



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Mise au point

Mise en place d'une politique de qualité et de sécurité lors de l'installation d'un nouvel équipement dans un service de radiothérapie

Quality and safety policy implementation for a new radiotherapy device

C. Martin^{a,*}, R. Jumeau^b, E. Blais^c, C.-H. Canova^c, G. Klausner^c, R. Dumas^d, A. Rouger^d, F. Pariente^d, A. Lyothier^e, Y. Slama^e, J. Dol^f, J. Perret^f, C. Jenny^c, M. Chea^c, F. Padeloup^a, P. Maingon^c, I. Troussier^g

^a Service d'oncologie-radiothérapie, centre hospitalier de Saintonge, 11, boulevard Ambroise-Paré, 17100 Saintes, France

^b Service d'oncologie-radiothérapie, centre hospitalier universitaire de Lausanne, 46, rue du Bugnon, 1011 Lausanne, Suisse

^c Service d'oncologie-radiothérapie, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, 47–83, boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, France

^d Service d'oncologie-radiothérapie, centre hospitalier de Niort, 40, avenue Charles-de-Gaulle, 79000 Niort, France

^e Service d'oncologie-radiothérapie, clinique Sainte-Clothilde, groupe de santé Clinifutur, 127, route de Bois-de-Nèfles, 97490 Sainte-Clotilde, Réunion

^f Service d'oncologie-radiothérapie, centre de cancérologie Amethyst-Charlebourg – La Défense, 65, avenue Foch, 92250 La Garenne-Colombes, France

^g Oncologie-radiothérapie, hôpital universitaire de Genève, 4, rue Gabrielle-Perret-Gentil, 75006 Genève, Suisse

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 22 janvier 2018

Reçu sous la forme révisée

le 29 mars 2018

Accepté le 17 avril 2018

Mots clés :

Radiothérapie par modulation d'intensité

Arc-thérapie volumétrique modulée

Stéréotaxie

Accélérateurs linéaires

Culture de qualité et sûreté

Analyse a posteriori des risques

Analyse des risques

Formations

Keywords:

Intensity-modulated radiotherapy

Volumetric-modulated arctherapy

Radiotherapy device

Stereotactic radiotherapy

Quality and safety policy

Risk analysis

Training

RÉSUMÉ

Les techniques modernes de radiothérapie (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité [RCMI], arcthérapie volumétrique modulée, radiothérapie guidée par l'imagerie) ou la radiothérapie stéréotaxique se démocratisent dans la plupart des centres de radiothérapie en France. L'arrivée de ces nouvelles techniques passe par la mise à jour des systèmes de radiothérapie déjà en place ou par l'installation de nouveaux appareils avec des options adaptées. Avec l'arrivée de ces nouveaux appareils il devient nécessaire de développer une politique de qualité et de sûreté au sein des départements de radiothérapie. Cette politique permet de faciliter la mise en place de nouveaux appareils de l'installation du matériel jusqu'au premier patient traité. La politique de qualité et de sûreté se poursuit ensuite pour maintenir un contrôle de la qualité permanent et continu du nouvel appareil. Dans cet article, nous avons donc fait une revue de la littérature sur la politique de qualité et de sûreté dans le cadre légal français qui peut être proposée lors de l'arrivée d'un nouvel appareil de radiothérapie.

© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

ABSTRACT

Modern radiotherapy techniques (intensity-modulated radiotherapy, volumetric-modulated arctherapy, image-guided radiotherapy) or stereotactic radiotherapy are in expansion in most French cancer centres. The arrival of such techniques requires updates of existing equipment or implementation of new radiotherapy devices with adapted options. With the arrival of these new devices, there is a need to develop a quality and safety policy. This is necessary to ease the process from the setup to the first treated patient. The quality and safety policy is maintained to ensure the quality assurance of the radiotherapy equipment. We conducted a review of the literature on the quality and safety policy in the French legal framework that can be proposed when implementing a new radiotherapy device.

© 2018 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : cynthia.martin.2506@hotmail.fr (C. Martin).

<https://doi.org/10.1016/j.canrad.2018.04.002>

1278-3218/© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

1. Introduction

Depuis le début des années 2000 et suite à l'accident d'Épinal en 2006, il y a eu une prise de conscience, aussi bien par les grandes instances de santé et de la sûreté nucléaire que par l'ensemble des professionnels de radiothérapie, de la nécessité de mettre en place une culture de sûreté [1–3]. Celle-ci a été inspirée des secteurs de l'aéronautique pour prévenir et gérer les risques potentiellement induits par la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie [2,4].

Les données disponibles en 2008 montraient que les accidents de radiothérapie étaient souvent liés à des facteurs humains et organisationnels : le manque de personnel ; le manque de formation et de temps dédié à celle-ci ; le manque de communication au sein des équipes [4]. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a publié cette même année une décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie [5]. En 2011, la Commission Européenne a mis en place un projet nommé Accirad afin d'étudier la mise en œuvre des exigences de la directive sur l'exposition médicale (directive 97/43/Euratom). Ce projet a pour objectif de réduire la probabilité et l'ampleur des accidents, et d'élaborer des lignes directrices sur l'analyse des risques des expositions accidentelles et non intentionnelles en radiothérapie externe. L'objectif final est de contribuer significativement à l'amélioration de la sécurité des patients [6]. En 2013, le livre blanc de la radiothérapie a quant à lui fixé 12 objectifs pour améliorer les radiothérapies. Un chapitre traite du développement d'une politique de qualité et de sécurité [7]. Enfin, un guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (Recorad) a été publié en 2016, dans lequel tout un chapitre est consacré aux démarches d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en radiothérapie [8].

