

Apport des Facteurs Humains et Organisationnels (FH&O) à l'analyse des transferts de risques en radiothérapie

Comment réduire les risques liés à l'introduction de technologies nouvelles ?

Auteurs : S. GARANDEL (CEA), M. VALERO (ASN), C. ROUSSE (ASN), V. FRANCHI (ASN)

Catégorie C : Gestion des risques, amélioration de la sécurité

Contexte, enjeux, finalités :

- Evolution de la radiothérapie permettant une meilleure précision des irradiations et la délivrance de doses plus élevées dans la région traitée : passage de la radiothérapie conformationnelle 3D (RC3D) aux techniques avec modulation d'intensité (RCMI).
- Fiabilisation du processus de traitement.

Objectifs :

Montrer la possibilité et l'intérêt d'apporter un regard FH&O pour traiter les défaillances humaines (évaluation a priori des risques requise par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 - article 8).

Changements attendus :

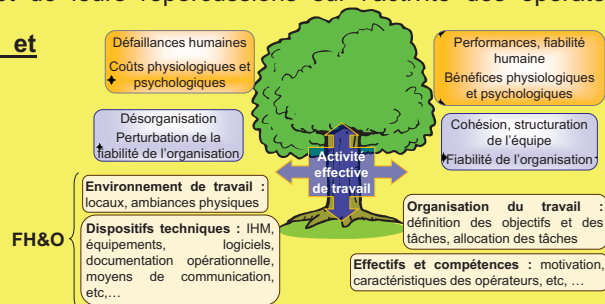
- Intégrer à la démarche projet une analyse d'impacts FH&O en vue de
 - favoriser la mise en œuvre de la nouvelle technologie
 - alimenter l'analyse de risques a priori en proposant des lignes de défense adaptées.

Méthode et références :

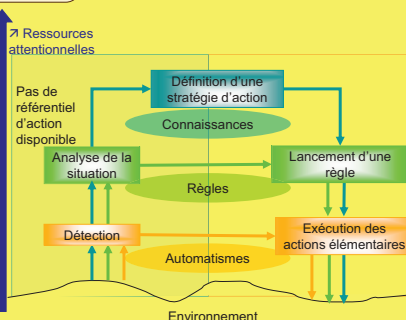
Analyse comparative et empirique des différences notables entre RC3D et les techniques de RCMI et de leurs répercussions sur l'activité des opérateurs humains.

Facteurs Humains et Organisationnels :

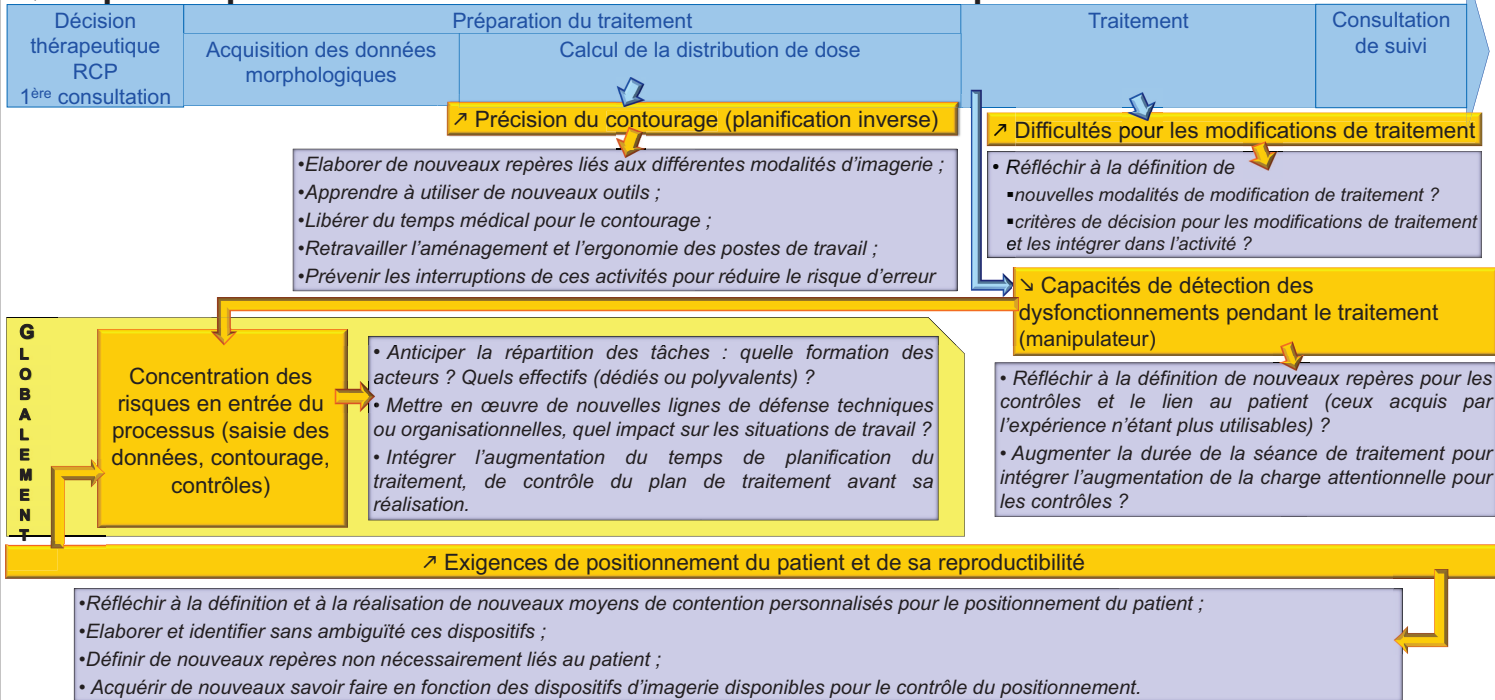
l'ensemble des composantes de la situation de travail qui ont un impact sur la performance humaine, et in fine, sur la performance globale du système.



