

# APPLICATION DE L'ANALYSE DES MODES DE DÉFAILLANCE ET DE LEURS EFFETS (AMDE) EN RADIOTHÉRAPIE POUR UNE ÉVALUATION PROACTIVE DES RISQUES

**Marie Claire CANTONE**

UNIVERSITÉ DE MILAN  
Via Pascal, 36 – 20133 Milan, Italy  
[marie.cantone@unimi.it](mailto:marie.cantone@unimi.it)

## Introduction

Lors des dix dernières années, le développement de la radiothérapie (RT) a été particulièrement significatif. Les développements de la technologie de l'imagerie associée aux progrès de la technologie de l'informatique ont radicalement modifié les processus de ciblage des tumeurs ainsi que la planification de la radiothérapie et amènent à une meilleure distribution des doses et à une moindre toxicité pour les sites tumoraux.

Un aspect commun à toutes les nouvelles technologies et méthodologies introduites dans le RT moderne est le niveau de complexité, évidemment beaucoup plus élevé que dans le passé récent, ou avant que la radiothérapie à intensité modulée (IMRT) soit devenue une modalité essentielle de traitement par la radiothérapie. La majeure complexité relative au RT pose de nouvelles exigences en ce qui concerne les programmes d'assurance qualité (QA). De nouvelles approches de la sécurité et de la culture de la radioprotection sont ainsi requises dans la mesure où la complexité peut également augmenter le risque d'exposition accidentelle. Dans cette perspective, les approches proactives pour l'évaluation des risques ont été identifiées comme un puissant instrument dans l'oncologie moderne de radiation.

## L'approche prospective

Apprendre de l'expérience est important pour éviter la répétition d'incidents, mais la variété des situations et la rapidité de l'évolution dans le domaine technologique rendent difficile la réduction des incidents sur la seule base de l'expérience acquise et il est d'une grande utilité de considérer les parcours qui aident à anticiper les causes de futurs incidents possibles. L'approche rétrospective est d'une grande valeur, mais elle est intrinsèquement limitée dans la mesure où elle est confinée aux seules expériences reportées et ainsi les risques latents ne sont pas pris en considération. Ce type de risques peut être identifié à travers une méthode proactive qui permet de trouver «ce qui peut aller mal» ou «quels autres incidents potentiels peuvent apparaître» avant que les circonstances qui conduisent à l'incident se vérifient. Une approche proactive devrait être utilisée en particulier quand on applique de nouvelles technologies. L'application d'une approche prospective s'accompagne d'aspects positifs comme: i) orienter les changements relatifs à des techniques avancées qui en soi peuvent contribuer à augmenter ou à diminuer des risques et des coûts associés; ii) contribuer à un équilibre entre bénéfices-risques et coûts associés à l'application spécifique; iii) être en accord avec un processus décisionnel de type PDFFP (prises de décisions fondées sur des données probantes), qui est désormais reconnu et appliqué dans de nombreux secteurs; iv) et être en correspondance avec les objectifs concernés pour une ample variété de parties prenantes, qui inclut les appareils gouvernementsaux, les gestionnaires de l'activité et le public. Le risque n'est pas un concept abstrait, mais défini par exemple comme fonction de la probabilité et gravité d'un événement défavorable et si le risque est quantifié, on peut mesurer l'atténuation et la réduction du risque qui dérive d'une gestion adéquate et contrôlée de celui-ci.

Une gestion efficace du risque requiert une quantification du risque lui-même.

Une approche qui inclut seulement des aspects qualitatifs n'est pas suffisante ; on doit en effet utiliser un modèle qui en permet une évaluation quantitative. Les méthodes proactives ne peuvent être utilisées pour remplacer totalement les méthodes rétrospectives, mais plutôt pour renforcer et intégrer ces approches de manière synergique afin d'améliorer la sécurité globale du traitement RT. De telles approches sont promues par des organismes internationaux comme la Commission Internationale de Protection Radiologique (ICRP), l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (IAEA), la Société Européenne de Radiothérapie et d'Oncologie (ESTRO) et l'Association Américaine des Physiciens en Médecine (AAPM).

