



## **DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :**

**QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS  
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?**

**SEMINAIRE DES ACTEURS DE LA RADIOTHÉRAPIE**

**15 MARS 2023**



Synthèse des échanges

## SESSION D'OUVERTURE

### **Jean CHABOD, journaliste**

Bienvenue à tous. Nous sommes réunis aujourd'hui pour une grande journée de bilan, 15 années après la décision prise en 2008 par l'ASN de fixer des obligations d'assurance de la qualité au travers de la mise en place d'une gestion en mode projet, des analyses *a priori* rendues obligatoires et des retours d'expérience. L'objectif de cette journée est de partager les besoins et les difficultés rencontrés par les centres de radiothérapie. Où en sont les démarches en qualité depuis 15 ans ? Nous avons tenu à maintenir cette journée en présentiel, car ce sont le partage d'information et le dialogue entre les centres qui permettent d'enrichir les démarches de qualité-sécurité.

### 1. Introduction

#### **Dr Géraldine PINA, Commissaire, ASN**

Pourquoi avoir choisi une période de 15 ans ? En 2008, la jeune ASN tire un retour d'expérience des accidents survenus en France et notamment celui d'Épinal et prend une décision technique qui fixera les obligations d'assurance de la qualité pour les actes thérapeutiques. Les problématiques d'alors étaient assez semblables aux problématiques actuelles.

L'ASN souligne en 2006 « *l'implication croissante des sociétés savantes et organisations professionnelles en matière de sensibilisation et de formation pour la mise en place des bonnes pratiques* » mais constate que « *de sérieux efforts restent à accomplir, notamment dans la maîtrise des facteurs organisationnels et humains* ». En 2007, elle évoque le nombre croissant de patients, la modernisation du parc liée au Plan Cancer, les inquiétudes suscitées par la révolution technologique pour la sécurité des soins et une insuffisance en moyens humains. C'est à cette époque que les campagnes annuelles d'inspection se renforcent. En 2008, le plan d'action sur la sécurité des patients en radiothérapie évoque une nécessaire transparence sur les événements significatifs (ES) en s'inspirant de la déclaration des événements du nucléaire. Les ES en radiothérapie sont largement imputables à des facteurs organisationnels. Leur déclaration et le retour d'expérience visent à améliorer la qualité et la sécurité en radiothérapie. L'ASN salue l'esprit de responsabilité de ceux qui déclarent les ES, notamment « *anodins* ». L'échelle ASN-SFRO permet une meilleure communication avec le public pour expliquer les ES. En 2009, trois recommandations sont tirées de la première conférence internationale organisée par l'ASN, l'OMS et l'AIEA : la nécessité d'une évaluation indépendante de celle des fabricants pour les nouvelles techniques de radiothérapie ; la promotion d'actions en faveur d'une réglementation adéquate sur les audits cliniques par les pairs ; l'intensification des efforts dans le domaine de l'enregistrement et de l'analyse des événements indésirable (EI) et des complications. Le rapport annuel de l'ASN concluait que « *l'amélioration de la sécurité des traitements en radiothérapie (...) est une affaire de longue haleine : le retour à une situation normale prendra 10 ans* ».

Aujourd'hui, 15 ans après, nous estimons que la démarche est suffisamment mature pour observer les résultats à un état stable. Le haut niveau de radioprotection atteint est exemplaire. Les campagnes d'inspection se poursuivent, mais sont moins fréquentes. La démarche d'audit clinique par les pairs est près d'aboutir. Nous parlons encore de problèmes de moyens humains, des inquiétudes accompagnant l'innovation médicale. En 2023, l'ASN a évoqué dans ses vœux le haut niveau de radioprotection, mais également l'impression d'un essoufflement dans les déclarations d'ES de radioprotection et un retour des erreurs d'étalonnage avec une absence de prise en compte de retours d'expérience. La démarche Qualité et Sécurité est mature, mais a peut-être besoin d'être redynamisée. C'est ici que l'ASN a besoin du retour d'expérience des centres de radiothérapie sur les audits cliniques

par les pairs et leur apport dans la démarche Sécurité Qualité, sur la manière de favoriser l'innovation en sécurisant les pratiques et enfin l'amélioration des retours d'expérience, qui semblent s'essouffler.

Nous accueillons notre grand témoin, René Amalberti, ancien médecin du Service de Santé des Armées, directeur de la Fondation pour une culture de sécurité industrielle. Il a porté son regard sur la sécurité dans de nombreux domaines à risque, civils et militaires.

## 2. Les démarches qualité contribuent-elles (toujours ?) à la performance ?

### **Grand témoin - Dr René AMALBERTI, Directeur, Fondation pour une culture de sécurité industrielle (FONCSI)**

Les résultats sont très contradictoires entre ce qu'on lit d'une part sur la performance de la médecine et de l'autre sur la souffrance du système médical. Ces questions rejaillissent sur la problématique de qualité et de sécurité. Toutes les méta-analyses de la littérature montrent que la santé des populations et les survies sur presque toutes les pathologies n'ont jamais été aussi bonnes et que les EI graves se réduisent dans le temps. Elles constatent toutefois une dissociation entre la baisse des événements graves et la multiplication des événements mineurs.

La crise du système médical n'a jamais été aussi forte, avec des problèmes systémiques pour les soignants et les patients constatés dans tous les pays occidentaux. Le manque d'effectif et l'absentéisme s'aggravent, 20 % des établissements ont des difficultés à fonctionner normalement. Le volume des actes médicaux en France est passé de 40 millions/an en 1980 à 100 millions/an en 2010. Cette crise est fortement ressentie par les patients comme une mauvaise qualité, des lenteurs, de longs délais de prise en charge. De nouveaux indicateurs qualité apparaissent depuis 5 ans, comme le « *rationnement de soins* » et les « *soins mal ou non faits* ». Avec la crise Covid, paradoxalement, de nombreux soignants ont retrouvé une liberté d'action et une capacité à se connecter à leur direction, le groupe s'est remis à travailler collectivement et en cohérence. Malgré un écart à la qualité sur les process administratifs, l'*outcome* médical ne s'est pas dégradé. Quatre éléments peuvent expliquer ce phénomène :

- *Une augmentation explosive de la demande* : l'efficacité de la médecine a créé 22 % de patients en plus depuis 2000, dont 18 % de patients âgés et fragiles qui survivent avec des pathologies lourdes (notamment les cancers) ;
- *Des marges contraintes du budget de la santé* : aucun pays ne consacrera plus de 12,5 % de son PIB à la santé. La France est à 11,8 % et devra arrêter certaines actions pour les remplacer par d'autres, ce qui est très compliqué ;
- *Des exigences croissantes d'efficacité et de qualité*, qui ont fortement bureaucratisé le système ;
- *Un nouveau désir de société et de mode de vie exprimé dans un rapport différent au travail.*

L'Hôpital a pris une série de mesures historiques (35 heures, T2A...). Avec les indicateurs de qualité, les documents budgétaires et les modes de traçabilité numérique, l'empreinte administrative a été multipliée par 6,2 en 20 ans et consomme 20 % des ressources disponibles.

Quatre hypothèses peuvent expliquer la dissonance entre les bons résultats médicaux et cette crise aiguë :

- *Le décalage temporel des méta-analyses*, réalisées sur des données recueillies entre 2000 et 2018 : aucun article récent n'évoque toutefois un *breakdown* brutal ;

- *Le poids déterminant de la médecine technique et de l'accès à cette médecine dans les succès cliniques, peut-être au détriment de la médecine compassionnelle, ce qui est très mal vécu par les soignants et les patients ;*
- *Le risque de la surqualité et des indicateurs de process : entre 2000 et 2008, l'accent a été fortement mis sur la qualité avec une « prolifération » d'indicateurs de traçabilité. Depuis, les effectifs manquent, les patients sont plus nombreux et les budgets ont diminué. Avons-nous créé un système de qualité que l'on ne peut plus se payer, pouvons-nous le réajuster ?*
- *Un combat social sur une autre façon d'être professionnels de santé : les négociations mises en place pour faire face à la crise du personnel pourraient avoir tendance à s'appuyer sur tous les indicateurs négatifs.*

En conclusion, la crise est mondiale et en partie devant nous. Les patients qui ont été sauvés vivent et doivent être pris en charge. La demande est disproportionnée au regard du système qui a perdu des effectifs et est engoncé dans une construction dépassée par la réalité du moment. Peut-on le simplifier pour ne conserver dans la Qualité et la Sécurité que ce qui est vraiment lié à l'*outcome* et réduire ce qui a été accumulé mécaniquement, sans démonstration d'efficacité ? C'est un chantier à engager. Aucune nation n'a trouvé la solution miracle et je vous déconseille de vous inspirer des solutions issues des États-Unis, qui ne s'inscrivent pas dans une dimension nationale. Il faut discuter, trouver des solutions et être innovants.

### 3. Vision de l'ASN sur l'implémentation des démarches qualité-sécurité en radiothérapie

#### **Carole ROUSSE, Directrice des rayonnements ionisants et de la santé, ASN**

Les obligations d'assurance de la qualité remontent à 2003, mais son contenu était laissé libre à l'appréciation de chaque centre. Dans les années 2000, peu de procédures étaient en place et seuls quelques centres avaient bénéficié de la mission d'expertise et d'audit hospitalière (MEAH). L'accident d'Épinal a révélé des lacunes en assurance de la qualité conduisant l'ASN en lien le ministère de la santé, les sociétés savantes, l'INCa et la HAS à définir des exigences sur les obligations d'assurance qualité en radiothérapie. Ces obligations sont entrées en vigueur progressivement sur 2 ans et demi : définition des responsabilités, engagement de la direction (nomination des ROQ, CREX), mise en place de procédures et enfin maîtrise du système documentaire. Un retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN et des inspections a été réalisé. La décision a été complétée en 2021 pour renforcer les exigences d'assurance de qualité lors des prestations externes et de l'implémentation d'un changement technique et organisationnel, en renforçant les modalités de formation (habilitation des nouveaux arrivants...), des audits cliniques par les pairs et de traçabilité du suivi des patients.

Le contrôle de l'ASN a évolué en fonction de ses missions et s'est progressivement élargi : radioprotection des travailleurs, aménagement des installations et des équipements émettant des rayonnements ionisants (2002), radioprotection des patients (2005), contrôle qualité des dispositifs médicaux (2007) et application de la décision de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité à partir de 2008. S'agissant de cette décision, les programmes d'inspections étaient orientés dans un 1<sup>er</sup> temps vers la mise en œuvre des nouvelles exigences d'assurance de la qualité (2009-2012) puis l'application de la règle (2012-2015) et, à partir de 2016, la capacité des centres de radiothérapie à gérer les risques en interrogeant les barrières organisationnelles et humaines. Aujourd'hui, les fondamentaux de la Qualité et de la Sécurité sont en place, mais des difficultés sont identifiées (pilotage des démarches qualité jugé non satisfaisant dans 50 % des centres, essoufflement des CREX, analyses de risque non actualisées dans environ 50 % des centres, analyse d'impact d'une modification technique ou organisationnelle insuffisante dans 50% des centres concernés).

