

Fontenay-aux-Roses, le 28 juin 2021

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2021-00114

Objet : **Projet IMRTH - Impact de Modifications en Radiothérapie**
Elaboration d'un outil simple et opérationnel pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles ou techniques

Réf. : [1] Lettre ASN CODEP-DIS-2019-008897 du 25 février 2019
[2] Lettre ASN CODEP-DIS-2018-015010 du 29 mars 2018

Par la lettre citée en référence [1], l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a demandé à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) d'élaborer, dans le cadre du projet "Impact de Modifications en Radiothérapie" (IMRTH), un outil simple et opérationnel pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques, sans que la mise en œuvre de la démarche n'engendre une charge significative de travail supplémentaire pour les équipes.

1. CONTEXTE

En radiothérapie externe, l'évolution rapide des technologies induit des modifications en continu des pratiques de travail des équipes médicales, tandis que le temps d'appropriation de ces nouveautés reste souvent contraint du fait de leur mise en application dans des délais courts. Par ailleurs, tout changement matériel ou technique (installation d'un accélérateur supplémentaire, remplacement d'une machine, upgrade/extension des capacités d'un appareil déjà en place, mise en œuvre d'une nouvelle technique ...) est susceptible de constituer une source de déstabilisation pour les équipes, notamment en introduisant de la complexité dans l'organisation des traitements et les pratiques de travail. En outre, l'analyse d'événements significatifs de radioprotection par l'ASN a mis en évidence que certains changements techniques ou matériels en radiothérapie externe étaient à l'origine d'une fragilisation des lignes de défenses mises en place pour sécuriser le processus de traitement.

Face à ces constats, l'ASN a souhaité qu'un appui soit apporté aux équipes de radiothérapie pour faciliter leur appropriation des évolutions techniques ou matérielles [2]. Compte tenu des contraintes (temporelles, organisationnelles, réglementaires, humaines,..) fréquemment rencontrées dans ce domaine par les professionnels, l'ASN a décidé de privilégier une aide concrète, répondant aux besoins réels du terrain, sans générer un surcroît de contraintes pour les équipes.

2. ORGANISATION DU PROJET

2.1. INSTANCES DU PROJET

Afin de répondre au mieux à la demande de l'ASN, l'appui de professionnels de la radiothérapie a été sollicité. Un groupe de travail opérationnel (GT opérationnel) a été créé par l'IRSN. Il regroupe différents métiers de la radiothérapie (trois oncologues radiothérapeutes, deux physiciens médicaux, un manipulateur et une qualicienne) et représente, par ailleurs, les différentes sociétés savantes du domaine (Société française de radiothérapie oncologique, Société française de physique médicale, Association française du personnel paramédical d'électroradiologie, Association française de la qualité et sécurité des soins en radiothérapie). La sollicitation de ces professionnels a été notamment motivée par la volonté de co-construire un document opérationnel, adapté aux caractéristiques et aux besoins du terrain, tenant compte des diverses contraintes et exigences constituant le quotidien des professionnels. Au total, le GT opérationnel s'est réuni à six reprises entre novembre 2019 et mai 2021.

Par ailleurs, un comité de pilotage (COFIL), piloté par l'ASN, regroupant les différentes instances institutionnelles associées à la radiothérapie (Haute autorité de santé, Institut national du cancer, Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins) a suivi le projet.

