sont pas adaptés aux spécificités des établissements. Selon ces professionnels, même si le droit s'impose à tous, la distinction entre un minimum requis obligatoire (critères d'autorisation) et un futur souhaitable (recommandations non réglementaires) pourrait favoriser un processus par étape et la consolidation des dispositions réglementaires.

## 4.6 Conclusion du chapitre

Les nouvelles exigences réglementaires ont été dans un premier temps bien reçues par les professionnels rencontrés par l'IRSN car elles ont favorisé une prise de conscience des risques, une approche plus collective de la gestion des risques, ainsi que la structuration de pratiques qui auparavant relevaient davantage du registre informel que formel (chapitre 4.1).

Mais, l'appropriation de ces exigences et leur prise en compte se sont faites à des rythmes différents, notamment du fait d'engagements variables dans des actions d'amélioration de la sécurité des soins selon les établissements et de la préexistence d'une culture et d'une organisation de la sécurité. Ainsi, dans certains établissements, les démarches se sont naturellement intégrées aux organisations préexistantes, en les enrichissant, en formalisant ce qui existait sans remise en cause profonde des modes de fonctionnement. Dans d'autres, les démarches de sécurité ont pu apparaître comme un travail supplémentaire. Ces exigences ont joué un rôle bénéfique lorsque le renforcement de la formalisation des pratiques et des contrôles a été accompagné par une réflexion sur l'organisation du travail et sur les pratiques professionnelles.

Malgré un chemin important parcouru par les professionnels en 2-3 ans pour améliorer la sécurité des traitements, de réels obstacles et difficultés existent pour s'approprier et appliquer les exigences réglementaires. Les professionnels rencontrés par l'IRSN ont plus particulièrement évoqué l'inflation des exigences (et parfois leur redondance), le caractère peu applicable ou inapplicable de certaines d'entre elles et les effets pervers de certains contrôles du respect des exigences.

Dans le chapitre 5, l'IRSN examine les évolutions d'organisation des unités de radiothérapie induites par la prise en compte des exigences d'amélioration de la sécurité. Le caractère plus ou moins favorables des systèmes de gouvernance de ces entités est également abordé.

## **5 DES MODES D'ORGANISATION DIFFERENTS POUR REpondre A L'OBLIGATION D'AMELIORER LA SECURITE DES TRAITEMENTS**

La prise en compte des exigences d'amélioration de la sécurité des traitements a eu des effets variés sur l'organisation des établissements de soin. Ces différences sont notamment liées à leur histoire, à leurs modes de fonctionnement antérieurs, à leur taille, à leur statut, etc. Il faut rappeler ici que les exigences réglementaires en lien avec l'amélioration de la sécurité s'entremêlent avec d'autres exigences liées aux réformes en cours à l'hôpital. S'il est difficile de distinguer les évolutions liées à ce contexte général de transformation et celles qui sont directement la conséquence de la mise en œuvre de la « feuille de route », il existe malgré tout des traits saillants que ce chapitre cherche à dégager.

### **5.1 L'organisation et le management de la sécurité des soins dans les établissements**

#### ***5.1.1 La formulation d'objectifs de sécurité***

L'introduction d'un pilotage par objectifs n'est pas spécifique à la radiothérapie, mais correspond à une évolution générale de la sphère publique, dont la fonction publique hospitalière fait partie. Depuis la création des ARH (1996), celles-ci concluent des « contrats pluri-annuels d'objectifs et de moyens » avec les établissements qu'elles pilotent. Ces contrats sont ensuite déclinés tout le long de la chaîne hiérarchique (par Direction, par pôles voire par services).

L'émergence de la thématique sécurité / qualité / gestion des risques s'est traduite par une inscription d'objectifs spécifiques dans les contrats ARH-établissements, dans le projet d'établissement, voire dans les contrats de pôle.

Ainsi, depuis 2003-2004, des objectifs généraux sont formulés concernant l'identification et le traitement des risques prioritaires sur l'établissement : les vigilances relatives aux médicaments, les infections nosocomiales, l'hémovigilance, les vigilances relatives à la radiothérapie, etc. Parmi ces risques, l'identito-vigilance (ou les risques liés à l'identification des patients) est vue comme un risque important pour la radiothérapie (un des établissements de l'échantillon étudié par l'IRSN participe ainsi à un projet régional sur les erreurs d'identité liées aux soins - projet PERILS).

Des objectifs concernant de manière spécifique la radiothérapie sont également définis : la déclaration, l'analyse et la gestion des événements indésirables<sup>16</sup>. Ces pratiques de déclaration

---

<sup>16</sup> « Les plans d'actions consécutifs à cette analyse doivent être discutés, mis en œuvre et évalués au sein de groupes dédiés. Pour cela, un programme sera mis en place chaque année. Il comprendra un bilan de l'existant, les risques prioritaires à traiter, les plans d'action et de prévention correspondants, les modalités de suivi et d'évaluation », extrait du projet 2008-2012 d'un établissement.

existaient déjà dans certains établissements depuis quelques années. Suite à la feuille de route, la mise en place des CREX se multiplie.

Après cette première période et depuis 2007-2008, les objectifs concernant la sécurité des traitements ont pris une forme plus précise : d'une part, les objectifs de qualité / gestion des risques peuvent désormais figurer dans les contrats de pôle (et non seulement au niveau du projet d'établissement). D'autre part, les objectifs peuvent à présent faire l'objet de déclinaisons en actions avec des échéances à respecter, ces éléments étant définis en concertation avec les professionnels du service (les actions définies sont le plus souvent issues du CREX et de l'analyse des risques). Ils se concentrent essentiellement sur 2 éléments : déclaration des événements indésirables et identification des risques.

La déclinaison des objectifs de sécurité dans les différents contrats a cependant été relevée par l'IRSN dans les établissements les plus importants de l'échantillon disposant de structures dédiées à la qualité et à la gestion des risques. Dans les autres, des objectifs d'amélioration de la sécurité et de la qualité des traitements sont définis uniquement dans le projet d'établissement.

À ce jour, les ARS effectuent un suivi des moyens mis en œuvre, mais pas des résultats, et ce d'autant qu'elles ne disposent pas nécessairement de compétences en la matière et que les critères / indicateurs en la matière sont sans doute délicats à établir. D'après les établissements et l'ARH rencontrés par l'IRSN, le cœur du suivi de l'ARH concerne avant tout le niveau d'activité - nombre de patients traités. Des indicateurs liés à la qualité et à la sécurité des soins ont été définis par l'HAS dans le cadre du projet COMPACQ (indicateurs IPAQSS - Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins). À ce stade, ils se limitent à des dimensions de qualité (tenue du dossier patient, délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation, traçabilité de l'évaluation de la douleur...) et ne concernent pas encore la sécurité.

Cet état de fait engendre nécessairement une dissymétrie entre les objectifs, les chercheurs en gestion ayant depuis longtemps montré que les acteurs maximisent les critères sur lesquels ils se sentent évalués [3]. Il peut en résulter des tensions pour les services qui doivent ainsi satisfaire à des injonctions perçues comme paradoxales et qui plus est, pilotées par des acteurs différents : de productivité, d'un côté, suivies par les ARS et l'INCa, de qualité et de sécurité des soins de l'autre, objectifs dont le suivi est assuré d'une part par l'HAS (certification) et de l'autre, par l'ASN (sous la forme d'inspections).

### *5.1.2 La traduction des objectifs de sécurité dans des documents*

La gestion des risques s'est aussi traduite par la multiplication des documents destinés aux unités de radiothérapie. Ceux-ci sont de différents types :

- **Documents réglementaires** (Code de la santé publique, décrets...) ;



- **Documents méthodologiques**<sup>17</sup> élaborés par les différentes institutions<sup>18</sup> (l'HAS, les sociétés savantes, la MeaH, l'ASN, l'AFSSAPS) ;
- **Documents de pilotage managériaux** (contrat de pôle, projet qualité...) ;
- **Documents opérationnels** (procédures, check-list, fiches d'événements indésirables...) ;
- **Documents d'études et d'enquêtes** produits par l'IRSN ;
- **Documents d'évaluation externe** produits par l'ASN (rapports d'inspection).

Ces documents sont donc nombreux, ont des fonctions diverses, ont des origines différentes, peuvent s'avérer redondants. Ils convergent en tout cas tous vers les services de radiothérapie, alors confrontés à ce volume documentaire supposant appropriation, tri, traduction et diffusion aux professionnels concernés.

La qualité de la gestion documentaire joue un rôle dans la sécurité : des documents accessibles sont aussi des documents mieux appropriés et mieux utilisés. À cet égard, certains établissements reconnaissent leur difficulté à faire face à la multitude des documents, à leur compréhension et au traitement qu'ils nécessitent. De ce fait, ils apprécient particulièrement l'aide de la MeaH sur le sujet. L'existence d'une Direction Qualité / gestion des risques peut constituer une aide, dans la mesure où la fonction de traduction de l'information est ainsi prise en charge par un acteur identifié de l'organisation « *nous (Direction Qualité), quand on voit ça arriver, ce n'est pas un problème, c'est notre pain quotidien. Mais pour eux (les professionnels de la radiothérapie), il faudrait quelque chose de simplifié* ». Cette fonction peut également être prise en charge par le cadre supérieur de santé du pôle qui assure cette fonction d'assimilation, de tri, de redistribution, de priorisation. « *Il est important de ne pas se perdre dans l'information* », mais l'éloigne de ses fonctions de terrain. Selon Detchessahar [10], le « *tournant gestionnaire* » actuel a conduit l'encadrement à désertier le terrain de l'activité quotidienne au profit de l'alimentation de « *machines de gestion* ».

Compte tenu de l'inflation et de la complexité des exigences réglementaires, la question se pose de la vision globale que les services peuvent en avoir : cette vision semble à ce jour éclatée, chacun en

---

<sup>17</sup> Par exemple, Un groupe de travail a développé l'articulation entre les actions de l'HAS et des ARH par la mise en place d'un document d'interface. Ce document rempli par l'établissement comporte 2 volets : l'un sur les caractéristiques de l'établissement (activités / autorisations..) et l'autre sur la sécurité sanitaire réglementaire avec le relevé des différentes inspections datées, les conclusions et le suivi. Il est visé par l'ARH puis transmis à la HAS. Le volet sécurité étant en plus, validé par la MRIICE

<sup>18</sup> L'HAS propose la procédure de certification des établissements de santé (le guide d'auto-évaluation de management, la « revue de la mortalité-morbidité »), les sociétés savantes éditent des guides (ex : guide des procédures de la radiothérapie externe 2007 de la S.F.R.O.), la MeaH également (« Recueil des bonnes pratiques organisationnelles », tomes 1 et 2 et « Améliorer la sécurité des organisations de soins »), ainsi que l'ASN (guide n°4 « auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe », le guide n°5 « management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie », le guide n°11 pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection). L'AFSSAPS a édité en mars 2008 des recommandations visant à proposer aux fournisseurs d'équipements et aux centres une méthode pour formaliser la mise en œuvre de chacune des étapes de la recette et clarifier la responsabilité de chacun des protagonistes. Ce document a été complété par la publication conjointe avec l'ASN, en juillet 2009, de recommandations concernant la conduite des mesures dosimétriques de calibration des mini faisceaux utilisés en radiothérapie stéréotaxique.

détenant un morceau (les médecins médicaux ont la vision sécurité des équipements, les cadres ont la vision de la sécurité des processus organisationnels encadrés par les procédures, la Direction qualité a l'œil sur la qualité et les risques au sens large, etc.). S'il paraît utopique d'imaginer qu'un seul acteur puisse détenir la vision de l'ensemble, en revanche il paraît nécessaire de disposer de lieux où peuvent s'échanger, se construire et se partager ces informations. De ce point de vue, la mise en place des cellules CREX constitue une avancée.

### ***5.1.3 Des structures et des acteurs en charge du pilotage de la qualité et de la gestion des risques***

La sécurité est une affaire d'objectifs, d'exigences et prescriptions figurant dans des documents mais aussi de structures et d'acteurs.

Du point de vue des structures, on observe deux configurations différentes :

- **Dans les établissements de taille importante** dans lesquels la radiothérapie est un service parmi d'autres, **des Directions Qualité / gestion des risques** ont été mises en place depuis le début des années 2000. Ces Directions ont d'abord été créées pour répondre aux enjeux de la certification (accréditation à l'époque). Elles se sont petit à petit étoffées de la partie « gestion des risques » soit comme un sous-ensemble de la qualité soit comme un service distinct. Généralement, les deux missions sont assurées par une direction unique, et certaines se sont adjointes les compétences d'un ingénieur spécialisé (soit qualité, soit gestion des risques, soit disposant des deux compétences). Ces directions fonctionnelles assument leurs missions de façon transversale pour l'ensemble des services de l'établissement, se posant en appui, en animation des politiques de qualité et de gestion des risques.
- **Dans les centres de radiothérapie autonomes, la fonction sécurité / gestion des risques est pilotée en général par un binôme d'acteurs : le médecin médical et le cadre de santé.** Les médecins médicaux sont au cœur du suivi des équipements (recette, réglage, maintenance) et des processus de validation de la dosimétrie dans la mesure où ils sont garants de la conformité de la dose délivrée par rapport à la dose prescrite. Les cadres gèrent davantage les procédures, la traçabilité, l'archivage et sont plus orientés sur la qualité de la prise en charge globale des patients.

Dans l'échantillon étudié par l'IRSN, un établissement se situe à mi-chemin entre ces deux configurations : le centre de radiothérapie a depuis peu fusionné avec la clinique voisine, appartenant tous deux au même groupe privé doté d'une direction commune. La fusion des deux structures permet au centre de radiothérapie de bénéficier désormais de l'appui fonctionnel de la Direction Qualité de la clinique, tout en préservant son autonomie et son fonctionnement antérieur.

Au-delà des structures, il existe une série d'autres acteurs missionnés spécifiquement pour assurer la gestion des risques et/ou la qualité : les médecins médicaux et les cadres médico-techniques comme dit précédemment et ce dans toutes les configurations, mais également des référents (médecins,

physiciens médicaux, manipulateurs) à qui peuvent être déléguées des tâches plus spécifiques, soit de façon permanente (de type hygiène, planning), soit de façon plus ponctuelle (pilotages d'actions).

Au total, on peut aboutir dans les plus gros établissements, à une pluralité d'acteurs et de structures chargés de concevoir, animer, piloter, faire vivre la gestion des risques au niveau des services, posant la question de leur articulation et du partage de leurs rôles :

- le directeur qualité / gestion des risques,
- l'ingénieur gestion des risques (support, appui aux services de type méthodologique - notamment sur l'analyse des incidents ; cartographie générale des risques),
- le cadre paramédical du pôle (réception, lecture et traduction de l'information mais également susceptible d'animer des groupes transversaux dans le pôle comme un « comité qualité » chargé de définir des priorités d'action, d'analyser des dysfonctionnements...),
- le cadre supérieur de santé (réfèrent qualité),
- le cadre supérieur de santé medico-technique (réfèrent gestion des risques) qui participe à la gestion des risques dans le pôle (état des lieux et formalisation de plans d'actions),
- le cadre medico-technique (cadre de proximité) qui fait le « lien terrain » avec le service de radiothérapie,
- le responsable de l'unité de physique médicale.

Dans tous les cas de figure, la tendance, même dans les petits établissements, est à la constitution d'une fonction spécialisée (qu'elle soit assurée par des physiciens médicaux, des cadres ou des ingénieurs du domaine), chargée d'animer les démarches de qualité et de gestion des risques dans les services.

La spécialisation d'une telle fonction permet sans aucun doute une meilleure maîtrise d'un sujet éminemment complexe dont la réglementation évolue rapidement. Les acteurs qui assurent les traitements apprécient de pouvoir se reposer sur ces experts. Poussée trop loin, la spécialisation comporte cependant plusieurs risques :

- la désimplication / déresponsabilisation des acteurs de la chaîne de traitement qui seraient alors tentés de se reposer sur ces spécialistes de la sécurité ;
- l'insuffisante appropriation de ces démarches par les acteurs : trop « plaquées », elles n'auraient alors que peu de chances de produire des effets. L'appropriation passe notamment par la participation des acteurs de terrain à l'élaboration des procédures, la traduction des directives réglementaires de façon à les adapter aux réalités locales ;
- l'absence de pertinence de directives ou d'actions venant de ces spécialistes s'ils sont trop déconnectés du terrain.

En outre, une approche trop spécialisée de la sécurité entrerait en contradiction avec la représentation dominante de la sécurité chez les professionnels pour qui elle est une compétence collective. Aussi, la

spécialisation doit aller de pair avec l'adoption d'une posture compatible avec des modes d'intervention basés sur la coopération, l'échange, l'enrichissement mutuel. C'est bien cette posture qui a pu être observée lors de ce travail (appui / transfert / apprentissage / « pas faire à la place de, mais faire avec ») favorisant ainsi l'appropriation par les services d'une culture dont ils sont peu familiers. Selon l'IRSN, toute évolution allant dans le sens d'une prescription d'exigences de sécurité par des experts déconnectés du terrain pourrait se traduire par un rejet des démarches de sécurité et au final produire l'effet contraire de celui recherché.

#### *5.1.4 Une tendance commune : l'accroissement du poids des acteurs de la radiothérapie dans les décisions*

Quelles que soient les structures, une tendance commune se dégage, celle d'un accroissement notable du poids relatif des acteurs de la radiothérapie dans les prises de décision. Ceci se traduit notamment par une meilleure prise en compte des problématiques de la radiothérapie dans les décisions d'investissement.

