



Approche ergonomique de l'analyse des risques en radiothérapie : de l'analyse des modes de défaillances à la mise en discussion des modes de réussite

Sylvie Thellier

► To cite this version:

Sylvie Thellier. Approche ergonomique de l'analyse des risques en radiothérapie : de l'analyse des modes de défaillances à la mise en discussion des modes de réussite. Psychologie. Conservatoire national des arts et métiers - CNAM, 2017. Français. NNT : 2017CNAM1159 . tel-01740162

HAL Id: tel-01740162

<https://theses.hal.science/tel-01740162>

Submitted on 21 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ÉCOLE DOCTORALE ABBE GREGOIRE

Centre de Recherche sur le Travail et le Développement

THÈSE présentée par :

Sylvie THELLIER

soutenue le 12 décembre 2017

pour obtenir le grade de : **Docteur du Conservatoire National des Arts et Métiers**

Discipline : Psychologie, psychologie clinique, psychologie sociale / Spécialité : Ergonomie

**Approche ergonomique de l'analyse des
risques en radiothérapie : de l'analyse des
modes de défaillances à la mise en discussion
des modes de réussite**

THÈSE co-dirigée par :

M. FALZON Pierre

Mme CUVELIER Lucie

Professeur, Cnam

Maître de Conférences, Université Paris 8

RAPPORTEURS :

M. JOURNE Benoît

M. GIRAUD Philippe

Professeur, IAE, Université de Nantes

Professeur, HEGP, Université Paris 5

JURY :

M. GARRIGOU Alain (Président du jury)

M. JEFFROY François

Professeur, Université de Bordeaux

Directeur de laboratoire, IRSN

« Une période d'échec est un moment rêvé pour semer les graines du succès »

Paramahansa Yogananda

« La difficulté ou l'obscurité d'un sujet n'est pas une raison suffisante pour le négliger »

Alexis Carel (Chirurgien et biologiste)

Remerciements

Ce travail ne sera jamais totalement terminé. Mais après trois années et demie de journées, de soirées, de jours fériés, de nuits avec mon inséparable petit calepin jaune... passés à lire, discuter, réfléchir et écrire, il est temps de le faire voyager avec vous, ceux qui ont partagé en partie cette thèse et ceux qui la découvriront. Ce travail est aussi le fruit de rencontres et d'échanges avec de nombreuses personnes que je tiens à remercier sincèrement et chaleureusement, tout particulièrement :

Gaetan Bourmaud et Jean-Marie Rousseau qui m'ont convaincue de faire un doctorat à un moment où je doutais de mes capacités à mener à bien ce projet. Votre soutien a été précieux. Sans vous, cette aventure n'aurait jamais commencé.

Pierre Falzon, Lucie Cuvelier et François Jeffroy pour m'avoir donné la possibilité et les moyens de mener cette thèse. Merci pour vos suivis et vos lectures attentives qui m'ont permis de clarifier ce travail et de valoriser les résultats. Sans vous, cette aventure n'aurait pas pu se poursuivre.

Les membres du jury, pour avoir accepté de lire et d'évaluer ce travail, de l'enrichir et de lui donner de nouvelles perspectives.

Jacques Leplat, René Amalberti, Myriam Merad et Nicolas Dechy qui m'ont accordé de leur temps précieux pour des échanges passionnants et déterminants dans les résultats de la recherche. Sans vous, ce travail n'aurait pas ces couleurs, ni ces saveurs.

Les centres de radiothérapie de province et d'île de France pour avoir participé aux études, explorations et expérimentations avec engouement sur un sujet pouvant leur paraître « obscur ». Merci Philippe, Aurore, Sylvia et Bénédicte, et vos équipes de m'avoir accueillie dans vos services et pour la richesse de vos discussions dans les réunions.

Mes collègues de l'IRSN, Jean-Marie, Carine, Marie, Valérie, Emilie, Nicolas, Joël, Isabelle (Pich'), Céline, Christine, Hélène et Olivier pour nos discussions au coin d'un bureau, pour vos relectures, pour votre accompagnement en anglais et pour votre soutien. Mes collègues d'ailleurs... Carole Rousse, Mireille Bulot, Michel Sfez et Guy Planchette pour nos échanges et notre complicité sur ce sujet.

Mes amis de la « Dream Team des urgences de l'hôpital Mignot », de Paris, de Saint-Mammès, de Rouen, de Cherbourg, de Quimper, de Bougenais, de Bourg-Saint-Andéol, ma famille et ma belle-famille qui ont su me soutenir et me divertir pour ne pas penser ni vivre qu'en « mode thèse ». Toi ma chérie qui a été attentive à mon bien-être (temps de repos et de récupération) malgré ton jeune âge. J'espère que je t'aurais transmis (un peu) le goût des études. Toi mon amour pour ton soutien et ta joie de vivre malgré mes oublis, mes maladresses, mes doutes, mes retards et mes absences. Je devrais bientôt redescendre sur terre.