Plusieurs points de vigilance sont identifiés :

- Les démarches Qualité Sécurité sont très dépendantes du niveau de priorité qui leur est donné par les décideurs ;
- Le rôle du ROQ est majeur (moyens alloués, positionnement) mais il est nécessaire d'embarquer l'ensemble des personnels ;
- L'inflation documentaire doit être maîtrisée et le référentiel doit être évalué en favorisant les espaces d'échanges pluriprofessionnels pour discuter des pratiques de travail et de la règle ;
- Certaines situations peuvent très rapidement fragiliser la Qualité Sécurité (tensions au niveau des effectifs, projets de grande ampleur, départ du ROQ...).

#### 4. Questions - réponses

##### **Jean CHABOD**

René AMALBERTI, qu'attendez-vous de cette journée au regard de vos constats appliqués au secteur de la radiothérapie ?

##### **Dr René AMALBERTI**

Il me semble important d'identifier dans les pratiques ce qui fait gonfler inutilement le périmètre de la qualité et de s'inscrire dans une pratique très exigeante sur le résultat et peut-être moins exigeante sur d'autres points. Nous devons également décider si nous sommes dans un système dédié à tous (professionnels et centres) ou si nous devons nous cantonner à un système en forte dégradation d'effectif. Ces questions sont difficiles. On peut faire un parallèle avec le maintien de maternités de petite taille versus les grands centres.

##### **Jean CHABOD**

Géraldine PINA, comment réagissez-vous aux propos de René AMALBERTI ? Carole ROUSSE, à quoi peut aboutir cette journée de séminaire ?

##### **Dr Géraldine PINA**

Notre objectif n'est pas d'avoir 50 indicateurs qualité, mais des résultats cliniques. Nous sommes conscients que nous ne pourrons pas continuer sur cette dynamique inflationniste et qu'il faudra prioriser en fonction des besoins et des enjeux. L'ASN ne peut pas le faire seule et a besoin de la vision du terrain pour avoir des résultats applicables, justes et bénéfiques pour le patient.

##### **Carole ROUSSE**

Cette journée est importante pour construire ensemble le contrôle de l'ASN de demain. Le fait que le régulateur a un impact sur le système qu'il contrôle est connu et il doit s'interroger pour ne pas encourager, par exemple, une conformité de surface et porter son regard sur les sujets à enjeux : des critères d'évaluation qui font sens doivent être définis et une réflexion doit être menée avec les professionnels.

##### **Pr David AZRIA (visioconférence)**

Dans un environnement économique et financier contraint et déficitaire des établissements, les directions font parfois le pari de diminuer les actions de qualité pour permettre la réalisation minimale des soins. Comment montrer que la qualité améliore la performance dans ce contexte ?

##### **Dr René AMALBERTI**

Il existe différents niveaux d'indicateurs dans la qualité. Même en situation contrainte, certaines actions de qualité sont indispensables à la réalisation du soin dans de bonnes conditions. Dans ces situations tendues, peut-on négliger une partie du code de la qualité, pour combien de temps et avec quelle surveillance ?

## Session 1 : « Où en sommes-nous des démarches qualité-sécurité en radiothérapie depuis 2008 ? »

### « Enseignements et facteurs de réussite »

#### 1. Retour d'expérience sur la démarche qualité dans le département de radiothérapie du centre Eugène Marquis de Rennes

**Dr Danièle WILLIAUME, Responsable département radiothérapie, Centre Eugène Marquis**

**Elise LEROY, Ingénieure qualité, Centre Eugène Marquis Rennes**

Le Centre Eugène Marquis est un ESPCI Unicancer avec 5 machines et environ 70 personnes. Après les événements d'Épinal, le Centre a participé avec la délégation régionale de l'ASN à un groupe de travail conduisant au guide n° 4 sur l'analyse des risques à priori (ADR) en 2009, date à laquelle est sorti l'arrêté fixant les critères de qualité. La Cellule Qualité du Centre s'est donc basée sur ce travail pour réaliser son analyse des risques. En 2012, le Centre a accueilli son Ingénieure Qualité sur un tiers temps initialement financé par l'ARS. L'arrivée dans le service de nouveaux outils et de nouvelles ressources en qualité (temps qualitatif) depuis 2013 a nécessité de mettre à jour l'analyse des risques *a priori* et a permis de créer un lien avec les fiches d'incidents permettant un suivi de l'évolution de la qualité (chaque EI est mis en lien avec un risque de l'ADR).

Quels ont été les facteurs de réussite de notre démarche ? Le Centre a été dès 2008 accompagné par la MEAH et son MER principal bénéficie d'un temps qualité défini. En 2011, il a mis en place une Cellule qualité pluriprofessionnelle hebdomadaire et a bénéficié entre 2012 et 2022 de 0,33 ETP d'ingénieur qualité (en augmentation depuis 2022 à 0,5 ETP, pour atteindre 1 ETP en 2023). Quelques écueils ont toutefois été rencontrés : une absence de coordination de la politique Qualité demandée par l'ASN en début de démarche, une absence de corrélation avec la politique de l'établissement (avant 2018) et un temps de qualitatif insuffisant (avant 2020) pour remettre les choses dans l'ordre. En 2018, nous avons formalisé des protocoles de dosimétrie avec un souhait d'harmonisation et d'homogénéisation des pratiques lors de l'arrivée de nouveaux praticiens.

Qu'en est-il de la qualité en pratique ? La gestion électronique des documents a permis de réaliser de belles avancées, ainsi que le dossier informatisé des patients avec un *workflow* intégralement automatisé et des checklists de sécurité intégrées. Depuis 2021, nous réalisons des documents qualité synthétiques pour décrire les spécificités des prises en charge, avec 8 groupes de référents pluridisciplinaires par type de parcours patient. Avant 2020, le trop grand volume de documents rendait leur révision très difficile.

La principale difficulté est de partager le travail sur l'ADR avec chacun et de faire comprendre son intérêt. Les nombreux changements de pratiques survenus simultanément ont complexifié la situation. Les CREX mensuels sont toujours largement multi-professionnels et le Centre a une forte culture de déclaration. Depuis 2013, l'analyse de risque est corrélée aux EI. Les évaluations s'appuient notamment sur un tableau de bord d'indicateurs et des audits réguliers, mais l'écueil est de réussir à obtenir des indicateurs pertinents et à impliquer les équipes. Il est aujourd'hui difficile de mettre en évidence la notion de « résultat ».

En conclusion, il est encore difficile d'évaluer l'apport de la qualité au sein du département en terme de bénéfice pour les patients ou les professionnels. Le Centre est plutôt bien évalué sur les 7 principes de l'ISO 9001 traduits pour la radiothérapie. Les principales perspectives Qualité définies par le Centre sont de travailler sur la communication entre les professionnels et de synthétiser la démarche développée pour la rendre acceptable et « digeste » par tous, et ainsi éviter le côté administratif qu'elle pourrait revêtir.

## 2. Analyser les risques *a priori* : oui, mais pourquoi et comment ? L'expérience de l'ICR

**Virginie BOUYSSOU, Responsable qualité, Institut universitaire du cancer Toulouse - Oncopole (IUCT)**

**Grégory HANGARD, Physicien médical, Directeur Adjoint au département de physique médicale, Institut universitaire du cancer Toulouse - Oncopole (IUCT)**

La présentation se focalisera sur les analyses de risque *a priori* (ARAP). Les travaux menés par le Comité Gestion des risques de l'Institut ont permis de rédiger une première procédure basée sur la méthode APR (analyse préliminaire des risques). Les travaux ont été pris en main par le cadre du département de Radiothérapie qui a défini en 2008 le processus APR en radiothérapie. En 2015, 1ESR (sous dosage lors d'une stéréotaxie de foie) a été identifié et a révélé l'absence de gestion de projet et d'APR. Une première procédure a été rédigée et un modèle d'APR a été créé. Après de premières expériences, les APR en radiothérapie et curiethérapie ont été approfondies, et une APR haut débit de prostate a été mise en place.

La véritable impulsion a été donnée en 2019 et 2020. L'Institut a travaillé avec Onco-Occitanie, ce qui a permis de créer une procédure sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie (4 schémas de projets retenus et 4 étapes suivies). Une nouvelle APR a été réalisée en avril 2020 avec l'arrivée d'un nouvel accélérateur puis sur la stéréotaxie de prostate. En octobre 2020, à l'occasion d'une inspection, l'ASN a demandé de réaliser des analyses de risque sur toutes les techniques de curiethérapies. Depuis 2019, 20 APR ont été réalisées sur de nouvelles techniques ou pour l'arrivée de nouvelles machines. La méthode d'APR choisie au niveau institutionnel est toutefois lourde, peu compréhensible par les équipes et demande une importante formalisation. Nous avons donc imaginé une autre méthode basée sur la définition d'un processus simple, en responsabilité d'un binôme ou d'un trinôme et qui implique la participation active de tous les corps de métier. Enfin, elle est incluse dans la démarche de gestion de projet. La réflexion est basée sur une organisation maîtrisée, est pluridisciplinaire, identifie les changements (impacts sur interfaces...), les *non-events*, l'évolution du parcours patient et les interactions avec les différents services. La réflexion s'intéresse également à ce qui doit bien se passer.

Deux exemples sont présentés pour illustrer l'application de cette méthodologie. Le premier concerne un changement d'accélérateur, avec pour principale difficulté son intégration dans le service (formation et répartition des localisations...). Les différents jalons ont été définis et revus en fonction de l'avancée de l'APR et évitent d'avoir une vision trop focalisée sur la seule installation de la machine : l'APR concerne tous les éléments affectés par le projet et tous les acteurs. Elle est incluse dans l'ordre du jour du Copil. 148 évènements redoutés ont été identifiés et ont permis de définir 153 actions à mener, dont 40 prioritaires (*go/no go*). L'APR permet au gestionnaire de projet un suivi régulier des actions à mener. Sur des projets récurrents, l'APR ne repart jamais de zéro et s'appuie sur les précédentes. Le deuxième exemple est la mise en place de la stéréotaxie cardiaque. L'APR a identifié les points clés (état clinique du patient...) et a mis en évidence 49 évènements redoutés et 9 actions à mener. L'APR est devenue incontournable pour toutes les nouvelles techniques de traitement.