La structuration de la physique médicale a contribué à cette évolution. Depuis 2004, les directions d'établissement sont tenues de définir une organisation et des objectifs à traduire dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Lorsque ce plan a été élaboré, il a été dans la plupart des cas l'occasion de réfléchir sur la place institutionnelle de la physique médicale : fonction dédiée à la radiothérapie ou unité transversale à un établissement (rattachée à la Direction) et intervenant comme prestataire pour d'autres services. Quelle que soit l'option choisie, il apparaît que dans tous les établissements rencontrés, les physiciens médicaux ont été intégrés soit directement dans les comités de Direction ou équivalent, ou associés, aux côtés du chef de service, aux décisions importantes. Les physiciens médicaux estiment cependant que leur poids reste limité, dans la mesure où la physique médicale n'est toujours pas reconnue comme un métier à part entière, n'a pas de statut dans la fonction publique hospitalière (fonction contractuelle). De plus, la SFPM considère que la mise en place de services indépendants de physique médicale est le seul moyen de concrétiser la recommandation émise par l'IRSN dans la synthèse de l'expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal (23 mars 2007) sur la nécessaire indépendance des services de physique médicale et reprise dans le document cité en référence [22] sur une séparation hiérarchique indispensable entre le responsable de la prescription du traitement et celui de sa mise en œuvre.

Enfin, dans les établissements publics, la création des Conseils Exécutifs (instance mixte - médecins et non médecins) par l'ordonnance de 2005, puis des Directoires dans la loi HPST (Hôpital Patients Santé et Territoires) a contribué à lisser les intérêts de chacune des disciplines médicales pour davantage d'équilibre entre elles. Elle a ainsi de fait diminué le poids des services médicaux les plus influents et ce faisant, a accru le poids des acteurs de la radiothérapie dans les instances de décision.

Tout ceci, associé à une efficacité reconnue des traitements par cette technique qui ne cesse de se perfectionner au fil des innovations récentes (radiothérapie par modulation d'intensité, tomothérapie,

cyberknife, protonthérapie), contribue à redonner une place de choix à la radiothérapie renforçant ainsi sa légitimité, en particulier face la chimiothérapie dont les risques commencent également à être mieux connus.

Concrètement, l'accroissement du poids des acteurs de la radiothérapie s'observe en particulier dans les décisions relatives aux investissements à effectuer. Depuis le Plan Cancer 2003, une vaste politique de renouvellement et de modernisation des équipements a été engagée pour rattraper le retard pris. Dans tous les établissements rencontrés, les médecins médicaux sont apparus au cœur des décisions d'achats et de maintenance des matériels et de logiciels. Ils sont étroitement associés aux décisions et pèsent sur les choix effectués. Ces missions relatives au développement, aux choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants sont identifiées dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Ainsi par exemple, ils ont obtenu dans deux établissements le remplacement des accélérateurs à l'identique de ceux déjà en place arguant des facilités de prise en main par les manipulateurs. Ils sont régulièrement invités dans les instances décisionnelles par les chefs de service pour venir appuyer et argumenter leurs choix en tant qu'experts techniques de la radiothérapie. Leur avis est généralement suivi.

Il existe ainsi une véritable mobilisation des acteurs de la radiothérapie tant au niveau des services, qu'au niveau des établissements où les problématiques spécifiques de cette discipline sont davantage prises en compte. Cette mobilisation a cependant des limites, comme cela sera développé plus loin (chapitre 5.3).

## **5.2 Des systèmes de gouvernance plus ou moins favorables à la sécurité des traitements**

Au-delà des acteurs présentés dans le paragraphe précédent, le système par lequel ils s'agencent et prennent des décisions, font des arbitrages, apparaît comme un élément important à intégrer dans une stratégie d'amélioration de la sécurité. La sécurité est en effet le produit d'une série de décisions prises à différents niveaux selon des critères et des logiques parfois explicites, parfois implicites. Elle résulte d'une somme de choix entre plusieurs options. Ces choix sont conditionnés par des valeurs, des représentations, des intérêts propres aux acteurs mais aussi par des contraintes et des ressources.

La gouvernance désigne ce mode de conduite d'une organisation, de prise des décisions. Introduit dans les années 90, ce terme désigne plus spécifiquement un mode de gestion fondé sur une articulation des différents acteurs partie prenantes des décisions (actionnaires, dirigeants, salariés et leurs représentants, usagers et leurs représentants...) et des règles. Au point que l'on a pu définir la gouvernance comme « le management du management »[30].

### **5.2.1 Trois modèles de gouvernance**

Ce paragraphe tente de dégager une catégorisation des systèmes de gouvernance à l'œuvre actuellement dans les établissements et d'en identifier les caractéristiques qui contribuent à la

sécurité. Trois modèles génériques émergent de l'étude de l'IRSN, reflétant pour partie la partition public / privé à but lucratif / privé à but non lucratif. Cette partition a cependant tendance à devenir plus ténue sous l'effet de la nouvelle gouvernance et des réformes hospitalières et à gommer les frontières. La situation actuelle se caractérise davantage par un mixage des modèles.

### 5.2.1.1 Le modèle régulé

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et sont dirigés par un directeur assisté d'un directoire depuis la loi du 21 juillet 2009 dite HPST. Le conseil de surveillance remplace le conseil d'administration, il se prononce sur la stratégie de l'établissement et exerce un contrôle permanent sur sa gestion. Le directoire est une nouvelle instance qui appuie et conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement. Le président du directoire est le directeur. Le vice-président du directoire est le président de la **Commission Médicale d'Etablissement (CME)**. La loi HPST consacre le président de la CME comme le « numéro 2 » de l'établissement, et comme coordonnateur médical fonctionnant en binôme avec le directeur. Le directeur décide, conjointement avec le président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la CME propose au directeur le programme d'actions [31]. Ce modèle est directement inspiré des modes de gestion d'une SA (société anonyme). Il repose sur une séparation des fonctions de gestion (dévolues au Directoire) et de contrôle (dévolues au conseil de surveillance).

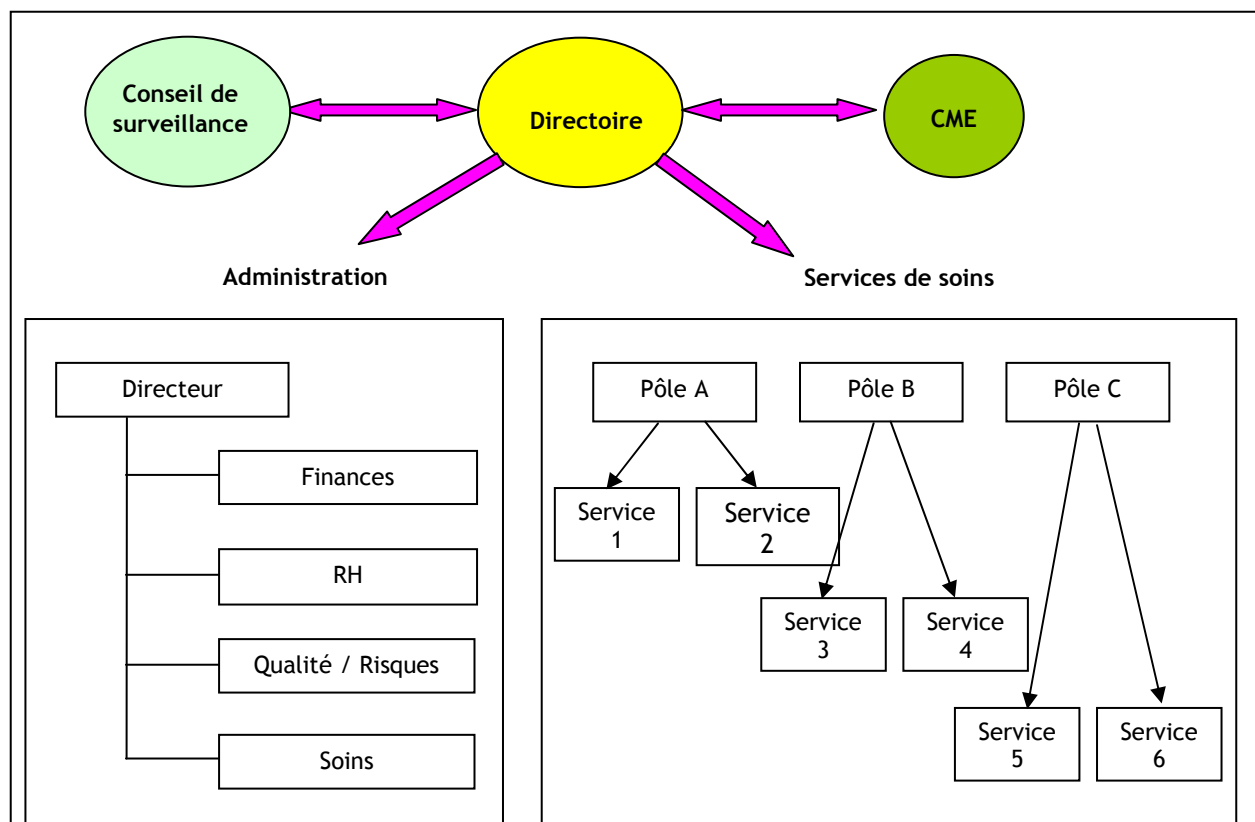


Figure 4 : le modèle régulé

Au total, toutes les récentes modifications du système de gouvernance hospitalier visent à approfondir le principe d'un double pilotage médico-administratif mais aussi à limiter les comportements lobbyistes de certaines disciplines médicales. Toutes les parties prenantes sont représentées et le principe de séparation des pouvoirs entre différentes instances décisionnelles favorise théoriquement le dialogue et la neutralisation des intérêts particuliers à la faveur de l'intérêt général. Ce type de fonctionnement présente cependant le défaut de ses qualités, à savoir le risque de paralysie en cas de divergences d'intérêts trop fortes.

Concernant les circuits décisionnels, ils sont plutôt de type **descendant** : une fois la décision prise, elle descend le long de la ligne hiérarchique puis elle est déclinée. Les délégations de gestion sont réduites. La création des pôles (par l'ordonnance de 2005) n'aurait pas changé la situation. Certains cadres de santé rencontrés par l'IRSN perçoivent l'arrivée des pôles comme un échelon supplémentaire, susceptible de ralentir les prises de décision (ex : formation professionnelle ou achats courants). Les remontées d'information ou de besoins sont limitées. Inversement, dans les CLCC, les délégations de gestion accordées aux pôles seraient plus importantes, permettant une meilleure réactivité grâce à une proximité plus grande entre la direction, représentée par le pôle, et les unités opérationnelles. Ce fonctionnement se caractérise par une certaine **verticalité**, et par d'éventuels **cloisonnements** notamment entre les directions administratives chargées de piloter les moyens et celles chargées de piloter les activités de soins (pôles) ou les missions transversales - dont la Qualité et la gestion des risques. Il peut également entraîner une certaine lenteur dans les prises de décision, des marges de manœuvre limitées pour les acteurs locaux dans les services (ils doivent faire avec l'enveloppe ou les contraintes qui leur sont données).

Ce modèle se rencontre plutôt dans les structures publiques ou assurant des missions de service public. La nouvelle réforme hospitalière et les orientations données par le Gouvernement visant à accroître l'efficacité, pourrait encore alourdir les contraintes.

### **5.2.1.2 Le modèle négocié**

Dans ce modèle, l'établissement est dirigé par un **collectif d'associés (médecins)**, utilisateurs des locaux, des équipements et des personnels contre redevance. La propriété des murs et des équipements est entre les mains d'un actionnariat, unique ou pluriel. Aussi, toute décision (dont le montant de la redevance) fait nécessairement l'objet d'une négociation entre les utilisateurs de la structure (qui en sont aussi les producteurs), le Directeur et le(s) propriétaire(s).

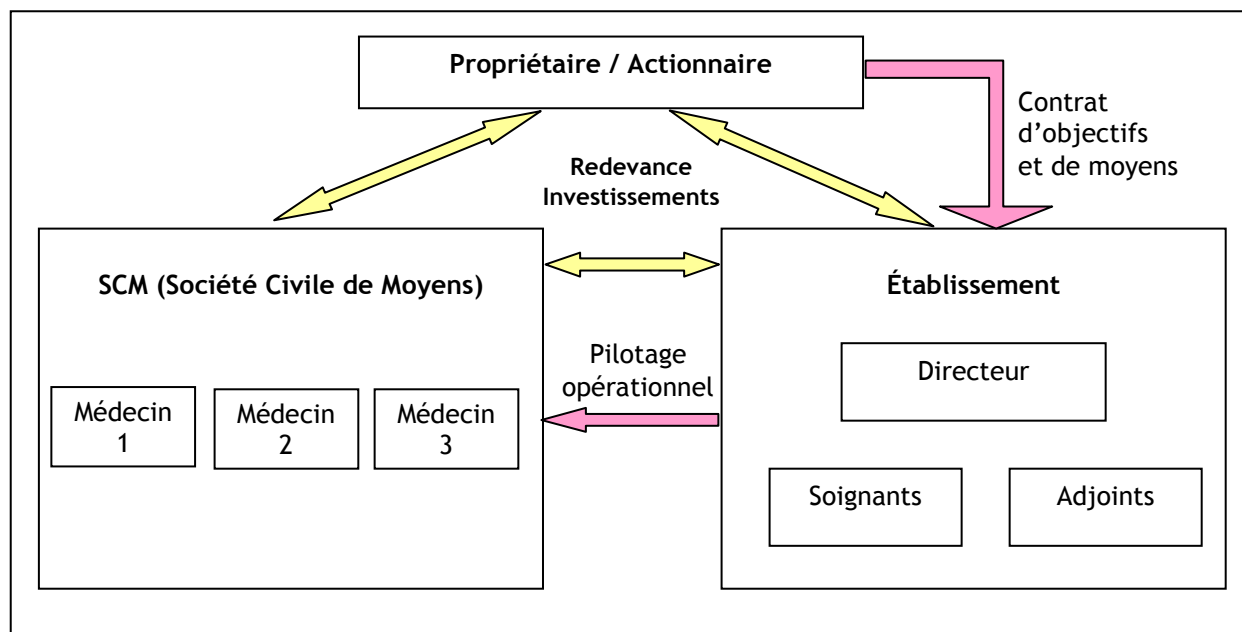


Figure 5 : Le modèle négocié

Les circuits de décision sont courts, ils sont **ascendants et descendants** : le collectif des médecins (associant ou non les physiciens médicaux et/ou le cadre de santé) fait part de ses demandes / besoins au directeur de la structure qui les relaie vers l'actionnaire. Le résultat de la négociation dépend du rapport des forces entre les intéressés. Dans le seul établissement de l'échantillon étudié par l'IRSN fonctionnant selon ce modèle, la négociation est favorable à la radiothérapie dans la mesure où l'actionnaire / propriétaire a formulé un projet ambitieux de création d'un pôle d'onco-gériatrie (mise en place d'un réseau associant des structures médico-sociales, de soins - dont la radiothérapie et la clinique - et de services à domicile). Dans le cadre de ce projet, des investissements ont été prévus dont un projet immobilier et l'achat d'un nouvel accélérateur. Cependant, cette situation n'est pas nécessairement aussi idéale pour tous les centres et il peut y avoir dans certains cas une pression plus forte de la part des actionnaires. Il n'en reste pas moins que le rapport ne peut être totalement déséquilibré dans la mesure où les propriétaires ont besoin des utilisateurs pour faire fonctionner le Centre et réciproquement.

Les délégations de gestion sont réparties entre le directeur (fonctionnement courant) et les actionnaires (orientations et investissements).

Ce modèle fait donc intervenir 3 acteurs principaux. Il présente l'avantage de dissocier les intérêts potentiellement marchands des actionnaires et les intérêts des acteurs médicaux et administratifs. Il fait ainsi nécessairement intervenir plusieurs logiques, ce qui est favorable à l'émergence d'un compromis. Cependant, les décisions d'investissement que peuvent nécessiter la radiothérapie restent dépendantes de l'actionnaire qui, in fine, détient les clés de la décision.



### 5.2.1.3 Le modèle entrepreneurial

Dans ce type de fonctionnement, les médecins sont non seulement utilisateurs mais également associés et donc propriétaires des équipements, voire des murs. Ils prennent toutes les décisions en commun (à l'unanimité ou à la majorité).

Dans ce cas, la remontée des besoins / des demandes est directe, il n'existe aucun intermédiaire entre les décisionnaires et les producteurs. Toute demande est aussitôt examinée par le collectif d'associés / propriétaires qui prend une décision et la communique.

Ce type de fonctionnement se caractérise par une grande réactivité. Le degré de collégialité des décisions dépend fortement des médecins propriétaires et de leurs orientations. L'établissement rencontré par l'IRSN fonctionnant selon ce modèle apparaît exemplaire pour la radiothérapie. Les médecins associés sont mus par un vrai projet concernant la radiothérapie et n'hésitent pas à consentir des investissements lourds dans le plateau technique (achat récent d'un scanner dédié en plus d'un simulateur). Les physiciens médicaux sont associés à toutes les décisions concernant le matériel, la cadre fait part de ses demandes en matière de formation, recrutement..., demandes qui lui sont accordées à partir du moment où elles sont argumentées.

L'hypothèse peut cependant être faite que cette situation ne prévaut pas dans tous les centres fonctionnant selon ce modèle. La logique marchande (de rentabilité) peut facilement prendre le pas et rien dans ce type de fonctionnement ne peut s'y opposer, dans la mesure où il n'existe pas de contre-pouvoir réel.

Du point de vue de la sécurité, c'est sans aucun doute le modèle qui présente le plus de risques : les décisions sont concentrées dans les mains des propriétaires et donc dépendent de leurs orientations.

Il convient de souligner que les instances transversales spécifiques à la cancérologie pourraient jouer un rôle accru à l'avenir comme le comité CCC<sup>19</sup> (comité de coordination en cancérologie, instauré par le Plan Cancer, action 78). À ce jour, il n'a pas de pouvoir décisionnel mais il pourrait à terme être sollicité sur des décisions importantes concernant la radiothérapie et la sécurité des traitements.

