



Nancy-Université
Université
Henri Poincaré



L'accident d'Epinal sous la loupe et réaction de la communauté française

A. Noel, CRAN UMR 7039 Université de Lorraine-
CNRS

V. Marchesi, Centre Alexis Vautrin

Nancy, FR

Introduction

- 21^{ème} siècle : Complexité des traitements est grandissante
 - Poussée par une technologie évoluant rapidement et continuellement
 - Cette situation a créé de nouveaux risques dans l'utilisation thérapeutique des rayonnements ionisants
- Aujourd'hui, il n'est plus possible de considérer acquise la sécurité des traitements délivrés par les services de radiothérapie :
 - Ce rêve a été brisé par la révélation des accidents de radiothérapie qui se sont produits de part le monde
 - France : Epinal (2006) et Toulouse (2007)

L'accident d'Epinal

- Epinal I : l'Accident (2004 – 2005)
- Epinal II : l'excédent de dose (2000 – 2006)
- Epinal III : L'erreur de calcul (1987 – 2000)
- Epinal IV : Erreur de dosimétrie (07/1993)
- Epinal V : Prescription (02 à 06/1999)

Epinal I : l'Accident

- 24 patients traités pour un cancer de la prostate entre mai 2004 et août 2005 ont reçu une dose de rayonnement entre 20 et 30% supplémentaires par erreur de manipulation du logiciel de planification de traitement (calcul de temps de traitement avec coin physique, irradiation avec coin dynamique)

Epinal II : l'excédent de dose

- 409 patients traités pour un cancer de la prostate entre octobre 2000 et octobre 2006 ont reçu une dose de rayonnement de 0,17 à 0,34 Gy supplémentaire (8 à 10%) apportée par la réalisation quotidienne d'images portales
- EPID à chambre d'ionisation liquide peu sensible nécessitant 4 UM/exposition

Epinal III : l'erreur de calcul

- entre 1987 et juillet 2000, pour les patients traités en technique isocentrique, une erreur de calcul insérée dans le programme informatique "maison" de calcul des unités moniteurs a entraîné un excédent de dose de :
 - 3% (1100 patients traités par des faisceaux de photons de 6MV),
 - 5,5% (3600 patients traités par des faisceaux de photons de 12MV) et
 - 7,1% (306 patients traités par des faisceaux de photons de 25MV)

Epinal IV : Erreur de dosimétrie

- Erreur de calcul (juillet 1993): 8 patientes ont été traitées avec une erreur de calcul du temps de traitements pour des faisceaux tangentiels avec filtre en coin entraînant des surdosages allant de 20% à 70%
- facteur d'atténuation du filtre pris en compte deux fois
 - Insérer dans la dosimétrie sur Cadplan
 - Pris en compte une seconde fois dans le calcul du temps de traitement

Epinal V : Prescription

- Modification de protocole de traitement (entre février 1999 et juin 1999) : pendant l'arrêt, pour remplacement, de la machine de traitement disposant de faisceaux d'électrons, 36 patientes ont eu une irradiation exclusive en photons de la chaîne mammaire interne conduisant à une irradiation plus importante du cœur ayant pu entraîner, dans certains cas, une majoration des complications cardiaques.

Reprise activité : 18 février 2008

- Mise à niveau des équipements
- Sécurisation des pratiques
- Conditions optimales de confiance, de qualité et de sécurité
 - Avis favorable de ASN suite à une inspection rigoureuse
 - Aucune remarque suite à la nouvelle inspection de mars 2009

Réactions de la communauté nationale

- Le Ministère de la Santé mobilise l'ensemble des Agences et des Acteurs de la radiothérapie
- Mesures nationales : « Feuille de route »
 1. Qualité et sécurité des pratiques – Assurance de qualité
 - 18 Critères de qualité de l'INCa
 2. Mettre en place un système de radio-vigilance
 3. Ressources humaines/formation
 4. Sécurité des installations
 5. Relation avec les patients et les publics
 6. Inspection et contrôles
 7. Connaissance de la discipline