La maîtrise du risque doit être un réflexe pour tous. Nous n'avons pas enregistré d'ESR depuis la mise en place des APR et quasiment aucun « presque accident » sur les nouvelles techniques. Plusieurs limites ont toutefois été identifiées : rôle chronophage du ROQ, faut-il mettre une APR derrière chaque projet ?, comment les prioriser ?, absence de logiciels adaptés, subjectivité dans la cotation, fiabilité, suivi des actions et efficacité des barrières mises en place...

Nos perspectives sont de tendre vers une autonomie du chef de projet, réaliser des APR pour les changements de versions logicielles, développer ou acquérir un outil simple, mener une réflexion sur notre méthodologie et échanger avec les autres centres sur les risques puis pour mettre en place des groupes de travail communs.

### 3. Évolution du rôle du responsable qualité en radiothérapie : expérience personnelle et éléments de comparaison avec une enquête nationale

#### **Gianfranco BRUSADIN, Gestionnaire des risques Institut Gustave Roussy / Président de l'AFQSR**

La démarche introduite par la décision 103 est positive, car les ES de radioprotection en radiothérapie ont diminué alors que l'activité a augmenté. La France est en avance par rapport à de nombreux autres pays...mais elle peut faire encore mieux. La décision 103 a été imposée et mal vécue, ce qui a compliqué la mise en place du responsable Opérationnel du SMQ et de la sécurité des soins (ROQSR) qui en est pourtant un des quatre piliers. « *Le ROQSR doit avoir la formation, la compétence et l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système, en lien avec la direction de la qualité* ». Mon expérience en France me fait dire que si le ROQSR est bien un pilier du SMQ (système de management de la qualité), il n'en est pas réellement le garant (problème de responsabilité et de positionnement hiérarchique) et n'est pas un correspondant privilégié de l'ASN (pas d'entretien lors des inspections, hétérogène au niveau national). L'AFQSR a permis de rompre l'isolement des ROQSR dans leur fonction et de mettre en place une charte de déontologie, car certains ROQSR se trouvaient en position de lanceurs d'alerte.

L'Association a lancé en 2023 une enquête sur le rôle et l'évolution des ROQSR. 45 personnes y ont répondu (un tiers des centres de radiothérapie). Cette enquête a notamment abordé les quatre dimensions de l'article 4 (niveau de formation, de compétences, d'expérience, d'autorité, de responsabilité, d'autonomie et d'indépendance). Les principaux facteurs facilitant l'activité en tant que ROQSR sont le soutien et l'implication de la direction, le soutien et l'implication des différents professionnels de RT, l'autonomie, l'expérience et la compétence. Les principaux freins à l'activité en tant que ROQSR sont le manque de temps, le manque d'implication des différents professionnels dans la démarche qualité (y compris la direction), le manque de temps dédié aux différents professionnels pour la démarche qualité-sécurité, le manque de ressources et le manque de reconnaissance de la démarche. Malheureusement, la qualité et la sécurité viennent toujours après la clinique, alors que la qualité/sécurité d'un patient fait intégralement partie de la clinique. L'analyse des risques fait partie du traitement d'un patient et doit également faire partie des bases d'un projet.

Les ROQSR ont également été interrogés sur les faits marquants qui ont modifié au cours des 5 dernières années leur rôle ou leur activité. Ils ont évoqué la parution de la décision 708, les inspections ASN (qui sont fédératrices pour les équipes et permettent souvent de faire « bouger les lignes »), l'élargissement de la fonction à l'imagerie suite à la parution de la décision 660 (bien que cette décision ne prévoit pas un responsable qualité, dans les faits, ce sont les responsables qualité de la radiothérapie, si présents, qui sont majoritairement investis par les centres pour assurer le déploiement et la conformité à la décision).

En conclusion, le ROQSR a joué et joue un rôle fondamental de structuration, notamment sur les avancées réalisées en radiothérapie, et sur le soutien apporté au quotidien, sur la progression de la démarche et de la culture Qualité Sécurité des centres. Le positionnement hiérarchique doit être adapté à la fonction (indépendance et autorité). Le temps et les ressources doivent également être adaptés aux missions (notion d'ETP minimal). Le management par la qualité permet d'optimiser les processus. Enfin, il est important de veiller à limiter les dérives administratives : l'analyse de risque ne doit pas rester une démarche en elle-même, mais se focaliser sur les actions mises en place par la suite.

#### 4. Facteurs de réussite des analyses de risque *a priori*

##### **Sylvie THELLIER, Spécialiste facteurs organisationnels et humains, ASN**

Une distinction est classiquement faite entre danger et risque et cette distinction est très intéressante du point de vue des Facteurs Organisationnels et Humains parce qu'elle permet de questionner les conditions particulières de la survenue d'un risque, sa concrétisation (en situations de travail réelles). Le risque est la combinaison d'un danger, de l'objet d'un dommage (biens, personnes) et des conditions particulières.

L'ADR *a priori* n'est pas un exercice facile parce qu'elle demande de prédire, d'anticiper la survenue de EI concrets. Il existe deux cheminements d'analyse possibles :

- A partir des défaillances humaines (abord du travail sous l'angle de la personne) : ce cheminement d'analyse du microscopique vers le macroscopique focalise l'analyse sur les écarts de pratiques et de comportements par rapport à un référentiel, mais permet difficilement de questionner les défaillances organisationnelles ;
- A partir des situations de travail (abord du travail sous l'angle de l'entreprise) : ce cheminement du macroscopique vers le microscopique permet de questionner des dimensions politiques, réglementaires, organisationnelles, humaines, contextuelles... selon la situation des centres et de déterminer les causes des risques pour les patients.

Le premier facteur de réussite d'une analyse des risques *a priori* concerne *l'ingénierie des discussions* : pour obtenir une ADR pertinente, le recueil de données doit être de qualité. La richesse des données repose notamment sur la composition du groupe de réflexion et sur les règles de fonctionnement des espaces de discussion. La présence de deux représentants par métier favorise les débats inter et intra-métiers. Le fonctionnement de l'espace de discussion repose sur trois acteurs principaux pour favoriser la liberté d'expression : la direction qui protège la parole (charte de non punition par exemple), l'animateur qui cadre et dynamise les discussions, les participants qui facilitent la parole, l'écoute des autres, absence de jugement, etc.).

Le deuxième facteur de réussite est l'objet de l'analyse. Il ne faut *pas limiter l'analyse aux erreurs humaines*, notamment aux écarts de pratiques et de comportements par rapport à un référentiel. Il faut aussi considérer les régulations (qui peuvent s'écarter du travail prescrit) parce que l'Homme est confronté dans le travail réel à des objectifs multiples voire contradictoires, à des procédures inadaptées aux situations de travail réelles, à des moyens dégradés et/ou à des résultats difficiles à atteindre. Dans une ADR *a priori*, il est nécessaire de mettre en évidence les éléments de contexte économiques, sociaux, réglementaires, les contraintes et les aléas à l'origine des erreurs humaines. Cela implique de tenir compte des conditions matérielles et organisationnelles réelles.

Le troisième facteur de réussite consiste à faire évoluer la traçabilité des échanges. La traçabilité se fait classiquement en temps réel. Mais les nombreuses tâches à réaliser pour noter les données dans la cartographie des risques au fur et à mesure des échanges obligent à les interrompre, ce qui tend à appauvrir ces échanges et le recueil des données. La traçabilité peut également se faire en temps différé (enregistrement des échanges). Ce type de traçabilité permet une expression plus libre des participants et limite les interruptions. Le recueil des données à partir de l'enregistrement permet de réaliser un premier niveau d'analyse des données. Il est toutefois nécessaire d'organiser la confidentialité des échanges et des données.

Le quatrième facteur de réussite consiste à favoriser l'implication des acteurs stratégiques (fonctions dirigeante et décisionnaire) dans la gestion et l'analyse des risques. Mais les interactions entre les fonctions stratégiques, celles de coordination et d'animation et les acteurs opérationnels sont

généralement peu organisées. Dans la décision 708, le responsable de l'activité nucléaire occupe une fonction stratégique : il participe à la sécurisation des soins, mais en se basant sur des données, issues des outils de gestion, qui reflètent peu la réalité du terrain. Leur connaissance du travail réel (contraintes, difficultés, tensions, etc.) est souvent limitée alors que les risques s'actualisent en situation de travail réelle. Intéresser les acteurs stratégiques aux résultats des analyses de risques permet de traiter les obstacles à la sécurité liés à des décisions / orientations politiques et gestionnaires et à définir des mesures plus en adéquation avec le travail réel. Il est donc nécessaire de penser les articulations entre ces trois types d'acteurs et d'impliquer *a minima* les acteurs stratégiques dans l'ADR *a priori*. Cette implication repose sur un travail préalable de sélection des données à discuter avec les acteurs stratégiques et de transformation des données permettant de refléter les contraintes et les tensions dans le travail et enfin sur leur mise en débat avec les acteurs stratégiques.

## 5. Questions - réponses

### **Cédric REVELIN, Centre de radiothérapie d'Angoulême**

Le nombre de documents qualité est en croissance exponentielle et leur mise à jour est difficile à suivre : n'écrivons-nous pas trop ? Cela n'empêche-t-il pas les professionnels de réfléchir à leurs pratiques si toutes leurs actions sont dictées par des procédures ? N'est-ce pas contre-productif ?

### **Gianfranco BRUSADIN**

J'ai un avis partagé sur le système documentaire. D'un côté, je considère que les documents doivent servir à quelque chose (écrire une procédure, un mode opératoire...), guider les équipes dans leurs pratiques quotidiennes. Ils ne doivent pas refaire l'histoire de la pratique et s'adressent aux métiers concernés (manipulateur, physicien...). L'objectif d'un document qualité est de mettre l'accent sur un processus, avec les points d'attention intégrant les ADR. D'un autre côté, le turn-over des équipes est important et elles doivent être rapidement opérationnelles. Si les processus ne sont pas formalisés dans des documents qualité, le risque est d'avoir une perte de savoir-faire. En France, la tradition orale et le compagnonnage sont très forts et il est important de pouvoir garder une trace écrite des procédures.

### **Sylvie THELLIER**

Il faut effectivement une juste mesure. On constate aujourd'hui un besoin de simplification des documents et des procédures. Les professionnels sont de plus en plus cadrés et contraints par les procédures mais la prescription doit être suffisamment générale pour permettre de s'adapter et laisser suffisamment de marges pour réguler les activités. Il est très difficile de travailler lorsqu'on est noyé sous une tonne de documents réglementaires, potentiellement contradictoires en situation de travail réelle.