Avec la démocratisation des techniques modernes de radiothérapie (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, arthrothérapie volumétrique modulée, etc.) les services de radiothérapie doivent se moderniser et installer de nouveaux équipements de radiothérapie. L'objet de cet article a été de réaliser une revue de la littérature sur la politique de qualité et de sécurité lors de l'implémentation d'un nouvel équipement au sein d'un service d'oncologie-radiothérapie.

2. Étapes de conduite de projet

2.1. Mise en place d'un comité de pilotage du projet

Un comité de pilotage du projet peut être mis en place dès le début du projet pour surveiller son évolution. L'objectif défini peut être commun à l'équipe de radiothérapie et aux membres de la direction afin de faciliter la communication et la prise de décision.

Dans un centre hospitalier, le comité de pilotage peut être constitué du directeur référent de pôle, du directeur de la logistique et des achats, du directeur des finances, de l'ingénieur informatique et de l'ingénieur des services techniques pour les membres de la direction. Du côté de l'équipe de radiothérapie, l'ensemble des corps de métiers peut être représenté, c'est-à-dire, les médecins oncologues-radiothérapeutes, les radiophysiciens médicaux, le cadre du service, le responsable qualité et les qualitatifs, la personne compétente en radioprotection, les dosimétristes, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les secrétaires médicales. Le responsable qualité et le(s) qualitatifien(s) jouent un rôle central dans la globalité du projet pour le suivi opérationnel de la qualité, répondant ainsi aux exigences de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) [4]. Ce rôle fondamental comprend également de créer les fiches de poste, de réaliser des notes d'organisation, de mettre en place des

protocoles, d'effectuer une analyse des risques a priori, d'organiser des réunions d'harmonisation transdisciplinaires et des comités de retour d'expérience [9]. L'Association française de la qualité et de la sécurité en radiothérapie (AFQSR) a été créée en 2013 dans le but de rassembler les responsables qualité en radiothérapie. Forts d'une hétérogénéité d'origines et de formations, ils se réunissent autour de projets communs, réalisent des propositions aux autorités et sociétés savantes, et donnent une légitimité à cette profession [10].

2.2. Définir les objectifs avec l'élaboration d'un rétroplanning

Le principe de l'échéancier inverse (ou rétroplanning) est de définir le point final du projet. À partir d'un objectif commun, il peut être établi et validé au cours des réunions successives un calendrier cohérent de l'ensemble du projet. Celui-ci doit concilier les calendriers matériels (arrivée de l'accélérateur dans le bunker par exemple) et technique (installation et mise en service de l'accélérateur). Ce rétroplanning est souvent représenté selon un diagramme dit « de Gant », permettant ainsi de déplacer les différentes étapes les unes par rapport aux autres en fonction de leur évolution. Parallèlement, des visites de sites équipés peuvent être organisées afin d'étudier les diverses problématiques rencontrées par les autres centres et les solutions envisageables.

Les étapes clés sont ainsi planifiées en amont, telles que la rédaction de documents obligatoires (document de recette interne et la demande d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe auprès de l'ASN en cas d'installation d'un nouvel accélérateur), ainsi que la mise à niveau des différents logiciels et matériels utilisés [11,12].

2.3. Analyse a priori des risques par le comité de pilotage

L'analyse des risques a priori a pour objectif d'identifier les failles du système. Elle anticipe ses défaillances, leurs causes et leurs effets (Tableau 1). Les risques sont ensuite hiérarchisés selon leur criticité. La criticité est le produit de la gravité et de la fréquence potentielle (parfois associée à la non-déTECTABILITÉ). Enfin, il est mis en place d'éventuelles mesures correctives nécessaires. Plusieurs méthodes d'analyse existent, à savoir la méthode d'analyse préliminaire des risques aussi appelée méthode globale d'analyse des risques ou la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (Amdec) [2]. Cette analyse de risque s'intègre dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques

Tableau 1

Résumé de l'analyse a priori des risques selon la méthode d'analyse préliminaire des risques développée dans le cadre de l'enseignement du pôle santé de l'École centrale de Paris. Cette méthode permet également l'analyse du risque résiduel en l'estimant après la mise en route d'une action correctrice [13].

Analyse préliminaire des risques système	Réalisation d'une cartographie des situations dangereuses par décomposition du système à analyser tel que le parcours de soin d'un patient ou le processus d'installation d'un nouvel accélérateur
Analyse préliminaire des risques scénarios	Réalisation d'une cartographie des risques suite à l'analyse des scénarios mis en place lors de l'étape précédente avec identification de la cause et proposition d'actions pour en réduire le risque Classification de l'évènement redouté en combinant quatre facteurs ou échelles : gravité ; vraisemblance ou probabilité ; criticité ou niveau d'acceptabilité ; et effort correspondant au niveau d'effort nécessaire pour maîtriser le risque

Cette méthode permet également l'analyse du risque résiduel en l'estimant après la mise en route d'une action correctrice.

en radiothérapie [2,8]. Elle fait partie des critères examinés lors des visites de l'ASN depuis 2014 [14]. Des guides sont disponibles pour aider les centres dans leurs analyses des risques [15].

Cette approche anticipative répond aux recommandations pour la pratique clinique publiées en 2015 par Lartigau et al. en termes de gestion de projet et de ressources humaines [16].

2.4. Actions possibles suite à l'analyse a priori des risques : projets d'accompagnement

Parallèlement aux formations proposées par les constructeurs, il est possible de bénéficier d'une formation par des médecins et physiciens expérimentés ou d'un service de radiothérapie sur ces nouvelles techniques dans le cadre d'un partage d'expérience et de procédures. Ce type d'accompagnement du service peut débuter généralement quelques mois avant l'arrivée d'un accélérateur et/ou de la nouvelle technique et se terminer lors de la mise en place des premiers traitements selon ces nouvelles modalités.