2.2. DEROULEMENT DU PROJET

Depuis 2019, le projet IMRTH s'est déroulé selon les trois phases suivantes :

- Phase d'élaboration du guide (cf. paragraphe 2.3.1 du présent avis) :
 - une première version du document a été rédigée à partir de données recueillies par l'IRSN, au moyen d'observations et d'entretiens, dans plusieurs centres de radiothérapie sélectionnés sur la base de critères définis par l'IRSN ;
 - une mise à jour du document a été réalisée à la suite des échanges avec le GT opérationnel ;
 - un point d'arrêt a eu lieu en janvier 2021 pour présenter des premiers résultats et l'organisation des prochaines étapes au COFIL afin de les valider ;
- Phase de consolidation du document, d'une part pour prendre en compte les propositions d'évolution du GT opérationnel sur la structure et la mise en forme du document (maquettage), pour faciliter son utilisation par les acteurs de terrain, d'autre part pour intégrer des éclairages sur les dimensions relevant des facteurs organisationnels et humains (cf. paragraphe 2.3.2 du présent avis) ;
- Phase d'évaluation du guide réalisée, sur la base d'un court questionnaire, par six centres de radiothérapie concernés par l'intégration d'une modification technique ou matérielle (cf. paragraphe 2.3.3 du présent avis).

2.3. DETAILS DES PHASES DU PROJET

2.3.1. Phase d'élaboration du guide

Plusieurs établissements ont été retenus pour le recueil des données sur la base de critères permettant de disposer *in fine* d'un échantillon représentatif des divers types de configurations rencontrées en radiothérapie. Ainsi, cinq établissements représentant trois catégories d'établissements ont constitué le terrain du recueil de données (deux centres de lutte contre le cancer, un centre hospitalier universitaire et deux établissements privés).

Outre le statut et la taille des établissements, certaines caractéristiques des changements mis en œuvre ont également été prises en compte parmi les critères de choix des établissements (par exemple, technique rare ou très répandue, ampleur du changement vis-à-vis des pratiques de terrain).

Les données ont été recueillies lors d'entretiens avec des représentants de différents métiers d'un service de radiothérapie (oncologues radiothérapeutes, médecins médicaux, dosimétristes, cadres de santé, manipulateurs, secrétaires), et d'observations réalisées lors des phases de préparation du traitement ou de traitement proprement dites avec les nouvelles techniques ou les nouveaux matériels. Ce recueil de données a permis d'identifier différents facteurs ayant un impact direct ou indirect sur l'appropriation des changements techniques ou matériels par les équipes. Parmi ceux-ci, les thématiques suivantes ont plus particulièrement guidé les échanges : le contexte du service de radiothérapie (politique, financier, social, organisationnel), les caractéristiques techniques de l'évolution, l'anticipation du changement, l'organisation du changement, les évolutions des pratiques et de l'organisation, le partage d'expérience, la formation et les compétences, les interactions (y compris en dehors du service de radiothérapie), le rôle du collectif, les moyens et les ressources disponibles, les conditions de réussite du changement.

A l'issue de cette phase, les éléments recueillis ont permis d'élaborer une première version du guide, qui a été présentée au GT opérationnel et complétée sur la base de ses retours. Il a ensuite été présenté au COPIL qui a formulé en séance un avis favorable sur le contenu du document et la poursuite du projet.

2.3.2. Phase de consolidation du guide

La phase de consolidation a consisté à structurer le contenu du guide pour, d'une part, en faire un outil opérationnel, proche des besoins du terrain, d'autre part, faire ressortir le rôle des facteurs organisationnels et humains dans le processus d'appropriation du changement. Cette approche permet de mieux comprendre les facteurs (organisation, management, règles, collectifs de travail, techniques, individus) qui contribuent à améliorer, ou au contraire à diminuer, le niveau de sécurisation attendu pour les traitements.

Le guide est organisé selon quatre étapes chronologiques cohérentes avec les différentes phases d'un projet de changement matériel ou technique en radiothérapie : l'initiation du projet, la préparation du déploiement clinique, le déploiement clinique, et enfin la consolidation de l'appropriation. Chacune des quatre étapes comporte des recommandations relatives à l'organisation, aux moyens à attribuer (humains, financiers) et aux actions à mener pour faciliter l'appropriation du changement technique ou matériel par les équipes. Ces recommandations sont complétées par des questions permettant de guider la réflexion et la mise en place de solutions cohérentes avec les recommandations. Des encarts illustrent certaines recommandations sous l'angle des facteurs organisationnels et humains.