### **Dr Danièle WILLIAUME et Elise LEROY**

J'ai le sentiment qu'il faut dans un premier temps avoir beaucoup de documents pour impliquer les acteurs et dans un second temps réfléchir à les simplifier. Le travail de simplification documentaire est un des travaux récurrents de notre service.

### **Un participant**

Je suis favorable à la simplification documentaire, mais les inspections ASN demandent de plus en plus de documents.

### **Sylvie THELLIER**

Dans les formations FOH dispensées aux inspecteurs ASN, nous cherchons à modifier le regard porté sur les écarts aux procédures et à la réglementation, à leur montrer la difficulté de les appliquer en situation de travail réelle.

**Carole ROUSSE**

Comme indiqué précédemment, le contrôleur influe sur le système et nous sommes conscients que le document permet de contrôler plus facilement mais il ne faudrait pas que celui-ci soit fait pour satisfaire le contrôleur. Le contrôle de demain doit effectivement embarquer ces questions.

**Nassim ZAHER**

L'ASN a-t-elle réfléchi à la manière d'impliquer les patients sur cette démarche de gestion du risque ?

**Sylvie THELLIER**

Le patient est un acteur de la sécurité des soins. Les ADR questionnent toutefois assez peu ce rôle et cela mérite d'être développé. L'interaction entre les patients et l'équipe soignante est importante, mais le temps d'échange possible diminue avec l'intensification du travail.

**Carole ROUSSE**

La radiothérapie n'est pas en dehors du système de santé. Or l'implication du patient fait partie des politiques de sécurité du patient. L'ASN incite les professionnels à mettre en place ces démarches d'implication du patient. Au niveau national, un représentant d'association de patient fait partie du groupe permanent d'experts en radioprotection de l'ASN.

**Gianfranco BRUSADIN**

Le patient doit être impliqué dans la culture de la sécurité et les pratiques au quotidien. Il ne faut pas demander au patient s'il est bien M. X ou Mme Y, mais le patient doit donner ses nom, prénom, date de naissance... Le patient n'est pas démuni et peut jouer un rôle actif dans sa prise en charge.

**« Quel apport des audits cliniques par les pairs ? »**

## 6. Les audits cliniques : un nouvel outil au service de la qualité-sécurité en radiothérapie

**Line LEGRAND, Cheffe de bureau qualité des pratiques et recherches impliquant la personne humaine, DGS**

Cette obligation de mise en place d'audits cliniques par les pairs a été créée par la directive Euratom, transcrite dans les articles L.1333-19 et R. 1333-70 du Code de santé publique français. Cette obligation porte sur l'assurance de la qualité et va de la justification de l'acte et de l'optimisation des doses délivrées aux patients jusqu'au rendu des résultats. La DGS essaie de mettre en place un travail commun entre différentes institutions pour organiser ces audits :

- Le CNP qui possède de nombreuses missions relatives à l'organisation de ces audits : élaboration du référentiel d'audit, formation des auditeurs, répertorier les structures à auditer, organiser la logistique des audits, constituer une commission spécialisée, participer à un Copil ;
- L'INCa qui joue un rôle important de validation des outils utilisés, d'analyse des écarts observés pendant les audits, réalise un tirage au sort des dossiers pour une analyse précise et participation au Copil.

La Commission spécialisée sera composée essentiellement de professionnels de santé et de terrain. Ses membres analyseront les fiches d'écart, écriront des doctrines standardisées et harmonisées pour aider les professionnels à les corriger. Ces doctrines pourront servir à la formation des auditeurs. Le Comité de pilotage sera composé de la DGS, de la DGOS, de l'ASN, du CNP, de l'INCa, de la HAS, des ARS et des représentants des usagers. Son rôle est d'évaluer le déroulement de la procédure, proposer des améliorations.

La phase pilote permet de tester le dispositif et se déroulera au cours de l'année 2023. Ses objectifs sont de lister et tester les différentes étapes nécessaires à la mise en œuvre des audits par les pairs. 5 à 6 audits seront organisés au cours du deuxième semestre 2023 en mettant en œuvre l'ensemble des processus nécessaires et une évaluation sera ensuite réalisée.

**Pr Christophe HENNEQUIN, Cancérologue/Radiothérapeute, Président du CNP Oncologie/ radiothérapie**

Le CNP Oncologie positionnera ces audits cliniques par les pairs entre les inspections de l'ASN (qualité sécurité des soins) et les certifications de la HAS, pour travailler sur la clinique et les modalités de traitement, en évitant les recouvrements. La Commission spécialisée mise en place en octobre a bien avancé sur la réactualisation des grilles d'audit et a identifié des centres et des auditeurs candidats. L'audit se déroulera en trois étapes : un pré-audit (plusieurs documents demandés au centre audité et notamment une grille d'auto-évaluation), l'audit (inspection pendant 2 jours et analyse de 3 ou 4 cas cliniques concrets sur dossier) et le rapport d'audit, dans un objectif de bienveillance et de compagnonnage, afin d'améliorer la prise en charge des patients et les pratiques. Cet audit entrera également dans le cadre de la recertification. Les travaux ont bien avancé : la grille d'audit est finalisée, la liste d'auditeurs et de centres volontaires est en cours d'élaboration, la formation des auditeurs aura rapidement lieu.

## 7. Questions - réponses

**Jean CHABOD**

Comment articuler ces audits avec les inspections de l'ASN et les certifications de la HAS : des procédures ou documents communs sont-ils prévus ?

**Pr Christophe HENNEQUIN**

Le CNP échangera avec l'ASN et l'INCa sur la grille d'auto-évaluation, peut-être après l'audit de quelques centres de la phase pilote, afin d'éviter les recouvrements.

**Sofia RIVERA, chef du service A de radiothérapie, Institut Gustave Roussy**

La re-certification est un excellent levier pour motiver les centres à être volontaires pour être audités : en cas d'audit d'un service, l'ensemble des oncologues radiothérapeutes sera-t-il certifié ?

**Pr Christophe HENNEQUIN**

Le CNP a considéré que ce sont les oncologues radiothérapeutes des patients dont les dossiers cliniques seront examinés lors de l'audit qui seront re-certifiés.

**De la salle, ROQ**

Les grilles seront-elles communes pour tous les services ou seront-elles adaptées à la taille de la structure et aux types de prise en charge ?

**Pr Christophe HENNEQUIN**

La grille est commune pour tous les services et inclut toutes les techniques (dont la curiethérapie). Elle pourra évoluer, s'agissant d'une phase pilote.

**Question à distance**

Les auditeurs sont-ils les mêmes que ceux pour l'imagerie (norme NFS 99-300) et comment postuler pour être auditeur ?

**Pr Christophe HENNEQUIN**

L'équipe d'auditeur sera composée d'un oncologue radiothérapeute, d'un physicien médical et d'un manipulateur d'électroradiologie, qui ne sont pas les mêmes que ceux de l'imagerie médicale. Les candidatures sont à envoyer au CNP.

## 8. Conclusion de la matinée

### **Dr René AMABERTI**

Le travail réalisé est considérable. Je reviendrai sur quelques points d'attention :

- 20 % des cartographies de risques sont obsolètes chaque année : l'instabilité du système complexifie la démarche. La cartographie est un outil lourd qui doit être géré avec moins de profondeur que dans d'autres domaines et davantage de réactualisation annuelle ;
- Il faut éviter l'inflation réactive : les événements sont nombreux et on est souvent tenté d'écrire en réaction pour proposer une nouvelle action. Il faut se forcer à enlever une action lorsqu'on en ajoute une ;
- Les cartographies de risque ne pensent pas toujours aux problèmes « de la vraie vie » : effectif en souffrance, pannes électriques qui rendent le document indisponible, urgences (un patient qui devait être pris en charge la veille et qui arrive un jour plus tard...)
- Il est important de bien définir le rôle hiérarchique du ROQ et de faire en sorte que la direction accepte et respecte ses « no go » ;
- Enfin, il faut éviter de faire du chiffre avec les audits qualité : mieux vaut en faire moins et favoriser un travail en profondeur.

## Session 2 (table ronde) : « Comment favoriser l'innovation tout en sécurisant les pratiques ? »

### **« Focus sur les nouvelles techniques et pratiques »**

#### 9. Forfait innovation et processus de « validation » des nouvelles technologies

##### **Dr Cédric CARBONNEIL, Adjoint à la Directrice de l'évaluation et de l'accès à l'Innovation, HAS**

Dans le processus de droit commun qu'est l'évaluation des technologies de santé, la HAS prend en considération des données comparatives pour indiquer au payeur d'aval (Assurance Maladie) si la nouvelle technologie fait mieux, aussi bien ou moins bien que l'existant. La HAS analyse les éléments issus des essais cliniques et des bases de données bibliographiques et prend en considération la position d'experts et de parties prenantes. La HAS peut également faire un pari sur les technologies innovantes qui ont un fort potentiel pour satisfaire un besoin médical non couvert et est prête à « payer pour voir » en anticipation. Ces mécanismes de prise en charge conditionnelle existent depuis plusieurs années pour les médicaments (ATU, accès précoce...) et existent également pour les actes et les DM (Forfait Innovation). Si le produit est innovant et le protocole adéquat, la HAS peut proposer le remboursement transitoire d'un acte professionnel conditionné à la réalisation d'études comparatives qui doivent apporter les éléments de preuve manquants pour décider un remboursement pérenne. Alors que dans un essai clinique, le nombre de patients inclus est défini en amont, le Forfait Innovation permet d'avoir une continuité de prise en charge et d'analyse des données tout au long de la phase de suivi. Si la HAS rend un avis favorable et que l'Assurance Maladie accepte le remboursement, la prise en charge et l'accès sont continus du début du Forfait Innovation jusqu'au droit commun. Le forfait Innovation est encore peu connu (10 à 20 attribués depuis leur mise en place en 2015). Les premiers Forfaits Innovation accordés en 2016 arrivent en fin de process en 2023. La HAS espère que la radiothérapie proposera des dossiers au Forfait Innovation, ce qui n'a pas encore été le cas.

