

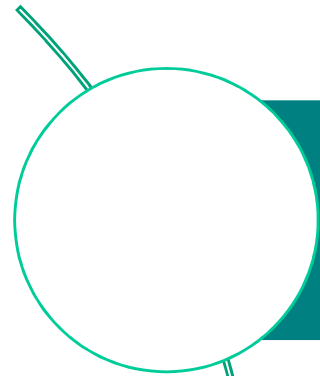
Congrès FAQSS 2016

Les facteurs humains et organisationnels dans les activités à risques

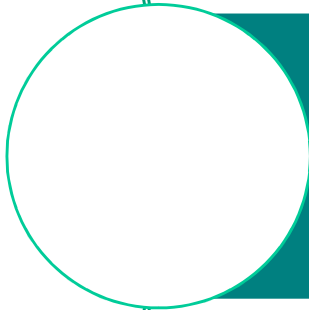
Un nouveau regard sur l'inspection en radiothérapie

Carole Rousse, ASN, Montrouge

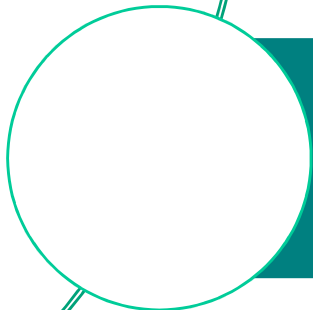




L'inspection : de quoi parle-t-on ?



L'évolution du contrôle : une nécessité



Une nouvelle approche de l'inspection

- Moyen privilégié du contrôle mais pas le seul avec déplacement sur site d'un ou plusieurs inspecteurs
- Vérifier que tout « exploitant » assume pleinement sa responsabilité et respecte les exigences opposables (référentiel de contrôle)
- Des prérogatives de l'inspecteur L. 1333-17 et 19 L. 1337-1-1, L 1421-3 et L. 1112-1 du CSP
(Accès à tous les locaux, entretiens avec le personnel, consultation documents, données informatisées ...etc)

L'inspection, de quoi parle-t-on ? Le référentiel



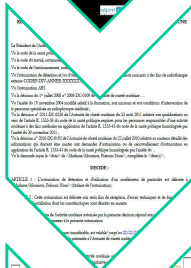
- Codes de la santé publique et du travail



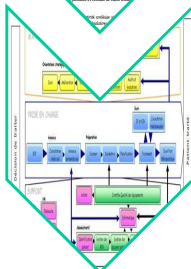
- Arrêtés pris en application des décisions de l'ASN)



- Documents réglementaires tels que les guides, recommandations, etc. (R. 1333-71 et R. 1333-72)



- Autorisation de l'ASN avec les prescriptions



- Référentiel documentaire du centre pris en application de la décision ASN n°2008-DC-103

Une conformité au référentiel réglementaire est-il suffisant pour fonctionner en toute sécurité ?



L'évolution du contrôle 2002-2015

2002-2005 L'ASN compétente

radioprotection des travailleurs, équipements, aménagement des locaux



2007-2008 Introduction de la radioprotection patient

contrôle qualité des machines, organisation de la physique médicale, barrières techniques, procédures de validation et de contrôle des processus de traitements



2009-2012 Introduction des démarches qualité

contrôle de l'implémentation de la décision ASN (mise en place du SMQ avec formalisation des processus et procédures, responsabilité et délégation, maîtrise du système documentaire et des enregistrements, REX)

