



**DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE
ET DE LA RADIOPROTECTION**

**Sous-direction
rayonnements ionisants, santé**

Paris, le 19 avril 2006

DGSNR/SD7/n°1027/2006

Objet : prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains

Réf. : lettre DGSNR/SD9/n°0578/2005 – AFSSAPS MV/20051998 du 26 avril 2005

Madame, Monsieur,

Un accident grave de surexposition d'un patient au cours d'une radiothérapie a été récemment porté à la connaissance de l'ASN. Il est dû à la mise en place erronée des systèmes de collimation du faisceau d'irradiation, ce qui a conduit à exposer une zone plus importante que celle à traiter lors d'une irradiation à dose unique.

Comme pour la majorité des accidents graves de radiothérapie rapportés dans la littérature (Saragosse, Panama, Bialystok¹,...), cet accident résulte d'une défaillance organisationnelle et humaine.

A la suite d'un incident grave survenu à Grenoble en 2005, l'ASN et l'AFSSAPS vous avaient rappelé par la lettre citée en référence, les principales dispositions réglementaires en vigueur en matière de radioprotection des patients et du contrôle de qualité des installations de radiothérapie, dont le but est de spécifier les règles minimales pour assurer la sécurité.

A la suite de chaque incident, il y a lieu de tirer les leçons de tout événement passé afin de renforcer les dispositions qui permettront que de tels événements ne se reproduisent pas. C'est dans ce contexte que vous étiez invités dans la lettre référencée à déclarer tous les incidents ou dysfonctionnements survenant dans ces installations qui seraient susceptibles d'avoir des conséquences en matière de radioprotection et de qualité des traitements. La déclaration d'accident survenu à Lyon qui vient d'être faite à l'ASN souligne l'esprit de responsabilité de votre profession dans l'exercice de ses fonctions.

¹ Voir notamment les documents en références [6], [13], [14]

.../...

Les circonstances de l'accident m'amènent donc aujourd'hui à initier une réflexion de fond sur le rôle des hommes et des organisations, l'homme étant source potentielle d'erreur dans une organisation, mais aussi et surtout l'homme étant acteur positif pour la sécurité et la qualité des traitements en radiothérapie.

Cette démarche, sans doute nouvelle pour la radiothérapie, a été développée dans d'autres secteurs d'activité où les exigences de sûreté sont particulièrement élevées (aviation, pétrochimie, nucléaire, ...). En effet, dans tous ces domaines, les experts font régulièrement le constat que le fonctionnement des organisations et le comportement des hommes sont une composante importante des incidents ou des accidents. L'ASN considère que l'homme et les organisations (le management, l'organisation, les comportements individuels et collectifs) sont des facteurs fondamentaux de la sûreté et de la sécurité des systèmes à risques dans le domaine nucléaire ; améliorer ces facteurs et remédier aux dysfonctionnements éventuellement constatés font progresser la sûreté et la sécurité de façon importante.

Dans cette perspective, l'annexe au présent courrier propose la mise en place dans le domaine de la radiothérapie d'une démarche de gestion des risques comprenant une étape d'identification des risques, leur analyse, puis leur traitement ; elle présente les outils méthodologiques et les concepts pouvant être mis en œuvre.

J'appelle votre attention sur les gains importants en matière de sécurité qui peuvent être obtenus simplement par la mise en place de modalités de transmission orale et écrite fiables au sein des services de radiothérapie, tout au long de la préparation et de l'exécution des traitements.

En coordination avec la Société française de radiothérapie oncologique et la Société française de physique médicale, je vous informe que l'ASN mènera auprès des professionnels de la radiothérapie des actions de sensibilisation aux facteurs organisationnels et humains et poursuivra la réflexion sur les outils de prévention des incidents pouvant être déclinés pratiquement dans les services de radiothérapie. L'ASN demandera en particulier au groupe de travail qu'elle coordonne sur l'optimisation des procédures de radiothérapie d'y inclure la prévention des défaillances organisationnelles et humaines.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Le Directeur général
de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of a large 'A' and 'L' followed by a horizontal line.

André-Claude Lacoste

Copie : AFSSAPS, HAS, DSNR, DDASS, DRASS, INCa, SFRO, SFPM, DHOS

**Annexe à la lettre DGSNR/SD7/1027/2006 du 19 avril 2006
relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie,
par une approche sur les facteurs organisationnels et humains**

Le thème de la gestion des risques s'inscrit dans une préoccupation forte de l'ASN d'amélioration de la radioprotection des patients bénéficiant de traitements mettant en œuvre des rayonnements ionisants. C'est pourquoi la présente note, après avoir rappelé que la radiothérapie fait appel à des systèmes complexes de santé pouvant potentiellement être affectés par de multiples défaillances (I) , propose aux professionnels concernés des outils pour la mise en œuvre d'une démarche globale de maîtrise des risques (II).