#### 10. Test de radiosensibilité et forfait innovation en radiothérapie

##### **Pr David AZRIA, Directeur du SIRIC Montpellier Cancer / Président de la SFRO (à distance)**

Il n'y a en effet pas d'acte de radiothérapie proposé au Forfait Innovation, mais une expérience a été déposée par le CNP d'Oncologie relative à un test de radiosensibilité (test RILA). L'étape de recherche clinique de ce test s'est basée sur trois études multicentriques prospectives et une 4<sup>ème</sup> étude rétrospective à suivi long sur le cancer du sein. Toutes ces études ont montré que les patientes avaient un taux élevé d'apoptose des lymphocytes radio-induits et un faible risque de développer des toxicités tardives à long terme. Ces tests ont été réalisés dans plusieurs organes sièges d'irradiation. La SFRO a intégré en 2022 ces résultats dans ses recommandations (Recorad) et ce test de radiosensibilité des tissus sains a été évalué de niveau 1 au regard de ses résultats. Nous avons également intégré les niveaux de preuve que nous avons obtenus sur d'autres tests (notamment des tests de radiosensibilité des tumeurs). Nous avons déposé une demande de Forfait Innovation avec une étude clinique randomisée visant à donner des performances diagnostiques sur une radiothérapie hypofractionnée du sein versus une radiothérapie normo-fractionnée. La HAS a confirmé que ce test sur le sein était innovant, mais le design clinique n'a pas permis de démontrer son utilité clinique et cette technique n'a pas été retenue.

Le Forfait Innovation est-il un outil adapté pour mettre en place des biomarqueurs en radiosensibilité ? Le RIHN (qui a évalué ce test de niveau A, mais ne l'a pas retenu) l'est-il davantage ? La radiosensibilité tumorale ou des tissus sains doit être un exemple, comme c'est le cas du déficit en DPD pour le 5-FU :

pourquoi n'existe-t-il pas d'étude de pertinence clinique lorsqu'une sensibilité au 5-FU est identifiée ? Aujourd'hui, 50 % des centres utilisent le modèle hypofractionné modéré et les centres commencent à se diriger vers des schémas encore plus hypofractionnés (études FAST et FAST Forward). L'étude randomisée TRANS-FAST (test d'apoptose des patients) a permis de montrer que, quel que soit le fractionnement, les patients présentant des effets secondaires à long terme présentaient un taux d'apoptose radio-induit très bas.

La démarche initiée avec la HAS a permis d'enrichir la réflexion. Je considère que le Forfait Innovation n'est pas adapté aux biomarqueurs et qu'il faut peut-être aller sur le modèle utilisé sur le déficit en DPD. La SFRO attend les retours de la HAS sur la restructuration des critères du RIHN, qui seront peut-être plus adaptés à la radiobiologie clinique. La SFRO a émis des recommandations thérapeutiques en fonction de l'organe irradié ou du risque radiosensibilité tumorale ou des tissus sains.

## 11. Le sein en 5 séances : faut-il généraliser ce nouveau protocole ?

**Dr Sofia RIVERA, Oncologue-Radiothérapeute, Chef de service, Institut Gustave Roussy**

Au cours des dernières années, la radiothérapie en sénologie a beaucoup évolué, notamment sur le fractionnement qui est passé de 25 à 15 séances. Malgré 10 années de recul sur les études anglaises et canadiennes, l'évolution du fractionnement a été lente en France, malgré un niveau de preuve 1A. Les études anglaises FAST et FAST Forward ont montré que l'on pouvait réaliser une radiothérapie du sein seul en 5 séances, soit avec une séance par semaine (10 ans de recul) soit avec 5 séances sur une semaine (5 ans de recul), avec une non-infériorité en termes de contrôle de la maladie, de survie, de toxicité et d'effets secondaires. Sur la base de ces études, les pratiques ont évolué dans de nombreux pays. L'IGR a proposé de revoir ses modalités d'organisation de la préparation des traitements de radiothérapie pour proposer un fractionnement en 5 séances sur une semaine. Le lundi, la patiente est vue en première consultation, réalise son scanner de simulation et son contourage automatique. Un script permet de préparer la dosimétrie en quelques minutes. Le plan de traitement, validé par le physicien et le médecin, est prêt dès l'après-midi et la patiente bénéficie de sa première séance de traitement. Les 4 séances suivantes sont réalisées à raison d'une par jour et la 5<sup>ème</sup> séance est suivie de la consultation de fin de traitement. Le 10<sup>ème</sup> jour, la patiente est appelée par une assistante pour identifier les effets secondaires en suivant une grille de questions standardisée. Selon la nature et l'intensité de ses effets secondaires, la patiente a un rendez-vous de surveillance fixé à 4 à 6 mois, une consultation téléphonique programmée ou revient consulter à l'hôpital.

Trois types de dosimétrie existent : en 3D (sur une zone bien délimitée, mais qui provoque des points chauds), en modulation d'intensité volumique (dose homogène sur le sein, mais qui bave sur les poumons et l'autre sein) et la dosimétrie en modulation d'intensité restreinte (qui tire bénéfice des deux précédentes et permet un gain de temps sur les machines, un gain de robustesse et un nombre de segments limité). Cette procédure offre une satisfaction majeure des patientes et des équipes. Cette radiothérapie du sein sur 5 séances est difficile à mettre en place, pour des raisons de tarification et un risque d'erreur majoré à cause de doses plus élevées par séance, qui nécessitent de bien verrouiller la qualité et la sécurité du traitement. L'IGR est soutenu par l'Inca dans le cadre d'un programme qui a permis de lancer un projet de déploiement national de la radiothérapie en 5 fractions (AP-HP Saint-Louis, APHM et hôpital privé de Creil).

## 12. Questions - réponses

**Jean CHABOD**

Cédric Carbonneil, pouvez-vous répondre aux interpellations de David Azria ?

**Dr Cédric CARBONNEIL**

L'expérience du test RILA a été très enrichissante, car le Forfait Innovation est plutôt orienté vers les DM et les actes professionnels et conçu pour la thérapeutique. Son ouverture au diagnostic nécessite quelques ajustements, car l'évaluation d'un diagnostic est plus complexe que celle d'une thérapeutique et nécessite encore d'être cadrée méthodologiquement. La HAS a considéré que le test RILA était innovant et répondait aux critères, mais a éprouvé des difficultés sur la démonstration de son utilité (impact sur la prise en charge). À l'époque, les recommandations de la SFRO n'étaient pas encore publiées et cela a joué sur le volet « comparaison », avec des modalités thérapeutiques différentes entre les bras. La HAS a mis en place une nouvelle commission d'évaluation dédiée aux technologies de diagnostic, qui réfléchira également aux éléments de méthode pour aider les porteurs de projet à objectiver la définition de l'utilité publique. Le test d'uracilémie (toxicité du 5-FU) est directement passé sur le droit commun, car un PHRC pluriannuel avait comparé des données sur les performances des différents tests. Son utilité clinique était implicite, s'agissant d'éviter des décès.

Les travaux de méthodologie qui seront réalisés par la HAS éclaireront également le RIHN, un mécanisme de soutien à l'innovation dédié au diagnostic pour la biologie médicale et l'anatomocytopathologie qui aurait probablement été plus adapté à cette innovation. La loi de financement de la Sécurité sociale 2023 en a confié la gestion, auparavant ministérielle, à la HAS. Le décret d'application est en cours de préparation. Le système est encore jeune et la HAS est ravie de la publication de Recordad qui donnera des recommandations claires sur les stratégies de référence.

**Jean CHABOD**

À partir de quand décide-t-on de mettre en place un nouveau protocole, quelle énergie est nécessaire pour le déployer ?

**Dr Sofia RIVERA**

Dans le cadre de la radiothérapie ultra-hypofractionnée en 5 séances, les bases scientifiques étaient étayées par les études randomisées bien conduites, une assurance qualité élevée et aux résultats concordants. L'organisation est modulable et le parcours patient peut être adapté selon les établissements. Il importe de coller au plus près du protocole tel qu'il a été démontré dans la sélection des patients et dans les contraintes de dose. L'IGR a commencé à réaliser un recueil prospectif des données des patientes traitées selon ce schéma, pour confirmer que dans les données de vie réelle, on retrouve bien les mêmes résultats (même efficacité, même toxicité).

**Pr David AZRIA**

Tout démarre par la recherche : nous avons obtenu des PHRC, fait des inclusions, obtenu des résultats. La question est de savoir comment transposer le résultat de la recherche clinique à une utilisation en soins courants. Ce gap est quasiment insurmontable, car il faut passer de nombreuses étapes et déployer beaucoup d'énergie (individuelle et collective) qui s'ajoute à l'activité clinique quotidienne. Il est difficile de mobiliser des industriels et la radiothérapie n'a pas la chance d'avoir de grands laboratoires derrière elle. Les industriels qui ont déjà vendu leurs machines n'ont aucun intérêt à soutenir dans un Forfait Innovation une étude qui au pire sera négative. Les actes de radiothérapie sont remboursés, mais non personnalisés. L'acte est inscrit, quel que soit le nombre de séances.

**Jean CHABOD**

Que manquerait-il pour simplifier ce processus « quasiment insurmontable » ?

**Pr David AZRIA**

Le Forfait Innovation est très intéressant, mais n'est pas adapté à certaines situations. Actuellement, le système de Flash Thérapie se développe, mais les quelques données préliminaires sont éloignées du niveau de preuve de phase 3 de la radiothérapie conventionnelle. Certains centres sont intéressés, mais ce système ne se diffuse pas. Ce modèle serait parfaitement adapté au Forfait Innovation. La SFRO et le CNP, en collaborateur avec la HAS, doivent identifier les éléments qui doivent aller au Forfait Innovation, ceux qui doivent aller au RIFH et ceux qui ne pourront pas être diffusés en dehors des études de phase 3. Une réunion est prévue fin mars avec Cédric Carbonneil sur 5 dossiers d'extension d'indication sur des techniques maîtrisées.

**Dr FAUCHON, Radiothérapie Nice-Bastia**

Dr RIVERA, combien de patientes voyez-vous le lundi matin entre 8 et 10 heures ? Combien de scanners et de traitements sont réalisés sur la semaine ? Sur le plan technique, dans la respiration bloquée, si on transpose le sein droit au sein gauche, la protection cardiaque n'existe pas avec la technique que vous utilisez (faisceau tangentiel en IMRT) : pour les femmes jeunes ou celles qui ont des antécédents de stents, cette technique de dosimétrie pour les cœurs gauches ne semble pas adaptée. Enfin, toutes les patientes n'ont pas de boost intégré : les sélectionnez-vous volontairement ou avez-vous supprimé définitivement le boost intégré, quelle que soit la taille des tumeurs ?

**Dr Sofia RIVERA**

Le *workflow* est effectivement le goulot d'étranglement : 4 patientes par semaine intègrent le programme, soit plus de 200 patientes traitées sur l'année. Certaines patientes auront la consultation et le scanner le lundi et effectueront leurs 5 séances de radiothérapie la semaine suivante. Concernant la dosimétrie, l'inspiration bloquée est proposée systématiquement lors de la simulation à toutes les patientes traitées pour le sein droit ou gauche pour protéger le cœur (l'intensité est modulée et le cœur est contouré). L'étude FAST Forward précise que la dose moyenne locale ne doit pas dépasser 3 grays. Nous avons commencé par sélectionner les patientes sans indication de boost intégré (donc de 60 ans et plus). L'étude FAST Forward a inclus des patientes de 18 ans et plus qui bénéficiaient d'un boost en 8 séances. Deux phases 3 sont en cours avec des boosts intégrés.