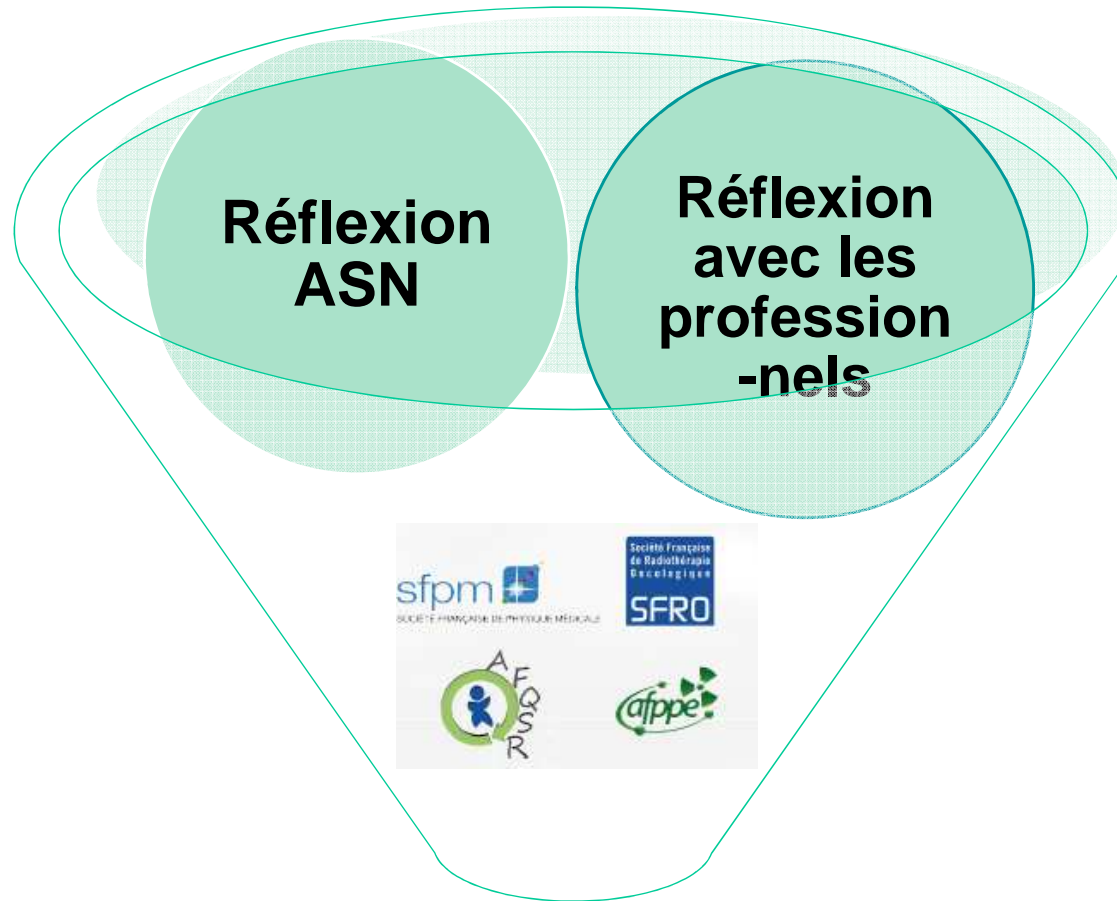
2012-2015 L'application de la règle (programme sur 4 ans)

Vérification de l'adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre en sélectionnant certaines étapes sur la base du REX des événements déclarés (mise en place du traitement, préparation des traitements, contrôle de positionnement), **gestion des compétences** (MERM, dosimétristes)



Fin du programme d'inspection quadriennal

asn L'évolution du contrôle : Etat des lieux



Constats et
recommandations

asn L'évolution du contrôle : Etat des lieux ASN

**Des avancées
notables
depuis 2008**

- ✓ Effectifs en physique médicale
- ✓ Barrières de défense (CQ, dosimétrie in vivo, double calcul des UM, double validation des plans de traitements ...)
- ✓ Montée en charge des systèmes qualité / gestion de risque

**Des résultats très
variables**

**De nouvelles
difficultés
inhérentes aux
démarches
SMQ / GDR**

- ✓ Essoufflement des démarches
- ✓ Inflation documentaire => conformité de surface
- ✓ Complexité des études de risque

**Des
questionnements
toujours d'actualité**

**REX des
événements
déclarés**

- ✓ Déploiement des nouvelles techniques/pratiques
- ✓ Analyse des événements => les facteurs organisationnels et humains

asn L'évolution du contrôle : Etat des lieux ASN





Un contrôle trop orienté vers un examen documentaire et encourageant la procéduralisation



Un manque de visibilité sur la finalité de l'inspection et le référentiel de contrôle