I La radiothérapie s'inscrit dans le fonctionnement de systèmes complexes de santé pouvant potentiellement être affectés par de multiples défaillances

A/ Des systèmes complexes et leur contrôle

1. Complexité

La complexité est importante en santé et universellement admise. Dans le cas particulier de la radiothérapie, un grand nombre d'étapes, de tâches doivent être réalisées plusieurs fois par jour et, quelquefois, diffèrent faiblement d'un patient à l'autre. Un grand nombre de personnes de disciplines différentes, nécessitant une technicité élevée travaillent ensemble, chacune contribuant pour sa part au processus complet. Des personnels formés et qualifiés peuvent travailler dans des conditions parfois difficiles (grand nombre de patients, manque de personnels, irradiations complexes, contraintes temporelles, aménagement des locaux et des dispositifs techniques, etc.).

2. Maîtrise de la complexité

La maîtrise de la complexité est obtenue par différents mécanismes, parmi lesquels :

- le développement des métiers et des qualifications : l'expérience et l'expertise accumulée par les professionnels de la radiothérapie ;
- le savoir-faire des organisations : des règles de fonctionnement interne peuvent prendre de nombreuses formes (règlements, procédures d'assurance de la qualité, instructions, prescriptions orales). Écrites ou tacites, elles régissent le fonctionnement collectif. Elles organisent également les relations entre les différents métiers. Elles s'intègrent et participent à la culture de l'établissement ;
- des exigences réglementaires à respecter : l'élaboration de la réglementation correspond au rôle régalién de l'État. Pour assurer la sécurité, les pouvoirs publics élaborent des textes spécifiant les règles minimales concernant les structures et les procédures. Lorsqu'un accident survient, la réglementation peut être renforcée afin d'en éviter le renouvellement. Le respect du cadre réglementaire est le plus souvent vérifié de manière externe au moment des autorisations de fonctionner ou lors d'inspections.

La gestion des risques intervient dans ce contexte en visant à fiabiliser ce système complexe. La compréhension des différentes causes de défaillance d'un système complexe est un préalable à la construction d'une démarche de gestion des risques.

B/ La typologie des défaillances

La compréhension de la survenue des accidents dans un système complexe impose la prise en compte des différentes sources de défaillance. Les défaillances techniques, défaillances humaines et défaillances organisationnelles seront étudiées successivement. La notion de déviance sera également abordée.

1. Défaillances techniques

Le fonctionnement des établissements de santé repose de plus en plus sur des équipements techniques sophistiqués. Ces équipements peuvent connaître des défaillances se traduisant soit par une interruption de fonctionnement (panne informatique entraînant une non-disponibilité des données patient, panne électrique, panne mécanique,...), soit par des fonctionnements anormaux (résultat erroné fourni par un automate,...). Ces défaillances sont génératrices de risque pour le patient. Des mesures visant à supprimer ou à réduire ce risque ou à s'en protéger sont à prendre : maintenance préventive et curative, formation des professionnels, rédaction de notices d'utilisation, doublement de certains équipements, élaboration de procédures de fonctionnement en mode dégradé, mise en place d'alarmes, réalisation de contrôles qualité, validation des résultats, matériovigilance, etc.

2. Erreur humaine

La défaillance des systèmes complexes conduit à s'intéresser au rôle de l'erreur humaine. La littérature montre l'importance de l'erreur humaine. Ainsi, l'analyse des accidents impute classiquement 65 à 80 % des causes immédiates aux opérateurs de première ligne dans l'industrie et les transports. Plusieurs notions sont à prendre en compte pour améliorer la sécurité des systèmes.