L'ensemble des objectifs de ce projet d'accompagnement peut comprendre :

- un complément de formation théorique : aide à la mise en place des protocoles médicaux pour les principales localisations, mise en place des protocoles de radiothérapie guidée par l'image ;
- un accompagnement de l'équipe de physique médicale ;
- des conseils organisationnels ;
- un accompagnement à la mise en place des premiers patients traités pour les différentes localisations ;
- une aide au partage des tâches (comme le transfert de la radiothérapie guidée par l'image aux manipulateurs en électroradiologie médicale).

Cet accompagnement peut être un élément clé dans l'implantation d'une nouvelle technique de haute précision ainsi que dans la montée en charge progressive de la réalisation des traitements par cette nouvelle modalité.

3. Étapes d'installation d'un accélérateur linéaire de particules

3.1. Construction ou aménagement d'un bunker

La construction du bunker s'articule autour d'une étude de radioprotection. Celle-ci est basée sur les recommandations de l'International Atomic Energy Agency (IAEA, rapport numéro 47) [17]. Elle a pour but de déterminer les épaisseurs des murs et des portes, les matériaux qui les composent ainsi que les dimensions de la chicane. Dans un premier temps, la personne compétente en radioprotection détermine le zonage en fixant les limites de dose à respecter dans les locaux (arrêté du zonage du 15 mai 2006 [18]). Les calculs généralement effectués dans un premier temps par le constructeur sont ensuite vérifiés et validés par le service de physique et la personne compétente en radioprotection. Les hypothèses de base de calculs peuvent varier d'un constructeur à l'autre, mais tiennent toujours compte du débit de dose maximal de l'appareil, de l'énergie maximale et de la distance de la source de rayonnement aux points de calculs (le pupitre de traitement, par exemple). Des hypothèses de travail (horaires de traitement, nombre de patients par heure) sont généralement à considérer pour le zonage et les études de poste. L'IRSN peut apporter son aide dans la vérification des calculs [19].

Certains centres font le choix de changer un accélérateur sans agrandir leur parc de machines. Dans ces conditions, les mêmes calculs de radioprotection doivent être réalisés afin de déterminer la nouvelle épaisseur des murs. Par ailleurs, il doit y

avoir une adaptation de l'activité du service, avec possiblement un allongement du temps de travail sur les accélérateurs restant afin de réduire au minimum l'activité du service. Au préalable, l'équipe se doit d'informer les autres centres d'une modification de leur activité afin d'anticiper les problèmes de délais et d'orientation des patients. Elle se doit également de mettre en place des critères décisionnels afin de prioriser ou non l'accès aux traitements (proximité des autres centres, délais, technique utilisée, etc.) et de réorienter le plus précocement possible les patients qui ne pourront être traités dans ce service.

3.2. Installation de l'accélérateur par le constructeur

Outre la construction du bunker, de nombreux équipements techniques sont nécessaires à l'installation d'un accélérateur. On peut notamment citer comme élément important une fosse d'embase pour le socle de rotation de la table, une porte blindée, une climatisation et un circuit de refroidissement, une armoire électrique de puissance, un système de surveillance vidéo, des arrêts d'urgence, des lasers de positionnement pour repérer l'isocentre, etc. Le constructeur fournit un cahier des charges listant les prérequis.

Lorsque les travaux sont terminés, l'accélérateur est livré, monté et réglé par le fournisseur seul selon des procédures internes propres à chaque constructeur. Les vérifications sont alors sous sa responsabilité [20].

3.3. Réception des équipements ou acceptance

Dans un second temps, l'équipe de physique doit s'assurer que l'accélérateur installé est conforme au cahier des charges. Cette étape, appelée *acceptance*, dure en générale une semaine. Impliquant à la fois le vendeur et l'acheteur, elle est réalisée selon les procédures du constructeur qui peuvent être complétées par des vérifications spécifiques de l'équipe de physique. Les tests sont organisés en cinq catégories : tests des dispositifs de sécurité, de radioprotection, mécaniques, dosimétriques et de communication informatique entre les différents éléments de la chaîne de radiothérapie. Dans le même temps, l'équipe peut rédiger un document écrit traçant l'ensemble des caractéristiques de l'équipement, la gestion des non-conformités, les problèmes rencontrés, les précautions, les fiches de lever de non-conformité ainsi que l'ensemble des vérifications effectuées et les données relatives aux équipements de mesure utilisés.

Par la suite, le cahier de réception est signé : le service valide l'installation et la conformité de l'accélérateur à la lumière des spécifications précisées lors de la commande. Cette signature décharge alors le vendeur de ses responsabilités, sauf celles garanties par le contrat de maintenance. Cette étape de réception correspond au transfert de la propriété de l'équipement du fournisseur à l'acheteur et au démarrage de la période de garantie de l'accélérateur [11,20].

3.4. Mise en service des équipements ou commissioning et contrôle de la qualité initiale

Cette troisième phase correspond au processus de mise en service de l'accélérateur pour son utilisation clinique. Il est réalisé par l'équipe de physiciens médicaux du service ou sous leur responsabilité. Cette étape peut prendre plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Le *commissioning* regroupe toutes les opérations à réaliser avant que l'équipement puisse être utilisé cliniquement dans des conditions satisfaisantes de qualité et de sécurité. Il débute avec l'étalonnage en dose des différents faisceaux de rayonnement (types et énergies) et l'acquisition dans une cuve à eau de mesures de caractérisation physique et dosimétrique de ces faisceaux. Ces mesures sont ensuite transférées vers le système

de planification des traitements (*treatment planning system*, TPS : Pinnacle[®], Eclipse[®]) en vue de la modélisation de l'ensemble des caractéristiques de l'accélérateur dans le système de planification des traitements. L'objectif est de créer une machine virtuelle avec des caractéristiques les plus proches possible de celles de l'accélérateur, de manière à ce que la dose calculée corresponde au mieux à la dose délivrée, et d'interdire les plans de traitement non réalisables en pratique. Cette modélisation doit ensuite être validée par les comparaisons mesures/calculs dans différents milieux : cuve à eau, fantômes anthropomorphiques ou non, avec hétérogénéités ou non [17]. Enfin, un test dit de bout en bout (*end-to-end*) permettant de contrôler l'intégralité de la chaîne de traitement – scanographe, système de planification des traitements, logiciel record & verify (R&V, correspondant aux logiciels Aria[®] ou Mosaique[®]), accélérateur – doit être réalisé [21].