Référence utilisée pour le fonctionnement cognitif humain : modèle SRK de Rasmussen simplifié



Quelques impacts résultant de l'introduction des techniques de RCMI :



Retour d'expérience :

- Nécessité de conforter ces résultats par la réalisation d'analyses d'activités dans des situations réelles de travail.
- Perspective d'intégrer les FH&O à la formation des acteurs et à la fiabilisation du processus de radiothérapie.

Conclusion :

Au-delà d'anticiper des risques émergents et proposer des modalités de traitement de ces risques adaptées au nouveau système, une démarche FH&O contribue également à modifier notre regard sur l'introduction d'une nouvelle technologie : ne plus y voir un simple aménagement lié à l'augmentation du nombre de machines et de leurs capacités mais bien plutôt un véritable projet de (re)conception d'un nouveau système global de travail et de soin. Car en modifiant une pièce du puzzle « système de travail », il est en effet nécessaire d'adapter également les autres pièces (les autres composantes de la situation de travail), de manière à ce que le tout rassemblé présente des parties suffisamment cohérentes entre elles.

13^{èmes} Journées Internationales de la Qualité Hospitalière & en Santé - 28 et 29 novembre 2011 - Paris

Présentateur : Sylvie Garandel

Etablissement ou réseau : CEA Saclay / ASN.

Service : DEN/DANS/SP2S/M3S - Email : sylvie.garandel@cea.fr

Adresse : 91191 GIF-SUR-YVETTE CEDEX - Tél : 01 69 08 47 21.

Apport des Facteurs Humains et Organisationnels (FH&O) à l'analyse des transferts de risques en radiothérapie.

Comment réduire les risques liés à l'introduction de technologies nouvelles ?

Auteur(s) : S. GARANDEL, M. VALERO, C. ROUSSE, V. FRANCHI

Catégorie : C) Gestion des risques, amélioration de la sécurité

Période : mai 2010

Personnes impliquées : Un spécialiste Facteurs Humains et Organisationnels et un radiophysicien médical.**Finalités, contexte, enjeux :**

L'analyse présentée s'inscrit dans le contexte des évolutions technologiques en cours en radiothérapie. Cela concerne, notamment, le passage de la technique de radiothérapie conformationnelle 3D (RC3D), largement utilisée aujourd'hui, à des technologies innovantes telles que les techniques de radiothérapie avec modulation d'intensité (RCMI).

La finalité de ce document est de convaincre le lecteur des apports potentiels d'une démarche FH&O dans l'identification et le traitement des risques associés à un changement de technologies.