### 5.2.2 *Des éléments de gouvernance qui favorisent la sécurité*

Ces trois modèles coexistent aujourd'hui. Chacun présente des atouts et des limites de fonctionnement, comme cela a été montré. Il ressort cependant de l'analyse effectuée par l'IRSN que plusieurs facteurs contribuent à la sécurité :

---

<sup>19</sup> Le plan cancer 2003-2006 demande aux établissements d'identifier un « Centre de Coordination en Cancérologie » chargé : d'assurer la coordination médicale de la cancérologie au sein de l'établissement et en particulier les RCP, de s'assurer de la qualité du PPS, de mettre en place un suivi individualisé des patients en apportant une aide et un soutien dans la prise en charge, de suivre au sein de l'établissement la mise en œuvre du plan cancer.

- Le degré de collégialité ainsi que l'association des experts aux décisions, notamment des médecins médicaux et des cadres de santé peuvent éviter la captation par quelque uns des décisions, selon des intérêts ou des points de vue particuliers ;
- L'existence de circuits ascendants (d'où le rôle important des cadres à cet égard) favorise la remontée des besoins ;
- L'existence de délégations de gestion, au plus près du terrain contribue à une meilleure réactivité et pertinence des décisions ;
- L'existence de lieux de débat et de délibération pluriels associant les différentes parties prenantes favorise l'élaboration de compromis entre différentes logiques (marchande, sécurité, productivité...).

Ainsi, un système ouvert (donnant une place aux différentes parties prenantes) est plus à même de garantir la sécurité des traitements, dans la mesure où il favorise la prise en compte d'une pluralité de logiques. Des risques pour la sécurité pourraient émerger d'un mode de gouvernement trop univoque où une logique s'imposerait sur les autres. C'est un des risques pointés par les récents débats au sujet la réforme de l'hôpital, celui d'un possible assujettissement de la logique médicale de soins à la logique gestionnaire<sup>20</sup> d'efficacité. Des alertes se multiplient en ce sens de la part des professionnels qui se réunissent au sein de collectifs (« sauvons l'hôpital public »), de la part des fédérations hospitalières (FHF notamment) et de la part de chercheurs. Mais, dans le même temps, cette ouverture peut-être source de complexité et de lenteur dans les prises de décision. Selon l'IRSN, il ne s'agit pas d'imposer un modèle de gouvernance aux établissements de santé, ni aux unités de radiothérapie mais de les aider à identifier les caractéristiques de leur modèle de gouvernance qui favorisent ou limitent la sécurité des soins puis de le faire évoluer.

Par ailleurs, comme le rappelle R. Pérez<sup>21</sup>, l'efficacité d'un système de gouvernance, à l'instar de tout système humain, est aussi liée aux comportements des décideurs, leur déontologie, leur éthique ou au contraire leur absence de scrupules ou leurs déviations. Ainsi, l'impulsion donnée par un directeur et/ou un actionnaire se révèle être un puissant levier de promotion de la sécurité (ou au contraire). D'où l'importance d'autorités de régulation externes (organisations professionnelles de médecins, physiciens médicaux..., tutelles administratives telles que HAS, ASN et instances juridictionnelles) ou internes (conseils de surveillance) qui contribuent à contrôler l'ensemble. De ce point de vue, les accidents de radiothérapie ont favorisé l'émergence et la structuration progressive de cette régulation externe autour d'acteurs institutionnels et d'une réglementation commune, créant de fait une pression sur les professionnels et limitant les risques de dérive éventuels. Cependant, il a été souligné plus haut des limites de ces modes de contrôle, telles qu'ils sont exercés actuellement : focalisation excessive sur les questions de sécurité au détriment de la question du soin, formation insuffisante des

---

<sup>20</sup> Dossier de La Documentation Française sur la réforme de l'hôpital

<sup>21</sup> Ibid (Sc. Humaines)

inspecteurs, posture parfois plus coercitive qu'aidante... Par ailleurs, il sera plus loin fait état de la fragilisation des acteurs relais telles que les organisations professionnelles susceptibles de jouer un rôle tant remontant (des besoins, difficultés...) de la part des professionnels, que descendant pour aider à structurer des démarches, à opérer des traductions, etc.

### 5.3 Des domaines importants pour la sécurité laissés dans l'ombre

Il ressort d'une précédente étude<sup>22</sup> menée par l'IRSN que quatre catégories de décisions jouent un rôle important dans la sécurité des traitements :

- Les décisions en matière de structuration de l'organisation et de procédures ;
- Les décisions en matière d'achats et de maintenance des matériels et logiciels ;
- Les décisions en matière d'organisation du travail ;
- Les décisions en matière de ressources humaines et de gestion des compétences.

Les paragraphes précédents de ce chapitre ont montré que les deux premiers domaines de décisions ont progressé de façon importante : des acteurs spécialistes de la gestion des risques ont été mis en place (au sein de Directions ou de Services dédiés), de multiples procédures ont été mises en place, les contrats d'objectifs intègrent désormais la question de la sécurité. Du côté des investissements, il a également été montré les efforts faits ces dernières années en la matière (sous l'effet des deux plans cancer notamment) et ce en vue de rattraper un retard important.

La présente étude menée auprès des professionnels de la radiothérapie montre qu'il reste deux champs encore insuffisamment traités, alors même qu'ils s'avèrent très importants du point de vue de la sécurité : la gestion des compétences et l'organisation du travail prise sous l'angle de la gestion des temps.

#### 5.3.1 La gestion des compétences

Ce point n'a pas fait l'objet d'une investigation spécifique, mais les entretiens effectués permettent de poser quelques constats en forme de questions qui mériteraient d'être approfondis. Ceux-ci concernent d'une part la gestion des compétences des professionnels de la radiothérapie (et non pas des effectifs qui eux, font l'objet d'une politique de soutien active depuis quelques années) et d'autre part, plus spécifiquement, les compétences du chef de service, en tant que principal organisateur de son service.

Dans un contexte de pénurie de ressources et de forte évolution technologique, la question du maintien et du renouvellement des compétences de l'ensemble des professionnels de la radiothérapie est cruciale. Il s'agit à la fois des recrutements, mais aussi de la formation, des modalités de

---

<sup>22</sup> IRSN/SEFH, 2008, Améliorer la sécurité dans les traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté

transmission et d'apprentissage, de l'allocation des ressources (gestion des plannings, des remplacements : qui mettre avec qui, sur quel appareil avec quel type de patient ?) et de l'évaluation régulière des compétences. Généralement, ces fonctions sont déléguées au cadre supérieur de santé du service et/ou du pôle. Mais, leurs marges de manœuvre apparaissent étroites (pour des raisons budgétaires notamment). Cette activité de gestion des compétences est faiblement outillée et les cadres ne sont pas formés à ces dimensions. Dans les établissements étudiés par l'IRSN, il en résulte une sous-exploitation des plans de formation, une quasi-absence de GPEC, de politique de stage, de réflexion sur la question de la transmission intergénérationnelle et des apprentissages. Une exception cependant, dans l'établissement le plus important de l'échantillon : la création d'un comité GRH pour le pôle en charge de la radiothérapie qui a notamment réfléchi au parcours qualifiant des juniors<sup>23</sup> et défini des modalités de valorisation des personnels les plus impliqués dans leur accompagnement (valorisation sous forme de droit à participation à des colloques par exemple). Un récent article cité en référence [5] rendant compte de la mission confiée au Président de la SFRO par le Ministère de la Santé, pour tenir compte de la situation démographique des professionnels de la radiothérapie et du haut niveau de compétences requis, fait état du déficit global de gestion des parcours professionnels, de la formation continue, des modalités de reconnaissance (sous forme de statut ou de primes) ou encore des modalités de soutien (type groupe de paroles) tant pour les manipulateurs, que pour les médecins médicaux ou les radiothérapeutes.

Concernant le chef de service, il a un rôle pivot comme relais des besoins du service vis-à-vis de sa Direction et comme organisateur et manager de ses équipes (motivation, incitation, coordination...). À ce jour, c'est la diversité qui prévaut dans les services de radiothérapie, les compétences et appétences des chefs de service sur ces deux volets étant variables selon les personnes concernées. Globalement, les chefs de service (des médecins), en plus de leur intérêt très variable pour ces questions, se sentent peu formés à la culture managériale et disent apprendre sur le tas. « *Il n'est traditionnellement pas dans la culture médicale d'être sensibilisé aux questions d'organisation, d'économie et de management* ». Or dans une organisation très décentralisée, ces différentes compétences et sa capacité de regard transverse deviennent cruciales. Au mieux, ils apprennent au fur et à mesure et assurent la fonction, mais il se peut également qu'ils délaissent ces aspects au profit du projet médical, duquel ils se sentent naturellement plus proches. Dans ce cas, le pôle joue parfois un rôle de relais vis-à-vis de la direction avec un risque de substitution du chef de pôle au chef de service.

Les conséquences de ce déficit de compétence ou d'appétence managériales peuvent être importantes, notamment du point de vue de la sécurité : si le chef de service ne joue pas son rôle « remontant », ce sont des décisions concernant le matériel, le personnel où autres qui peuvent en

---

<sup>23</sup> Le parcours qualifiant dure 3 mois. Les juniors sont suivis par un tuteur avec lequel ils effectuent des points réguliers. Cette organisation répond à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements mais elle entre en contradictions avec les restrictions budgétaires. De plus, faute de professionnels ayant au minimum 3 ans d'ancienneté, la définition du tuteur a évolué"

pâtir. S'il joue insuffisamment son rôle de manager, c'est la coordination au sein de l'équipe qui peut ne pas fonctionner, cette coordination étant considérée comme un facteur majeur de sécurité.

Au global, les réflexions en matière de GRH et de gestion des compétences apparaissent donc insuffisantes. Pour ce qui est des moyens associés à la GRH, on observe une différence en ce qui concerne les recrutements d'une part et la formation professionnelle d'autre part. Sur les effectifs, les exemples recueillis témoignent plutôt de souplesse sur le sujet en particulier pour ce qui est des manipulateurs (les 5 établissements étudiés ont récemment recruté 1 ou 2 manipulateurs supplémentaires). Toutefois, il existe des difficultés de recrutement et une pénurie de manipulateurs dans d'autres établissements.

Concernant les médecins médicaux, la situation semble également difficile, notamment du fait d'une pénurie encore notable dans la profession. Mais dans 2 établissements, il était question de recruter un nouveau médecin médical et/ou de former un dosimétriste.

### *5.3.2 La gestion des temps : un grand absent des lieux de décision*

Les décisions concernant l'organisation du travail contribuent de manière importante à la sécurité des traitements. Elles touchent en effet à la manière dont s'organisent la coopération, les échanges d'informations, les interactions, la gestion des flux et des délais, la répartition des rôles, etc. dans une activité éminemment collective. Le temps, comme moyen associé / nécessaire à la mise en place des démarches de sécurité en radiothérapie ainsi qu'à un fonctionnement collectif n'apparaît jamais comme un objet de débat et de décision. Or, bon nombre d'activités liées à la sécurité des traitements nécessitent du temps : réglage, maintenance et recette d'appareils de plus en plus sophistiqués du point de vue technologique, vérifications (check-list mais aussi imagerie portale, dosimétrie in vivo...) et validations tout au long de la prise en charge de patients, mise en place des patients (plus lourde pour les patients en traitements palliatifs), etc. Les professionnels rencontrés par l'IRSN soulignent en permanence des tensions sur le temps, liées à l'accroissement des exigences réglementaires associées aux évolutions technologiques, ainsi qu'à la prise en charge plus lourde de patients, dont la mise en place nécessite plus de temps et d'attention. Le temps fait ainsi figure de dimension oubliée, dimension pourtant essentielle en matière d'organisation de la prise en charge et de sécurité.

Ainsi par exemple, en ce qui concerne le temps nécessaire à la recette des appareils. Ces réglages initiaux (étalonnage)<sup>24</sup> sont pointés par les médecins médicaux comme « *fondamentaux car ils déterminent la qualité des traitements ultérieurs et permettent également aux médecins médicaux de s'approprier les équipements, de connaître leurs limites* » (entretien avec un médecin médical). Les médecins médicaux estiment à 2 à 3 mois à temps plein en moyenne ce temps de réglage. Or, l'importance de cette étape leur apparaît largement sous-estimée : « *le message selon lequel il faut*

---

<sup>24</sup> Il s'agit ici de vérifier les données constructeur, de récupérer les paramètres de la machine, de construire un modèle numérique fiable du faisceau.

*prendre du temps pour faire ces mesures passe difficilement auprès des médecins qui ont des patients à traiter et auprès de la direction qui investit et souhaite rentabiliser au plus vite* ». La pression est forte pour faire au plus vite et aucune évaluation du temps nécessaire pour réaliser ces recettes n'est effectuée.

Pour ce qui est des temps dédiés à la maintenance, il en va de même. Ces temps sont en augmentation, du fait de l'augmentation de la complexité technologique des appareils mais aussi sous l'effet de l'augmentation des contrôles demandés par l'AFSSAPS : contrôles journaliers, contrôles hebdomadaires, contrôles mensuels, contrôles semestriels, contrôles annuels. Les médecins estiment qu'il est impossible de réaliser l'ensemble des contrôles exigés, faute de temps et de disponibilité machine. « *Les contrôles demandés sont inflationnistes, exigés sans octroi de moyens supplémentaires et finissent par entrer en contradiction avec une autre exigence de l'INCa de laquelle dépend l'agrément du Centre - le seuil d'activité minimal. Un centre qui effectuerait 100% des contrôles obligatoires fermerait l'année suivante par manque de temps pour traiter les patients* » (physicien médical). Or, si ces contrôles techniques sont impératifs du point de vue de la sécurité, ils entrent en tension avec une autre logique, tout comme les recettes d'appareils : « *un contrôle technique d'accélérateur ne rapporte rien au gestionnaire* ». Seul un établissement de l'échantillon étudié par l'IRSN avait obtenu de sa direction la possibilité de fermer les machines au public durant les heures de traitement à raison de 2 après-midi par mois et par machine pour effectuer les opérations de maintenance. Il en résulte une tension accrue en matière de charge de travail (cf. chapitre suivant), tension qui, si elle s'accroît dans des proportions trop importantes, pourrait présenter le risque de dégrader la sécurité des traitements.

Concernant les démarches d'amélioration de la sécurité des soins, le temps consacré à la déclinaison des exigences réglementaires n'est pas apprécié, notamment le temps nécessaire à la mise en place, à l'animation des Comités de retour d'expérience (CREX) et des analyses de risques (auto-évaluation des risques), ainsi que le temps dédié à la mise en place et au respect des critères d'agrément. Selon certains professionnels rencontrés par l'IRSN, il est difficile de faire vivre les CREX et les auto-évaluations des risques du fait de la lourdeur de ces actions. La bonne réalisation de ces actions dépend également de l'engagement et de l'investissement possible de la personne qui la pilote et de la disponibilité des participants engagés dans ces actions.

Le temps de préparation des patients s'est allongé avec le développement des nouvelles technologies (scanner dosimétrique, simulation, etc.) et des contrôles (imagerie portale, dosimétrie in vivo, etc.). Cette étape, considérée par les professionnels comme un élément de sécurité aurait augmenté d'environ 30% le temps passé par dossier patient.

La cadence de traitement des patients illustre l'absence de négociation sur le temps de traitement : il existe une norme implicite qui se situe autour de 12 à 15 minutes par patient et qui est mise en œuvre

dans tous les établissements depuis plusieurs années. Mais, aucun professionnel n'a pu en donner l'origine<sup>25</sup>. Dans l'article cité précédemment (Bolla, 2009), il est fait état d'une moyenne actuelle de 3,72 patients par heure (moyenne donnée par l'Observatoire), mais il ne s'agit que d'une moyenne et un certain nombre d'établissements seraient au-delà de 4 patients par heure.

Des entretiens réalisés par l'IRSN, il ressort que ce temps de traitement est parfois difficile à respecter (prise en charge de patients en urgence ou en report de séance, lourdeur de la pathologie, défaut de participation du patient, stress du patient, opération de maintenance, etc.).

Ainsi, l'allongement du temps de préparation des patients et la cadence soutenue de traitement signifie une progression probable de la productivité par manipulateur, qui se traduit par un ressenti de travail en flux tendu. Or, ceci peut présenter un risque du point de vue de la sécurité (baisse de vigilance liée à la fatigue). Une étude plus poussée des relations entre rythme de travail et sécurité des traitements mériteraient d'être effectuée.

Les activités de type recherche / étude / enseignement peuvent également contribuer à l'amélioration de la sécurité à long terme en participant au développement de la discipline. Ces activités sont effectuées par les médecins médicaux. Elles prennent naturellement du temps et sont insuffisamment reconnues : études de risques, expérimentations, participation à des projets de recherche nationaux et/ou internationaux, enseignements... Les médecins médicaux qui s'engagent sur ces travaux le font généralement dans le cadre d'heures supplémentaires, souvent sous l'impulsion du chef de service dans la mesure où cette participation permet d'obtenir des financements supplémentaires et rejaillit sur l'attractivité du service. Dans un établissement de l'échantillon, le responsable de l'unité de physique médicale a cumulé 1440 heures à récupérer.

## 5.4 Conclusion du chapitre

Il apparaît que l'organisation et le management des établissements de soins ont fortement progressé dans leur capacité de prise en compte des exigences de sécurité. Ils sont désormais dotés d'objectifs de sécurité et de qualité de prise en charge des patients, un certain nombre de documents encadrent et soutiennent le pilotage des actions liées à la sécurité, des acteurs ont été plus particulièrement identifiés pour contribuer à la déclinaison et au suivi de ces démarches dans les services. En conséquence, l'IRSN a pu constater un accroissement du poids des acteurs de la radiothérapie (au premier rang desquels les médecins médicaux et les cadres) dans les établissements, se concrétisant par des décisions d'investissement (achats de matériels et de logiciels), voire des décisions de recrutement.