### **L'analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets**

L'AMDE est une méthode proactive qui consent d'identifier à priori les éléments et les composants d'un processus qui peuvent faillir et d'en évaluer de manière préventive les conséquences possibles. Elle permet ainsi de mettre en lumière les aspects plus faibles et critiques du processus qui exigent des améliorations, ou qui nécessitent un monitoring systématique. Récemment, l'AMDE a été introduite dans le secteur médical, d'abord dans la conception des dispositifs et des appareils par les entreprises du secteur, et par la suite au sein des structures sanitaires et hospitalières afin d'éviter les erreurs dans les procédures chirurgicales et administration de thérapies. L'application de l'AMDE se fonde sur certaines étapes fondamentales: a) Choix du processus - on peut en effet être confronté à un processus très étendu et complexe et il peut être plus pratique de travailler par étapes et d'effectuer l'analyse en partant des sous-processus particuliers plutôt que d'affronter le processus entier dans son ensemble; b) Composition de l'équipe de travail - le groupe de travail chargé de l'analyse AMDE d'un processus donné devrait être composé par un représentant de chaque profession impliquée dans le processus même; c) Analyse du processus - il est utile de schématiser le processus à l'étude par la rédaction d'organigrammes et/ou diagrammes opportuns; d) Analyse des risques - pour chaque étape du processus définir tous les modes de défaillance possibles, c'est-à-dire tout ce qui pourrait « aller de travers ». Pour chaque échec identifié, les causes possibles doivent donc être déterminées ainsi que les effets potentiels dérivant d'un tel événement; e) Identification des indices de risque - pour chaque défaillance identifier, à travers une échelle numérique de 1 à 10, les indices de risque, la probabilité (ou fréquence) de l'évènement (P, ou F), la gravité (G), la détectabilité (D); g) Calcul de l'Indice de Priorité du Risque (IPR) et classification correspondante des défaillances : considérer le produit des trois indices P, G et D.

### **Applications de AMDE en radiothérapie**

En 2010, un groupe de travail multidisciplinaire a été défini dans le cadre de l'Association Italienne de Physique Médicale afin de promouvoir l'approche prospective en radiothérapie, précisément sur la base de la complexité des nouvelles techniques de radiothérapie et de l'importance d'accroître la prévention d'incidents dans ce domaine. Le groupe de travail a promu en 2011 une enquête (1) sur la situation italienne en particulier sur l'implication des médecins médicaux dans les activités d'évaluation du risque à travers l'utilisation de l'approche prospective en radiothérapie dans environ 140 structures sanitaires. Il résulte que dans presque tous les hôpitaux une procédure interne est définie pour rapporter d'éventuels événements indésirables et qu'en particulier en RT une analyse collégiale périodique est organisée, dans de nombreuses structures, pour étudier les causes d'incidents et où il est nécessaire d'appliquer des actions correctives. Le niveau d'attention envers le rapport des «quasi-erreurs» (near misses) résulte être plus bas comparé au rapport sur les incidents.

Dans l'enquête, environ seulement 20 % des structures indiquent la présence d'activités pouvant faire l'objet d'une analyse prospective du risque en radiothérapie et il est apparu ainsi nécessaire de rendre les opérateurs du secteur plus conscients par rapport à la culture de la gestion des risques.

Le groupe de travail a commencé à promouvoir l'utilisation de méthodes proactives dans l'analyse du risque en radiothérapie à travers des ateliers et des cours organisés avec la participation de radiothérapeutes oncologiques, physiciens médicaux, techniciens de radiologie et chercheurs dans le domaine. Il a été en outre préparé un rapport (2) par les membres du groupe de travail qui présente et discute les principaux aspects de la méthodologie d'analyse et de gestion du risque dans la radiothérapie moderne, publié par l'Association Italienne de Physique Médicale.

Ces dernières années, une série d'applications de l'AMDE ont été développées en collaboration avec les membres du groupe de travail (3-7) dans le domaine de l'évaluation du risque dans différents traitements de radiothérapie, comme la thérapie peropératoire à faisceaux d'électrons, la tomothérapie et la protonthérapie. Les auteurs se sont focalisés sur les phases de pré-planification et/ou de planification du traitement dans la mesure où celles-ci sont considérées comme les phases les plus critiques du processus de RT, comme cela est décrit par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans le Manuel Technique, 2008.

L'analyse a été effectuée par un groupe multidisciplinaire et multi-institutionnel qui comprenait des experts de la gestion du risque.

