****

**UE 1.2 : Document de synthèse à partir d’une AMDEC sur la phase d’acceptance**

*Etudiante : BOULANGER Marion*

*Promotion 2021/2023*

Table des matières

[I. Méthode AMDEC 2](#_Toc129169518)

[II. Phase d’acceptance 2](#_Toc129169519)

[III. Risques majeurs 2](#_Toc129169520)

[IV. Plan d’action 5](#_Toc129169521)

[1. Mesures biaisées 5](#_Toc129169522)

[2. Erreur lors de la saisie / transfert de données 5](#_Toc129169523)

[3. Manque / panne / défaillance d’un matériel 6](#_Toc129169524)

[V. Eléments à contrôler avant la reprise des traitements 7](#_Toc129169525)

[Bibliographie 8](#_Toc129169526)

# Méthode AMDEC

La méthode AMDEC signifie Analyse des Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité. Elle consiste à analyser les défaillances, leurs causes et leurs effets. Cette méthode est présentée dans le guide n°4 de l’ASN [1]. Les défaillances sont classées en fonction de leur criticité. Celle-ci est évaluée par le produit de la fréquence, la gravité et la détectabilité.

*C = F x G x D*

Plus le produit de ces trois éléments est grand, plus le mode de défaillance est critique. Cette méthode permet de prévoir les risques et d’engager des actions préventives.

# Phase d’acceptance

La phase d’acceptance s’effectue après l’installation de l’appareil de traitement. Celle-ci permet de vérifier la conformité du matériel par rapport aux spécifications prévues [2]. Les tests d’acceptance sont répartis en quatre catégories : tests des dispositifs de sécurité, tests mécaniques, tests dosimétriques et tests des communications informatiques entre les différents éléments de la chaîne de radiothérapie. Après la signature du procès-verbal, la propriété de l’équipement est transférée du fournisseur à l’acheteur et la période de garantie peut ainsi commencer [3]. Les résultats des tests d’acceptance représentent les performances nominales de l’appareil installé, que le fournisseur s'engage à maintenir durant la garantie ainsi que durant toute la période de maintenance [4].

# Risques majeurs

Trois étapes font parties de la phase d’acceptance : mesures, validation et signature. Ainsi, les risques sont décrits dans le tableau suivant. Les trois risques majeurs, c’est-à-dire ceux ayant l’indice de criticité résiduelle les plus élevés, sont entourés en rouge dans ce tableau. Les critères utilisés pour décrire la fréquence, la gravité et la détectabilité sont décrits sous le tableau.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Risque / défaillance | Fréquence | Gravité | Détectabilité | Criticité | Actions correctives | Fréquence | Gravité | Détectabilité | Criticité résiduelle |
| Réduction du temps consacré à l’acceptance dû à un retard de planning | 2 | 2 | 3 | 12 | Prévoir du temps supplémentaire lors de la réalisation du planning prévisionnel | 2 | 2 | 3 | 12 |
| Irradiation d’un personnel dans la salle de traitement | 1 | 3 | 3 | 9 | Vérifier le bon fonctionnement des signaux lumineux / sonores / fermeture porte  Vérifier que la salle est vide avant chaque début de faisceau | 1 | 2 | 3 | 6 |
| Irradiation d’un personnel au pupitre | 1 | 2 | 6 | 12 | Vérifier le rayonnement de fuite à travers les parois lors des premiers tirs | 1 | 2 | 3 | 6 |
| Coupure, brulure, électrisation | 1 | 1 | 3 | 3 | Vérifier le bon état de l’outillage, la présence des EPI  Vérifier la validité de l’habilitation électrique de l’ingénieur | 1 | 1 | 3 | 3 |
| Intrusion personne / interruption de tâche | 3 | 1 | 3 | 9 | Rappeler les bonnes pratiques au personnel  Mettre en place une signalétique | 2 | 1 | 3 | 6 |
| Mesures biaisées (problème étalonnage chambres) | **2** | **2** | **6** | **24** | **Vérifier l’étalonnage des chambres au préalable**  **Effectuer les mesures avec plusieurs chambres** | **2** | **2** | **6** | **24** |
| Erreur lors de la saisie / transfert des données | **2** | **3** | **6** | **36** | **Limiter les interruptions de tâche**  **Vérifier les valeurs saisies par un deuxième physicien ou l’ingénieur** | **2** | **3** | **3** | **18** |
| Manque / panne / défaillance d’un matériel de mesures (cuve, chambres, ordinateur, logiciel) | **2** | **3** | **6** | **36** | **Vérifier la check-list du matériel avant l’acceptance**  **Avoir à disposition du matériel de rechange** | **2** | **2** | **3** | **12** |
| Défaillance mécanique (matériel mal accroché, chute de vis, rupture de chaîne) | 2 | 2 | 3 | 12 | Vérifier les mouvements mécaniques de l’appareil pendant la phase d’installation | 1 | 2 | 3 | 6 |
| Appareil de traitement n’atteint pas les performances décrites dans le cahier des charges | 2 | 2 | 3 | 12 | L’appareil est contrôlé en sortie d’usine  Communication avec le transport | 1 | 2 | 3 | 6 |
| Résultats des mesures proches des spécifications constructeur, une légère dérive pouvant entrainer un résultat hors tolérance | 3 | 2 | 3 | 18 | Discuter avec l’ingénieur d’installation pour s’éloigner des tolérances | 2 | 1 | 3 | 6 |
| Signature du procès-verbal avec erreurs résiduelles | 1 | 4 | 6 | 24 | Vérifier les mesures et le procès-verbal par un deuxième physicien | 1 | 2 | 3 | 6 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fréquence | | |
| Très rare | Une acceptance sur dix | 1 |
| Rare | Une acceptance sur cinq | 2 |
| Fréquent | Une acceptance sur deux | 3 |
| Très fréquent | A chaque acceptance | 4 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Gravité | | |
| Peu critique | Inconfort temporaire, retard potentiel de quelques heures | 1 |
| Critique | Inconfort prolongé, retard conséquent (plusieurs jours) | 2 |
| Très critique | Danger pour les patients ± personnel, retard important (> une semaine) | 3 |
| Grave | Conséquence grave pour le patient ± personnel, déclaration d’une non-conformité inexistante, validation avec présence de non-conformité | 4 |

|  |  |
| --- | --- |
| Détectabilité | |
| Facile | 3 |
| Difficile | 6 |
| Impossible | 9 |