Ce travail m'a transformée même si cela n'a pas été simple de faire évoluer mon cerveau d'expert vers un cerveau de chercheur et ce changement a encore de beaux jours devant lui ! Merci à ceux et à celles qui continueront de participer à mon développement intellectuel dans de futurs échanges et travaux.

Résumé

Cette recherche s'inscrit dans le domaine de la gestion des risques et de la sécurité des patients. Elle vise à développer une méthode d'analyse des risques plus adaptée au domaine médical. Cette méthode a pour objectif de pallier les difficultés méthodologiques rencontrées par les centres de radiothérapie pour mener une analyse des risques encourus par les patients à partir de la méthode AMDEC. Cette thèse est une contribution empirique et théorique sur la « sécurité en réflexion » dans des espaces de discussion (régulation froide) que l'on distingue ici de la « sécurité en action » (régulation chaude).

Ce travail cherche à déterminer de nouveaux liens entre la gestion des risques et la sécurité – relation éminemment connectée mais également chargée d'ambiguïtés – en donnant une place prépondérante à une étape méthodologique souvent délaissée, l'identification des risques. La sécurité des soins dépendant principalement des pratiques quotidiennes exercées par le personnel soignant, il s'agit pour les analystes de faire le lien entre un risque générique facilement identifiable – par exemple, la surexposition des patients à des rayonnements ionisants – et son développement, sa propagation dans le travail réel de l'équipe soignante. Cette recherche propose de travailler ce lien collectivement dans des « espaces de discussion » mobilisés classiquement par les sciences de gestion en articulant les conditions de travail de l'équipe soignante et les risques encourus par les patients.

La thèse défendue dans ce travail est la suivante : la sécurité des patients dépend de la production de nouvelles connaissances 1) sur la complexité du travail de l'équipe soignante, 2) sur les modes de réussite mobilisés par les soignants pour faire face aux complexités du travail et 3) sur les fragilités intrinsèques des modes de réussite et leurs processus de fragilisation induits par les situations de travail. Autrement dit, la finalité de cette analyse des risques est un recueil de données organisées sur ce qui se passe dans le travail et sur ce qui l'affecte. Ce recueil vise à mettre en visibilité des dimensions plus difficilement accessibles sur la complexité du travail collectif transverse et sur les propriétés structurelles (politique, stratégique) et opérationnelles (contexte, management, interaction) de l'organisation.

L'objectif recherché de la méthode développée dans ce travail (EPECT) est d'améliorer les connaissances individuelles et collectives d'une équipe sur le développement de situations risquées pour les patients et de les partager pour maximiser la sécurité réelle. La consolidation de l'étape d'identification des risques par une caractérisation et un partage de situations

risquées dans le travail doivent améliorer le travail d'équipe et faciliter la maîtrise des situations risquées.

L'ergonomie a été mobilisée pour évaluer la méthode AMDEC et pour élaborer progressivement ces nouveaux principes méthodologiques plus adaptés à l'analyse des risques dans le domaine médical. Malgré l'atteinte des objectifs fixés dans la recherche, la méthode EPECT présente des limites en termes d'évaluation des risques et de traçabilité des données en réunion. Des propositions non expérimentées dans ce travail encouragent des travaux complémentaires sur des questions plus générales : comment évaluer des situations risquées ? Comment outiller la traçabilité d'échanges menés en temps réel sans contraindre les réflexions collectives ?

Enfin, au niveau théorique, ce travail propose une évolution du concept de sécurité réglée et de sécurité gérée.

Mots-clés : gestion des risques, sécurité des soins, méthode AMDEC, espace de discussion, ergonomie

Abstract

This research is in the field of risk management and patient safety. It aims to develop a methodology for investigating the weakening of real work of a medical team and to cope with methodological difficulties encountered by radiotherapy centers when analyzing patients' risks incurred the therapeutic process with FMEA method. This thesis is a theoretical and empirical contribution about "safety in reflection" in discussion spaces that is distinguished within "safety in action".

This work seeks to identify a new link between safety and risk management by giving a predominant place to a methodological step often neglected: risk identification. Considering that safety of care would be depending mainly of day-to-day practices of caregivers, analysts would have to make the connection between a generic risk (eg. overexposure of patients to radiation) and its construction, its spread in the real work of healthcare team. This research proposes to elaborate this link collectively in discussion spaces classically mobilized by the sciences of management to implement a change or improve the performance of the organization and to adapt these forums to identify risks in the daily work of a radiotherapy team.

The thesis in ergonomics argues that patient safety depends on the production of a new knowledge: 1) on the complexity of the daily work of the healthcare team, 2) on success modes mobilized to reduce it and 3) on weakening conditions of these success modes. In other words, risk analysis would be a data collection process dedicated to what is really happening in the daily work and what is affecting it.

This data collection would seek to improve information held individually in relation to the complexity of the cross-functional collective work, to make visible dimensions that are difficult to access (politic, strategic, organization, context...) and to make links between complexity of work and risks incurred by patients. The aim of "spaces for sharing and exploring the complexity of work" is to improve individual and collective knowledge on the development of risky situations, to share them in the team in order to maximize the real safety.