Le *commissioning* permet in fine l'acquisition des valeurs de référence de la machine, valables durant toute la période d'utilisation de l'appareil pour l'ensemble des contrôles de qualité périodiques (avec rédaction de leurs procédures) ainsi que des données nécessaires pour la configuration du double calcul et de la dosimétrie in vivo.

De par son importance accrue dans les techniques de modulation d'intensité, le collimateur multilames doit répondre à des exigences de contrôle qualités importante. Des tests spécifiques complémentaires du collimateur sont réalisés pour la RCMI en mode statique. Et d'autres tests sont réalisés en mode dynamique afin de s'assurer de la synchronisation entre le déplacement des lames, le débit de dose et la vitesse de rotation du bras.

3.5. Contrôles de qualité du système de planification de traitement

Cette étape consiste à valider, dans un premier temps, le système de planification de traitement par de tests simples et proches des configurations cliniques sans modulation d'intensité afin de vérifier les distributions de doses et le calcul de la dose absolue ainsi que du nombre d'unités. Dans un second temps, il est réalisé des tests spécifiques à la RCMI, adaptés à la fois au système de planification de traitement et au collimateur multilames, qui permettent d'évaluer la prise en compte des paramètres critiques tels que la dosimétrie des petits champs, la pénombre, la transmission du collimateur multilames. La validation du système de planification des traitements sera effectuée en comparant les distributions de dose calculées et mesurées pour des fluences modulées de forme simple puis complexe.

3.6. Contrôle de la qualité externe

Un contrôle de la qualité externe doit par la suite être réalisé par un organisme de contrôle externe agréé. Deux organismes sont agréés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : Equal-Estro[®] et Cibio[®] [22]. Ces organismes effectuent des contrôles externes par envoi postal de dosimètres thermoluminescents (DTL). C'est-à-dire, qu'ils envoient au centre de radiothérapie des dosimètres à irradier dans des conditions précises. L'écart relatif entre la dose mesurée et la dose calculée doit être inférieur à 5 %.

Par la suite, comme le précise la décision du 27 juillet 2007 publiée au Journal officiel du 14 août 2007, il est obligatoire de réaliser un audit externe. Ce contrôle comprend l'audit de la réalisation des contrôles qualité interne et externe. Cet audit devra être réalisé annuellement [23].

Lors du *commissioning*, en plus des tests spécifiques aux techniques classiques, il est préconisé d'utiliser des détecteurs de haute résolution adaptés aux champs de petites tailles pour l'acquisition des données des faisceaux pour la mise en place de la radiothérapie

en condition stéréotaxique. Le test de bout en bout permettant de s'assurer de la cohérence et du bon fonctionnement de l'ensemble de la chaîne de traitement s'effectue sur des fantômes anthropomorphiques adaptés aux différentes localisations.

4. Formation du personnel médical et paramédical

Parallèlement à l'installation de l'accélérateur, le constructeur peut proposer des formations à la fois in situ et ex situ, en français obligatoirement. Les formations in situ s'effectuent sur site et sont destinées aux professionnels du corps hospitalier sur les aspects matériels et sur les logiciels. Les formations ex situ correspondent des cours théoriques et techniques. Ces formations peuvent être incluses avec l'achat d'un accélérateur ou ajoutées selon les options. Elles peuvent se présenter de la manière suivante :

- *classroom training* : formations délivrées dans les locaux du constructeur pour une prise en main du nouveau matériel installé dans le centre. En général, ces formations sont proposées automatiquement lors de l'achat d'un nouveau matériel ;
- *clinical training* : formations réalisées sur site au sein d'un centre hospitalier. Les participants bénéficient exclusivement de l'expérience clinique du centre qui les accueille. Il n'y a pas d'intervention du constructeur lors de ces cours ;
- *workshops* ou ateliers : formations des utilisateurs sur les produits du constructeur tout en partageant l'expérience d'un utilisateur expérimenté, sur une thématique choisie (par exemple, des ateliers de délinéation) ;
- *technical training* : formations sur machine principalement, afin de savoir les utiliser et faire du dépannage de premier niveau par exemple ;
- *onsite training* : formations sur site proposées par des spécialistes d'applications. Ces cours ont lieu dans les centres pour former le personnel soignant sur le matériel acheté dont il dispose.

Il peut également y avoir d'autres formations individuelles, telles qu'un diplôme universitaire ou de formation continue délivrée par l'Association de formation continue en oncologie-radiothérapie (Afcor), par exemple, de congrès dont celui de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) ou de cours tels que ceux de l'European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO).

Par ailleurs, l'équipe de physique du service rédige des procédures internes telles que les contrôles de qualité périodiques d'allumage, d'extinction, de descente d'urgence d'un patient, et forme aussi le personnel à l'utilisation de l'appareil.

5. Instauration en parallèle d'une politique de sécurité et de qualité avec l'analyse a posteriori des risques

Les établissements de santé doivent s'engager dans une démarche de management de la qualité et de gestion des risques en radiothérapie selon l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique, à travers l'obligation d'assurance qualité définie dans l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [24]. L'ASN a publié en 2009 un guide de gestion de la qualité et de la sécurité en radiothérapie [25]. L'accent a aussi été mis ces dernières années sur le développement d'une culture de sécurité et la création d'une dynamique collective en vue d'une organisation sûre, notamment avec l'évolution des techniques et des pratiques.