La méthodologie opérationnelle a inclus le travail préparatoire constitué de brefs échanges brainstorming, qui a été suivi de diverses réunions plénières pour délimiter et discuter de l'organigramme dans la phase de planification du traitement et pour identifier les modes de défaillance potentiels, les causes et les effets. Le même groupe a ensuite discuté et recommandé les ultérieures mesures nécessaires de sécurité. Les indices de risque associés à chaque mode de défaillance ont été proposés de manière indépendante par les membres du groupe de travail individuellement (c'est-à-dire de manière « aveugle ») et ont été successivement revus au cours d'une session plénière dédiée à l'obtention d'un consensus général. Pour des modes de défaillance avec IRP supérieur à la valeur seuil de 125, des mesures ultérieures de sécurité ont été proposées et discutées en interne entre les experts en termes de priorité, de faisabilité, et d'efficacité potentielle de chaque solution proposée.

Les auteurs ont observé que durant l'identification des causes des défaillances et l'estimation de la probabilité qu'ils se vérifient, il est devenu évident que la compétence et l'habileté des différents professionnels impliqués dans le RT, tout comme leur environnement de travail, sont importants tant du point de vue de la qualité du traitement que pour la sécurité du patient.

AMDE en pratique s'est révélé un instrument utile pour l'évaluation proactive de la sécurité du patient dans les techniques modernes de radiothérapie. L'application de cette méthode consent d'identifier des stratégies pour réduire le risque en plus des mesures de sécurité déjà adoptées dans la pratique clinique.

1. L. Begnozzi, M. Cantone, B. Longobardi, I. Veronese (2014). *Prospective approaches for risk analysis in modern radiotherapy : the Italian experience and the contribution of medical physicists*. RADIOPROTECTION, vol. 49, p. 43-47, ISSN: 0033-8451, doi: 10.1051/radiopro/2013079
2. L. Begnozzi, M.C. Cantone, M. Ciocca, B. Longonardi, S. Molinelli, C. Pellegrini, G. Sartor, L. Spiazzi, V. Tremolada, I. Veronese, V. Vitolo (2012) *Approccio prospettico alla sicurezza del paziente nella moderna RT*. REPORT AIFM, n.8, ISBN 978-88-907973-0-9

3. M. Ciocca, M.C. Cantone, I. Veronese, F. Cattani, G. Pedroli, S. Molinelli, V. Vitolo, R. Orecchia (2012). *Application of failure mode and effects analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators*. INTERNATIONAL JOURNAL OF RADIATION ONCOLOGY BIOLOGY PHYSICS, vol. 82, p. e305-e311, ISSN: 0360-3016, doi: 10.1016/j.ijrobp.2011.05.010
4. S. Broggi, M.C. Cantone, A. Chiara, N. Di Muzio, B. Longobardi, P. Mangili, I. Veronese (2013). *Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy*. JOURNAL OF APPLIED CLINICAL MEDICAL PHYSICS, vol. 14, p. 265-277, ISSN: 1526-9914, doi: 10.1120/jacmp.v14i5.4329
5. M. C. Cantone, M. Ciocca, F. Dionisi, P. Fossati, S. Lorentini, M. Krengli, S. Molinelli, R. Orecchia, M. Schwarz, I. Veronese, V. Vitolo (2013). *Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy*. RADIATION ONCOLOGY, vol. 8, p. 1-9, ISSN: 1748-717X, doi: 10.1186/1748-717X-8-127
6. I. Veronese, E. De Martin, A. S. Martinotti, M.L. Fumagalli, C. Vite, I. Redaelli, T. Malatesta, P. Mancosu, G. Beltramo, L. Fariselli, M. C. Cantone (2015). *Multi-institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to CyberKnife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)*. RADIATION ONCOLOGY, 10: 132, p.1-10, ISSN: 1748-717X, doi: 10.1186/s13014
7. S. Broggi, M.C. Cantone, A. Chiara, N. Di Muzio, B. Longobardi, P. Mangili, I. Veronese (2015). *Application of failure mode and effect analysis to tomotherapy treatment delivery*. RADIOPROTECTION, vol. 50 (3), p.171-175, ISSN: 0033-8451, doi:10.1051/radiopro/2015012