De même, l'IRSN a constaté l'émergence d'une fonction dédiée à la qualité et à la sécurité des traitements, qui selon la taille des établissements, peut être assurée par une direction ou par le cadre

---

<sup>25</sup> Chantiers MeaH sur l'organisation des services en radiothérapie

de santé et le physicien médical. Cette fonction spécialisée contribue à la dynamique d'amélioration de la sécurité. Toutefois, il convient d'être vigilant à ce que cette spécialisation ne conduise pas, d'une part à une déresponsabilisation des praticiens, d'autre part à une déconnexion des spécialistes des réalités du terrain.

Inversement, l'IRSN a observé que la question du maintien et du renouvellement des compétences était insuffisamment prise en charge par les établissements et les centres.

Par ailleurs, il ressort de l'étude que la capacité de promotion de la sécurité des systèmes de gouvernance des établissements et des centres repose sur les caractéristiques suivantes : la collégialité (l'association des professionnels aux décisions, notamment les médecins et les cadres de santé), l'existence de circuits ascendants (pour faire remonter les besoins), l'existence de délégations de gestion au plus près du terrain (pour une meilleure réactivité et pertinence des décisions), l'existence de lieux de débat et de délibération pluriels associant les différentes parties prenantes susceptibles de pouvoir construire des compromis entre différentes logiques (marchande, sécurité, productivité...) et l'existence d'instances de contrôle interne. Or, ces modes de gouvernance ne sont pas explicitement pris en compte par les actions d'amélioration de la sécurité des soins issues de la feuille de route, alors même qu'ils ont une influence significative sur un certain nombre de décisions relatives à la sécurité. De même, la question de l'impact temporel des actions d'amélioration de la sécurité, qui n'est pas abordée au niveau de la feuille de route, ne fait l'objet d'aucune discussion dans les instances décisionnelles des établissements.

Il existe ainsi une tension entre les objectifs d'amélioration de la sécurité des traitements et les ressources disponibles, tension qui n'est pas réellement régulée par les acteurs institutionnels et les directions des établissements. Ce défaut de régulation reporte sur les praticiens les arbitrages restant à faire, les confrontant parfois à des dilemmes entre santé et sécurité des patients. Ces questions sont détaillées dans le chapitre suivant.



## **6 LES PROFESSIONNELS DE LA RADIOTHERAPIE AU CARREFOUR DE TENSIONS**

Les professionnels de la radiothérapie ont été confrontés à des changements importants depuis 5 ans. Ils résultent à la fois de la formalisation et de la diffusion d'exigences d'amélioration de la sécurité, mais aussi de la déclinaison des deux plans cancers, des avancées technologiques récentes, ainsi que de la réforme de l'hôpital (suites de la loi « HPST »).

Ces changements sont à la fois source de progrès grâce à la fiabilisation des organisations et des techniques qu'ils permettent, mais ils sont également susceptibles de faire émerger de nouveaux risques ou de nouvelles contraintes de travail pour les professionnels.

### **6.1 Des changements qui permettent une meilleure maîtrise de la chaîne de traitement**

#### **6.1.1 De nouveaux équipements**

La radiothérapie a connu ces dernières années d'importantes avancées sur le plan technique : le Plan Cancer lancé en 2003 avait notamment pour but d'aider les établissements à renouveler un parc considéré comme vétuste. En 5 ans, à l'issue du Plan Cancer 2003, 1 accélérateur sur 4 avait été renouvelé. Dans la quasi-totalité des établissements étudiés par l'IRSN, de nouveaux équipements ont été acquis récemment ou sont en projet d'acquisition. Ces acquisitions se font dans une logique de renouvellement du parc d'équipement et d'intégration de nouveaux équipements permettant une meilleure maîtrise de l'ensemble de la chaîne de traitement (notamment pour ce qui est des équipements liés à la préparation) ou dans une optique d'investissement dans une technologie de pointe (ex : tomothérapie). L'acquisition d'un scanner dédié peut également faciliter par exemple l'organisation de la prise en charge des patients (non dépendance du service de radiologie médicale).

**Tableau n° 3 : Plateaux techniques des établissements de l'échantillon**

<b>Ets 1</b>	<b>Ets 2</b>	<b>Ets 3</b>	<b>Ets 4</b>	<b>Ets 5</b>
3 accélérateurs (dont 1 Clinac de 3 ans, 1 Clinac neuf et 1 Orion en limite d'âge) Scanner dédié (neuf) Curiethérapie	3 accélérateurs (Saturne 43 de 20 ans, 2 Clinac de 5/6 ans) Tomothérapie Scanner dédié Curiethérapie	3 accélérateurs (du même âge soit 7/8 ans) 1 simulateur VARIAN 1 scanner dédié (1 an)	3 accélérateurs (1 Orion en limite d'âge, 1 Saturne 43 de 1996 et 1 Varian de 2004) Utilisation du scanner du service de radiologie	2 accélérateurs achetés en 2006 et 2008 1 simulateur (qui va être remplacé par un scanner dédié), utilisation du scanner de l'hôpital

Par ailleurs, la radiothérapie connaît une véritable révolution technologique notamment en raison des progrès en termes d'imagerie et d'informatique. Elle concerne :

- les systèmes informatiques : par exemple tous les centres étudiés ont connu la migration du système informatique local vers un système de « Record and Verify » qui sécurise la transmission des données individuelles de traitement et enregistre automatiquement chaque séance d'irradiation. Toutefois, il existe encore des systèmes « Record and Verify » anciens, n'intégrant pas, par exemple, les images (dont celles du contrôle du positionnement) ni les droits d'utilisation ;
- les techniques de contrôle : il s'agit principalement de la dosimétrie in vivo (DIV)<sup>26</sup> et de l'imagerie portale (vérification de l'accord géométrique entre le champ d'irradiation théorique et la position du patient avant la séance de traitement, ce qui donne la possibilité d'intervenir en corrigeant la mise en place si l'image obtenue n'est pas celle qui est souhaitée)<sup>27</sup>.

Selon les professionnels rencontrés par l'IRSN au cours de l'étude, les avancées ainsi réalisées sont source de fiabilité à plusieurs égards :

- Elles vont dans le sens d'une plus grande précision : la balistique des faisceaux est plus circonscrite (les tissus sains sont ainsi mieux préservés) ;
- Les équipements se dérèglent moins, bien que plus sujets à des pannes ;
- La transmission des données par informatique (Record and verify) limite les risques d'erreur liés aux re-saisies et facilite les transferts de patients entre accélérateurs en cas d'indisponibilité d'un équipement ;
- Des sécurités informatiques ont été associés aux équipements, empêchant le démarrage des traitements en cas de problème ;
- La DIV permet d'évaluer la dose véritablement délivrée à l'entrée du corps « *cela permet de résoudre la discordance éventuelle entre la dose réelle et la dose calculée* ». Elle est vécue comme un outil de sécurisation des pratiques, notamment par les manipulateurs. De même, en ce qui concerne l'imagerie portale.

---

<sup>26</sup> En 2008, l'obligation de dosimétrie in vivo s'intègre au nouveau dispositif réglementaire des autorisations de soins en radiothérapie (2011). Elle est un des critères d'agrément INCa qui deviendra opposable en 2011. C'est une préconisation que formulent les sociétés savantes et les experts consultés depuis 25 ans. Pourtant, en 2007 (données Observatoire), deux tiers des centres n'appliquaient la dosimétrie in vivo à aucun traitement et 64 centres n'en étaient toujours pas équipés. La mise en place apparaît buter sur le temps des professionnels et plus particulièrement sur celui des physiciens à qui il revient de l'installer.

<sup>27</sup> L'image est réalisée par le manipulateur à la première séance de traitement puis, en théorie, une fois par semaine. En pratique, les clichés de contrôle hebdomadaires ne sont pas réalisés de façon systématique, pour ne pas accroître la dose délivrée au patient (source de risque, notamment à proximité d'organes critiques), même si celle-ci est intégrée dans le calcul de la dose globale reçue par le patient. Certains services adaptent ainsi le rythme des clichés en fonction des localisations, tandis que d'autres les effectuent toujours.

D'autres gains moins directement liés à la sécurité, sont pointés : l'informatique facilite les échanges d'information entre professionnels et permet de gagner du temps : gestion des plannings en ligne, élimination des dossiers papier, réalisation aisée de statistiques et de requêtes, meilleur partage des données du patient.

### 6.1.2 Des nouvelles dispositions organisationnelles

Au-delà des évolutions techniques soulignées, les organisations des services ont également connu ces dernières années des changements qui font suite :

- à des exigences réglementaires ou à des programmes nationaux directement liés à la maîtrise de la sécurité : obligation de présence d'un médecin médical et d'un radiothérapeute pendant les plages de traitement et de 2 manipulateurs au poste de traitement (critères 4 et 5 de l'INCa) ; programme INCa / MeaH<sup>28</sup> sur les démarches de sécurité (gestion documentaire, mise en place du CREX) ;
- à des impératifs de productivité, dans le cadre de la réforme de l'hôpital : dès 2003, la MeaH dont la mission était centrée sur l'amélioration de l'efficacité, a accompagné les établissements dans la réduction des délais de prise en charge des patients (9 établissements pilotes en 2003, 8 nouveaux en 2005, 16 en déploiement à partir de 2006 ; en 2009, le chantier sur les délais a été réalisé sur une nouvelle vague de 40 établissements). Dans deux des cinq établissements étudiés par l'IRSN, des systèmes de programmation centralisée des rendez-vous ont été mis en place de façon à mieux lisser les flux et assurer une meilleure programmation. Cette programmation centralisée est également considérée comme un facteur de sécurité dans la mesure où le travail dans l'urgence est identifié comme un facteur de risque important ;
- au plan cancer : consultation d'annonce (mesure 19) et réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) déjà mises en place dans le cadre du plan cancer 2003-2007 et réactualisées dans le nouveau plan cancer 2009-2013 (obligation d'enregistrer l'ensemble des patients et non plus seulement les dossiers jugés les plus complexes) ;
- à la réorganisation de la physique médicale (obligation notamment d'établir un Plan d'Organisation de la Physique Médicale).

Il ressort de l'étude menée par l'IRSN que ces changements ont un impact positif sur la sécurité des traitements :

- **Le lissage des flux (diminution de la part de travail en urgence)** : d'après les professionnels et au-delà des effets attendus en matière d'efficacité (accroissement du nombre de patients traités), le lissage des flux permet de réduire la part de travail fait en urgence, renforce les interactions entre les médecins et les physiciens médicaux, formalise les pratiques, améliore la

---

<sup>28</sup> Cette démarche a été déployée à partir de 2008 sur 40 établissements, en plus des 8 qui avaient été choisis lors de la phase exploratoire.

traçabilité (validations systématiques, check-list, transparence des plannings médicaux) et instaure une plus grande régularité dans les cadences. Ceci permet aux professionnels de travailler dans un climat plus serein.

- **L'amélioration des validations à chaque étape** : par une mise en commun des plannings des différents acteurs intervenant au cours du processus de traitement et grâce à une planification plus stricte des présences, les validations nécessaires à chacune des étapes du traitement sont mieux réalisées. Les risques de blocage de la chaîne de traitement sont moindres, de même que le report sur les manipulateurs ou sur les dosimétristes de décisions relevant des médecins ou des physiciens médicaux du fait de l'absence de ces derniers.
- **L'amélioration de la composition des équipes de manipulateurs** : de véritables réflexions sur la composition des équipes, la rotation sur les équipements ont eu lieu dans certains établissements de façon à les optimiser, non seulement du point de vue de la gestion des présences / absences mais aussi des apprentissages et des compétences. À cet égard, les services ont fait des choix différents : une seule équipe ou deux équipes avec des plages de recouvrement ; durées de journée variables pour faciliter les adaptations aux aléas ; rotation ou non sur les équipements ; composition d'équipes mixtes en âge, etc.
- **L'émergence d'un rôle actif du patient** : l'introduction d'une consultation paramédicale dans le dispositif d'annonce (plan cancer 1) est considérée comme un véritable plus. Elle constitue non seulement un apport dans la qualité de prise en charge pour les patients et leur famille, mais aussi pour les personnels et notamment pour les manipulateurs qui sont ainsi informés des situations particulières et sont donc attentifs aux suivis plus spécifiques à opérer. Elle apparaît aussi comme un facteur de sécurité : la « pédagogie » du traitement administré au patient le rend plus coopératif, moins tendu et « *un patient tendu, anxieux c'est un risque de mauvais centrage* ». Certains services ont fait de leur consultation d'annonce un véritable atout distinctif, y ont consacré des moyens car elle est susceptible d'accroître l'attractivité de leur centre.
- **L'amélioration de l'intercompréhension des rôles et des contraintes de chacun** : les Comités de Retour d'Expérience (CREX) et les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) sont considérés comme des espaces de réflexivité sur les pratiques et de communication entre les différents professionnels de la chaîne de traitement. Ils permettent une meilleure compréhension mutuelle grâce à la connaissance du travail et des contraintes de chacun. L'analyse détaillée d'événements indésirables conduit ensuite à l'identification de mesures correctives et donne lieu à des plans d'action, sources de progrès pour le service. Les RCP sont également considérées comme le lieu de la discussion du diagnostic et de la thérapeutique mais aussi comme un vecteur d'échanges de grande valeur pédagogique entre les professionnels, permettant d'effectuer une analyse du bénéfice / risque et de la qualité de vie pour le patient, dont il sera informé lors de la remise de son programme personnalisé de soins (PPS).

## 6.2 Des changements qui mettent les professionnels sous tension

Si les professionnels rencontrés par l'IRSN considèrent que les évolutions techniques et organisationnelles ont contribué à améliorer la sécurité des traitements, ils soulignent également qu'elles introduisent de nouvelles contraintes de travail et des difficultés.

### 6.2.1 Contraintes et difficultés induites par les avancées techniques

Dans la publication 112 de l'International Commission on Radiological Protection (ICRP), faisant suite à la publication de l'ICRP 86, il est noté que de nouveaux problèmes de sécurité émergent avec les technologies modernes et nécessitent de mener différentes actions « *Increasingly complex new technologies require a safety strategy that combines: -1- initiatives from manufacturers to incorporate, in their equipment, effective safety interlocks, alerts and warnings, self-test capabilities, and easy-to-understand user interfaces in a language comprehensible by the user - 2- revisiting training at three levels -3- risk-informed approaches for selecting and developing quality control tests and checks* ».

L'IRSN partage les points de vue de cette organisation internationale et a identifié un certain nombre de contraintes et difficultés susceptibles de générer de nouveaux risques :

- **Une plus grande virtualité des traitements.** Le développement de l'informatisation et de l'automatisation a rendu plus difficile la perception et l'appréhension des paramètres physiques et de leur combinaison. Selon les professionnels rencontrés par l'IRSN, les jeunes manipulateurs qui n'ont connu et utilisé que les nouvelles technologies auraient tendance à être plus déconnectés de la réalité, tandis que l'ancienne génération dispose d'une expérience d'utilisation des anciens équipements qui lui permet de rester plus attentive à la dérive de certains paramètres ou à l'incohérence de données (sur les champs d'irradiation par exemple). « *Il y a des choses de l'expérience qui ne s'apprennent pas dans le visuel des images en 3D* ». L'exemple d'une erreur rattrapée grâce à l'expérience clinique d'une manipulatrice a été cité. Elle a vu « à l'œil nu » que « quelque chose clochait » concernant la hauteur de table. « *Une jeune manipulatrice ne l'aurait pas vu* ». Ayant identifié ce risque, le cadre médico-technique d'un des établissements étudié a apporté un soin particulier au processus d'intégration des nouveaux (notamment en privilégiant les échanges).
- **Une plus grande opacité des systèmes.** L'automatisation plus importante de la chaîne de traitement a créé un effet dit de « boîte noire ». Si les occasions d'erreurs apparaissent en diminution, ne pas détecter ou ne pas maîtriser des dérives de paramètres peut être plus dramatique, car les doses délivrées sont plus importantes du fait des progrès de la balistique. De plus, une erreur non détectée peut se répéter toute la durée d'un traitement. Dans ce contexte, il est nécessaire de renforcer les contrôles et validations à chaque étape des traitements pour maintenir le niveau de sécurité.