**Dr ASCOUR, oncologue-radiothérapeute dans le Loiret**

Il y a 10 ans, nous avons reçu une circulaire nous obligeant à faire un test de DPD à chaque patient, sans que les 35 euros qu'il coûte soient remboursés par la Sécurité sociale. Dans le Loiret, les personnes parcourent parfois 200 km aller-retour pour venir à l'hôpital. Le bon de transport coûtera 200 euros à la Sécurité sociale. S'y ajoute le dosage des marqueurs. Au final, cela coûtera 100 % de remboursement à la Sécurité sociale. La HAS peut-elle me répondre ?

**Dr Cédric CARBONNEIL**

Le test d'uracilémie (un simple dosage sanguin) a certaines contraintes pré-analytiques. Il est remboursé en ville.

**Dr ASCOUR**

Non, car c'est l'établissement qui fait la chimio qui doit le prendre en charge.

**Dr Cédric CARBONNEIL**

Cet aspect doit être vérifié avec l'Assurance Maladie.

**René-Jean BENSADOUN, Centre de Haute Energie clinique, Nice**

La première présentation porte sur un test avéré qui aide énormément au suivi des patients et à la sélection des fractionnements des patients à risque, avec un degré d'évidence important. Le recul sur le traitement du sein en 5 fractions semble insuffisant et a fait l'objet de discussions au sein de la SFRO. Le suivi des études anglaises reste faible, quand on connaît le délai de survenue des effets secondaires

tardifs sous-cutanés ou cardiaques, corrélés à la dose par fraction (parfois 10 ou 15 ans avec les anciennes techniques). La technique présentée est moderne, mais la dose/fraction reste le facteur principal d'effets secondaires tardifs. Peut-on la faire en routine en l'absence d'études avec 10 ans de recul ?

**Dr Sofia RIVERA**

Il s'agit du principal sujet de discussion. L'étude FAST offre ce recul de 10 ans (la non-infériorité en termes toxicité est démontrée) et l'étude FAST Forward 5 ans de recul (les données sont rassurantes). À 5 ans, les courbes de toxicité sont les mêmes que celles obtenues dans l'hypofractionnement modéré, avec un écart entre le bras standard et le bras expérimental dans le FAST Forward exactement identique à celui obtenu dans les essais START à 5 ans, qui se maintient dans le temps.

**Carole ROUSSE**

À partir de quand la société savante décide qu'un protocole est inscrit dans Recorad ?

**Pr David AZRIA**

Le processus est renouvelé tous les 2 ou 3 ans dans le Recorad, sauf si le Comité d'organe se réunit sur une urgence. Les recommandations 2022 sur le sein indiquent que l'hypofractionnement modéré paraît être de niveau parfaitement élevé, le FAST est une option, et le FAST Forward semble encore trop précoce. Il n'est pas considéré comme une urgence aujourd'hui, mais est dans le viseur du Recorad 2024. Le FAST sera probablement inclus.

**Une manipulatrice radio du Centre Hartmann**

Les logiciels de délinéation automatique font-ils partie du forfait ? Qu'en est-il des autres techniques de traitement comme la radiothérapie adaptative ?

**Dr Sofia RIVERA**

Nous avons discuté des éléments de sécurité, d'homogénéité de la dose, de script de dosimétrie, de contourage automatique, d'inspiration bloquée... s'y ajoute le contrôle d'image. Tous ces systèmes ne sont pas pris en compte dans la tarification, mais sont pourtant nécessaires notamment sur les doses élevées par fraction et pour le respect du *workflow*. Le coût de logiciel et organisationnel doit être intégré dans le forfait et la manière de rémunérer ce type de traitement.

**Pr David AZRIA**

La SFRO participe au Haut Comité de la Nomenclature avec un comité de la radiothérapie ad hoc. La révision de la nomenclature est très importante pour la radiothérapie française. Le niveau de complexité des actes doit justifier les différents remboursements et aucune notion de prix n'a encore été évoquée. 2027 me paraît plus réaliste que 2025...Il faut espérer un aboutissement avant 2030.

## **« Gestion du changement »**

### 13. Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie : principes et utilisation pour une installation mixte radiothérapie / curiethérapie et expérience d'un centre de radiothérapie dans le changement de pratique

#### **Magali EDOUARD, Chargée d'expertise en radioprotection médicale, IRSN**

Ce guide a été élaboré à la demande de l'ASN pour aider les professionnels de santé à préparer le changement en radiothérapie et à anticiper la période de déstabilisation qu'il engendre dans les pratiques professionnelles. L'IRSN a mis en place un groupe de travail avec des représentants des différents corps de métier de la radiothérapie, qui a recensé des recommandations à la conduite du changement. L'IRSN a structuré le document et ajouté des éléments de compréhension des fondements des recommandations issus des sciences humaines et sociales. L'objectif de cette démarche est de favoriser l'application des recommandations par leur bonne compréhension, ainsi que faciliter l'obtention des moyens nécessaires. Le guide sert aussi de « garde-fou » pour vérifier que rien n'a été oublié dans la préparation du changement. Trois des grands messages relatifs aux facteurs organisationnels et humains (FOH) du guide sont les suivants :

- S'appuyer sur le collectif pour identifier les effets du changement : échanges pluridisciplinaires pour anticiper les ajustements inter-métiers, collectif incontournable pour identifier les risques pour le patient, implication de l'ensemble des professionnels ;
- Recourir aux retours d'expérience (internes et externes) : identifier collectivement les effets du changement, faciliter l'appropriation en se projetant dans l'activité future ;
- Laisser un temps suffisant pour le déploiement clinique : permettre de se confronter à la nouveauté sans pression temporelle, permettre la part de sécurité gérée et les échanges informels.

Les chercheurs en SHS de l'IRSN ont récemment publié un rapport à destination des professionnels de santé sur leurs résultats de recherche sur l'appropriation d'un changement technique en radiothérapie et les risques associés.

#### **Evelyne AMIEL-HALM, Physicienne, Groupe de radiothérapie et d'oncologie des Pyrénées (GROP) Tarbes**

J'illustrerai la mise en œuvre de ce guide avec l'exemple de l'installation mixte radiothérapie/curiethérapie à haut débit de dose en cours de déploiement au GROP. La technique de Curiothérapie HDD va connaître trois changements : mise en place d'une nouvelle équipe de manipulateurs formés et habilités, intégration des séances de Curiothérapie HDD dans cet environnement mixte, mise en place de la politique sur la malveillance. En s'appuyant sur le guide, l'établissement a élargi les échanges avec les manipulateurs impactés par le changement, a mis en place des réunions pluridisciplinaires dédiées au projet et s'est appuyé sur le guide pour échanger avec la gérance. L'utilisation du guide a permis de renforcer l'analyse de risque et de mieux partager les aléas du projet afin de mieux faire comprendre les arbitrages de la gérance. Un meilleur bénéfice a été tiré des retours d'expérience externes et internes (approches différentes pour la Curiothérapie HDD et la radiothérapie externe). L'établissement a décidé de commencer par les traitements de Curiothérapie HDD afin de permettre aux professionnels d'assimiler le nouvel environnement, avant de lancer la prise en charge de radiothérapies sur l'Halcyon. Ce guide a permis d'intégrer une approche pluridisciplinaire facilitant la responsabilisation des professionnels face aux changements. Il a également fourni des éléments permettant d'aller plus loin dans la communication interne. Un bilan global sur la gestion de ce projet sera réalisé dans une démarche d'amélioration continue.

## 14. Gestion de projet – MEP de la stéréotaxie intracrânienne - GHRMSA – Mulhouse

### **Caroline BONIN – Physicienne médicale, GHRMSA Mulhouse**

Dès 2013, en nous basant sur les guides de l'IRSN et de l'ASN, nous avons rédigé une procédure « gestion de projet », unique et utilisée quel que soit le projet mis en œuvre. La première étape consiste à constituer un groupe de travail pluridisciplinaire (les corps de métier « classiques », mais également la qualitiennne, le cadre de santé et les secrétaires). Toutes les actions mises en place ont été tracées collectivement dans un document unique avec une incrémentation progressive. Récemment, nous avons souhaité intégrer la stéréotaxie intracrânienne dans le circuit du patient existant. Les trois principales étapes du processus de prise en charge du patient sont :

- *La réalisation d'un planning* regroupant toutes les missions de chaque corps de métier et les interactions avec l'extérieur (ASN, audits) ;
- *L'analyse des risques a priori* : l'implémentation successive des nouvelles techniques dans l'ARAP a rendu cette dernière très complexe, et l'intégration de la stéréotaxie a permis de la simplifier en réalisant une « ARAP générale », applicable à toutes les techniques de traitement et en créant une « ARAP projet », établie avant la mise en traitement du premier patient et clôturée 6 mois après si aucun nouveau risque n'a été identifié et si les risques recensés dans l'ARAP projet ne sont pas supérieurs à ceux de l'ARAP générale. Dans le cas contraire, l'ARAP générale est mise à jour ;
- *La communication* : pendant la phase projet, un état d'avancement mensuel du projet a été réalisé pour tous les corps de métier pour créer une interaction ; une fois le projet bien lancé, une réunion de synthèse a permis de définir des indicateurs de suivi et de planifier des audits d'évaluation de pratique professionnelle. Enfin, des retours d'expérience ont été réalisés.

La réunion bilan à 6 mois a permis de réaliser un retour des résultats d'audit et des indicateurs et un retour clinique. Ces résultats ont ensuite été présentés lors de la réunion de direction annuelle, qui décide de poursuivre ou non la technique. La conduite de projet est chronophage, mais permet de réévaluer les processus de prise en charge du patient, de renforcer les barrières existantes, et aux corps de métier de gagner en compétence en instaurant une dynamique de groupe.

## 15. Questions - réponses

### **Nicolas POUREL, Radiothérapeute, membre du bureau de la SFRO**

Madame BONIN, la gestion de projet n'est pas dans votre cœur de métier. Jusqu'à quel point avez-vous été soutenue par la direction de ce grand hôpital public ?

### **Caroline BONIN**

L'investissement de l'ingénieur Qualité a été un élément essentiel dans cette gestion de projet pour nous aider à prendre l'outil en main. Il a joué le rôle d'intermédiaire avec la direction de l'hôpital qui a soutenu la démarche dès 2013 en mettant à disposition cet ingénieur Qualité pour assister ce projet et en ne mettant pas de pression temporelle sur la date de mise en traitement du premier patient.