Amélioration de la sécurité

- Les mesures de la « feuille de route » de 2007 ont eu un effet positif dont la pérennisation suppose encore certaines évolutions



Une amélioration effective

- Au niveau des établissements de soin
 - la définition d'objectifs de sécurité et leur déclinaison dans les services de radiothérapie,
 - un accroissement du poids des acteurs de la radiothérapie dans les décisions,
 - la structuration d'un réseau d'acteurs en charge de la gestion des risques,
 - la constitution de comités de retour d'expérience (CREX),
 - un effort de formation dans le domaine de la gestion des risques.

Une amélioration effective

- Au niveau organisationnel
 - l'augmentation des ressources humaines (physiciens médicaux, qualitiens),
 - l'instauration d'une obligation de présence d'un médecin spécialiste en radiothérapie et d'une personne spécialisée en physique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients,
 - la présence de deux manipulateurs au poste de traitement,
 - la mise en place d'un lissage des flux des patients,
 - l'amélioration des validations aux différentes étapes du traitement.

Points de vue des professionnels

- Des apports incontestés
 - Prise de conscience collective des risques :
 - Démarche qualité, gestion et analyse des risques (AMDEC)
 - Des repères pour l'action :
 - Décision AFSSAPS, traçabilité, DIV
 - Approche plus collective de la sécurité :
 - CREX

Points de vue des professionnels

- Des limites liées à l'imposition réglementaire
 - Multitude d'acteurs institutionnels insuffisamment coordonnés : DGOS, INCa, ASN, AFSSAPS, MeaH, IRSN
- Des limites à l'applicabilité des exigences :
 - Critères d'agrément de l'INCa :
 - n°16 : tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance
 - n° 18 : consultation annuelle pendant 5 ans
 - n° 4 : présence PSRPM
 - Accueil des stagiaires : DQPRM
 - Déclaration de TOUS les EI (1% de 40 10⁶ Tts)

Points de vue des professionnels

- Des limites relatives aux modalités de contrôle
 - Focalisation excessive sur la sécurité au détriment des soins
 - Manque d'homogénéité des exigences entre les divisions régionales
 - Attitudes très prescriptives, de « toujours plus » de certains inspecteurs
- Des limites liées à un système réglementaire standardisé
 - Ne prend pas suffisamment en compte le contexte, la situation de l'établissement, sa taille, son statut, ...

Des améliorations à consolider

- **Poursuivre la coordination entre les acteurs institutionnels**
 - afin d'assurer la cohérence des demandes adressées aux établissements et de limiter leur redondance.

Des améliorations à consolider

- **Améliorer la prise en compte du besoin d'adaptation des exigences de sécurité**
 - « **Référentiel de sécurité** » lié aux spécificités des différents types d'unités de radiothérapie (histoire, culture de la sécurité, organisation, statuts, plateaux techniques, protocoles, etc.) pour favoriser le déploiement des mesures nationales.

Des améliorations à consolider

- **Développer la mutualisation des pratiques de sécurité entre unités de radiothérapie**
 - présentant des caractéristiques communes afin d'optimiser la charge de travail associée.

Des améliorations à consolider

- **Améliorer la connaissance des impacts des exigences de sécurité**
 - sur les conditions réelles de réalisation des traitements afin d'en maîtriser les effets négatifs et de définir des mesures compensatoires adaptées.
 - Identifier, évaluer les risques et contraintes introduits par les changements techniques et organisationnels
 - Risque d'usure professionnel

Des améliorations à consolider

- **Améliorer la connaissance des processus décisionnels**
 - mis en oeuvre par les établissements pour mettre en adéquation les objectifs d'amélioration de la sécurité et les ressources dans un contexte marqué par un renforcement de l'ensemble des exigences
 - santé, traiter sans délai les patients
 - sécurité, renforcer les CQ, traçabilité
 - service, prise en charge personnalisée des patients
 - innovation, amélioration des traitements
 - efficacité, rentabiliser les structures et les équipements