- **La coexistence d'équipements de technologies différentes.** Cette coexistence a toujours existé au sein des services, mais on observe une accélération des évolutions technologiques qui a agrandi l'écart entre anciennes et nouvelles technologies. Selon les professionnels rencontrés au cours de l'étude, « *Le passage de l'un à l'autre peut générer deux types de comportement des manipulateurs : soit un comportement hyper vigilant qui nécessite de prendre du temps pour mener les contrôles, soit un comportement hyper confiant alors que les systèmes de sécurité sont inégaux* ». De plus, lorsque les appareils sont de même type, cela facilite leur appropriation par les utilisateurs et par les personnels chargés de la maintenance (facteurs de sécurité) et facilite les transferts de patients d'un appareil à l'autre quand l'un est en maintenance. D'où les demandes insistantes faites par les médecins médicaux pour renouveler les parcs d'équipement en conservant une homogénéité des technologies.
- **Une individualisation du travail.** Les appareils étant techniquement plus complexes, les validations à opérer plus nombreuses, chacun est davantage concentré sur sa tâche. De plus, de nombreuses données sont désormais transférées informatiquement entre appareils. Il en résulte une baisse de communication, d'interactions au sein des équipes. Compte tenu du rôle important joué par la dimension collective de l'activité dans la maîtrise des risques, il est nécessaire de compenser cette tendance à l'individualisation par la mise en place de lieux d'échanges.
- **Une difficulté de maîtrise des équipements.** Le rythme de renouvellement des équipements encouragé par les constructeurs qui poussent à l'innovation est considéré comme excessif et pouvant engendrer un risque de perte de maîtrise par les professionnels : « *On a du mal à avoir la maîtrise de nos outils, il faut s'adapter en permanence* ». La maîtrise de ce risque suppose de consacrer un temps important à l'appropriation des évolutions. De plus, certaines de ces évolutions peuvent conduire à abandonner des équipements jugés très utiles par certains professionnels. L'exemple du simulateur virtuel est évoqué : les fabricants ne souhaiteraient plus fabriquer de simulateurs alors qu'ils sont considérés comme rassurants par les médecins dans la mesure où ils permettent de vérifier - en réel - les impacts d'un traitement. Les médecins estiment que les pouvoirs publics devraient faire davantage pression sur les fabricants pour éviter que la logique industrielle ne prenne le pas sur la logique médicale. Par ailleurs, ils souhaitent être davantage intégrés dans les réflexions technologiques menées par les constructeurs.
- **La complexification des opérations de recette des équipements.** Le fait que les équipements soient plus interconnectés, que l'automatisation et l'informatisation aient été renforcées rend les opérations de recette plus longues et plus complexes. De plus, cette étape est considérée comme critique pour la sécurité des traitements car, d'une part, les erreurs sont globalement plus difficiles à détecter du fait de leurs effets latents et, d'autre part, ces effets peuvent

concerner de nombreux patients. Il apparaît donc nécessaire de réaliser ces opérations avec un soin renforcé, ce qui peut nécessiter le développement de procédures écrites.

### 6.2.2 Contraintes et difficultés induites par les évolutions d'organisation

- **La programmation centralisée des rendez-vous s'avère peu adaptée aux spécificités des patients et ne tient pas/peu compte des urgences qui s'ajoutent au planning initial.** Auparavant, la cadence était essentiellement déterminée par les manipulateurs qui pouvaient ainsi adapter les vitesses de passage au type de patient à traiter. Ce faisant, ils étaient parfois soupçonnés de faire de la « rétention d'activité » et au final d'être responsables de la mauvaise performance du service (en terme de niveau d'activité). Pour ce qui est des urgences, à ce jour, elles s'ajoutent aux flux programmés engendrant soit une augmentation des cadences, soit un allongement de la plage d'ouverture au public. Or, l'allongement des plages d'ouverture pose la question de l'amplitude de travail pour les manipulateurs (jusqu'où est-elle tenable sans risques pour les patients et les professionnels ?) et celle de la présence d'un médecin et d'un physicien médical, conformément aux critères de l'INCa. Compte tenu des enjeux de sécurité liés au rythme de traitement, il apparaît nécessaire que ces flux puissent être régulés collectivement, notamment en y associant les manipulateurs qui sont au plus près des patients.
- **Chaque acteur de la chaîne de traitement est plus fortement mobilisé sur ses propres tâches,** rendant difficile les coordinations, la tenue des lieux d'échange et les communications. Le développement des « tâches de sécurité » (contrôles, validations, traçabilité, etc.) et les réorganisations récentes ont changé la nature de leurs activités et ont réduit leur disponibilité. Les médecins sont de plus en plus pris par les RCP, par les validations..., les physiciens médicaux sont mobilisés à la fois sur le contrôle qualité des dispositifs médicaux, la maintenance des équipements, sur les validations, sur le réglage des appareils, voire interviennent également à la demande d'autres services. Quant aux cadres, ils s'avèrent davantage pris par le tri et la gestion de l'information, le reporting... au détriment d'une présence terrain, auprès des équipes (cf. paragraphe suivant).
- **Les exigences de présence d'un physicien médical pendant toute la durée des traitements entraînent un allongement de leur durée quotidienne de travail.**
- **Il est difficile de faire vivre les instances formelles de réflexion et d'échange sur les pratiques** (CREX, réunions diverses...) sur le long terme, par manque de disponibilité des personnels impliqués. La situation la plus fréquente est celle d'une mise en place, puis d'un essoufflement après quelques mois de fonctionnement. Un diagnostic approfondi du contenu des réunions, de leurs apports, de leur redondance éventuelle serait nécessaire afin de réduire leur caractère chronophage et renforcer leur efficacité. Une inflation non maîtrisée de ce nombre de lieux d'échanges est susceptible d'aggraver la charge de travail des professionnels et in fine d'être contre-productive par rapport à l'objectif visé. De plus, une absence de

vitalité de ces lieux peut s'avérer pénalisante dans la mesure où ils sont considérés comme des facteurs clés de sécurité, notamment dans un contexte de plus grande individualisation du travail et de pression sur l'activité.

### 6.2.3 Des signes palpables de tension des professionnels

L'étude menée par l'IRSN a permis d'observer différents signes de cette tension.

Les cadres de santé s'estiment à la fois surchargés et davantage pris par des activités de gestion sous l'effet de la montée en charge du travail de gestion documentaire (tri, diffusion d'information, archivage et mise à jour). Cette part du travail a cru de façon importante avec le formalisme exigé par les procédures qualité et sécurité, avec notamment les exigences de pilotage et de reporting. Ces tâches viennent s'ajouter aux activités traditionnelles des encadrants.

Les médecins médicaux ont vu le spectre de leurs fonctions s'élargir. Le nombre de contrôles demandé par l'AFSSAPS a augmenté ces dernières années. Ils doivent également mettre en place des techniques dites de progrès (Dosimétrie in vivo, modulation d'intensité...), participer à des recherches ou études de portée nationale ou internationale (dans les CLCC) et être présents pendant toute la durée du traitement (critère INCa). Ils sont également plus fortement mobilisés pour encadrer les stagiaires, intervenir dans les processus de validation à chacune des étapes du traitement, notamment dans la phase de préparation et compte tenu de l'attention accrue liée à l'informatisation du transfert des données. De même, ils assurent les réglages et étalonnages d'équipements qui sont de plus en plus sophistiqués, demandant ainsi des temps d'appropriation plus longs. Dans les structures hospitalières, ils sont de plus sollicités sur toutes les activités employant des rayonnements ionisants. Une partie de leur temps est donc également consacrée à la radiologie et à la médecine nucléaire. La radioprotection peut en outre faire partie de leurs attributions pour l'ensemble de l'établissement.

Cet accroissement de la charge de travail entraîne une augmentation des heures supplémentaires qui sont rarement récupérées, et généralement non payées. La démotivation était sensible dans les services étudiés par l'IRSN où l'effectif de médecins médicaux était le plus tendu. « *Le delta entre nos missions et les moyens qu'on nous donne est de plus en plus important alors que l'on doit contrôler les appareils, l'ensemble de la chaîne de traitement et mettre en place de nouvelles techniques* ».

Les médecins expriment globalement une absence de reconnaissance et de valorisation de leur fonction, un écart entre la motivation initiale pour aller travailler dans une structure hospitalière (et ainsi contribuer à des activités de recherche) et la réalité d'une activité très lourde. Certains allaient jusqu'à exprimer l'envie de partir à l'étranger, d'exercer dans leur domaine mais dans une autre structure ou d'exercer leur activité dans un autre contexte que celui de la santé.



## 6.3 Des contraintes de travail et difficultés insuffisamment traitées

Selon l'IRSN, les évolutions techniques et organisationnelles induites par le renforcement des exigences de sécurité associées à la réalisation des traitements ont entraîné une augmentation du volume et de la complexité du travail. Or, cette augmentation de la charge de travail a été insuffisamment prise en compte et les ressources ne sont pas ajustées pour répondre aux nouveaux besoins. Il est demandé aux professionnels de faire beaucoup plus, avec des moyens en progression légère, voire constants.

De plus, l'IRSN a identifié un certain nombre de facteurs qui viennent amplifier les effets de cette augmentation de la charge de travail.

### 6.3.1 Des systèmes de management qui arbitrent insuffisamment

La prévision des évolutions des objectifs et des ressources et l'élaboration des arbitrages destinés à les mettre en cohérence constituent des fonctions essentielles des systèmes de management.

A travers l'étude menée par l'IRSN, il apparaît que les systèmes de management des établissements de soin ne permettent pas d'effectuer ces arbitrages de manière satisfaisante. En conséquence, les praticiens sont confrontés à une insuffisance de ressources (tant sur le plan des effectifs que sur le plan de l'organisation, des appuis) et sont conduits en temps réel à « sacrifier » certains objectifs, souvent sans bénéficier de l'appui de leur encadrement.

Ces décisions de « sacrifice » placent les professionnels au centre de tensions qui renforcent leur charge mentale de travail et sont susceptibles d'avoir des effets négatifs sur la sécurité des traitements. La responsabilité qui pèse sur les professionnels est lourde et peut conduire, selon les cas, à du désinvestissement (retranchement derrière les règles, procédures et/ou techniques), à des départs (comme cela commence à s'observer chez les médecins médicaux), voire à de l'épuisement professionnel (lorsque la pression est trop forte). Tous ces facteurs se combinent et alourdissent la charge de travail des professionnels.

#### 6.3.1.1 Les « décisions de sacrifice » prises par les manipulateurs

Dans sa thèse, A. NASCIMENTO [14] met en évidence les conflits auxquels peuvent être confrontés les manipulatrices<sup>29</sup> en radiothérapie entre un objectif de « production de la santé » (délivrer les traitements conformément à la prescription médicale, notamment en respectant les exigences de fractionnement de la dose et d'étalement de sa délivrance) et un objectif de « production de la sécurité » (éviter les incidents / accidents en respectant les modes opératoires, les exigences de traçabilité, les contrôles, etc.).

Ces conflits peuvent apparaître en cas de situations « non nominales », c'est-à-dire de situations non conformes par rapport à ce qui est prescrit (ex : un plan de traitement non validé). Dans ces situations,

---

<sup>29</sup> Le terme est utilisé au féminin par l'auteure de la thèse

les manipulatrices se retrouvent face à un conflit entre santé et sécurité des patients : d'un côté la réalisation de la séance d'irradiation avec un plan de traitement non validé constitue une prise de risque pour le patient ; d'un autre, l'annulation de la séance (faute de validation) constitue une prise de risque pour la santé puisque le traitement ne sera pas délivré au jour prescrit. Sur 138 séances observées dans le cadre de la thèse, 44 sont des séances à déroulement non nominal. Dans les cas où elles ne parviennent pas à « récupérer » ou éviter ces situations (autrement dit à les rendre conformes à ce qui était prescrit), soit 16 cas, l'auteure a observé que la gestion du conflit s'opérait par « une décision de sacrifice » d'un objectif (santé ou sécurité). Afin de réduire les conséquences potentielles de ce type de décision, les manipulatrices prennent en compte différentes caractéristiques du contexte de traitement :

- les manipulatrices font la distinction entre les traitements encadrés par un protocole (pour lesquels elles estiment avoir l'accord implicite des radiothérapeutes) et les traitements spécifiques pour lesquels une validation explicite sera requise ;
- elles s'appuient sur leur connaissance des relations médecins médicaux - médecins (la validation du dossier par un médecin médical peut sous-entendre l'accord du radiothérapeute) ;
- la phase du traitement (début ou en cours) : pour les patients qui débutent un traitement, les manipulatrices préfèrent annuler et reporter la séance ; pour les patients en cours de traitement, les manipulatrices estiment que le risque est plus important de les interrompre ;
- la satisfaction du patient (réaliser un cliché de contrôle afin de donner l'impression au patient de ne pas être venu pour rien).

Selon l'IRSN, la gestion de ces conflits est un facteur de charge de travail. Celle-ci est liée d'une part à la récupération des situations non nominales, d'autre part à la tension liée aux décisions de « sacrifice ».

Par ailleurs, la thèse d'A. Nascimento montre à quel point la connaissance fine du fonctionnement du collectif et de ses pratiques par les manipulatrices peut avoir une influence sur leurs prises de décision. Or, cette connaissance suppose l'existence de lieux d'échange, de confrontation mais aussi une bonne dynamique d'équipe, l'existence d'une ambiance de travail propice au développement des communications. Compte tenu des exigences de productivité, les temps dédiés à ces échanges se restreignent et sont susceptibles d'accroître les tensions entre les professionnels (cf. partie suivante), ce qui s'avère ainsi contre-productif au regard des nécessités d'un fonctionnement en toute sécurité.

### **6.3.1.2 Les « décisions de sacrifice » prises par les médecins médicaux**

Les médecins médicaux sont sous pression pour effectuer les recettes des équipements alors même que cette étape est considérée comme fondamentale du point de vue de la sécurité. Elle contribue notamment à l'appropriation des appareils, ce qui favorise leur maîtrise. Or, plus les appareils sont

complexes, plus ce temps devrait croître en conséquence. En réalité, c'est le contraire qui paraît se produire, ce qui peut conduire à réaliser plus succinctement certaines vérifications.

Par ailleurs, les médecins estiment que le renforcement (fréquence, contenu) des contrôles de maintenance imposé par l'AFSSAPS est une bonne chose pour certains services qui ne faisaient pas les contrôles correctement. Cependant, les médecins expriment des critiques concernant la redondance de certains contrôles demandés, quand parallèlement des éléments qui ne sont pas intégrés dans les contrôles prescrits leur semblent importants du point de vue de la sécurité. Aussi, les médecins sont amenés à effectuer des choix. Ils sélectionnent les contrôles qui leur apparaissent comme déterminants du point de vue de la sécurité des patients (tout ce qui est lié à la dose, à son débit, l'homogénéité du faisceau, la symétrie...) et diffèrent ceux qui ne leur semblent pas prioritaires (ex : contrôle du parallélisme des mâchoires). Selon certains professionnels rencontrés par l'IRSN, le contrôle annuel peut être difficile à mettre en place (faute de temps) et redondant si les autres contrôles ont été réalisés (semestriels notamment).

Outre les choix à effectuer parmi les contrôles, les médecins doivent également définir les activités à réaliser en priorité. Dans deux établissements étudiés par l'IRSN, les médecins ont interpellé leur direction pour les aider à définir des priorités dans un contexte de tension sur les effectifs. Dans un cas, à cause du départ en congé maternité d'un agent (l'ASN demandait un avenant au Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) de fonctionnement en mode dégradé), dans l'autre cas à cause du lancement de plusieurs projets qualité et/ou sécurité en même temps. Dans les deux cas, la direction n'a pas pris position ou n'a pas répondu laissant les médecins effectuer ces choix par eux-mêmes. Dans le premier établissement, il en a résulté l'arrêt momentané de la mise en place des tâches dites de progrès (dosimétrie in vivo, modulation d'intensité, deuxième calcul d'UM). Dans l'autre, les médecins ont réalisé la hiérarchisation des projets au regard du critère « obligatoire » de ceux-ci.

Ce mode d'arbitrage et de priorisation des missions et des contrôles paraît problématique dans la mesure où il fait reposer sur les seuls professionnels de terrain (médecins ou manipulateurs), la responsabilité des choix à effectuer. Un tel fonctionnement présente des risques : d'abord parce que le plus souvent, les décisions ne sont pas régulées collectivement, mais aussi parce qu'elles font peser une forte charge sur les professionnels. Ce type de pression, ajouté à une augmentation des cadences et à la complexification des tâches à réaliser est susceptible de générer des risques pour la sécurité des traitements.

### *6.3.2 Un encadrement aspiré par la gestion au détriment d'une présence sur le terrain*

Le développement significatif des exigences réglementaires relatives à la radiothérapie oblige les chefs de services, les médecins et/ou les cadres à consacrer un temps important à leur étude et à leur appropriation. Le renforcement des exigences de pilotage et de suivi conduit également

l'encadrement à y consacrer une part significative de son temps de travail. Selon l'IRSN, cette mobilisation importante des encadrants dans la gestion et le traitement des exigences réglementaires se fait au détriment de leur fonction d'animation d'équipe. Les cadres passent ainsi plus de temps dans leur bureau ou en réunion que sur le terrain : « *En 3 ans, la courbe est exponentielle [...] Le tournant gestionnaire conduit l'encadrement à délaisser le terrain de l'activité quotidienne au profit de l'entretien et de l'alimentation des machines de gestion* ».

Or, cette présence terrain est importante à divers titres : animation d'équipe (cohérence, ambiance...), fonction de médiation entre l'administration, les soignants et les médecins, encadrement de nouveaux arrivants, suivi et évaluation des personnels (présence, compétence...), appui dans les situations problématiques, construction et suivi des plannings, etc. Tous ces éléments ont été soulignés par les professionnels rencontrés par l'IRSN comme des facteurs clés de sécurité (relations de coopération, compétences, ambiance de travail...).

Cette moindre présence sur le terrain des encadrants ne leur permet plus de jouer pleinement leur rôle d'organisation locale du travail et de régulation de la charge de travail, notamment en aidant les professionnels à effectuer des arbitrages entre le travail attendu et les ressources disponibles.

### ***6.3.3 Des différences de culture et de positionnement entre métiers insuffisamment considérées***

Les démarches de sécurité ont permis davantage d'échanges entre professionnels via des instances comme le CREX ou des groupes de travail créés pour l'occasion (ex : démarche AMDEC) donnant ainsi à chacun plus de visibilité sur le travail effectué par les autres. Mais paradoxalement, dans le même temps, elles ont pu accroître ou faire naître des tensions entre les différents métiers. Deux éléments paraissent plus particulièrement générateurs de tension : la croissance de la complexité technique des équipements qui engendre pour certains une diminution des communications ; la diffusion de la pratique de déclaration des événements indésirables qui peut entraîner un climat de suspicion.