### **Jean CHABOD**

Quels conseils pouvez-vous donner aux structures dont la direction soutient peut-être moins la démarche ?

### **Caroline BONIN**

Il faut s'appuyer sur les guides ASN et IRSN, montrer aux directions que les méthodes fonctionnent et demander les retours d'expérience des autres centres.

**Evelyne AMIEL-HALM**

Nous avons communiqué auprès de la gérance, qui s'inquiétait du temps que prendrait le projet et de son impact sur la routine du service. Cette communication a permis d'établir une confiance mutuelle et à obtenir son feu vert. La gérance a saisi l'intérêt de faire participer tous les acteurs et d'améliorer la qualité avec l'appui de l'IRSN. Ce guide émet des recommandations et non des obligations.

**Moctar SIBY, ROQ**

Madame BONIN, « l'ARAP projet » concerne-t-elle uniquement les risques du projet ou complète-t-elle l'ARAP générale ?

**Caroline BONIN**

L'ARAP-projet reprend le parcours patient pour le projet mis en place : si ces risques sont communs avec l'ARAP générale, celle-ci n'est pas modifiée, si le risque-projet est plus élevé pour ce projet, il est intégré dans l'ARAP générale afin de bien les conserver à la clôture de l'ARAP-projet.

**Magali EDOUARD**

Le rapport de l'IRSN que j'ai évoqué a montré qu'il existe des risques liés à la période d'appropriation et fait des propositions pour les anticiper.

**Une participante**

Comment combiner le temps nécessaire à la mise en traitement du premier patient et le temps nécessaire à l'échange, au retour d'expérience, à la formation du personnel ?

**Magali EDOUARD**

Même après la mise en traitement du premier patient, une période d'adaptation reste nécessaire.

**Caroline BONIN**

Dans notre projet, nous avons fait le choix de ne pas traiter plus d'un patient par semaine tant que toutes les manipulatrices n'étaient pas formées et de formaliser un retour à 6 mois et à un an.

**Evelyne AMIEL-HALM**

Nous n'avons pas encore réalisé la première mise en traitement. Nous avons souhaité commencer par la Curie HDD, qui implique l'utilisation d'un nouveau projecteur de source. Nous nous sommes donné le temps, entre la formation et la mise en traitement du premier patient, de rédiger les nouveaux protocoles. Nous nous laissons également du temps, entre les premiers patients de Curie HDD et les premiers patients en radiothérapie, pour installer les protocoles avec les équipes.

**Dr Sofia RIVERA**

La notion de montée en charge progressive doit faire partie intégrante du projet, de même que la formation des professionnels et l'intégration à l'activité quotidienne. Il faut également prévoir un temps d'évaluation, une fois le projet mis en routine.

**Mikaël ANTOINE, Physicien médical à la Polyclinique Bordeaux-Nord Aquitaine (à distance)**

Comment peut-on différencier ce qui relève de la qualité, qui fédère généralement les équipes, de ce qui relève de la surqualité, qui pourrait avoir effet démobilisateur sur ces mêmes équipes ?

**Magali EDOUARD**

Nous parlons ici davantage de sécurité des soins, qui mobilise plutôt bien les équipes, par rapport à la qualité. En radiothérapie, la démarche est arrivée par la qualité, mais le fond du problème est bien la sécurité des traitements. Cette confusion peut impacter la compréhension des objectifs.

**Caroline BONIN**

Il ne faut pas tomber dans la surqualité et intégrer le projet dans les pratiques actuelles. Il faut optimiser le nombre et les temps de réunion, en les rendant plus efficaces.

**Evelyne AMIEL-HALM**

On peut faire le parallèle avec les ARAP-patients et essayer d'aller vers une simplification de la qualité. L'ARAP-patient réalisée à Bordeaux par Mikaël ANTOINE est intéressante et très simple d'utilisation. Elle nous a inspirés pour simplifier celle qui nous avait été proposée initialement.

**Gianfranco BRUSADIN**

Je salue l'idée de faire vivre l'ARAP et de l'incrémenter progressivement avec l'arrivée de nouvelles machines. Son objectif est d'identifier les actions prioritaires pérennes à mettre en place qui vont sécuriser le projet et la pratique pour l'avenir. Ces actions vont toutefois modifier la structure de l'organisation : quel est alors l'intérêt d'ajouter encore des lignes au tableau ? Les équipes lisent-elles l'email, en comprennent-elles le contenu ?

**Caroline BONIN**

Nous avons essayé d'apporter le moins de modifications possible versus les pratiques actuelles afin de ne pas tout révolutionner à chaque nouveau projet.

**Jean CHABOD**

Parmi les facteurs humains, quels sont les oppositions/freins au changement les plus fréquents ?

**Magali EDOUARD**

La communication et l'embarquement de toute l'équipe sont primordiaux pour faciliter l'acceptation du changement. De façon plus générale, la communication est un élément important pour la sécurité des soins. C'est un point sur lequel il faut particulièrement veiller, notamment maintenant que l'on peut travailler à distance avec les outils informatiques et que l'activité de radiothérapie est toujours plus découpée en éléments que l'on considère à tort être indépendants les uns des autres.

**Evelyne AMIEL-HALM**

Certains manipulateurs radio étaient réfractaires au projet et nous les avons impliqués afin qu'ils soient proactifs. Cette implication leur a permis de trouver leur place et d'accepter le projet.

## Session 3 : « Quel apport des démarches REX et comment les améliorer ? »

### 16. Point de vue de l'ASN et de la SFRO sur les démarches REX et les enseignements issus des événements significatifs de radioprotection

#### **Carole ROUSSE, Directrice des rayonnements ionisants et de la santé, ASN**

La déclaration d'événements significatifs est aujourd'hui intégrée au portail unique des vigilances : après une augmentation des déclarations de 2007 à 2012, elles ont progressivement diminué. Cette baisse traduit-elle une amélioration de la sécurité ? La France possède les critères de déclaration les plus exigeants sur la radioprotection et est exemplaire en la matière. L'année la plus forte a enregistré 259 événements et 2022 enregistre 102, à rapporter aux 4 millions de séances en radiothérapie. Il y a environ 4 événements de niveau 2 déclarés par an. En 2020 et 2021, pour la première fois, quelques niveaux 3 ont été déclarés. La qualité des analyses des CREX s'est améliorée depuis 2007 : de nombreuses actions restent toutefois focalisées sur les opérateurs de dernière ligne. L'ASN constate chaque année une faible proportion d'événements traités jusqu'à la fin du processus (évaluation de la robustesse des actions correctives), effectués par 30 % des centres.

Les principaux enseignements sur les causes et la typologie des événements sont des erreurs de positionnement/fractionnement de la dose, d'identité de patient et de latéralité. Dans les événements de niveau 2, on trouve principalement des erreurs de latéralité, de surdosage et de fractionnement. L'ASN s'inquiète de voir réapparaître des erreurs d'étalonnage et de modélisation. Les principales causes sont des défaillances de gestion des dossiers patients (imprécisions...), des validations défaillantes. La nature des contrôles n'est pas toujours suffisamment détaillée au moment de la validation notamment lors des étapes de contournage des organes. On trouve également parmi les défaillances les défauts de communication entre équipes et la charge de travail.

L'ASN est très preneuse des retours d'expérience sur l'utilité des documents qu'elle met à disposition qui n'empêchent pas de constater une récurrence des erreurs. Il est important de réaliser des audits pour tester la robustesse des barrières de sécurité permettant de prévenir les erreurs les plus à risque et de ne pas négliger les contrôles des équipements (erreurs d'étalonnage, préconisations constructeurs...).

#### **Dr Nicolas POUREL, Radiothérapeute, membre du bureau de la SFRO**

Les CREX sont « très français », avec des vertus propres à notre culture de gestion de la qualité et de la sécurité. Ils sont pluriprofessionnels et fortement féminisés, tous les soignants ont un jour participé à un CREX et ont été experts pour analyser un presque-incident. Les processus ont été beaucoup travaillés pour mettre en place des « détrompeurs » visant à réduire fortement les événements significatifs de radioprotection. La mise en place de ces lieux de communication que sont les CREX au sein des services a beaucoup fait progresser les équipes et a apporté une transparence. Les CREX sont réglementés par un règlement intérieur, les personnels sont formés à la déclaration d'événements et les rapports de CREX sont diffusés. La SFRO considère que ces progrès n'auraient pas été possibles sans l'émergence des qualitiens dans les hôpitaux. L'enquête AFQSR réalisée sur les 168 centres français (100 répondants) a montré que la première difficulté était de distinguer l'incident de l'ESR, une probable sous-déclaration des niveaux 0 et la crainte du « gendarme » et de la charge de travail administrative en cas de déclaration. Le ressenti à l'égard des CREX est positif : il faut certainement les moderniser, peut-être remettre en question la méthode historique, impliquer les directions, garder du temps et de l'argent pour former les soignants.

## « Expériences de centres de radiothérapie sur le REX »

### 17. Le management participatif au CHRU de Tours

#### **Pr Isabelle BARILLOT, Chef du pôle Cancérologie-urologie, CHRU Tours**

L'équipe du CHU de Tours a été formée à la méthode Orion, basée sur la déclaration d'évènements. Après un volume important de déclarations jusqu'en 2012, les volumes de déclarations internes ont commencé à diminuer alors que les actions d'amélioration se maintenaient. L'inspection de l'ASN en 2017 a amené un rebond de déclarations, mais les volumes ont ensuite fortement diminué en 2018 et 2019. Les déclarations et l'intérêt pour les CREX ont en effet chuté, car les professionnels estimaient que les irritants du quotidien n'étaient pas pris en compte.

Quelle autre méthode appliquer ? Celle du *lean management* appliquée au domaine de la santé a semblé pertinente, car elle évoque la qualité de service rendu aux patients, la qualité de vie au travail des personnels, le développement de l'innovation et de la recherche, l'efficacité médico-économique et des valeurs fortes partagées d'une communauté soignante... L'établissement a trouvé du sens à travailler sur ses valeurs que sont le respect, l'ambition collective, l'esprit d'équipe et la loyauté. Le management participatif part d'une promesse faite aux patients et analyse tout ce qui peut nous empêcher de la tenir. Les déclarations faites dans le cadre du retour d'expérience font référence à des évènements qui empêchent de prodiguer les soins de qualité et de sécurité.