Des améliorations à consolider

- **Approfondir la réflexion sur le rôle et les moyens des sociétés savantes et fédérations hospitalières**
 - afin d'améliorer leur contribution à la dynamique d'amélioration de la sécurité des traitements.
- **Se donner du temps et accompagner les évolutions**
 - Réévaluer la planification des actions
 - Mesures d'accompagnement ciblées pour ceux en difficulté

**Une réaction plus
personnelle**



Analyse transverse de risques en radiothérapie

Alexandre Reitz

Directeur : Jean-François Pétin,

Co-directeur : Alain Noel,

Encadrant : Eric Levrat



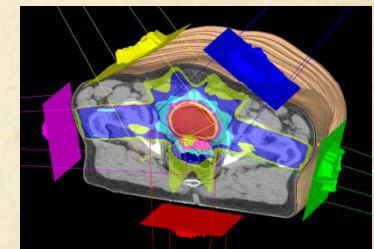
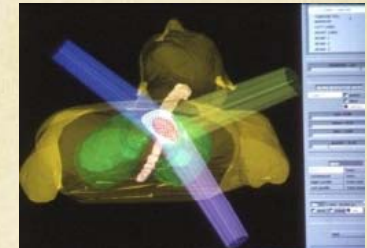
UMR 7039



Contexte, objectif de recherche

○ Contexte

- Plus de la moitié des incidents survenus ces 30 dernières années en radiothérapie impliquent des **origines humaine** et **organisationnelle**, l'autre moitié des cas étant dû à des défaillances **techniques** [OMS, 2008]. En France, deux cas médiatiques d'accidents: Epinal (2006) et Toulouse (2007).
- En effet, la radiothérapie est un Système Sociotechnique Complexe: pluridisciplinaire, Appareils...
- Les services de radiothérapie doivent faire face à des exigences croissantes en terme de **sécurité des patients**, de **qualité des traitements**, de **renouvellement des techniques**, et de **changements organisationnels** [IRSN, 2011].



○ Objectif de recherche

- Permettre à chaque centre **d'améliorer la sécurité** du parcours suivi par le patient en procédant:
 - à une **évaluation quantifiée** des risques encourus par le patient, qui puisse prendre en compte les dimensions **techniques**, **organisationnelles** et **humaines**;
 - à une **évaluation quantifiée** de l'efficacité des **barrières de prévention** et **de protection**
 - en **modifiant**, si besoin, les barrières existantes.



Positionnement

- **Amélioration de la sécurité dans le domaine institutionnel en santé :**
 - Retour d'expérience (CREX) et méthode d'analyse ORION proposées par l'INCa et Air France Consulting.
 - Guides d'analyses des risques du processus patient: [OMS, 2008], [ASN, 2009].
 - **Etudes macroscopiques, qualitatives**, (indispensables pour débiter la démarche d'amélioration de la sécurité des traitements), **non réutilisable pour procéder à une évaluation quantifiée des risques**.
- **Analyses des risques dans le domaine médical :**
 - Modèles fonctionnels et dysfonctionnels détaillés : AMDEC [*Scorsetti et al., 2010*], [*Fallon et Shadwick, 2009*], APR [*Nguyen, 2009*], Analyse des tâches [*Scorsetti et al., 2010*], HEART: Human Error Risk Assessment and Reduction Technique [*Fallon et Shadwick, 2012*]
 - **Etudes détaillées mais longues à obtenir, spécifiques à un centre, voire à un type de traitement particulier, donc difficilement réutilisable**.
- **Domaine de la sûreté et de la Sécurité des systèmes complexes :**
 - Modélisation des Systèmes Sociotechniques Complexes [Aloui S., 2007] et Ingénierie Système (AFIS, [Sheard, 2006]), [Léger, 2009]
 - Utilisation de **Patrons pour systématiser l'obtention de modèles structurés**, par exemple le Projet SKOOB qui propose des briques élémentaires Technique/ Humaine/ Organisationnelle/ Environnementale de Réseaux Bayésiens.