Par ailleurs, un travail de mise en forme (maquettage) du guide a été réalisé avec l'appui d'une agence de communication, pour notamment faciliter sa prise en main par les acteurs de terrain ainsi que le repérage dans le document.

2.3.3. Phase de test du guide

Différents services de radiothérapie concernés par un changement matériel ou technique ont été sollicités pour tester le guide et notamment vérifier son adéquation avec les besoins du terrain.

Compte tenu des contraintes sanitaires, l'IRSN n'a pas assisté sur site à la phase de test dans les services de radiothérapie. Le guide a été transmis à six centres volontaires pour le tester, ces centres représentant différents types de structures (deux centres hospitaliers, deux centres privés et deux centres de lutte contre le cancer). Certains l'ont utilisé en « situation réelle », c'est-à-dire dans le cadre d'un projet de changement, d'autres l'ont évalué sur la base de leur expérience en lien avec des changements récents ou en cours. Un questionnaire commun a été envoyé à ces centres pour guider leur évaluation, leur laissant également la possibilité de formuler des commentaires libres et ainsi développer leurs différents points de vue.

Les points proposés pour l'évaluation ont concerné :

- le contenu du document et les thèmes abordés, notamment la cohérence des recommandations formulées avec la réalité du terrain ainsi que le bien-fondé de la prise en compte d'éléments relevant des facteurs organisationnels et humains ;
- la structure du document et sa facilité de prise en main ;
- l'appréciation globale du guide.

Les six centres ont reçu l'intégralité du guide en version projet (non maqueté) ainsi qu'un exemple de maquetage réalisé sur une partie du guide, ceci afin de leur permettre de réaliser une évaluation d'ensemble prenant en compte le contenu du guide et la forme envisagée.

3. EVALUATION DU GUIDE

3.1. EVALUATION PAR SIX CENTRES DU DOCUMENT NON MAQUETTE

Les six centres ayant participé à cette phase ont fourni une évaluation très positive du guide (cf. figure en annexe du présent avis). En particulier, ils ont souligné la pertinence des questions proposées vis-à-vis de la réalité du terrain, et leur capacité à aider l'utilisateur du document à approfondir sa réflexion. De même, ils ont indiqué que les recommandations présentées étaient cohérentes avec les besoins du terrain et que les encarts sur les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains facilitaient la compréhension des enjeux associés dans le cadre de projets de changement technique et matériel.

D'après les commentaires formulés par certains centres, le guide constitue une réelle aide pour structurer les projets de changement et pour se questionner sur la préparation et la conduite du projet. Il facilite également l'anticipation de certaines situations en préconisant notamment la concertation des différents professionnels impactés par le changement. Un centre souligne néanmoins le caractère chronophage de ces concertations.

Par ailleurs, la majorité des centres interrogés convient du besoin de disposer de suffisamment de temps dédié à la réalisation des activités incombant aux différents métiers en lien avec le changement, notamment concernant la physique médicale. Ils considèrent donc essentiel que cette recommandation figure explicitement dans le guide, même si pour certains elle reste parfois difficilement applicable.

Plusieurs suggestions ont été formulées par les six centres. Ainsi, il a été proposé :

- d'illustrer par des exemples concrets certaines recommandations du guide en prenant en compte des changements « courants » en radiothérapie ;
- de compléter le guide d'une aide pour établir le rétro-planning du projet et de checklists reprenant les recommandations ;
- de décliner le guide sous la forme d'un outil numérique de suivi permettant aux participants du projet d'en suivre l'évolution au fil de l'eau.

Enfin, un centre souligne l'importance de diffuser largement ce document, au travers des congrès des sociétés savantes mais aussi *via* l'ASN, dans les centres concernés par un changement technique ou matériel majeur.