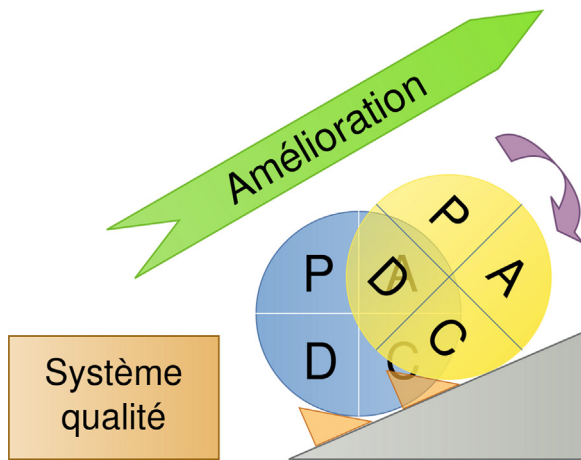


Fig. 1. « Roue de Deming » illustrant une méthode de gestion de la qualité [27]. À noter que la cale située sous la roue représente l'assurance qualité comprenant entre autre le système documentaire du service. Elle permet ainsi au service de valider l'avancement effectué sans retomber arrière.

5.1. Démarche d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques

L'amélioration continue de ce système de gestion de la qualité a pour but d'augmenter la qualité des traitements et la sécurité des patients. Le principe de l'amélioration continue peut être représenté par un cycle d'actions, appelé « roue de Deming » ou cycle PDCA : *plan* (planifier, prévoir), *do* (faire, réaliser), *check* (vérifier, contrôler), *act* (réagir, ajuster) [8]. La roue de Deming est un cercle vertueux qui permet d'avancer et de progresser autour de ces quatre phases (Fig. 1) :

- *plan* : planifier et préparer le travail à effectuer, établir les objectifs, définir les tâches à exécuter ;
- *do* : faire, réaliser, et exécuter les tâches prévues ;
- *check* : vérifier les résultats, mesurer et comparer avec les prévisions ;
- *act* : agir, ajuster, corriger, prendre les décisions qui s'imposent ; identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu ; identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire, modifier son organisation et ainsi relancer la roue.

Non exhaustivement, l'amélioration continue du système management de la qualité s'articule autour de plusieurs activités :

5.1.1. Mise en place de procédures

Un système documentaire doit être instauré. Il rassemble l'ensemble des procédures de l'établissement, internes et externes telles que les réglementations et recommandations des sociétés savantes. L'implication des radiothérapeutes et médecins du service y est indispensable au moment de leur rédaction. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans le service de radiothérapie, le personnel doit être formé sur ces procédures et leurs changements doivent être diffusés. Elles doivent être revues régulièrement. Ces documents permettent une harmonisation des pratiques au sein du service [8,25].

5.1.2. Études de risques encourus par le patient en analysant son parcours (ou analyse a priori des risques)

Elles comprennent l'identification des risques, leurs effets et leurs causes. Ils sont ensuite hiérarchisés par leur criticité. Des dispositions sont ensuite prises pour réduire les risques. Un plan d'action est alors mis en place.

5.1.3. Audits

Les audits doivent être effectués au sein d'un service de radiothérapie. Ils sont choisis en fonction des besoins du service, des retours d'expérience, ainsi que des études de risques. Ils permettent de faire le point sur la situation existante, afin d'en dégager les points faibles et/ou non conformes (suivant les référentiels concernés). Ce constat est formalisé sous forme de rapport écrit et permet de mener les actions nécessaires pour corriger les écarts et dysfonctionnements constatés. Un plan d'action est alors formalisé [8,25].

5.1.4. Revue de direction

Toujours selon l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique, à travers l'obligation d'assurance qualité définie dans l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé se doit d'établir et de développer une politique de la qualité [26]. La revue de la direction permet de s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace. Elle comprend l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la sécurité et de la qualité [25].

5.1.5. Comité de retour d'expérience

Les démarches sont complétées par des réunions de comité de retour d'expérience détaillées plus loin.

Les démarches réalisées doivent être en cohérence avec les actions soutenues par l'ASN, la Haute Autorité de santé (HAS), l'Institut national du cancer (INCa), les sociétés savantes et les tutelles médicosociales.

À l'échelle européenne, le projet Accirad a permis de recenser les principales méthodes d'analyse des risques (a priori et a posteriori) ainsi que de situer dans quel cadre réglementaire s'inscrivait cette instauration de politique de sécurité au sein des différents pays européens. Le but *in fine* de ce projet consistera en une harmonisation des pratiques au sein de l'Europe sans pour autant recommander un modèle particulier d'analyse des risques pour le moment [27].

5.2. Comité de retour d'expérience

Les comités de retour d'expérience ont été instaurés en France début 2007. Plus facile à appréhender que la démarche d'analyse a priori des risques, ils s'intègrent dans la culture de sécurité et de gestion du risque. Ces comités de retour d'expérience se situent en amont de la revue de morbidité (ou RMM) et n'ont pas de vocation punitive. En effet, ils mettent en lumière un dysfonctionnement du système plutôt que des fautes individuelles.

La méthode d'analyse la plus répandue des événements est la méthode Orion[®] développée par Air France Consulting, mis en place initialement sur trois sites de la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer : Lille, Villejuif et Angers [28]. Elle se décompose en six étapes et a pour objectif d'identifier les causes et de proposer des mesures correctrices après avoir réalisé une reconstruction chronologique et une analyse des faits (Tableau 2) [2]. Toutefois, cette méthodologie présente quelques limites : événements indésirables non signalés, méthodologie d'analyse de ces événements indésirables, etc. [30]. Il est à noter que l'analyse d'événements précurseurs peut également s'apparenter à une analyse a priori des risques [29].