Travaux réalisés, en cours et à venir.

Analyse et définition des besoins

Analyses qualitatives

Modélisation fonctionnelle

Analyse dysfonctionnelle

Analyse des relations dysfonctionnelles

Analyses quantitatives

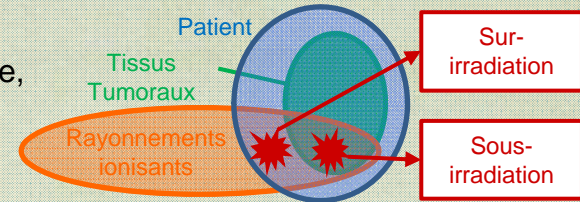
Modélisation probabiliste des relations dysfonctionnelles

Evaluation quantifiée des barrières

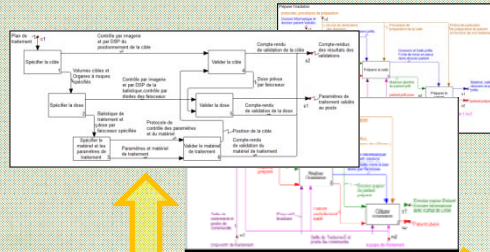
Propositions de barrières

Année 1:

- Caractérisation du système de traitement par radiothérapie,
- Caractérisation des risques étudiés
- Modélisation fonctionnelle structurée
- Analyse dysfonctionnelle



Modèle fonctionnel structuré (SADT)



Analyse dysfonctionnelle (AMDEC)

Causes	Mode de défaillance	Conséquences	
		Effet local (Conséquences sur les flux de sortie)	Effet global (conséquences sur le traitement)
Causes externes (déviation de flux d'entrée de la fonction): - Absence du dossier de préparation vérifié "Pas de _Présence de _Dossier de conception vérifié" - Absence de plan de traitement vérifié "Pas de _Présence de _Plan de traitement vérifié" - Indisponibilité du guide de conception traitement "Pas de _Présence de _Guide de conception du traitement" - Indisponibilité des données techniques "Pas de _Présence de _Données techniques" - Dosimétrie indisponible Cause interne : - Définir l'appareil de traitement utilisé. Ne démarre pas	La fonction ne démarre pas	Le mode d'administration n'est pas défini "Pas de _présence de _mode d'administration défini dans dossier de préparation": pas d'appareil choisi, création, centrage, angle, énergie, et forme du champ des faisceaux non déterminées.	Arrêt du traitement



Patterns de modélisation

Parcours patient

Analyse des relations dysfonctionnelles (HazOp)
Analyse des déviations des flux

Année 2:

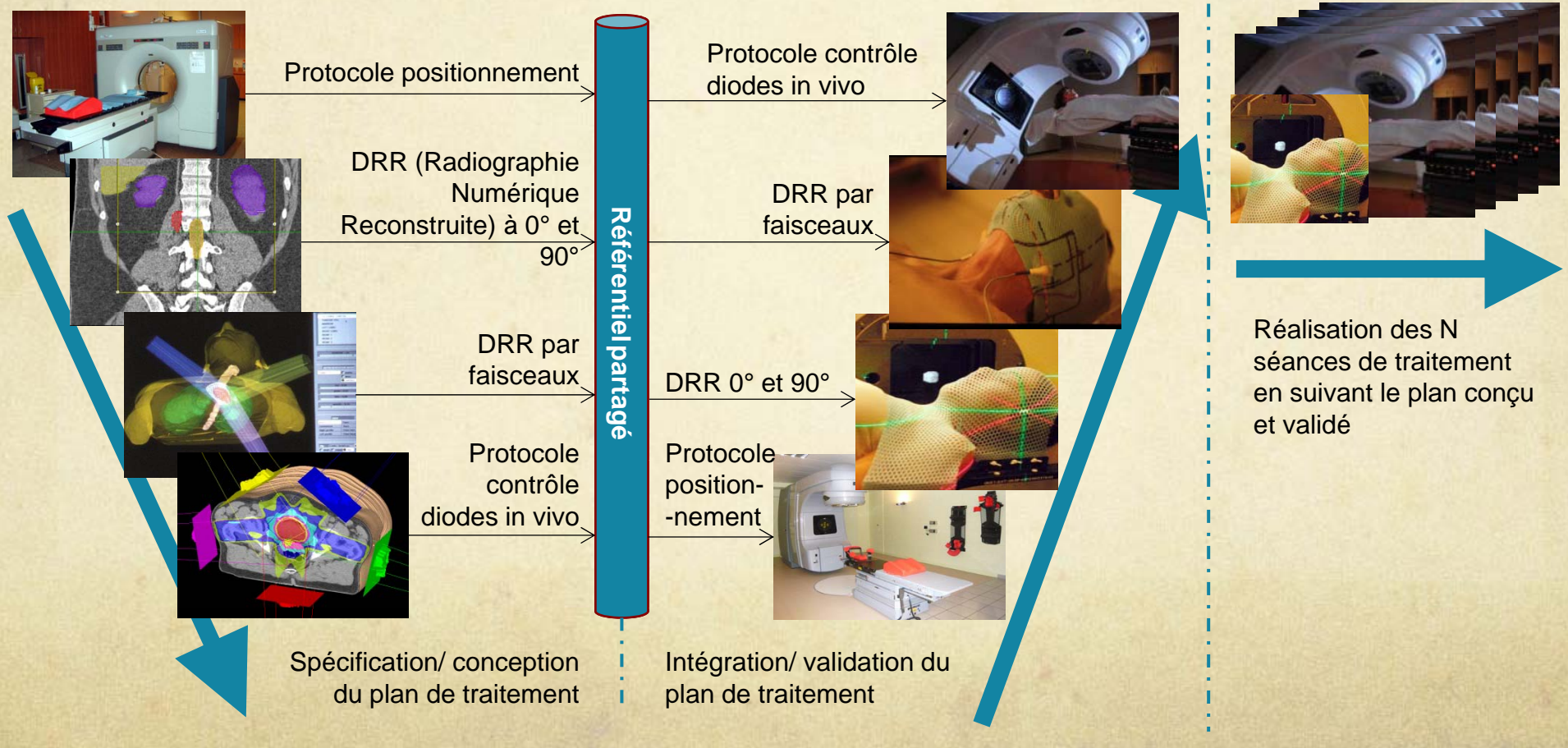
- développement d'un PRM (Probabilistic Relational Model) en Langage SKOOL (langage proposé dans le cadre de l'ANR SKOOL) permettant la génération de réseaux Bayésiens
- Paramétrage du réseau basé sur le retour d'expérience (base d'événements indésirables du CAV,...) pour l'évaluation quantifiée de la sécurité d'un parcours patient particulier.

Fin année 2 - année 3:

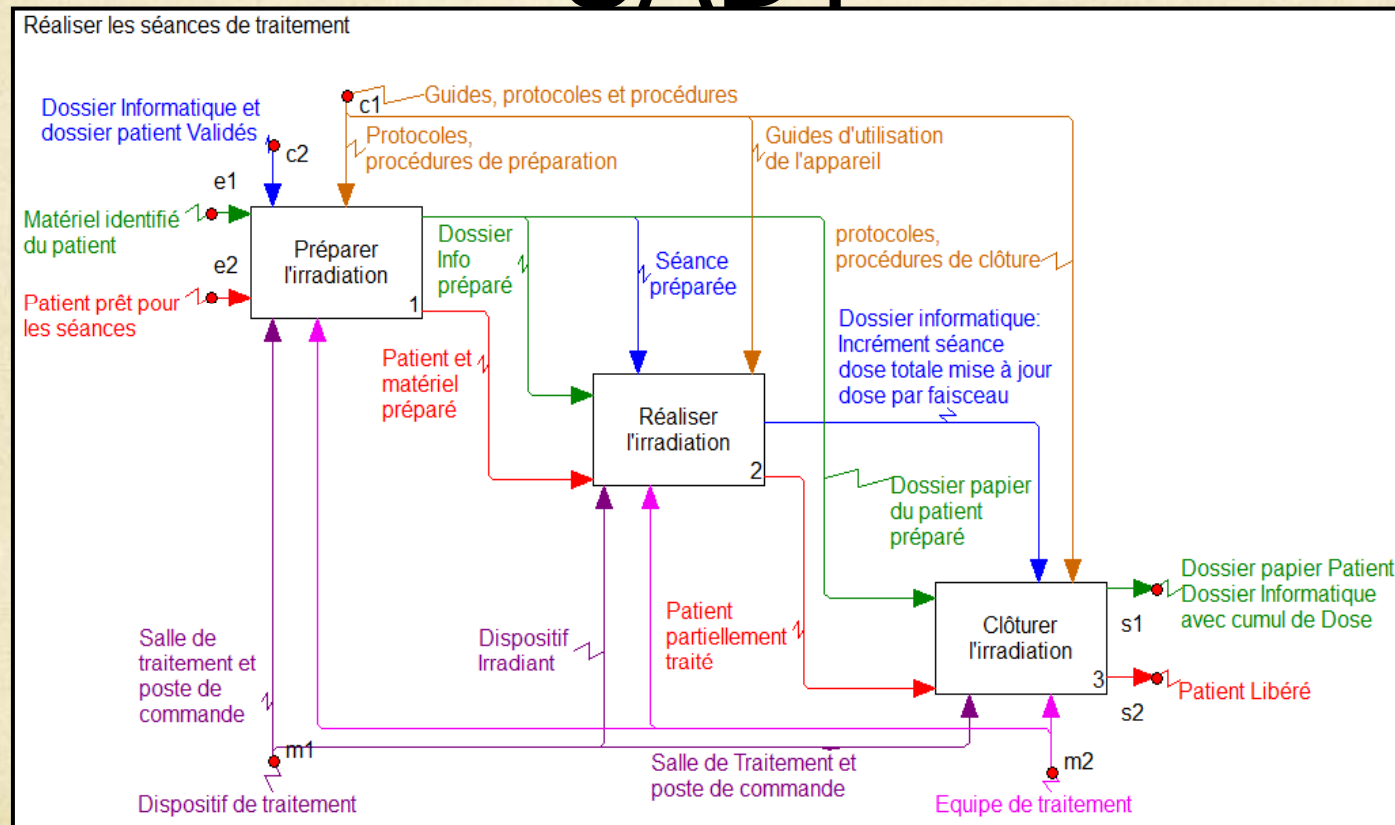
- Modification, suppression, proposition de barrières sur le processus patient en utilisant les concepts et méthodes existantes dans le domaine de l'industrie (INERIS, IRSN)
- Évaluation quantifiée des améliorations obtenues.