Plusieurs collègues volontaires ont été formés à cette méthode de retour d'expérience en radioprotection, qui participe à l'amélioration de la qualité de vie au travail (prise en compte des irritants du quotidien) et est un outil de gestion de projet, au service du patient et des usagers. Le support de déclaration a été modifié (post-it de couleur par thème accroché à un tableau visible de tous) afin de suivre le cheminement des actions d'amélioration. La réunion de 20 minutes est organisée tous les mardis et réunit souvent beaucoup de collègues. Les évènements significatifs restent traités par le CREX mensuel. Le management participatif n'a pas modifié le rythme des déclarations, mais a élargi les catégories professionnelles qui les examinent, au-delà du CREX. Ce ne sont plus les seuls membres du CREX qui traitent les déclarations, mais ceux qui sont intéressés. L'analyse systémique est appliquée en cas d'évènement indésirable grave et l'analyse par les méthodes de management participatif pour les autres natures d'évènements. La traçabilité des réunions reste assurée, mais le suivi des indicateurs reste à améliorer. La mise en place du management participatif a fonctionné et a permis de revenir à un nombre d'actions d'amélioration équivalent à celui de 2017.

Le management participatif est une méthode de retour d'expérience adaptée à la prise en compte et au traitement des EI et porteurs de risque en radiothérapie. Il prend en compte rapidement les irritants, augmente le nombre de professionnels qui participent à la résolution de problème, met rapidement en place les actions d'amélioration et offre une vision synthétique des problèmes traités.

#### **Dr Nicolas POUREL, Radiothérapeute, membre du bureau de la SFRO**

Le *lean management* est une méthode très puissante pour améliorer la qualité des soins et je souhaiterais emmener mon équipe vers ce type de méthode. Nous sommes freinés par le temps, l'absence de formation francophone et par la nécessité d'une volonté institutionnelle et de l'équipe. La SFRO considère que le CREX est un pilier fondamental de la gestion des risques et de la qualité et qu'il ne peut pas être opérationnel sans l'intervention de professionnels de la qualité.

## 18.L'évolution de la démarche REX en radiothérapie au CHU de Nîmes

### **Bérengère PIRON, Physicienne médicale en radiothérapie, CHU Nîmes (à distance)**

En 2008, le CHU de Nîmes a été retenu pour participer à la MEAH et a bénéficié de l'accompagnement d'un cabinet d'audit qui a formé l'équipe à la démarche qualité, réalisé un état des lieux et proposé un plan d'action. Début 2009, le service a commencé à utiliser des indicateurs (productivité, délais, qualité...) et à mettre en place des CREX avec des fiches Action (exploitation du registre des déclarations) dont le format s'est progressivement amélioré. Dans la phase préparatoire à la mise en place du CREX, toute l'équipe a été formée par Air France Consulting, ce qui a marqué le début de la culture qualité dans le service de radiothérapie en intégrant les facteurs humains dans la survenue des EI. Les CREX ont été lancés sur la base du passage en revue des fiches de déclaration spécifique, sans notion de gravité et de fréquence. À partir de 2011, la mise en place au sein du CHU de la Direction Qualité et Gestion des risques a permis de dynamiser les CREX : règlement intérieur, intégration de la notion de processus dans la fiche de déclaration, changement de support de saisie, charte de non-punition, méthode d'analyse unique, actions simples mises en place... Entre 2011 et 2020, il est apparu nécessaire d'innover pour relancer l'intérêt des professionnels en mettant en place des Journées Qualité de Service (quizz, audit...), l'obtention d'un DU Gestion des Risques par le cadre de santé et le physicien médical et le maintien du CREX dans les périodes difficiles. Le CREX est désormais très mature, avec moins d'analyses et met en place en 2023 la gestion des « signaux faibles » ou irritants du quotidien. Dans l'objectif de dynamiser la démarche, le retour d'expérience a été utilisé pour la physique médicale, afin de l'aider à se mettre en place au sein du CHU, motiver son équipe à participer au CREX mensuel du service de radiothérapie, à terme créer son propre CREX et utiliser l'outil pour améliorer les pratiques existantes et mettre en œuvre les nouvelles pratiques.

### **Jean CHABOD**

Pour développer le travail collaboratif, est-il possible d'intégrer des logiciels de travail collaboratif (ex. : Slack) autres que les documents Word et les tableaux Excel ?

### **Pr Isabelle BARILLOT**

Nous utilisons beaucoup Sharepoint Teams, à condition d'avoir un PC dédié.

### **Dr Nicolas POUREL**

La radiothérapie doit s'intégrer dans le fonctionnement général de l'Institut de cancérologie (Microsoft) et ne peut pas faire ses propres choix. La santé est en retard en matière d'outils informatiques.

### **Jean CHABOD**

J'ai l'impression qu'on redonne du souffle au CREX par le jeu et l'humain, et non par l'ajout d'une couche technique...

### **Pr Isabelle BARILLOT**

Tout à fait : c'est bien ce qui nous manquait, car les outils informatiques déshumanisent les relations (ex : le contournage se fait désormais à son bureau). Il est fondamental de pouvoir se retrouver.

### **Dr Nicolas POUREL**

Le CREX doit être convivial, tout le monde peut s'impliquer, apporter son expertise et s'affranchir de la hiérarchie.

## 19. Le REX des Toulousains : une sacrée équipe !

**Grégory HANGARD, Physicien médical, Directeur adjoint au département de physique médicale, Institut universitaire du cancer Toulouse - Oncopole (IUCT)**

Au-delà des obligations réglementaires, une culture de qualité existait déjà au sein de l'IUCT. Le CREX a été mis en place en 2007, les équipes se sont formées et ont notamment été aidées par Air France Consulting en 2008 et par une formation à la méthode ALARM en juillet 2012. Une charte de fonctionnement a été mise en place et les réunions du CREX ont été organisées mensuellement sur une méthodologie bien définie. Les Centres de Lutte contre le Cancer ont organisé sur la période des inter-CREX (publications « CREX des centres » avec des exemples d'analyse). Cette première période a permis « d'enlever les gros cailloux » en sécurisant les points les plus critiques, en augmentant les échanges pluridisciplinaires et en permettant la participation des déclarants. Toutefois, nous avons constaté un essoufflement de l'équipe. Le choix d'un seul évènement par mois (7 à 8 par an) était limitant et a entraîné une rigidité et une lourdeur des réunions, une absence de solution sur les évènements les moins critiques (irritants du quotidien), des anomalies principalement déclarées par les MER et finalement 2 sources de déclarations à la disposition des déclarants. En 2017, la direction Qualité de IUCT a mis en place une démarche institutionnelle sur l'importance du déclarant, qui devait lui-même organiser les discussions et l'analyse en équipe. Les éléments étaient jusqu'en mai 2017 déclarés par le CREX : de mai à juin 2017, les déclarants ont été accompagnés et à partir de juillet les anomalies ont été traitées hors CREX, dans des groupes de travail. Cette démarche a été un échec et a amené à un renouveau en 2018.

**Virginie BOUYSSOU, Responsable qualité, Institut universitaire du cancer Toulouse - Oncopole (IUCT)**

L'inspection de l'ASN nous a demandé de reprendre une analyse pluridisciplinaire. La réflexion a été collective, fortement animée par la cheffe de département. Le ROQ et une équipe pluridisciplinaire ont repris en main toutes les anomalies dans le cadre de réunions « Tamis » en traitant progressivement les problèmes de différentes importances. L'objectif était d'approfondir les analyses des anomalies critiques et notamment organisationnelles, de diffuser notre travail, d'être plus transparents et ouverts à tous. Aujourd'hui, l'équipe d'analyse est fixe et pluridisciplinaire, mais le Tamis est ouvert à tous. Les anomalies sont « tamisées » en fonction de leur gravité (conséquences sur la sécurité du patient, sur l'organisation, conséquences graves (méthode ALARM), impact faible, mais occurrence régulière...). Les Tamis sont régis par une charte de fonctionnement bien définie (culture juste, préparation en amont, temps dédié au traitement d'une anomalie, invitation du déclarant, définition d'une action...). Le compte-rendu est diffusé à toutes les équipes par les responsables et sert de support de communication. D'autres supports de communication ont été créés comme des posters qui permettent d'afficher des éléments clés du SMQ : retour d'audit, satisfaction des usagers...

1 400 anomalies ont été déclarées sur la période 2018-2023. En 2022, 32 Tamis ont été réalisés, 270 anomalies examinées, les déclarants sont issus de tous les corps de métier, 81 % des anomalies sont traitées. Notre essai a été concluant et notre transformation nous a permis d'être plus agiles qu'un CREX, en supprimant les points critiques, en ayant une vision plus globale de l'organisation. Le Tamis est le point central de la démarche Qualité.

## Conclusion et clôture de la journée

### **Carole ROUSSE, Directrice des rayonnements ionisants et de la santé, ASN**

Les échanges ont permis de prendre la mesure du long chemin parcouru depuis 15 ans par la radiothérapie française dont la culture de radioprotection est citée en exemple ! Je remercie l'ensemble des participants d'avoir partagé leur expérience. Sans prétendre dresser la synthèse de ce séminaire, j'ai retenu plusieurs éléments évoqués tout au long de cette journée :

- Un contexte contraint en termes de moyens : nous devons nous en arranger et innover pour donner tout leur sens à ces démarches qualité et sécurité ; la révision de la nomenclature peut représenter une réelle opportunité que nous devons saisir ;
- Le besoin de simplification de l'implémentation des démarches qualité et sécurité, que l'ASN a bien entendu. Il est nécessaire de se réinterroger sur les procédures et les bons indicateurs pour éclairer les décideurs ;
- Les facteurs de réussite que sont le portage à un haut niveau de la direction, le travail en équipe, la coopération, l'encouragement à la communication, l'importance de donner du sens à ces démarche, l'implication de tous, donner des moyens aux qualitatifs et avoir des personnes formées pour déployer les démarches ;
- Le questionnement sur la nécessité d'approfondir l'ARAP en fonction du type de modification, la nécessité de travailler sur des situations réelles, l'articulation avec la gestion de projet ;
- Le manque de maturité de la radiothérapie quant au déploiement de l'innovation, comment se mettre en ordre de marche pour mieux évaluer ? ;
- Le suivi de l'expérimentation en cours sur l'audit clinique par les pairs, sachant que l'ASN ne sera pas destinataire des rapports d'audits des centres pour répondre à la question d'un intervenant à distance !
- La nécessité de laisser un temps suffisant à la conduite du changement et à l'appropriation, de permettre une montée en charge progressive et de se donner le temps de l'évaluation ;
- Le CREX est un pilier fondamental de la sécurité et doit s'intéresser à ce qui empêche l'activité au quotidien, doit faciliter la convivialité (absence de hiérarchie) et l'approche graduée (notion de tamis évoquée par l'IUCT).

Des conclusions et des recommandations seront tirées de ce séminaire ; elles seront travaillées avec les sociétés savantes, notamment dans le cadre des évolutions du contrôle de l'ASN.