3.2. ENQUETE DE SATISFACTION PORTANT SUR LE DOCUMENT MAQUETTE

En préalable à la validation finale par le COPIL du guide maqueté, une enquête de satisfaction sera réalisée par l'IRSN auprès de centres concernés par un changement matériel ou technique. Cette enquête aura pour but d'évaluer si le document finalisé (maqueté) est suffisamment clair, compréhensible et pertinent pour répondre aux besoins des centres. Les centres seront sélectionnés pour représenter les différentes configurations susceptibles d'être rencontrées notamment en termes de statut et de taille, et des caractéristiques des changements réalisés.

4. PROMOTION DU DOCUMENT

Différents moyens visant à promouvoir le guide ont été identifiés lors des échanges avec le GT opérationnel. A cet égard, une première étape consistera en une présentation du guide par l'IRSN lors du séminaire « Management Qualité et Gestion des Risques » organisé par l'Association pour la formation continue en oncologie radiothérapie (AFCOR) en octobre 2021, à l'issue du congrès annuel de la Société française de radiothérapie oncologique, devant un public composé d'oncologues-radiothérapeutes. D'autres possibilités de diffusion pour valoriser ce guide et le faire connaître des équipes ont été également évoquées : organisation d'un webinaire avec enregistrement vidéo, présentation du guide lors de formations telles que l'enseignement post-universitaire « Management de la qualité pour les médecins » organisé par la Société française de physique médicale.

5. CONCLUSION

Le guide proposé a été construit dans l'objectif de constituer une aide pour les équipes de radiothérapie dans l'appropriation d'un changement matériel ou technique et contribuer ainsi à la délivrance de traitements sécurisés. Il s'adresse à l'ensemble des acteurs impliqués dans le changement matériel ou technique, tant au niveau managérial qu'opérationnel. Il est indépendant des documents existants pour la gestion de projet et la gestion des risques, connus des professionnels de la radiothérapie, comme les fiches techniques proposées par la Haute Autorité de Santé (HAS) ou les recommandations formulées dans le cadre du Groupe permanent d'experts pour la radioprotection dans les applications médicales (GPMED), et peut donc être utilisé en complément. Par ailleurs, ce guide a été conçu afin que chaque service de radiothérapie, quel que soit sa taille, son statut ou son organisation, puisse s'appuyer sur les recommandations proposées (non-exhaustives) et les adapter selon ses besoins, ses spécificités et la nature du changement considéré. Le guide comprend également des encarts permettant d'illustrer, sous l'angle des facteurs organisationnels et humains, les fondements des recommandations.

Les six centres consultés sur la version non maquetée du guide ont fourni une évaluation très positive de celui-ci quant aux objectifs fixés. Certaines recommandations portant sur le besoin de dégager du temps pour les équipes sont ressorties comme étant un point sensible, dans la mesure où la majorité des professionnels connaît une activité sous tension. En effet, pour certains professionnels, les recommandations formulées à ce sujet peuvent sembler difficiles à mettre en œuvre. Toutefois, pour l'IRSN, ces recommandations sont un des facteurs de réussite de l'appropriation d'un changement, contribuant directement ou indirectement à la sécurisation des traitements. Par ailleurs, le fait d'impliquer les parties prenantes, dès la phase amont du projet, peut faire gagner du temps en favorisant *in fine* une meilleure compréhension par les équipes et une adhésion plus large des membres du service de radiothérapie au projet. Il apparaît donc essentiel à l'IRSN de promouvoir ces recommandations au travers de ce guide.

Enfin, un ou deux ans après la diffusion du guide, une évaluation de son utilisation effective ainsi que de sa pertinence, son utilité et sa complétude, permettrait d'identifier les éventuels points d'amélioration à prendre en compte.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Marc PULTIER

Chef de service IRSN/PSE-SANTE/SER

ANNEXE A L'AVIS IRSN N°2021-00114 DU 28 JUIN 2021

Résultats de l'enquête réalisée auprès de six centres sollicités pour tester le projet de guide