Originalité travaux

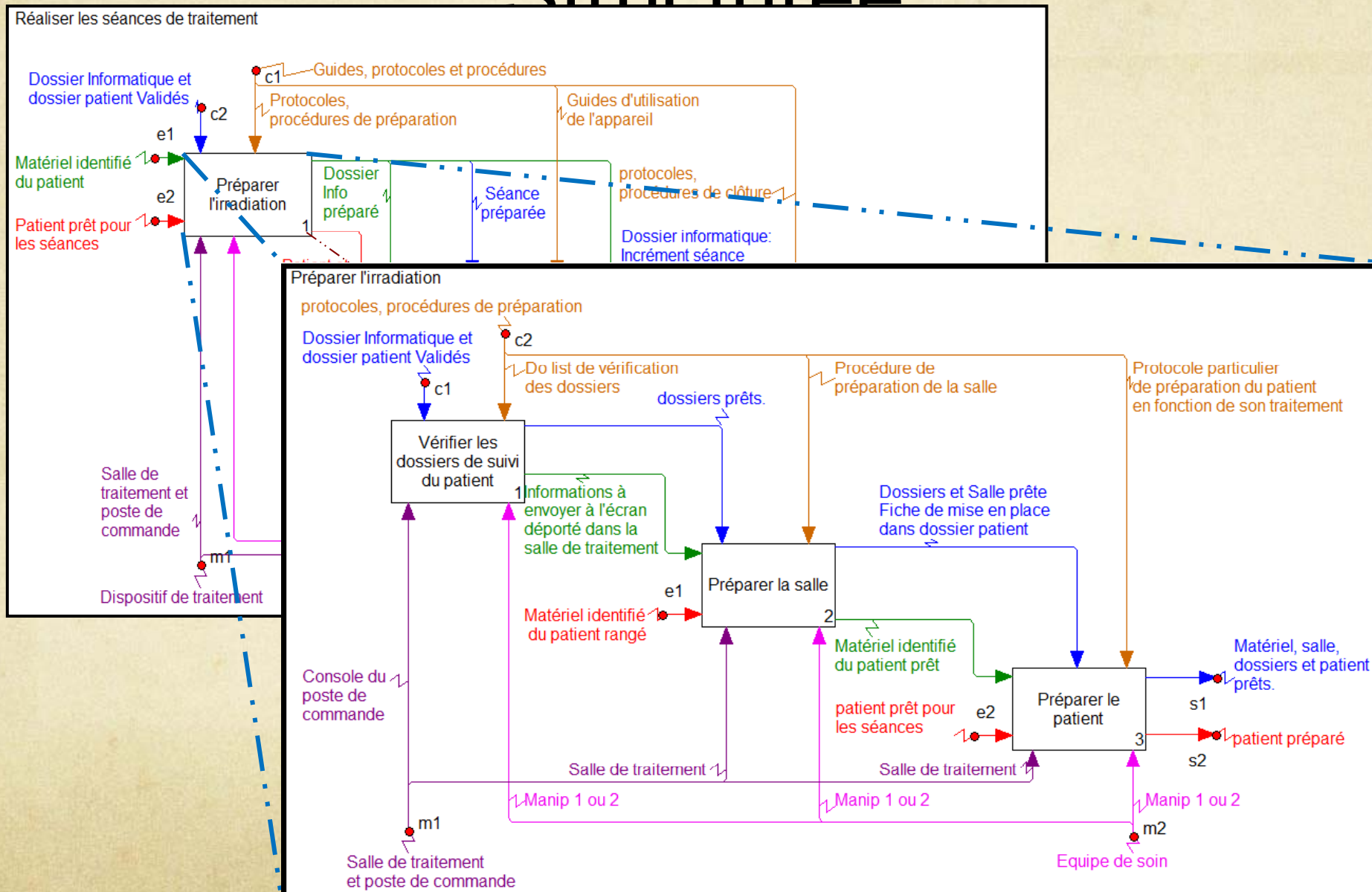
- Le parcours patient est vu comme un **cycle d'ingénierie et d'intégration système**, avec une phase de **conception du traitement** (ingénierie) associée à une phase **d'intégration et de validation** (1ere séance de traitement),
- **Démarche** de modélisation **générique et systématique** pour le domaine de la radiothérapie (utilisation de patrons). puis **paramétrage spécifique** des modèles sur la base du retour d'expérience, dans notre cas celui du CAV.



Modélisation fonctionnelle Structurée SADT



Modélisation fonctionnelle Structurée



Conclusion

- En France, les accidents survenus à Epinal et Toulouse ont déclenché une prise de conscience des risques liés à la radiothérapie.
- Des mesures Nationales ont été prises.
- Une amélioration effective a été mesurée même si celle-ci doit être consolidée
- Les Professionnels reconnaissent les apports incontestés mais pointent les limites des mesures Nationales en réclamant harmonisation et accompagnement