- **L'impossibilité de supprimer l'erreur du fonctionnement humain**

L'erreur est inséparable de l'intelligence humaine. Elle reflète les stratégies performantes que l'homme met en place pour contourner les limitations de ses capacités. En effet, l'opérateur humain est limité en ressources, limité en rationalité, mais il ne subit pas cette limitation. Il organise sa cognition pour y faire face : réduction de la complexité, conduite par anticipation, fonctionnement par essai/erreur, conduite en parallèle de plusieurs tâches, économie des ressources faisant préférer un niveau de fonctionnement automatique (basé sur des routines, des gestes ou actions connus et habituels) à un niveau de conduite contrôlé (mobilisant vigilance, attention, mettant en jeu les mécanismes plus complexes de recherche et traitement de l'information, d'élaboration de solutions), etc. Cette manière de procéder s'accompagne de prises de risques car elle privilégie la performance aux dépens de l'analyse exhaustive des situations ou de la concentration sur une seule tâche. Le choix de cette « stratégie » par le cerveau humain prend en compte (même si quelquefois elle la surestime) la capacité de récupération en cas d'erreur. L'erreur est la conséquence naturelle de ce fonctionnement et ne peut pas être supprimée. De ce fait, les erreurs sont fréquentes dans les activités humaines, parfois plusieurs par heure, mais leur taux de détection et de récupération par leur auteur est également très élevé.

- **La nécessité d'intégrer au système des mécanismes de lutte contre l'erreur**

Compte tenu de ce qui précède, la prévention des défaillances humaines repose sur la construction de systèmes capables de limiter et de tolérer les erreurs. Un système sûr n'est pas un système dans lequel il ne se commet pas d'erreurs, mais un système qui se protège par une suite de défenses en profondeur contre le développement « d'histoires d'accidents » à partir des erreurs commises. Aucune de ces défenses ne peut garantir la sécurité, mais leur empilement finit par conférer une fiabilité acceptable au système.

- **Le développement d'une culture de gestion des risques et d'une approche positive et non punitive de l'erreur**

Pour développer une culture de gestion des risques, il convient de dissocier les notions de faute et d'erreur. En effet, tout système comporte en lui des conditions favorisant de l'erreur, telles que : défauts de conception, défauts d'aménagement des locaux, défauts de réglementation, carences du management. Il s'agit d'erreurs latentes. L'opérateur de première ligne révélera ces erreurs latentes par des erreurs patentées à l'occasion de circonstances particulières. Pour faire progresser la sécurité, il convient donc de considérer que l'accident n'est pas uniquement lié à l'erreur de l'opérateur.

3. Défaillances liées à la notion de déviance

Tout système comporte une déviance volontaire par rapport aux normes, instructions et directives. La déviance s'installe chez les opérateurs par extension progressive en raison, d'une part d'un contrôle de plus en plus approximatif du fait de l'absence d'incident et d'accident, et d'autre part de la tolérance de la hiérarchie. La déviance est la conséquence de l'adaptation d'un système et de ses acteurs. La déviance par rapport aux normes internes ou externes s'observe dans tous les domaines d'activité. Elle concerne les pratiques individuelles, l'encadrement et le management. La compréhension de ces mécanismes est essentielle dans la construction d'une démarche de gestion des risques. Le management du risque suppose la prise en compte de la déviance, à la fois source de performance et de risque.

4. Défaillances liées à l'organisation

Plusieurs circonstances peuvent favoriser ces défaillances : la survenue de dysfonctionnement dans un ou plusieurs processus particuliers, la saturation de la capacité de l'établissement liée à une augmentation du flux d'activité, l'inadaptation entre les besoins évolutifs à satisfaire et l'organisation en place, l'interaction imprévue de plusieurs processus liée à des circonstances particulières d'occurrence rare. La complexité croissante des systèmes et l'augmentation du nombre d'intervenants diminue la visibilité des actions et de leurs effets, ou encore des problèmes rencontrés aux interfaces entre les acteurs ou entre les secteurs.

L'ensemble de ces constats amène à réfléchir à la mise en place d'une démarche globale et structurée de maîtrise des risques en radiothérapie.

* *
*

II Des outils pour la mise en œuvre d'une démarche globale de maîtrise des risques en radiothérapie

La démarche proposée visant à réduire les risques, comporte l'identification, l'analyse, et le traitement des risques¹. Il s'agit d'une démarche systématique à réaliser dans le même esprit que les études de poste. Elle consiste notamment à entreprendre la recherche la plus exhaustive possible des scénarios d'incidents ou d'accidents pouvant aboutir à des conséquences majeures. Les résultats permettent ensuite de définir des parades spécifiques.

A/ L'identification des risques

La démarche de maîtrise des risques suppose de les connaître pour pouvoir agir. La première étape dans la connaissance des risques est de les repérer. L'identification des risques se réalise grâce à plusieurs approches complémentaires.