# Plan d’action

Les trois risques majeurs identifiés dans le tableau précédent sont :

* Mesures biaisées (mauvais étalonnage, utilisation de coefficients erronés)
* Erreur lors de la saisie / transfert de données
* Manque / panne / défaillance d’un matériel de mesures (cuve, chambres, ordinateur, logiciel)

Les actions permettant de réduire la fréquence ou la gravité des trois risques majeurs présentés sont décrites par la suite.

## Mesures biaisées

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Action | Responsable d’action | Durée de l’action | Etat de l’action | Efficacité | Difficulté de la mise en place |
| Vérifier l’étalonnage et la conformité des chambres au préalable | Physicien médical en collaboration avec le technicien de mesures physiques | 2 heures | Réalisée | 9 | 3 |
| Vérifier les coefficients d’étalonnage des chambres | Physicien médical en collaboration avec le technicien de mesures physiques | 2 heures | Réalisée | 9 | 3 |
| Effectuer les mesures avec plusieurs chambres | Physicien médical | Quelques jours | Réalisée | 9 | 6 |

## Erreur lors de la saisie / transfert de données

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Action | Responsable d’action | Durée de l’action | Etat de l’action | Efficacité | Difficulté de la mise en place |
| Rappeler les bonnes pratiques, notamment limiter les interruptions de tâches et intrusion | Chef de projet / Physicien médical | 1 heure | Réalisée | 6 | 3 |
| Vérifier les valeurs lors de la saisie et du transfert | Physicien médical en collaboration avec l’ingénieur d’installation | Quelques minutes à chaque mesure | Réalisée | 9 | 3 |
| Vérifier les valeurs lors du transfert des données | Physicien médical | Quelques heures | Réalisée | 9 | 6 |

## Manque / panne / défaillance d’un matériel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Action | Responsable d’action | Durée de l’action | Etat de l’action | Efficacité | Difficulté de la mise en place |
| Vérifier la check-list du matériel avant l’acceptance | Physicien médical en collaboration avec le technicien de mesures physiques | 2 heures | Réalisée | 9 | 3 |
| Vérifier le bon fonctionnement du matériel | Physicien médical en collaboration avec le technicien de mesures physiques | Quelques heures | Réalisée | 9 | 3 |
| Avoir à disposition du matériel de rechange | Physicien médical en collaboration avec le technicien de mesures physiques | Quelques jours | Réalisée | 9 | 6 |

|  |  |
| --- | --- |
| Efficacité | |
| Très efficace | 9 |
| Peu efficace | 6 |
| Inefficace | 3 |

|  |  |
| --- | --- |
| Difficulté de mise en place | |
| Très difficile | 9 |
| Difficile | 6 |
| Facile | 3 |

# Eléments à contrôler avant la reprise des traitements

Avant la reprise des traitements, certaines étapes sont essentielles à contrôler.

Les mesures effectuées lors de la recette doivent être vérifiées. Des erreurs de matériels ou de conditions de mesures comme la distance source-peau ou la taille de champ doivent être exclues. Ceci peut se faire par une double vérification par un deuxième physicien. Une erreur dans ces mesures impactera les traitements car elles interviennent dans la modélisation des faisceaux de traitement.

La modélisation des faisceaux de traitement dans les systèmes de planification de traitement (TPS) doit être réalisée et validée. Cette étape permet d’éviter des erreurs de paramétrage du TPS comme un mauvais choix de l’algorithme de calcul ou une inversion des données d’entrée. Cette validation peut être réalisée par un deuxième physicien et en se comparant à la littérature.

Avant le début des traitements, un contrôle qualité externe doit être réalisé. Celui-ci est contrôlé par l’organisme Equal-Estro. Des mesures avec des dosimètres thermoluminescents (TLS) sont réalisées. La commande de ces TLD doit être anticipée. Les mesures peuvent être effectuées par deux physiciens afin de réduire le risque d’erreur. La date d’envoi de ces mesures doit être contrôlée afin de ne pas retarder le début des traitements.

Les traitements ne peuvent commencer sans autorisation de la part de l’Autorité de Sureté Nucléaire (ASN). Les délais doivent ainsi être acceptables entre la fin de la recette et la date du premier patient.

Avant la reprise des traitements, il faut également s’assurer de la formation de tout le personnel intervenant sur l’appareil de traitement. Pour cela, plusieurs créneaux de formation doivent être établis. Des bilans de compétences peuvent être réalisées après les étapes clés. Après la formation, un retour d’expérience rapide peut être envisagé. Des modes opératoires doivent être rédigés.

Un programme de contrôle qualité et de maintenance doit être établi. Un planning commun à l’équipe doit être mis en place.

# Bibliographie

[1] : ASN – Guide d’auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, 2009.

[2] : V. Marchesi – Assurance de qualité en radiothérapie – Aspects réglementaires et pratiques, 2015.

[3] : AFSSAPS – Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe, 2008.

[4] : K. Keraudy – Acquisition, recette et mise en service de matériels, cours DQPRM 2023.