#### **6.3.3.1 Relations entre manipulateurs et physiciens médicaux**

Par nature, ces deux métiers sont très différents : les physiciens médicaux - scientifiques universitaires de formation - sont centrés sur la sécurité des patients - au sens technique du terme (ils s'assurent de la conformité de la délivrance de la dose à ce qui était prescrit), ils sont peu au contact de ceux-ci. De leur côté, les manipulateurs, se sentent très proches des patients, et sont aussi sensibles à la maîtrise sécuritaire du traitement qu'à la qualité de la prise en charge (ils vivent mal, par exemple, l'idée de faire venir un patient « pour rien » - traitement non délivré, ou encore le rythme élevé de traitement si les patients à traiter sont des malades très atteints, en grande souffrance, qui nécessitent une prise en charge plus délicate).

Dans les établissements étudiés, l'état des relations entre ces professionnels - dont la coopération apparaît comme importante - était très variable et lié à deux facteurs essentiels :

- **les générations de physiciens médicaux et plus encore, leur rapport à l'égard de la technique** : les physiciens médicaux les plus anciens ont généralement à cœur de maintenir des liens réguliers avec les manipulateurs dans la mesure où ils estiment avoir besoin d'eux pour obtenir des informations concernant les patients : « *les manipulateurs doivent nous transmettre des informations car de notre côté, nous avons des patients numériques, nous ne les connaissons qu'à travers la simulation virtuelle* ». De leur côté, les manipulateurs estiment avoir besoin d'un lien permanent avec les physiciens médicaux qui sont les seuls à pouvoir prendre la décision de traiter. Chez les plus jeunes physiciens médicaux rencontrés, le besoin d'interactions est moindre car ils estiment détenir toutes les informations nécessaires via les outils informatiques réseaux. Les manipulateurs se sentent alors mis à l'écart, alors même qu'ils estiment détenir des informations essentielles, liées à leur contact direct avec les patients ;
- **l'attitude des physiciens médicaux vis-à-vis des manipulateurs** : dans certains établissements, il a été rapporté des attitudes de « manque de considération » de la part des physiciens médicaux vis-à-vis des manipulateurs, jugeant leurs sollicitations inappropriées par exemple. Plus encore, certains adopteraient des comportements de « chasse au coupable » en cas d'incidents, plutôt que de se placer dans une posture de co-analyse des causes organisationnelles des risques et des événements indésirables. Ceci est générateur de « peurs » et de repli sur soi pour les manipulateurs concernés, en particulier pour les plus fragiles d'entre eux.

Ces tensions entre les physiciens médicaux et les manipulateurs peuvent avoir des impacts négatifs du point de vue de la sécurité : les informations circulent moins bien et la déclaration des événements (nécessitant la présence d'un climat de confiance) se fait difficilement. Dans certains services, l'IRSN a pu observer le rôle de quasi médiation entre les enjeux de la physique médicale et ceux des manipulateurs joué par le dosimétriste.

### **6.3.3.2 Relations entre radiothérapeutes et physiciens médicaux**

Les liens entre les radiothérapeutes et les physiciens médicaux apparaissent essentiels non seulement pour le bon fonctionnement du service et la bonne prise en charge des patients, mais aussi pour accroître leur poids dans les décisions des établissements « *s'ils effectuent les demandes de concert vis-à-vis de leur Direction, ils ont davantage de chances d'être entendus* ».

De la même façon qu'entre manipulateurs et physiciens médicaux, la coopération entre médecins et physiciens médicaux bute au départ sur de fortes différences culturelles. Plus encore, cette relation cristallise la résistance des médecins aux approches trop procédurales en matière de sécurité qui les éloignent selon eux du patient et de la qualité de sa prise en charge. Ils peuvent ainsi parfois avoir des difficultés à comprendre les contraintes imposées par les physiciens médicaux en termes de contrôles par exemple, jugés excessifs et plus pénalisants pour le patient au final, notamment pour les traitements de confort : « *on irradie peut-être mieux, dans de meilleures conditions de sécurité, mais*

*le patient qui nécessite une irradiation palliative, antalgique ou urgente devra venir plusieurs fois avant d'être exposé : il aura souffert davantage. Est-ce que ça vaut vraiment le coup, compte tenu du coût humain, pour quelqu'un qui va mourir 6 mois plus tard ? ».*

Compte tenu de ces différences d'approches sur la manière de gérer le compromis entre la sécurité des patients et la qualité de leur prise en charge, il n'est pas rare d'observer des attitudes de « freinage » de la part des médecins par rapport à la mise en place de circuits et de procédures imposés par la réglementation. Dans la plupart des services, les médecins ont ainsi été pointés comme un frein aux efforts faits pour mettre en place les procédures : non respect des plannings établis, retards dans les contourages, refus de réaliser des registres patients.... Ces attitudes peuvent être lues comme autant de façons de marquer leur désaccord sur la manière de gérer les questions liées à la sécurité.

De leur côté, les physiciens médicaux qui ont beaucoup été mis en cause depuis l'accident d'Epinal se sentent investis de cette mission de sécurité. Sous tension, ils ont du mal à comprendre l'attitude de certains médecins, alors qu'ils font leur possible pour sécuriser le processus.

La création de services de physique médicale est de ce point de vue considérée positivement dans le rapport de l'IRSN cité en référence [27] et par celui de l'IGAS et de l'ASN<sup>30</sup>. Cette organisation sort les physiciens médicaux du lien hiérarchique avec les médecins et favorise ainsi leur indépendance. Mais, elle soulève la question posée au chapitre 4, de la spécialisation de la fonction sécurité, qu'elle soit portée par les physiciens médicaux et/ou par une direction qualité / gestion des risques. Si la spécialisation et l'extériorité de la fonction permet une meilleure appréhension de ces aspects par les spécialistes concernés et peuvent constituer une véritable aide pour les professionnels du service qui peuvent alors se reposer sur des experts dédiés, elles peuvent également produire de la désimplification, une insuffisante appropriation par tous, voire accroître les tensions entre « ceux qui prescrivent » et « ceux qui traitent ». Quelle que soit l'option choisie, la posture adoptée par les experts s'avère déterminante pour l'acceptabilité des démarches de sécurité (posture de coopération, de partenariat, de coproduction, et de reconnaissance des apports mutuels).

### **6.3.3.3 Relations entre manipulateurs et médecins**

De ce point de vue, c'est la variabilité des situations qui semble prévaloir, liée pour l'essentiel à la personnalité des médecins. Dans certains services et avec certains médecins, l'IRSN a observé des relations très tendues. Lorsqu'il s'agit du chef de service, ceci peut avoir des impacts sur le climat du service, sur l'implication des manipulateurs, condition peu favorable pour un fonctionnement en toute sécurité. Dans un des établissements, la tension était très forte entre le chef de service et les manipulateurs. Se sentant déconsidérés, les manipulateurs étaient démotivés de même que les physiciens médicaux qui ne parvenaient plus à faire fonctionner le système de façon satisfaisante (plannings de validation non respectés). Le dialogue était rompu entre les médecins, la physique

---

<sup>30</sup> Eléments d'analyse et recommandations sur l'accident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse - Février 2008

médicale et les manipulateurs, chacun limitant sa contribution au strict minimum dans le processus de traitement. Il est difficile de généraliser à partir d'un tel cas, mais il est évident que l'accroissement global des contraintes exacerbe les tensions préexistantes entre les professionnels d'un même service. Or, il a été dit à quel point le climat coopératif est un élément déterminant de la sécurité, dans la mesure où tous les acteurs sont liés dans un seul et même processus de traitement.

#### **6.3.3.4 Reconnaissance des métiers**

Le sentiment d'une absence de reconnaissance joue comme un facteur de démotivation : pour les dosimétristes, par exemple, le problème de la formation et de leur statut est posé. Le dosimétriste n'a pas de statut officiel à ce jour, n'existe pas comme un métier à part entière (alors même que son rôle prend un essor important), contrairement aux USA où cette profession est reconnue en tant que telle, mettant les professionnels exerçant cette activité dans une position délicate.

Ceci est également vrai pour les physiciens médicaux. Toutefois, dans le cadre de la feuille de route en radiothérapie, une dynamique s'est engagée pour donner un cadre d'exercice de pleine autorité aux physiciens médicaux dans leurs missions. Selon la SFPM, l'indépendance des physiciens médicaux, qui reste un point de blocage, constitue pourtant un facteur important de reconnaissance de la profession et de motivation. Cette indépendance pourrait permettre aux physiciens médicaux de ne plus être sous l'autorité médicale et de s'organiser en fonction de leur priorité et des contraintes de leurs activités, à l'image de l'indépendance des pharmaciens vis-à-vis des médecins.

### **6.4 Conclusion du chapitre**

Sous l'effet combiné des Plans Cancer successifs ainsi que des mesures nationales pour la radiothérapie, les services ont connu depuis 5 ans de nombreux changements techniques et organisationnels. Ces changements ont conduit à une amélioration de la sécurité des traitements.

Dans le même temps, ces changements ont introduit de nouvelles contraintes de travail et difficultés, notamment : une plus grande complexité des systèmes qui s'accompagne d'une certaine opacité de leur comportement, une plus grande virtualité de l'activité qui peut rendre l'application du traitement sur le patient plus difficile, l'introduction de nouvelles tâches et de nouvelles étapes dans la prise en charge des patients, la multiplication des lieux d'échange sur les pratiques de traitement et sur la sécurité avec ses effets possibles en matière de santé au travail et de la sécurité des patients.

Il convient de souligner que ces évolutions interagissent les unes avec les autres, et ce dans un contexte de réformes hospitalières qui impose également ses propres changements. Ainsi, il existe aujourd'hui une vraie difficulté à maîtriser tous les effets liés à l'ensemble des changements en cours.

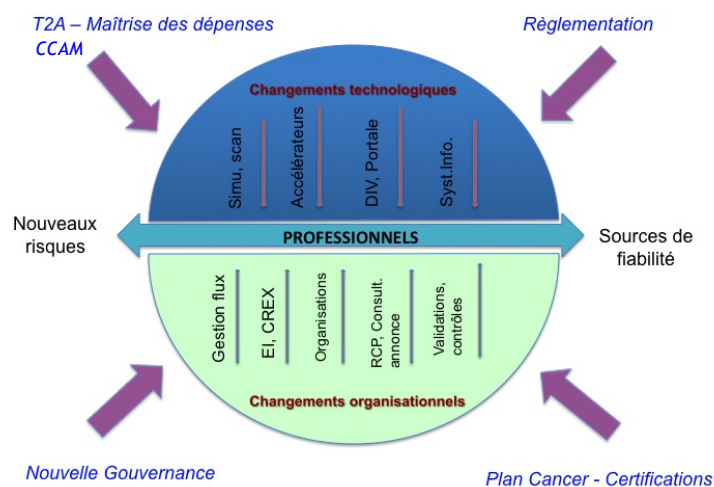


Figure n° 6 : Effets des différents changements en cours

Il ressort de l'étude menée par l'IRSN que ces contraintes de travail et difficultés génèrent actuellement de fortes tensions chez les professionnels.

Selon l'IRSN, ces tensions sont en partie liées à une prise en compte insuffisante de l'impact des nouvelles exigences de sécurité sur le volume et la complexité du travail et sur les ressources associées. Dans le même temps, il apparaît que les systèmes de management des établissements ne permettent pas d'effectuer les « arbitrages objectifs / ressources » de manière satisfaisante et que l'encadrement se trouve aspiré par les tâches de gestion au détriment de sa présence sur le terrain. De plus, les changements qui ont été impulsés ont insuffisamment pris en compte les différences de culture et de positionnement entre les métiers et la question de leur reconnaissance.



## **7 CONCLUSION GENERALE**

### **7.1 Une amélioration effective de la sécurité**

L'évolution de la réglementation en radiothérapie a débuté au début des années 2000 lors de la transposition de la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 dans la réglementation française. De plus, l'accident d'Epinal en 2006 a contribué de manière conséquente au renforcement des prescriptions concernant les centres de radiothérapie.

L'élaboration participative de la feuille de route par des acteurs institutionnels et des professionnels de la radiothérapie et la mise en œuvre progressive des mesures définies ont permis une amélioration significative de la sécurité des soins et ont montré l'importance de la radiothérapie et de ses professionnels dans les traitements du cancer (organisation et réalisation de la prise en charge globale des patients). La feuille de route ne doit cependant pas être considérée indépendamment des actions définies dans les plans cancers, également sources de progrès importants.

#### ***7.1.1 Des améliorations observées au niveau des établissements***

Le chemin parcouru s'apprécie tout d'abord au regard des investissements consentis en matière d'équipements (renouvellement des accélérateurs, acquisition d'appareils de préparation et de contrôle, etc.) et de ressources humaines (recrutement de médecins dont la pénurie est soulignée depuis longtemps par les professionnels).

Il se traduit également par la mise en place de dispositions organisationnelles et managériales chez les professionnels. Il faut noter en particulier, l'introduction d'objectifs de sécurité dans les contrats d'objectifs et de gestion des établissements (déclinés à tous les niveaux), la constitution d'une fonction spécialisée en gestion des risques, ainsi que par la structuration des comités de retour d'expérience (CREX) et l'effort de formation dans le domaine de la gestion des risques.

Il se manifeste enfin par une action renforcée des groupements de professionnels (fédérations, associations, sociétés savantes, etc.) sur le champ de la prévention et de la gestion des risques. Ainsi, la FNCLCC et l'UNHPC assurent pour leurs membres une veille permanente sur la réglementation et les recommandations nationales. La FNCLCC accompagne les professionnels des 20 Centres de Lutte Contre le Cancer pour se mettre en conformité, soit en mobilisant des démarches déjà entreprises dans un cadre différent pour répondre à une demande spécifique (cas de la certification V2010), soit en mutualisant des démarches entreprises par certains Centres, soit en mettant en place une démarche spécifique, comme c'est le cas pour les critères d'agrément en radiothérapie (élaboration d'indicateurs ad hoc).

L'ensemble de ces actions a contribué à accroître la place accordée aux acteurs et aux problématiques de la radiothérapie dans les instances de décision des établissements de santé détenteurs d'une autorisation d'activité de radiothérapie et a fait progresser la conscience collective des risques, tant

pour les acteurs de la radiothérapie (professionnels et institutionnels), que pour les patients. Si les progrès sont notables en matière de sécurité, ils le sont également en matière de prise en charge des patients : les réunions de concertation pluridisciplinaires permettent une meilleure analyse du rapport bénéfique / risque associé aux stratégies de traitement. La mise en place des consultations d'annonce répond au besoin d'information des patients et de leurs familles et facilite la prise en charge par les professionnels des cas les plus lourds.

### *7.1.2 Des améliorations observées au niveau des processus de traitement*

Un des enseignements importants de l'étude menée par l'IRSN est la nécessité de considérer la sécurité comme le produit d'un processus complexe faisant intervenir une chaîne d'acteurs et d'artéfacts (outils, procédures, techniques, normes...). La sécurité des traitements par radiothérapie s'élabore dès la prescription du traitement (choisir un traitement adapté à la pathologie), se poursuit dans l'annonce de la maladie et du traitement (accompagner le patient), dans la programmation du traitement (respecter les délais de traitement), dans le traitement lui-même (délivrer la bonne dose au bon endroit au bon moment) et dans le suivi de celui-ci (corriger la prescription ou prendre en charge les complications).

L'étude menée par l'IRSN montre que les évolutions technico-organisationnelles récentes sont sources de progrès tout au long de ce processus de traitement.

Ainsi, le « parc d'équipements de traitement » considéré comme vétuste a fait l'objet d'un renouvellement significatif permettant d'améliorer la précision des tirs. Le déploiement de logiciels « Record and Verify » permet d'effectuer les transmissions de données numériques en supprimant leurs re-saisies et les risques d'erreurs associés. De nouvelles techniques sont en cours d'adoption (Dosimétrie in vivo, imagerie portale, etc.) qui permettent de vérifier l'accord géométrique entre le champ d'irradiation théorique et la position du patient avant la séance de traitement. Ces évolutions ne sont pas uniquement imputables à la feuille de route, elles résultent également de la réforme de l'hôpital (nouvelle gouvernance, exigences de performance, certifications...) et des plans cancer.

L'organisation du travail s'est également fortement transformée à travers la mise en place de systèmes de programmation centralisée des rendez-vous permettant de mieux lisser les flux de patients, le renforcement du dispositif de réunions de concertation pluridisciplinaire, la définition d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale et le renforcement des équipes de physique médicale et de manipulateurs. De plus, des actions de validation ont été introduites à chaque étape clé du processus de traitement. Enfin, la mise en place des comités de retour d'expérience (CREX) favorise la coopération entre acteurs du processus de traitement grâce à une meilleure connaissance du travail et des contraintes de chacun.

## 7.2 Une amélioration à consolider pour la rendre pérenne

Malgré le chemin parcouru et la mobilisation importante de tous les acteurs concernés, l'IRSN identifie, au vu des résultats de cette étude, qu'un certain nombre d'obstacles sont susceptibles de limiter l'effet d'amélioration induit par les nouvelles exigences de sécurité et de compromettre son maintien dans le temps.

### 7.2.1 Renforcer la coordination entre les acteurs institutionnels

L'étude a montré (chapitre 2), qu'au moins dans un premier temps, le développement de la réglementation et des prescriptions relatives à la radiothérapie n'a pas été suffisamment coordonné entre les nombreux acteurs institutionnels conduisant à une certaine « inflation réglementaire ».

Du point de vue des unités de radiothérapie, toutes les actions de conformation à la réglementation se cumulent et doivent être menées de front. Certaines d'entre elles apparaissant redondantes, parfois contradictoires, et pas toujours aisées à appliquer. Cette situation a amplifié le besoin de traduction opérationnelle des exigences et d'arbitrage. Au final, l'appropriation des exigences par les professionnels s'est opérée à des rythmes différents, les exigences s'intégrant plus ou moins aux modes de fonctionnement préexistants.