Parmi tous les événements pouvant se produire dans un service de radiothérapie, certains doivent obligatoirement être déclarés à l'ASN ainsi qu'au directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) [31]. Ces événements devant obligatoirement être déclarés répondent à des critères reposant sur des conséquences réelles ou potentielles sur l'homme ou l'environnement, ainsi que leur cause.

Tableau 2
Politique de qualité et de sécurité en radiothérapie : résumé des différentes étapes d'analyse d'évènements selon la méthode Orion® [29].

Étape 1	Collection des données : reconstruction exhaustive du scénario par entretien individuel, en groupe ou par écrit
Étape 2	Reconstitution de la chronologie des événements, en trois temps : avant, pendant et après
Étape 3	Identification des écarts par rapport à un référentiel
Étape 4	Identification des facteurs contributifs correspondant aux relations de cause à effet, et des facteurs influents correspondant aux fragilités du système. Ils sont décomposés en quatre grandes familles : domaine technique ; environnement du travail ; organisation et procédures ; et facteurs humains
Étape 5	Proposition des actions correctives sur les facteurs contributifs et influents
Étape 6	Rédaction du rapport d'analyse précis reprenant les étapes précédentes

Un tableau résumant ces situations est présent dans le guide n° 11 de l'ASN pour la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Les réunions du comité de retour d'expérience se divisent, elles, essentiellement en trois parties. La première partie est consacrée à la présentation de tous les événements déclarés, après quoi le comité sélectionne un événement. La seconde partie présente l'analyse de l'évènement identifié à la dernière réunion, enfin la troisième partie suit les actions mises en place lors des réunions précédentes. Pour atteindre une bonne performance des réunions du comité de retour d'expérience, il est primordial que chacun s'implique dans cette démarche d'amélioration continue. La qualité des réunions repose sur l'implication de tout le personnel. Une culture de déclaration et de non punition doit être mise en place pour favoriser les déclarations.

Le recensement, ainsi que la déclaration systématique des événements indésirables graves auprès de l'ASN, permet également de mettre en œuvre des mesures correctives à l'échelle nationale, comme ça a été le cas en 2013 sur les défauts d'enregistrement des logiciels record&verify. En effet, suite à une enquête de la Société française de physique médicale (SFPM) auprès des différents services de radiothérapie, l'ASN a demandé aux fabricants de réaliser une enquête afin d'identifier une origine commune des incidents dans la perspective d'une amélioration [32]. L'ASN publie ainsi plusieurs fois par an des « bulletins à l'attention des professionnels de la radiothérapie » dans le but d'alerter les professionnels et d'améliorer la sécurité de la prise en charge des patients. Il est intéressant d'intégrer ce retour d'expérience en mesurant la force de ce système face aux risques identifiés par ces bulletins : si des failles sont identifiées des actions correctives sont mises en place.

5.3. Revue de morbidité

La revue de morbidité correspond, tout comme le comité de retour d'expérience, à une analyse a posteriori des risques via l'étude rétrospective d'un événement grave (décès ou complication), mais aussi tout événement associé aux soins ayant pu entraîner un dommage. Elle est obligatoire, et bien qu'indépendante du retour sur expérience, elle procède également à une analyse globale de l'incident en prenant en compte l'ensemble des éléments, à savoir humains, organisationnels et techniques. Elle peut, tout comme le comité de retour d'expérience, se baser sur la méthode d'analyse Orion® [2]. Ces réunions confidentielles se déroulent essentiellement en quatre étapes : présentation exhaustive du cas, recherche et identification des dysfonctionnements, recherche et identification des causes et des éléments qui auraient pu prévenir ces défaillances, puis une synthèse avec propositions