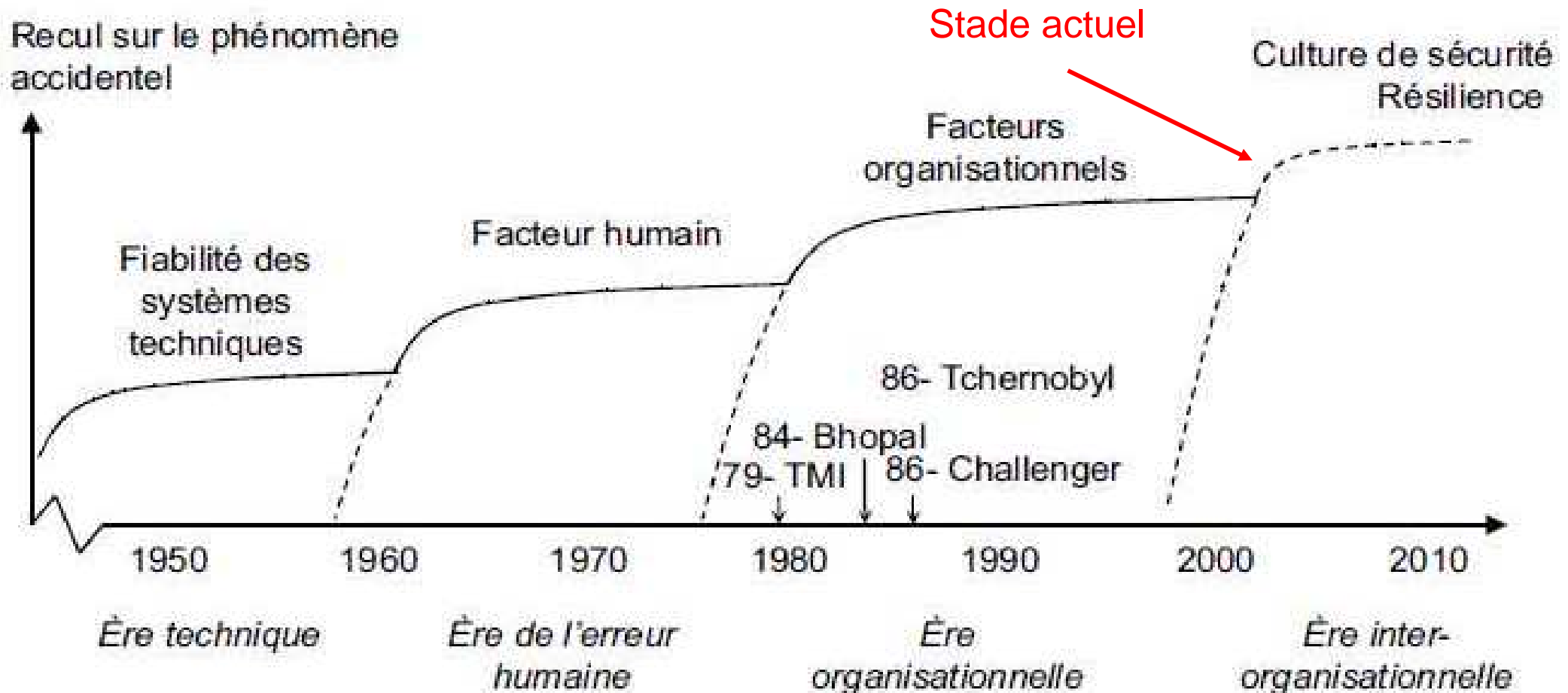
Une périodicité prenant insuffisamment en compte les progrès accomplis



Des difficultés d'application de la décision N°2008-DC-0103

asn L'évolution du contrôle : Etat des lieux

Evolution des approches de management de la sécurité dans le domaine industriel



	Evolution des approches sécurité	Evolution de la réglementation	Approche inspection
Jusqu'en 70	Défaillance du système attribué à la technique	Barrières de sécurité	Contrôles techniques
Années 70-> 80	Cause de l'infailibilité imputée aux erreurs humaines	Système de management de la qualité	Contrôles des systèmes de management de la qualité
Années 90	Considération de l'organisation, approche systémique	Gestion de risque Approche intégrée des facteurs organisationnels et humains	Couplage processus organisationnels et mesure de maîtrise de risques
Depuis 2000	Apparition du concept de résilience		

Nécessité de dépasser l'approche basée sur un strict contrôle des écarts réglementaires pour évaluer la capacité d'une organisation à gérer les risques

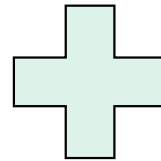
Finalité du contrôle

Examiner la capacité du centre à gérer les risques sur le plan de la radioprotection en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail ou l'organisation permettent ou empêchent la réalisation de l'activité de travail en toute sûreté pour les professionnels et des patients

Evaluation des processus organisationnels

Processus du système de management des risques : qualité, REX, étude de risque, gestion du changement

Organisation collective du travail (planification, responsabilités, coordination, gestion des compétences...)



Evaluation des mesures de maîtrise des risques (robustesse des barrières de défense)

Centrée sur le type de tâche à réaliser et la situation de travail :

Barrières humaines et moyens à disposition

Contrainte et variabilité des pratiques

Sélection d'un certain nombre de barrières humaines, organisationnelles et techniques (REX, étude des risques, inspection) pour examiner la façon dont elles sont mises en œuvre

Les défis à relever pour faire progresser la sécurité

Professionnels de la radiothérapie

Montée en maturité en termes de management de la sécurité et l'inscrire dans la durée

- ⇒ Prendre en compte les FOH
- ⇒ Embarquer l'ensemble des professionnels = la sécurité doit s'incarner dans les pratiques des professionnelles et faire sens (attention à la « conformité de surface »)

ASN

- Approcher le fonctionnement réel des organisations et l'activité réelle des professionnels (ne pas encourager une « conformité de surface ») => prendre en compte les FOH
- Montée et maintien des compétences des inspecteurs (FOH, gestion des risques)



**Un travail collaboratif et
un accompagnement indispensable des
professionnels**