Ces dernières années, des efforts ont été réalisés pour accroître la coordination entre les agences (création d'un comité d'animation du système d'agences, développement des partenariats, recherche d'homogénéisation des documents) dans le but de renforcer la cohérence des actions engagées et de limiter les effets de redondance. Ce travail d'articulation et d'intégration devrait être poursuivi, notamment pour ce qui concerne les exigences relatives à la radiothérapie et celles issues de la réforme hospitalière.

### 7.2.2 Améliorer la prise en compte des caractéristiques des établissements

Il ressort de l'étude que les unités de radiothérapie présentent des spécificités (histoire, modes d'organisation, statuts, plateaux techniques plus ou moins récents, flux de patients, spécialisation dans certains traitements, etc.) qui ont une influence sur la gestion de la sécurité et sur le déploiement des démarches de sécurité.

Les exigences et prescriptions de sécurité étant actuellement les mêmes pour l'ensemble des services et des centres, chacun d'eux doit donc traduire ces exigences, les décliner et définir des réponses techniques et organisationnelles. Cette prise en compte locale des exigences permet de définir des dispositions adaptées aux spécificités locales, ce qui est positif.

Cependant, l'approche exclusivement locale ne favorise pas la mutualisation des efforts. Chaque service et centre est amené à refaire les analyses de risque que d'autres unités ont déjà faites et à redéfinir des procédures que d'autres ont déjà formalisées. De même, chaque service et centre doit mettre en place un comité de partage du retour d'expérience (CREX) ce qui multiplie les moyens

nécessaires et limite le partage d'expérience au niveau local. Or, les services et centres présentent des caractéristiques communes qui devraient permettre de mutualiser une partie de ce travail, au moins au sein de catégories d'unités.

Face à ces questions de partage d'un socle commun dans un ensemble d'entités, il serait utile d'introduire la notion de « référentiel de sécurité » au niveau de chaque service et centre. A l'image du « référentiel de sûreté » dont est dotée toute installation nucléaire de base, ce référentiel présenterait les risques induits par l'activité de l'unité et les dispositions techniques et organisationnelles permettant d'en assurer la maîtrise. Compte tenu de l'existence de caractéristiques communes à plusieurs services et centres, la possibilité de mutualiser certaines parties de ces référentiels entre services et centres de même type devrait être étudiée. Cette mutualisation pourrait utilement intégrer les différents modes de gouvernance des risques adoptés (cf. 5.2).

### *7.2.3 Améliorer la connaissance des impacts de la prise en compte des exigences de sécurité sur les conditions réelles de réalisation des traitements*

Les changements technico-organisationnels induits par la prise en compte des exigences de sécurité font l'objet d'un suivi par différents acteurs institutionnels. Ainsi, l'ASN a établi des bilans annuels de ses inspections qui portent plus particulièrement sur les dispositions organisationnelles mises en œuvre par les services et l'INCa a analysé la mise en œuvre de certaines pratiques répondant à ses critères d'agrément. (cf. 3.2.5).

Ce suivi est focalisé sur les effets positifs attendus de la dynamique de changement technico-organisationnel, alors qu'il ressort de la présente étude que les effets négatifs (difficultés non anticipées) induits par ces changements ne sont pas analysés.

Or, l'étude de l'IRSN a mis en évidence que les avancées technologiques induisent des nouveaux risques et contraintes de travail (chapitre 6), qui sont sources de tensions vécues par les professionnels dans leur activité au quotidien :

- des contraintes plus fortes pesant sur le travail se traduisent notamment par une charge de travail accrue en termes de volume des tâches à réaliser et de complexité de celles-ci ;
- des recompositions des métiers nécessitent de reconstruire des repères ;
- « l'empêchement » [6] de réaliser son travail comme on le voudrait notamment pour l'encadrement qui est pris dans des activités de gestion au détriment d'une présence terrain, mais aussi pour les manipulateurs et les médecins qui souhaiteraient pouvoir consacrer plus de temps à la qualité de prise en charge (écoute, relation avec le patient) ;
- le sentiment d'être insuffisamment reconnu dans une période où les efforts demandés et les responsabilités augmentent, en particulier pour les physiciens médicaux et les dosimétristes ;

- des arbitrages insuffisants des instances de décision qui font reposer sur les professionnels des choix parfois sources de dilemmes, lourds à porter et à assumer ;
- des tensions inter-métiers qui peuvent s'expliquer par une plus forte technicisation (faisant diminuer les interactions, élément essentiel de la sécurité), par un fonctionnement en flux plus tendu (avec des validations à opérer à chaque étape) rendant chaque élément de la chaîne plus dépendant des autres.

Or, des professionnels sous tension sont aussi des professionnels moins attentifs, moins vigilants, la peur de l'erreur pouvant elle-même générer l'erreur. D'où l'attention particulière portée par l'IRSN aux conditions de réalisation du travail, entendues au sens large de conditions physiques de travail, organisation, répartition des rôles et des délégations, reconnaissance, etc.

Les risques et contraintes introduits par les changements techniques et organisationnels devraient faire l'objet d'une analyse par les acteurs institutionnels afin de les identifier, d'en évaluer l'ampleur et de définir des mesures compensatoires adaptées. Cette analyse devra distinguer les contraintes spécifiques liées à la période de mise en place des changements et celles qui joueront de manière plus durable. En l'absence d'une telle analyse, ces risques et contraintes sont directement pris en charge par les professionnels sans support particulier, ce qui entraîne charge de travail et tensions excessives. Selon l'IRSN, cette situation est susceptible de produire un effet d'usure professionnelle qui pourrait remettre en cause la pérennité des améliorations de la sécurité observées actuellement.

#### ***7.2.4 Améliorer la connaissance des processus décisionnels mis en œuvre par les établissements***

Le contexte actuel est marqué par un renforcement de l'ensemble des exigences qui s'appliquent aux unités de soin :

- **exigence de santé** : traiter les patients sans délai d'attente avec les techniques les plus récentes ;
- **exigences de sécurité** : renforcer les contrôles, la traçabilité, le respect des procédures, etc. ;
- **exigences de service** : prendre en charge des patients en tenant compte de leur pathologie (attention, écoute...) et assurer le lien avec les familles ;
- **exigences d'innovation** : progresser dans le traitement du cancer en développant des actions de recherche et en s'inscrivant dans des réseaux... ;
- **exigences d'efficience** : rentabiliser les structures et les équipements, ce qui passe notamment par un flux minimum de patients.

A cet égard, les professionnels n'ont cessé tout au long de l'étude menée d'émettre des doutes sur la possibilité d'atteindre de façon concomitante des objectifs de sécurité (qui nécessitent plus de moyens

en temps, en effectifs, en compétences, en équipements), des objectifs d'efficience (qui engendrent une pression sur les coûts) et des objectifs de production (l'accroissement des flux peut s'avérer contraire aux objectifs de qualité de prise en charge et de sécurité, dans la mesure où la vigilance accrue qui est demandée nécessite de pouvoir travailler dans de bonnes conditions).

Or, l'IRSN a constaté que la question des ressources est très peu abordée par les acteurs institutionnels et les directions des établissements et des centres. D'une part, l'augmentation du volume et de la complexité du travail que la mise en œuvre des nouvelles exigences de sécurité a entraîné n'a pas été suffisamment appréciée et prise en compte (cf. 7.2.3). D'autre part, les ressources n'ont pas été ajustées pour répondre aux nouveaux objectifs, et les instances de décision n'en tirent pas totalement les conséquences et laissent très largement les professionnels procéder en temps réel aux arbitrages permettant de mettre en adéquation les objectifs et les ressources disponibles. Dans ces conditions, les professionnels doivent faire face à des dilemmes et sont conduits en temps réel à « sacrifier » certains objectifs. Au chapitre 6.3.1, ont été évoqués les dilemmes auxquels sont confrontés les médecins médicaux (entre les multiples contrôles à réaliser, entre les activités à réaliser en priorité), ainsi que les manipulateurs (tension entre sécurité et santé).

Ainsi, la question de la mise en adéquation des ressources et des objectifs d'amélioration de la sécurité de la radiothérapie mériterait d'être abordée explicitement. Elle ne peut être laissée à la seule charge des professionnels et traitée le plus souvent en temps réel. Ceci suppose que les ressources nécessaires à l'atteinte des nouveaux objectifs soient évaluées et que les arbitrages nécessaires à la mise en adéquation des ressources et des objectifs soient pris en charge par des instances de décision adaptées au niveau des établissements de santé. Ceci devrait conduire à intégrer les systèmes de gouvernance des établissements (circuits, règles et acteurs impliqués dans les prises de décisions) dans les processus de certification et de contrôle.

### *7.2.5 Approfondir la réflexion sur le rôle et les moyens des acteurs intermédiaires*

L'étude menée par l'IRSN montre que certains acteurs pouvant potentiellement apporter leurs contributions à l'appropriation de la réglementation (traduction documentaire, adaptation de la réglementation), à l'amélioration de la sécurité des traitements et à la remontée des besoins des professionnels, ont aujourd'hui des difficultés pour le faire.

#### **7.2.5.1 Les sociétés savantes et les groupements professionnels**

Selon le SNRO et l'UNHPC [22], « les organisations professionnelles sont nombreuses<sup>31</sup> et regroupent la totalité des intervenants quel que soit leur statut (salariés du public, salariés du privé, libéraux).

---

<sup>31</sup> Sociétés savantes (SFRO, SFPM), Syndicats des médecins, de physiciens et de personnels spécialisés ou d'établissement. Les sociétés de formation existent aussi.

*Mais, ce qu'il faut noter c'est la faiblesse de toutes ces organisations, tant en encadrement qu'en budget ».*

Les sociétés savantes ont mesuré le besoin de faire évoluer leurs structures face à un environnement réglementaire, technologique et organisationnel en plein essor. La SFPM (projet MACRO 2003 - 2006) a notamment identifié les besoins de : renforcer les relations avec les institutionnels pour répondre à leurs attentes et être une force de proposition, optimiser les outils d'information existants et renforcer les liens avec les associations régionales pour avoir des remontées d'informations, définir le métier de physicien médical (compétences, profils de poste, formations initiale et continue), définir un mode de communication interne, et améliorer les liens organisationnels entre les structures actuelles.

Cette construction n'a pas été poursuivie sans doute du fait des accidents en radiothérapie et faute de temps disponible pour réaliser ce travail de fond.

Le projet MACRO aurait sans doute aidé l'évolution de la physique médicale mais n'aurait peut-être pas été suffisant pour éviter le positionnement contradictoire de la SFPM au moment de la gestion de la crise (2007-2009). Tandis que les acteurs institutionnels demandaient aux sociétés savantes des réponses en temps réel (urgence de la situation), un positionnement et sa justification (pour ou contre une mesure ou pas de réponse possible parce que...) et un respect de la confidentialité des échanges, les professionnels demandaient aux sociétés savantes de défendre la profession, de faire remonter les difficultés de terrain et d'être transparentes sur les informations échangées avec les institutionnels. Le réseau de communication peu construit et informel entre les sociétés savantes et les professionnels en radiothérapie a aggravé le décalage entre les demandes institutionnelles (temps réel) et les réponses des professionnels sollicités (temps différé). La faible intégration des remontées du terrain dans les réponses des sociétés savantes aux acteurs institutionnels a favorisé la rupture entre les professionnels et les sociétés savantes.

**Les sociétés savantes et les groupements de professionnels sont encore structurés autour de la diffusion et du partage des connaissances scientifiques. Cette organisation a limité leur rôle d'acteur relais plus opérationnel dans la définition de la réglementation (remontée des besoins) puis dans sa déclinaison (synthèse des actions à mener). Une réflexion sur le rôle et les moyens des sociétés savantes et des groupements des professionnels devrait être engagée en associant l'ensemble des acteurs institutionnels.**

#### **7.2.5.2 Les acteurs relais dans les établissements**

Au sein des établissements de santé, il existe différents acteurs relais (cadres, médecins) qui seraient susceptibles de contribuer à l'amélioration de la sécurité des traitements. Toutefois, l'étude de l'IRSN souligne que la surcharge de travail des médecins [cf. chapitre 6.3.1.2] et l'éloignement des cadres du terrain [cf. chapitre 6.3.2] freinent la déclinaison de la réglementation dans les services de radiothérapie. Les cadres de santé ne parviennent plus à jouer leur rôle de soutien et de régulation auprès des collectifs de travail.

Il ressort de l'analyse que la dynamique d'élaboration et de prise en compte des nouvelles exigences de sécurité a fait évoluer le positionnement de différents acteurs intermédiaires au sein des établissements de santé, plus particulièrement les cadres de santé. Ces repositionnements sont susceptibles de limiter le soutien apporté aux professionnels à un moment où ils en ont fortement besoin. Les évolutions de positionnement des acteurs de la radiothérapie induites par les nouvelles exigences de sécurité mériteraient d'être étudiées et prises en compte.

### *7.2.6 Se donner du temps et accompagner les évolutions*

Depuis 2003, les unités de radiothérapie ont connu une succession de transformations liées aux plans Cancer et à la mise en œuvre de la feuille de route de 2007, le tout sur fond de réforme du système de santé. En peu de temps, les services ont eu à mettre en place un volume de modifications importantes touchant aux processus de travail, aux outils et aux organisations. C'est ainsi tout un équilibre socio-organisationnel qui s'est trouvé fragilisé, au cœur duquel se situe l'activité des professionnels. Autrement dit, c'est un changement profond qui nécessite du temps pour être intégré alors que beaucoup d'actions de la feuille de route deviennent opposables dès 2011.

**Compte tenu des difficultés rencontrées par les professionnels et établissements, tous les services et centres ne seront pas à la cible à cette date. Aussi, une réévaluation de la planification des actions, plus conforme à la réalité des situations dans les services, apparaît nécessaire. Elle devrait comprendre des mesures d'accompagnement ciblées pour ceux qui sont le plus en difficulté.**



## **ABBREVIATIONS :**

<b>AFPPE :</b>	Association française du personnel paramédical d'électroradiologie
<b>AFSSAPS :</b>	Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
<b>ALARA :</b>	acronyme de l'expression Anglophone "As low as reasonably achievable"
<b>AMDEC :</b>	Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité
<b>ANAP :</b>	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ex MeaH)
<b>AP - HP :</b>	Assistance publics des hôpitaux de Paris
<b>ARH :</b>	Agence régionale de l'hospitalisation
<b>ARHIF :</b>	Agence régionale de l'hospitalisation Ile de France
<b>ARS :</b>	Agence régionale de santé
<b>ASN :</b>	Autorité de sûreté nucléaire
<b>CASA :</b>	Comité d'animation du système d'agences
<b>CEA :</b>	Commissariat à l'énergie atomique
<b>CCC :</b>	Comité de coordination en cancérologie
<b>CH :</b>	Centre hospitalier - <b>CHU :</b> Centre hospitalier universitaire - <b>CHR :</b> Centre hospitalier régional...
<b>CLCC :</b>	Centre de lutte contre le cancer
<b>CME :</b>	Commission médicale d'établissement
<b>CNAM :</b>	Caisse nationale d'assurance maladie
<b>CPOM :</b>	Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens
<b>CREX :</b>	Comités (ou Cellules) de retour d'expérience
<b>CRLCC :</b>	Centre régional de lutte contre le cancer
<b>CSP :</b>	Code de la santé publique
<b>CTC :</b>	classification « Common Toxicity Criteria »
<b>DGOS :</b>	Direction générale de l'offre de soins (ex DHOS)
<b>DGS :</b>	Direction générale de la santé
<b>DHOS :</b>	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
<b>DIV :</b>	Dosimétrie in vivo
<b>DQPRM :</b>	Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale
<b>ESTRO :</b>	European society for therapeutic radiology and oncology
<b>ETP :</b>	Equivalent temps plein
<b>FHF :</b>	Fédération hospitalière de France

<b>FNCHP :</b>	Fédération nationale de cancérologie des hôpitaux publics
<b>FNCLCC :</b>	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
<b>FOH :</b>	Facteurs humains et organisationnels
<b>GHI :</b>	Groupe hospitalier intercommunal
<b>GHU :</b>	Groupement hospitalier universitaire
<b>GPEC :</b>	Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences
<b>GRH :</b>	Gestion des ressources humaines
<b>HAS :</b>	Haute autorité de santé
<b>HPST :</b>	loi « Hôpital, patients, santé et territoires »
<b>ICRP :</b>	International Commission on Radiological Protection (CIPR en Français)
<b>IGAS :</b>	Inspection générale des affaires sociales
<b>INCa :</b>	Institut national du cancer
<b>INSERM :</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>InVS :</b>	Institut de veille sanitaire
<b>IPAQSS :</b>	Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
<b>IRSN :</b>	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
<b>Projet MACRO :</b>	projet Métier Adhérents Coopération Relations publiques et Organisation
<b>MeaH :</b>	Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers
<b>MRIICE :</b>	Missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation
<b>PMSI :</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>POPM :</b>	Plan d'organisation de la physique médicale
<b>PPS :</b>	Programme personnalisé de soins
<b>PUI :</b>	Plan d'urgence interne
<b>RCP :</b>	Réunion de concertation pluridisciplinaire
<b>ROSI :</b>	Radiation oncology safety information system (observatoire européen des toxicités)
<b>SCV :</b>	Service central validant
<b>SFPM :</b>	Société française de physique médicale
<b>SFRO :</b>	Société française de radiothérapie oncologique
<b>SNRO :</b>	Syndicat national des radiothérapeutes oncologues
<b>SROS :</b>	Schéma régional d'organisation des soins
<b>T2A :</b>	Tarifification à l'activité
<b>UNHPC :</b>	Union nationale hospitalière privée de cancérologie

## ANNEXE N° 1 : Les critères d'agrément de l'INCa

1. Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la **réunion de concertation pluridisciplinaire** au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté.
2. Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP avant l'application.
3. Avant toute mise en traitement, le centre dispose du **dossier du patient**, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
4. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, **un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en physique médicale sont présents** dans le centre.
5. Le traitement de chaque patient est réalisé par **deux manipulateurs** au poste de traitement.
6. Le **compte rendu de fin de radiothérapie** comporte au moins les mentions suivantes : date de début et de fin de la radiothérapie - identification des volumes cibles - spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie - doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques - fractionnement, étalement - évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria - l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.
7. Un plan de formation pluriannuel incluant la **formation** à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
8. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels **formés** à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.
9. Une **auto-évaluation des pratiques en radiothérapie** est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.
10. Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise **l'imagerie tridimensionnelle**. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.

11. Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
12. Une **vérification du nombre des unités moniteur** est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
13. Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
14. L'ensemble des **caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié** lors de sa première utilisation.
15. Une **dosimétrie in vivo** est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
16. Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
17. Le **positionnement du patient est vérifié** au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.
18. Le **suivi de chaque patient** traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient. Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique. La toxicité tardive est évaluée selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria (CTC).

## ANNEXE N° 2 : Synthèse de l'arrêté du 22 janvier 2009

L'arrêté du 22 janvier 2009 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique :

- Article 2 : tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. [...].
- Article 3 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
- Article 4 : la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. [...].
- Article 5 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. [...].
- Article 6 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans le dossier des patients sont établies. [...].
- Article 7 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.
- Article 8 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. [...].
- Article 9 : tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. [...].
- Article 10 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en

radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnement parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

- Article 11 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.
- Article 12 : la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.
- Article 13 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements [...] - faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management par la qualité - susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. [...].
- Article 14 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes - d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées - de reprendre les traitements interrompus ou annulés [...] - de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.
- Article 15 : pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles [...] doivent a minima être enregistrés.
- Article 16 : calendrier d'application et exécution.

## **ANNEXE N° 3 : Les actions de la feuille de route en radiothérapie**

### **PARTIE 1 : Qualité et sécurité des pratiques - Assurance qualité**

- 1.1 Publier un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000.
- 1.2 Elaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie y compris la dosimétrie in vivo.
- 1.3 Elaborer les critères d'évaluation des services autorisés : arrêté ministériel à partir des indicateurs qualité INCa.
- 1.4 Etablir des recommandations cliniques en cancérologie intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades.
- 1.5 Etablir un guide des procédures de radiothérapie externe.
- 1.6 Intégrer dans la certification des établissements des critères de la démarche qualité en radiothérapie.
- 1.7 Soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité.
- 1.8 Etablir un guide de bonnes pratiques en physique médicale.

### **PARTIE 2 : Mettre en place un système de radiovigilance**

- 2.1 Etablir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaborer un guide des obligations réglementaires de déclaration.
- 2.2 Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection.
- 2.3 Etablir une échelle de classement des incidents pour les besoins de la communication vers le public.
- 2.4 Mettre en place l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins qui concerne toutes les spécialités médicales et dont un volet porte sur la radiothérapie.

### **PARTIE 3 : Ressources Humaines - formation**

- 3.1 Réaliser une mission sur la démographie des professionnels de la radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs).
- 3.2 Etablir la reconnaissance des cabinets de radiothérapie libérale sur un statut similaire à celui des établissements de santé.
- 3.3 Publier un décret et un arrêté visant à mieux reconnaître les physiciens médicaux dans les établissements publics.
- 3.4 Augmentation du nombre de physiciens médicaux en formation (année de diplôme de qualification en physique Radiologique et médicale).

3.5 Améliorer la place accordée aux manipulateurs d'électroradiologie en radiothérapie.

3.6 Elaborer un programme de formation continue et un module sur l'analyse à la gestion des risques en radiothérapie pour les professionnels de santé.

3.7 Mettre à jour le référentiel de formation initiale des médecins médicaux et renforcer la formation continue

#### **PARTIE 4 : Sécurité des installations**

4.1. Améliorer la sécurité des logiciels.

4.2. Renforcer les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels), en particulier renforcer les contrôles de la langue des logiciels et des manuels.

4.3 Renforcer le contrôle de qualité externe.

4.4 Etendre le contrôle interne aux collimateurs multi lames, à l'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement, aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données.

4.5. Améliorer les conditions de recette des installations de radiothérapie.

#### **PARTIE 5 : Relation avec les patients et les publics**

5.1 Informer le public : élaborer un document d'information à destination du grand public.

5.2 Informer les médecins généralistes.

5.3 Etablir des recommandations sur la communication de l'établissement et des autorités auprès des patients concernés et des publics (ou public) - communication de gestion des crises (recommandations IGAS/ASN).

5.4 Groupe de réflexion à mettre en place concernant les réponses à apporter aux patients, familles, associations sur les conséquences des traitements par radiothérapie.

#### **PARTIE 6 : Inspections et contrôles**

6.1 Renforcer le programme d'inspection de l'ASN.

#### **PARTIE 7 : Connaissance de la discipline**

7.1 Bilan des inspections ASN

7.2 Observatoire de la radiothérapie

7.3 Enquête pluriannuelle sur les pratiques de radiothérapie

7.4 Bilan des déclarations au titre de la vigilance



## **ANNEXE N° 4 : Grille d'entretiens**

Présentation du service : statut, organisation, ressources, ancienneté, appartenance réseaux, taille (activité, personnel)

### **I - Les exigences / les décisions institutionnelles**

- Avez-vous une vision claire de l'ensemble des exigences institutionnelles qui vous sont demandées ?
- Parmi celles-ci, quelles sont celles qui vous paraissent les plus lisibles, applicables, pertinentes, urgentes... ?
- Ces exigences vous paraissent-elles :
  - Aisément compréhensibles, lisibles ?
  - Adaptées au contexte de la radiothérapie ? (pertinence)
  - Applicables, opérationnelles ?
  - De nature à favoriser la sécurité des traitements ?
- Observez-vous des contradictions entre exigences ? des problèmes de compatibilité ? des paradoxes ? (*faire donner des exemples concrets*)
- Comment hiérarchisez-vous les demandes, qui le fait et selon quels critères ?
- En avez-vous reporté, abandonné certaines ? Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?
- Quelles sont vos ressources (humaines, matérielles, temporelles, documentaires...) pour mettre en œuvre des pratiques conformes aux préconisations des institutions ? (avez-vous bénéficié de ressources supplémentaires ?)

### **II - Contexte**

- Quels sont les éléments du contexte qui favorise votre activité professionnelle (réformes, changement structurel (ARH devient ARS par exemple), changement de direction, nouveaux plans de santé...)?
- Quels sont les éléments du contexte qui contraignent votre activité professionnelle ?
- Avez-vous le sentiment que ce contexte favorise l'amélioration de la sécurité des traitements (donnez des exemples concrets) ?

### **III - Système de gouvernance et de pilotage de l'établissement et de la gestion des risques en particulier**

#### **Le pilotage par objectifs et les contrats**

- À quels « contrats » êtes-vous soumis et avec qui ? (ARH, SCM...) Comment se déclinent-ils tout le long de la chaîne d'acteurs ?
- Sur quels documents appuyez-vous pour définir les objectifs du service, du pôle, de l'établissement ?
- Quels sont les éléments principaux sur lesquels vous êtes évalués ? Quels sont les critères qui pèsent le plus ?
- La gestion des risques est-elle contractualisée ? Quels en sont les critères ?

### Le pilotage de la gestion des risques

- Qui sont les acteurs de la gestion des risques et de la sécurité des traitements dans votre établissement ? (personnes dédiées, référents...) - *modèle « sécurité partagée » ou « sécurité une affaire d'experts »*
- Ont-ils été formés ? (préciser)
- Quels sont leurs moyens ?
- Politique de l'établissement, du pôle et du service en matière de sécurité en radiothérapie.
- Quelles sont les modalités de travail mise en œuvre par ces personnes pour faire progresser la sécurité des traitements (modalités d'animation du processus) et pour s'assurer de sa progression (modalités de suivi) ?
- Quels sont les outils utilisés (tableaux de bord, formalisation du processus, procédures...)?

### Les circuits décisionnels

- Comment se prennent les décisions concernant la radiothérapie (ex : achat de matériel, recrutements, formations, modification des organisations du travail...) : qui y participe ? quels sont les arguments, les critères qui pèsent dans une décision ?  
*(Faire prendre un ou 2 exemples et les faire détailler si possible avec chacun des acteurs rencontrés au sujet des mêmes décisions)*
- Quel est le rôle des tutelles (et/ou des actionnaires) dans ces décisions ? Leur rôle s'est-il accru depuis les accidents en radiothérapie ?
- Pensez-vous avoir de l'autonomie, de la latitude dans les décisions à prendre concernant la sécurité en radiothérapie ?
- Les circuits de la décision vous semblent-ils rapides ? (réactivité) adaptés aux nécessités de sécurité de la radiothérapie ?
- Quel(s) sont les impacts des réformes hospitalières de ce point de vue ? (impacts sur l'autonomie, la réactivité...)

### **IV- Les représentations de la sécurité**

- Pour vous, quels sont facteurs majeurs de la sécurité / qualité des traitements en radiothérapie ?
- Est-ce une démarche individuelle ou collective ?
- Votre vision - et plus généralement celle des collègues, du service - a-t-elle évolué depuis les accidents d'Epinal et de Toulouse, depuis la mise en place de la feuille de route ?
- Observez-vous des différences de vision selon les générations ?

### **V - Principaux changements intervenus dans le service ces dernières années en lien avec la feuille de route de la radiothérapie**

Faire préciser :

#### 1/ La nature des changements à partir de la catégorisation suivante

- Réformes de structure
- Production documentaire
- Évolutions technologiques / matérielles / logiciels
- Innovations organisationnelles type CREX, mais aussi innovations locales

## 2/ Le lien entre ces changements et la feuille de route de la radiothérapie

- Tenter de distinguer ce qui relève des réformes hospitalières, des changements de Direction, de propriétaire etc.

### **VI - Les impacts de ces transformations sur le travail, l'activité, les professionnels**

Sérier les impacts (par type d'impact, faire préciser : les apports, les risques ou les difficultés, les suggestions pour éviter ces nouveaux risques)

- La traçabilité, le formalisme : quels sont les écrits qui circulent ? font-ils sens ? quelle est leur utilité véritable ? Est-elle gérée ? Comment se fait la gestion documentaire ?
- La gestion documentaire : avez-vous le sentiment d'une profusion documentaire (à la réception et à l'émission) ? Est-ce que vous avez des difficultés à prendre connaissances de l'ensemble des informations qui vous arrivent ? Est-ce que cela vous aide / gêne dans votre travail ?
- La virtualité des activités (liée aux nouvelles technologies) : y a-t-il excès de confiance ? observe-t-on des différences entre générations ? ...
- L'individualisation du travail (au détriment de la coordination) : avec qui on travaille pour améliorer la sécurité des traitements ? Est-ce qu'il y a une évolution ? quels sont les espaces d'échanges et de communication sur les questions de sécurité / qualité des traitements ?
- La disponibilité de l'encadrement de proximité, de pôle : quels sont les apports de l'encadrement ? Est-ce que certaines actions ne sont plus réalisées par l'encadrement ? Est-ce que cela a un impact sur votre activité ? Lesquels ?
- Creuser le CREX : le CREX - Qui choisit les incidents qui y sont analysés ? quels critères ? que se passe-t-il ensuite ?
- Le maintien et le développement des compétences : existe-t-il un plan de formation ? Avez-vous des difficultés pour réaliser les formations ? Lesquelles ?
- Le travail (quelles modifications, qu'est-ce qui est moins bien fait et au profit de quoi ?)
- La charge de travail (au global et plus précisément, quels sont les aspects du travail qui s'alourdissent ?)

### **VII - Les impacts de ces transformations sur la sécurité et la qualité des traitements**

- Quels risques ont été réduits, effacés ?
- Peut-on identifier de nouveaux risques ?
  - Fiabilité des traitements : détection des écarts, des dérives de paramètres
  - Prise en charge
  - Conditions de réalisation du travail
  - Sociétal : risque de ralentissement des progrès de la recherche (par manque de temps et de moyens pour s'y investir) associés à des risques de perte de leadership sur la scène internationale
- Quel bilan faites-vous sur la sécurité et ce qui reste à creuser dans le domaine ?
- Comment a évolué selon vous l'équilibre du tryptique (sous l'effet des réformes hospitalière et sous l'effet des contraintes institutionnelles concernant la radiothérapie) : coût / qualité / sécurité ?

## REFERENCES

- [1] Agoritsas, T., Bovier, P. A. & Perneger, T. V. (2005). « Patient reports of undesirable events during hospitalization ». *Journal of General Internal Medicine*, 20, 922-928
- [2] Amalberti, R. (2008). « Sécurité des soins et participation active des patients : promesse ou obstacles? ». In *Rencontres HAS 2008 le 18 et 19 septembre 2008*
- [3] Berry M. (1983) « Une technologie invisible » - Centre de Recherche en Gestion - Ecole Polytechnique
- [4] Birraux Claude, Revol Henri (2008) - OPECST : compte-rendu de l'audition publique du 15 novembre 2007 « Radiothérapie : efficacité du traitement et maîtrise des risques »
- [5] Bolla M. et al. (2009). « Rapport de la mission confiée par le ministère de la santé à la société française de radiothérapie oncologique » *Cancer/Radiothérapie* 13, 190 - 194
- [6] Clot Y. (2009) - « Travail et pouvoir d'agir » - Edition PUF
- [7] Davis, R.E., Jacklin, R., Sevdalis, N. & Vincent, CA. (2007). « Patient involvement in patient safety : what factors influence patient participation and engagement ». *Health Expect*, Septembre 2007, 10(3), 259-67
- [8] Dejours C. (1993) « Coopération et construction de l'identité en situation de travail », *Futur* antérieur n°2
- [9] Depenweiller C. (2008). « Enquête sur la mise en œuvre des critères d'agrément » - Congrès SFRO 2008 Session techniciens - manipulateurs
- [10] Detchessahar M., Grevin A. (décembre 2009). « un organisme de santé... malade de gestionite » *Gérer et comprendre*, n°98, 27 - 37
- [11] Koutantji, M., Davis, R., Vincent, C., & Coulter, A. (2005). « The patient's role in patient safety : engaging patients, their representatives, and health professionals ». *Clinical risk*, 11, 99-104
- [12] Lartigau Eric, Vitoux Anne, Debouck Franck (2009). « CREX et analyse Orion en radiothérapie : vers une mutualisation des actions correctives » *Cancer/Radiothérapie- volume 13 - Issues 6-7*, pages 458 - 460
- [13] Mollo V, Pernet, A., Moutel, G., Duchange, N. & Giraud, P. (2011 sous presse). « Le patient peut-il et doit-il participer à la gestion des risques en radiothérapie ? ». *Cancer Radiothérapie*, doi:10.1016/j.canrad.2010.09.003
- [14] Nascimento A. « Produire la santé, produire la sécurité - Développer une culture collective de sécurité en radiothérapie » - Thèse soutenue le 25 novembre 2009 au Conservatoire National des Arts et Métiers
- [15] Parmentier Gilles (2008) « Qualité-sécurité en radiothérapie : pour une stratégie professionnelle » *Cancer/Radiothérapie* doi: 10.1016/j.canrad.2008.08.278
- [16] Pourel N. et al. (2009). « Analyser la fiabilité des traitements en radiothérapie oncologique : la revue de processus » *Cancer/Radiothérapie - volume 13 - Issues 6-7*, pages 634 - 643
- [17] Sahler B., Berthet M., Douillet P., Mary Cheray I. (2007) « Prévenir le stress et les risques psychosociaux au travail » Edition de l'ANACT
- [18] Solier N. (février 2009). « améliorer la qualité et la sécurité de la radiothérapie : un objectif conjoint de l'ASN et de l'Agence régionale de l'hospitalisation Ile de France » - *Revue Contrôle* n°182 - Dossier : contrôle du nucléaire : l'inspection par l'ASN
- [19] Ughetto P. (2007). « Faire face aux exigences du travail contemporain » - Edition de l'ANACT
- [20] Waterman et al. (2006). « Patient Involvement in Error Prevention ». In *BRIEF REPORT: Hospitalized Patients « Attitudes About and Participation in Error Prevention »*, pp 367-370

- [21] AFSSAPS (août 2007). « Avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie »
- [22] ASN (décembre 2009). « la sécurité des traitements en radiothérapie externe » - Revue Contrôle n° 185 - conférence internationale sur la radiothérapie 2-4 Versailles, France
- [23] Ecole nationale de la santé publique (2007). « Etude prospective des métiers sensibles de la fonction publique hospitalière » - Tome 1 - Facteurs d'évolution probables à moyen et long terme dans les champs sanitaire, social et médico-social publics impactant les ressources humaines et les organisations
- [24] INCa (2008). « Enquête sur les pratiques en radiothérapie ». Collection enquêtes et sondages
- [25] INCa (janvier 2010). Deuxième rapport d'étape du comité national de suivi de la radiothérapie, Comité national de suivi de la radiothérapie
- [26] INCa (août 2010). Troisième rapport d'étape du comité national de suivi de la radiothérapie Comité national de suivi de la radiothérapie
- [27] Rapport IRSN-DRPH 2007-02 (mars 2007). Expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal
- [28] Rapport d'expertise n° 1 IRSN-DRPH (2007). L'accident de surexposition au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse - vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux avant et après correction du dysfonctionnement
- [29] Ministère de la santé et des sports - DGOS - SDPF (mai 2010). « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable » - Edition n° 6
- [30] Sciences humaines, Hors Série n° 44, mars/avril/mai 2004
- [31] ANAP (novembre 2010). La loi HPST à l'hôpital - les clés pour comprendre