1. *A priori*

Certaines activités critiques au plan de la sécurité des traitements doivent attirer l'attention des équipes dans les services de radiothérapie, notamment :

- identification du patient ;
- définition du volume cible et des organes à risques ;
- préparation du plan de traitement ;
- formalisation de la prescription du plan de traitement ;

¹ Voir aussi [1]

- simulation du traitement et mise en place des repères permettant d'assurer une bonne reproductibilité des traitements ;
- vérification et validation des contrôles réalisés lors de la première séance et en cours de traitement ;
- positionnement du patient et sélection de paramètres et accessoires de traitement ;
- enregistrement du cumul de doses dans le dossier du patient ;
- modifications au cours d'un traitement ;
- administration de radiopharmaceutiques .

2. *A posteriori (l'analyse des incidents)*

Il y a lieu de tirer les leçons des événements passés, même sans conséquence : les causes des événements qui se sont produits sont toutes porteuses d'enseignements. Une méthode consiste à relever les événements, même mineurs, pour les étudier et les analyser plus en profondeur. L'analyse des événements doit notamment faire ressortir la chronologie des faits qui constituent l'événement, les causes immédiates et profondes, notamment liées aux acteurs et organisations impliqués, et les actions d'amélioration qui peuvent être dégagées. Cette pratique permet de régler définitivement certaines difficultés et d'identifier des problèmes répétitifs qui peuvent être précurseurs d'incidents plus graves. L'ensemble de ces informations est à utiliser dans la perspective d'un apprentissage organisationnel. La collecte et l'analyse des informations recueillies par les acteurs de l'institution sont également des opportunités pour renforcer les liens de confiance entre les personnes, valoriser leurs connaissances et mieux connaître le système.

B/ L'analyse des risques

L'analyse des risques permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés.

1. *En terme de fréquence / gravité*

Elle permet de caractériser les risques à partir des deux déterminants essentiels que sont la fréquence et la gravité. Cette première approche permet notamment la hiérarchisation des risques en vue de prioriser leur traitement.

2. *Identification des causes d'incidents*

Un retour d'expérience effectué à partir de données sur des incidents de radiothérapie² a mis en évidence les causes suivantes à l'origine des incidents les plus fréquents :

- non transmission d'une information ;
- transmission d'information erronée ;
- communication avec un interlocuteur inapproprié ;
- résolution d'un problème par une personne non qualifiée sans aide ni supervision ;
- communication orale directe ou par téléphone, sans confirmation écrite, entraînant une incompréhension ;
- erreur de lecture ou lors du transfert d'information ;
- communication écrite illisible ou confuse, expression informelle ou utilisation d'un jargon qui n'est pas compris de la même manière par différentes personnes ;
- mauvaise compréhension d'une communication en langue étrangère : inclus les instructions d'utilisation du constructeur de l'équipement, de même que la communication au sein de l'équipe et avec les patients ;
- manuels d'instructions incomplets ou mal rédigés pour des équipements complexes tels que des accélérateurs ou des systèmes informatiques de dosimétrie ; sont concernées en particulier les instructions qui ne couvrent pas des applications spéciales ou inhabituelles.

D'autres facteurs qui ne sont pas toujours cités explicitement dans les données sur les incidents mais qui peuvent souvent intervenir concernent les circonstances suivantes :

- difficultés relationnelles au sein des équipes ;
- travail dans une ambiance sonore bruyante, conduisant à la distraction et à la perte de concentration ;
- accès insuffisant ou indisponibilité de personnel en position de prendre les décisions à un moment critique d'un traitement ;
- Emploi de personnel remplaçant ou intérimaire, charge de travail excessive, fatigue, stress ou insuffisances de formation initiale ou continue.

² d'après [4]

Voici quelques exemples significatifs d'accident de radiothérapie attribuable à l'une des causes précitées :

- mauvaise compréhension d'un plan de traitement complexe communiqué oralement conduisant à une surexposition du patient de 40% ;
- mauvaise identification du patient bien que la fiche de traitement comprenne une photo ;
- confusion entre la dose totale et la dose par séance pour un traitement prévoyant uniquement 2 séances soit une exposition de 6 Gy au lieu de 3 Gy ;
- mauvais positionnement du patient conduisant à réaliser une ou plusieurs séances de traitement en dehors du volume prévu ;
- traitement d'un patient par radiothérapie dynamique au lieu de champs fixes conduisant à l'exposition d'organes non prévus initialement ;
- non mise en place de filtres en coins entraînant une surexposition de 40% avec une distribution non conforme au plan de traitement.