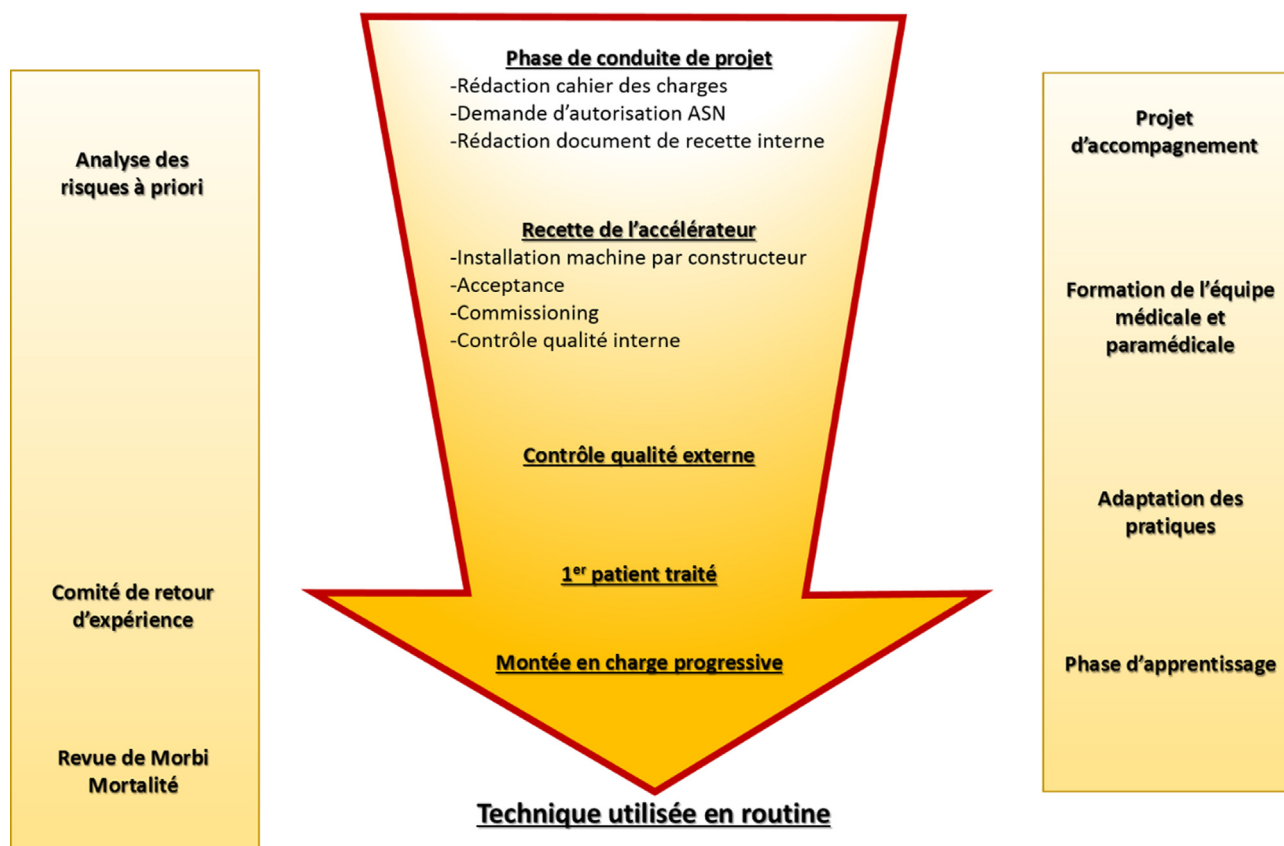


Fig. 2. Résumé du processus de mise en place d'un nouvel accélérateur ainsi que d'une nouvelle technique de radiothérapie. En parallèle de cette installation, l'analyse des risques et la formation de l'équipe de radiothérapie, selon une démarche de qualité et de sécurité.

de plan d'action pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité. Il y a par la suite un suivi et une évaluation des actions ainsi qu'une traçabilité de l'ensemble [33]. À titre d'exemple, l'équipe de radiothérapie du centre hospitalier universitaire Henri-Mondor a fait le choix d'étudier au sein de ses revues de morbidité les cas de toxicité de grade 3 ou plus persistants sur la base d'une analyse pluridisciplinaire à la fois clinique, dosimétrique et de radiosensibilité individuelle. Finalement, cette analyse a posteriori a permis de découvrir que l'ensemble de ces patients présentait une radiosensibilité accrue, avec la présence d'instabilités génomiques et de défauts de réparation des lésions de l'ADN. Elle a ainsi permis de donner des explications et des réponses à ces patients [34].

6. Conclusion

L'installation et la mise en place d'un nouvel équipement de radiothérapie doivent être réalisées dans des conditions de qualité et de sécurité optimales. Certains centres de radiothérapie organisent un comité de pilotage pluridisciplinaire en amont pour préparer et organiser ce projet commun avec une analyse a priori des risques et la création d'un rétroplanning (Fig. 2). Cette analyse a priori des risques peut conduire à la décision de bénéficier d'un accompagnement extérieur. En effet, la modification des pratiques demande une adaptation de l'ensemble des professionnels et cet accompagnement par un médecin et/ou un physicien expérimentés constitue une aide indispensable pour la mise en place de protocoles médicaux et de protocoles de guidage par l'image avec transfert de compétences aux manipulateurs en électroradiologie médicale ou la proposition de conseils organisationnels. Cet accompagnement peut débuter avant l'installation de la nouvelle technique et perdurer dans le temps jusqu'aux premiers patients traités pour guider l'équipe lors des différentes étapes. Le rétroplanning, quant à lui, peut permettre d'anticiper ou de coordonner différentes étapes afin d'avoir une équipe opérationnelle lors du traitement du premier patient.