Méthode et délais :

Un spécialiste FH&O et un radiophysicien médical ont procédé à une analyse comparative et empirique des différences notables entre RC3D et les techniques de RCMI et de leurs répercussions sur l'activité des opérateurs.

L'analyse s'est appuyée notamment sur une définition des FH&O comme représentant l'ensemble des composantes de la situation de travail qui ont un impact sur la performance humaine, et in fine, sur la performance globale du système. Par ailleurs, l'analyse a pris pour référence le modèle SRK de Rasmussen (1986), afin de qualifier les impacts sur l'activité de travail du changement technologique considéré.

Objectifs :

L'analyse proposée ici est une démarche FH&O simplifiée basée uniquement sur un travail de questionnement et de réflexion. Sa présentation a, plus précisément, pour objectif de montrer la possibilité et l'intérêt d'apporter un regard FH&O pour traiter les défaillances humaines dans la perspective de l'évaluation a priori des risques requise par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 (article 8).

Changements attendus :

Les changements attendus suite à ce travail sont la mise en œuvre de premières modifications dans le processus de mise en service d'un dispositif médical représentatif d'un saut technologique majeur. Une modification serait par exemple l'anticipation de problématiques FH&O. Il s'agirait, en pratique, d'intégrer à la démarche projet « classique » une analyse d'impacts FH&O permettant de proposer des actions d'amélioration favorisant la mise en place de la nouvelle technologie et permettant d'alimenter l'analyse de risques a priori en proposant des lignes de défense adaptées.

Principal résultat :

Des impacts du passage des techniques de RC3D à celles de RCMI ont été pointés. A titre d'exemple, nous pouvons citer le report des risques en amont du processus (à la saisie des données), des exigences accrues en termes de contournage, de positionnement et de contrôle avant traitement, la disparition de repères (repères anatomiques, champ lumineux...) pour la détection des dysfonctionnements en phase de traitement et l'apparition de modes de contrôle mobilisant un niveau d'attention plus élevé... L'anticipation de ces impacts, grâce à ce type d'analyse FH&O de premier niveau, permet d'envisager les aménagements organisationnels et la formation des opérateurs à mettre en place en amont de la mise en œuvre d'une nouvelle modalité de traitement.

Autres résultats :

L'intérêt d'une démarche FH&O en amont du passage de techniques traditionnelles de radiothérapie à des technologies innovantes est, par ailleurs, conforté par l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) en radiothérapie. En effet, l'analyse des ESR met notamment en évidence le rôle des manipulateurs dans la détection des dysfonctionnements en cours de traitement. Il apparaît important d'accorder un soin tout particulier à la conception des situations de travail pour maintenir cette capacité de détection.

Retour d'expérience :

Ce travail permet de montrer les apports d'une démarche FH&O simplifiée dans la réduction des risques émergeant lors de l'introduction d'une nouvelle technologie en radiothérapie.

Les premiers résultats de l'analyse doivent être confortés par la réalisation d'analyses d'activités de travail dans des situations réelles. Par la suite, des actions pourraient alors être menées pour intégrer les FH&O à la formation des acteurs et à la fiabilisation du processus de radiothérapie.

Conclusions scientifiques, recommandation :

Une démarche FH&O focalisée sur l'impact de l'introduction d'une nouvelle technologie de radiothérapie doit permettre de contribuer à l'anticipation des risques émergents et à proposer des modalités de traitement de ces risques, adaptées aux nouvelles situations de travail et au nouveau système mis en place.

Il sera alors important de modifier notre regard sur l'introduction d'une nouvelle technologie : ne plus y voir un simple aménagement lié à l'augmentation du nombre de machines et de leurs capacités mais bien plutôt un véritable projet de (re)conception d'un nouveau système global de travail et de soin.

Car en modifiant une pièce du « puzzle du système de travail », il est en effet nécessaire d'adapter également les autres pièces (les autres composantes de la situation de travail), de manière à ce que le tout rassemblé présente des parties suffisamment cohérentes entre elles.

Autres conclusions pour transfert dans d'autres contextes :

La démarche d'intégration des FH&O, mise en œuvre dans de nombreuses industries à risques peut constituer un point d'entrée utile pour l'anticipation des risques émergeant lors de l'introduction de nouvelles technologies dans le domaine médical en général.