3. Traitement des risques

Le traitement des risques repose sur la prévention, la récupération et l'atténuation ou protection. Le pré-requis commun à leur utilisation est la connaissance du risque. Ces mécanismes doivent être envisagés de façon globale et cohérente dans une stratégie d'ensemble comprenant des actions de prévention ou d'atténuation des conséquences d'un risque.

3.1 Prévention et récupération

La prévention et la récupération visent à réduire la fréquence du risque. Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. La prévention n'a pas d'effet sur la gravité d'un incident, lorsqu'il survient, malgré toutes les précautions prises. Plusieurs notions sont à distinguer :

- la suppression du risque : la prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque;
- la prévention (en dehors de la suppression et de la récupération) : elle a pour objectif d'éviter que ne se produisent les défaillances ;
- la récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Parmi les mesures de prévention envisageables, les dispositions suivantes sont à considérer :

- l'identification et l'affichage des règles de communication critique pour la sécurité des traitements ;
- la définition précise des responsabilités de chacun au sein du service, incluant la rédaction de fiches de postes ;
- une organisation qui identifie clairement la « chaîne de commande », c'est à dire précisant « qui supervise qui ? », « qui travaille sous la responsabilité de qui ? », etc. ;
- l'établissement d'une liste de contrôles à effectuer décrivant aussi bien toutes les procédures de routine que les actions à réaliser en cas d'accident ;
- la mise en place de procédures écrites et concises pour toutes actions de communication critiques au plan de la sécurité des traitements. Le tableau ci-dessous présente des exemples de telles procédures ;
- organisation de formations à la communication opérationnelle ;
- signature des documents importants pour la sécurité des traitements. Par exemple, les prescriptions doivent être écrites et signées par le médecin. Les données de base, le plan de traitement et sa réalisation quotidienne doivent être visées par la/les personne(s) les réalisant ;
- instauration de vérifications croisées entre intervenants ;
- prise en compte de l'ergonomie à la conception ou modification des installations : il s'agit d'analyser l'influence des différents facteurs de la performance humaine sur les performances attendues du système et d'en déduire les besoins et exigences utiles pour concevoir l'installation ou réaliser la modification. Le dossier [3] traitant plus particulièrement de ce sujet pourra utilement être consulté.

<i>Contenu de l'information</i>	<i>du</i>	<i>à</i>
<i>Prescription du traitement</i>	<i>radiothérapeute</i>	<i>Ensemble du personnel impliqué dans la planification du traitement et sa réalisation</i>
<i>Acquisition des données pour la préparation</i>	<i>manipulateur simulation</i>	<i>Manipulateur planification, dosimétriste</i>
<i>Validation du plan de traitement</i>	<i>radiothérapeute</i>	<i>Physicien médical, Manipulateur</i>
<i>Vérification équipement et confirmation qu'il est prêt à être utilisé.</i>	<i>physicien Médical</i>	<i>Manipulateur</i>

Tableau : exemple de mise en place de procédures écrites et concises pour toutes actions de communication critiques au plan de la sécurité des traitements

3.2 Atténuation des conséquences

La protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé. Elle repose sur des actions dont la mise en oeuvre atténue les conséquences d'un risque qu'il est impossible d'éviter. Cela suppose cependant d'identifier a priori ce risque. La fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée. La protection consiste à prévoir ces situations, à mettre en place un dispositif adapté afin de limiter la gravité en cas de survenue du risque. Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires (équipement, personnel disponible et formé) en cas de survenue de l'événement.

C/ Mise en place d'une démarche de management des risques et d'un dispositif de gestion de crise

1. La démarche de management des risques

Elle conduit à des changements majeurs ayant une influence sur les politiques, les décisions stratégiques, les modes de management, les responsabilités des acteurs. Elle nécessite la mise en place de règles concernant le partage d'informations sur les risques. Une politique de gestion des risques ne peut s'envisager qu'avec un engagement au plus haut niveau.

La réussite de cette politique repose sur l'adhésion des différents acteurs. Le management a un rôle important pour créer les conditions de réussite de la démarche. La mise en place de cette politique va consister à :

- affirmer l'importance de la sécurité et créer une culture de gestion des risques ;
- clarifier les responsabilités des différents acteurs ;
- structurer la démarche ;
- définir un programme ;
- suivre et évaluer sa réalisation.

Le développement de la gestion des risques doit conduire à :

- disposer d'une politique face à la sécurité ;
- élaborer un programme d'action comportant des objectifs clairs ;
- structurer une démarche et affecter des moyens ;
- définir des règles de partage de l'information sur le risque.