Enfin, l'instauration d'une politique de qualité et de sécurité dans les services de radiothérapie permet d'appréhender les risques à l'aide de l'analyse a priori et a posteriori. Le but est d'analyser les événements indésirables rencontrés afin de ne pas reproduire les mêmes erreurs ou dysfonctionnements, et de conduire à une modification des pratiques ou d'aboutir à de nouvelles recommandations. Le responsable qualité et les qualitatifs gardent une place prépondérante dans ce processus complexe.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Derreumaux S, Etard C, Huet C, Trompier F, Clairand I, Bottollier-Depois J-F, et al. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;131:130–5.
- [2] Mazon R, Aguiñi N, Deutsch É. Analyse des risques en radiothérapie : état des lieux. *Cancer Radiother* 2013;17:308–16 [Quiz 332].
- [3] Peiffert D, Simon J-M, Eschwège F. L'accident d'épinal : passé, présent, avenir. *Cancer Radiother* 2007;11:309–12.
- [4] Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté. Rapport ISRN 2008-02. Fontenay-aux-Roses: Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (ISRN); 2008 [Disponible sur : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports.expertise/Documents/radioprotection/IRSN-Radiotherapie-CulturedeSurete_200802.pdf].
- [5] Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire, Comets MP, Gouze JR, Bourguignon M, Sanson M. Décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Montrouge: Autorité de sûreté nucléaire (ASN); 2008 [Disponible sur : https://www.asn.fr/Media/Files/00-Bulletin-officiel/2008_DC.103.pdf].
- [6] Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet J-L, Jahn A, Krengli M, et al. Patient safety in external beam radiotherapy – guidelines on risk assessment and analysis of adverse error-events and near misses: introducing the ACCIRAD project. *Radiother Oncol* 2014;112:194–8.
- [7] Chauvet B, Mahé M-A, Maingon P, Mazon R, Mornex F, Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), et al. Livre blanc de la radiothérapie en France 2013. Douze objectifs pour améliorer un des traitements majeurs du cancer. *Cancer Radiother* 2013;17:S2–72.
- [8] Poullet N, Meyrieux C, Perrin B. Démarches d'amélioration de la qualité et gestion des risques en radiothérapie. *Cancer Radiother* 2016;20:S20–6.
- [9] Lisbona A, Valero M. Analyse des risques a priori en pratique. *Cancer Radiother* 2015;19:629–33.
- [10] Ponsard N, Brusadin G, Schick U. Optimisation du rôle du responsable qualité – gestion des risques au sein des services de radiothérapie en 2017. *Cancer Radiother* 2017;21:670–2.
- [11] Anon. Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe. Saint-Denis: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps); 2008 [Disponible sur : http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/385ec9d385a40d74af851e0fd50ca9b4.pdf].
- [12] Anon. Demande d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe (formulaire en ligne). Montrouge: Autorité de sûreté nucléaire (ASN); 2012 [Disponible sur : https://www.asn.fr/content/download/50936/352804/version/1/file/AUTO-MED-RT_EXT.pdf].
- [13] Nguyen TD, Devie I, Heusghem M, Gaillot-Petit N, Loiseau M. Cartographie et gestion des risques en radiothérapie : un travail commun du département de radiothérapie et du département de la qualité et de la gestion des risques de l'Institut Jean-Godinet. *Cancer Radiother* 2010;14:24–8.
- [14] Rousse C, Chauvet B. Recommandations pour les visites d'inspection de l'Autorité française de sûreté nucléaire. *Cancer Radiother* 2015;19:634–7.
- [15] Anon. Guide de l'ASN n° 4. Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Montrouge: Autorité de sûreté nucléaire (ASN); 2009 [Disponible sur : https://www.asn.fr/Media/Files/PM-RT-ANI-2008-186-GUI-ASN-Guide_ASN_4_v0_Auto_evaluation_risques.patient.1].
- [16] Lartigau É-F, Lisbona A, Isambert A, Cadot P, Derreumaux S, Dupuis O, et al. Conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Synthèse du rapport du groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale de l'Autorité de sûreté nucléaire. *Cancer Radiother* 2015;19:616–20.
- [17] Brunckhorst E, Gershkevitch E, Ibbott G, Korf G, Miller D, Schmidt R, et al. Commissioning of radiotherapy treatment planning systems: testing for typical external beam treatment techniques. Vienna: International Atomic Energy Agency (IAEA); 2008 [Disponible sur : https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_1583_web.pdf].
- [18] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
- [19] Anon. Construire ou adapter un bunker de radiothérapie. Fontenay-aux-Roses: Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (ISRN); 2015 [Disponible sur : <https://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/exposition-patients-sante-radioprotection/radiotherapie/construire-bunker-radiotherapie/Pages/construire-adapter-bunker-radiotherapie.aspx>].
- [20] Société française de physique médicale (SFPM). Guide des bonnes pratiques de physique médicale. Ulis: EDP Sciences; 2012.
- [21] Rosenwald JC, Bonvalet L, Mazurier J, Métayer C. Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS). Paris: Société française de physique médicale (SFPM); 2010 [Disponible sur : http://documents.sfpf.fr/docs_sfpf/sfpf_2010-27_assurance-qualite-tps.pdf].
- [22] Anon. Liste des organismes de contrôle agréés par l'ANSM. Saint-Denis: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM); 2017 [Disponible sur : [http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrés-par-l-ANSM/\(offset\)/4](http://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrés-par-l-ANSM/(offset)/4)].
- [23] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
- [24] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique.
- [25] Anon. Guide de l'ASN n° 5. Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie. Montrouge: Autorité de sûreté nucléaire (ASN); 2009 [Disponible sur : <https://www.asn.fr/content/download/100748/733545/version/1/file/Guide-de-l-ASN-5.pdf>].
- [26] Shewart AW. Economic control of quality of manufactured product/50th anniversary commemorative issue. American Society for Quality. Casablanca: Kaizen Soft Skills; 1980 [Disponible sur : <http://www.kaizen-skills.ma/pdca-la-roue-de-deming/>].
- [27] Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet J-L, Jahn A, Krengli M, et al. Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: current status of proactive risk assessment, reactive analysis of events, and reporting and learning systems in Europe. *Radiother Oncol* 2017;123:29–36.
- [28] Lartigau É, Coche-Dequéant B, Dumortier V, Giscard S, Lacombe T, Lasue A, et al. La cellule de retour d'expérience (CREx) en radiothérapie : un outil

- indispensable au management de la sécurité. Une évaluation après deux ans d'activité au centre Oscar-Lambret. *Cancer Radiother* 2008;12:610–3.
- [29] Debouck F, Rieger E, Petit H, Noël G, Ravinet L. Méthode Orion[®] : analyse systémique simple et efficace des événements cliniques et des précurseurs survenant en pratique médicale hospitalière. *Cancer Radiother* 2012;16:201–8.
- [30] Pourel N, Meyrieux-Croset C, Isambert A. Les Crex et après. ... *Cancer Radiother* 2015;19:624–8.
- [31] Anon. Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères. Montrouge: Autorité de sûreté nucléaire (ASN); 2015 [Disponible sur : <https://www.asn.fr/Media/Files/00-Guides-de-declarations/GUIDE-N-11-Indice-2-Version-du-07.10.2009-MAJ-juillet-2015>].
- [32] Anon. Record and verify: défaut d'enregistrement. La sécurité du patient. Pour une dynamique de progrès. *Bull Atten Professionnels Radiother* 2015;7:1–8 [Disponible sur : <https://www.asn.fr/content/download/96007/689427/version/3/file/N%C2%B07-Record-and-verify-D%C3%A9faut-d-enregistrement.pdf>, édité par l'autorité de sûreté nucléaire (ASN), en mars 2015].
- [33] Anon. Revue de mortalité de de morbidité (RMM). Saint-Denis La Plaine: Haute Autorité de santé (HAS); 2017 [Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1356723/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm].
- [34] Belkacémi Y, Colson-Durand L, Granzotto A, Husheng S, To NH, Majdoul S, et al. The Henri-Mondor procedure of morbidity and mortality review meetings: prospective registration of clinical, dosimetric, and individual radiosensitivity data of patients with severe radiation toxicity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2016;96:629–36.