2. Vers un dispositif de gestion de crise

Des incidents peuvent survenir malgré toutes les précautions prises, et confronter les services et leurs établissements à une crise. Dès lors, il y a également lieu de se préparer à ces situations. La réflexion au moment critique ne peut se développer efficacement que s'il y a eu préparation profonde des systèmes et des hommes. En effet, la caractéristique d'une crise est qu'elle échappe aux règles habituelles. Elle ne correspond pas à des précédents connus. Vivre une crise sans préparation est souvent marqué par l'improvisation, la pression du temps et des événements, le travail dans l'incertitude. C'est la raison pour laquelle les responsables doivent se préparer à ces épisodes de forte perturbation. L'information et la transparence sont essentiels dans le traitement de la crise.

Plusieurs cibles sont concernées :

- les éventuelles victimes et leurs familles ;
- le personnel de l'établissement ;
- les autorités de contrôle ;
- les autorités de tutelle ;
- le public et les médias.

La transparence répond au besoin d'information de ces différents publics. Il faut se convaincre que tout vide d'information est comblé par un autre acteur, par la rumeur ou le soupçon. Le fait de ne pas savoir ne doit pas justifier une attitude de silence. Une telle attitude donne une impression de manque de respect et d'incapacité de réaction aussi bien technique qu'humaine. En l'absence momentanée d'information, il convient de dire que le problème est en cours d'analyse, que des informations sont en cours de collecte et que dès que possible celles-ci seront données. Cette attitude, là encore, se prépare. Elle est le reflet d'une culture d'ouverture de l'organisation.

Enfin, il convient également de gérer les sorties de crise. Le système existant est à revoir en profondeur après la crise, en prenant en compte ses enseignements. L'accident doit être considéré comme une occasion de progresser. Des modifications importantes sont à apporter. Elles vont entraîner un fonctionnement quotidien différent. Une nouvelle analyse des risques est alors à conduire.

S'adapter, évoluer, réagir rapidement sont des capacités qui sont plus développées dans certaines institutions. Climat de confiance, anticipation, existence de démarche qualité en sont des éléments favorisants.

* *

*

L'erreur humaine n'est pas une fatalité contre laquelle on ne peut rien, au même titre que la panne d'un matériel n'est pas une fatalité. Il y a lieu de dépasser un modèle traditionnel reposant sur l'infaillibilité technique et humaine. A fiabilité technique et professionnalisme constants, une approche de la gestion des risques se fondant sur la prise en compte des facteurs organisationnels et humains peut aider les professionnels de la radiothérapie à améliorer les interfaces des installations dès leur conception, évaluer les risques liés aux situations de travail, améliorer les conditions de réalisation du travail, renforcer les lignes de défense humaines et organisationnelles et tirer les enseignements liés au retour d'expérience de l'activité.

Quelques références bibliographiques et ressources utiles pour la mise en place d'une démarche de gestion des risques en radiothérapie :

- [1] Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé (ANAES - janvier 2003)
- [2] Apport de l'analyse ergonomique à l'amélioration des conditions de travail, d'accueil et de qualité en radiothérapie – INRS, 3^{ème} trimestre 2000 (dmt études et enquêtes)
- [3] Interface entre les normes et les référentiels, et l'activité de travail réelle des soignants – revue adsp n° 35, juin 2001
- [4] Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy – IAEA Safety report series No. 17
- [5] Base de données européenne ROSIS sur les incidents de radiothérapie (www.rosis.info)
- [6] Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama – IAEA (2001)
- [7] Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy – ICRP Publication 86 (2000)
- [8] A radiation overdose incident (Riverside Hospital) : initial data. Cohen L, Schultheiss T E, Kennaugh R C. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 33: 217-224 (1995)
- [9] Report to Congress on abnormal occurrences (Sacred Heart Hospital). Nuclear Regulatory Commission. Report to Congress. NUREG-0090, Vol. 11, No. 4., US NRC, Washington DC (1988)
- [10] Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. *Clin Oncol* 6 : 214-225 (1994) Ash D, Bates T (UK)
- [11] An investigation of the Therac-25 accidents. Leveson N G, Turner C S. *IEEE Computer* 26: 18-41 (1993)
- [12] The accident of the linear accelerator in the "Hospital Clinico de Zaragoza", Spanish society of medical physics (1991)
- [13] Accidental overexposure of radiotherapy patients in Bialystok, IAEA 2004, ISBN 92-0-114203-X
- [14] Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica, IAEA 1998, ISBN 92-0-102098-8