This research revises theoretical notions such as the balance between rules and practices.

Key words: risk management, safety healthcare, FMEA method, space of discussion, ergonomics

Table des matières

Remerciements	5
Résumé	7
Abstract	9
Table des matières	11
Liste des tableaux	17
Liste des figures	19
Introduction	21
Première partie Contexte et objectifs de la recherche	27
1. La gestion des risques dans le domaine médical	29
2. Les risques en radiothérapie	35
2.1. Description de la radiothérapie externe	35
2.2. Risques étudiés en radiothérapie	38
2.3. Les accidents d'Epinal et de Toulouse	39
2.3.1. Description de l'accident d'Epinal	40
2.3.2. Description de l'accident de Toulouse	42
2.4. Définition et mise en œuvre d'une feuille de route en radiothérapie	43
2.5. L'exigence réglementaire « étude des risques »	45
3. Des difficultés d'application de l'exigence réglementaire (article 8 arrêté du 22 janvier 2009)	49
4. Question adressée à la recherche	51
Deuxième partie Cadre théorique	53
5. L'analyse des risques et la sécurité : une approche techniciste incitée par les sciences de l'ingénieur	55
5.1. De la maîtrise des risques à la gestion des risques	55
5.2. La gestion des risques et la sécurité	57
5.3. La sécurité et l'analyse des risques	58
5.3.1. La sécurité et le risque sont en opposition	58
5.3.2. La sécurité et les risques sont complémentaires	59
5.3.3. La sécurité par l'analyse des risques	59
5.4. Les définitions multiples du risque	60
6. Les méthodes d'analyse proposées par l'ingénierie	63
6.1. Les différents principes méthodologiques	63
	11

6.1.1.	La simplification de l'analyse	63
6.1.2.	L'anticipation d'événements inacceptables	64
6.1.3.	La relation de causalité.....	65
6.1.4.	La réduction des risques à un niveau acceptable.....	66
6.2.	Différentes méthodes d'analyse des risques.....	68
6.2.1.	L'analyse préliminaire des risques	69
6.2.2.	L'arbre de défaillances	70
6.2.3.	Le nœud papillon.....	71
6.2.4.	La méthode HAZOP.....	72
6.2.5.	Spécificités de ces méthodes	73
6.3.	La méthode AMDEC	74
6.3.1.	Historique de l'AMDEC	74
6.3.2.	L'AMDEC et la fiabilité humaine.....	75
6.3.3.	Processus d'analyse selon la méthode AMDEC	76
6.3.4.	Transposition de l'AMDEC en radiothérapie	78
6.3.5.	Avantages et limites de la méthode AMDEC	83
6.3.5.1.	Succès de la méthode AMDEC dans le domaine des soins	83
6.3.5.2.	Limites méthodologiques de l'AMDEC dans le domaine du soin.....	84
6.3.5.2.1.	La conception de la méthode pour un système technique limite sa transposition pour des systèmes sociotechniques.....	85
6.3.5.2.1.1.	La décomposition des processus de travail donne l'illusion d'une meilleure compréhension des risques.....	86
6.3.5.2.1.2.	La focalisation sur les erreurs humaines n'est pas la source espérée d'information pour caractériser les risques	87
6.3.5.2.1.3.	L'usage exclusif de la relation de causalité limite les capacités de prévision et de gestion des modes de défaillance.....	88
6.3.5.2.2.	L'évaluation quantitative des risques masque une évaluation qualitative.	89
6.3.5.2.3.	La capacité limitée de transformation conduit à une illusion de maîtrise	91
6.3.6.	Synthèse	91
7.	Notions et méthodes proposées par les sciences humaines et sociales	93
7.1.	Les différentes facettes de la performance	93

7.2.	Les situations de travail et la performance	95
7.2.1.	Les déterminants de la situation de travail et les conditions de travail	95
7.2.2.	La complexité des situations de travail et l'émergence de risques	96
7.3.	L'activité humaine, un outil de la performance	98
7.3.1.	La sécurité réglée et la sécurité gérée	99
7.3.1.1.	Le cadrage de l'activité par les règles	100
7.3.1.2.	La régulation dans les activités	102
7.3.1.2.1.	Une forme de régulation face aux perturbations : la résilience	103
7.3.1.2.2.	Une forme de régulation liée à la complexité du travail.....	104
7.3.2.	Les savoir-faire de prudence	105
7.4.	L'organisation, un outil de la performance collective : exemple des HRO	107
7.5.	Les espaces réflexifs sur le travail, un moyen pour définir la performance.....	112
7.5.1.	Introduction	113
7.5.2.	Description et objectifs des espaces de discussion.....	114
7.5.3.	L'ingénierie des espaces de discussion	116
7.6.	Synthèse	117
	Troisième partie Problématique	119
8.	Problématique.....	121
9.	Stratégie de recherche	127
9.1.	La sécurité des soins en réflexion : une stratégie de recherche en trois étapes.....	127
9.1.1.	Evaluer la capacité d'analyse des risques à partir de l'AMDEC	128
9.1.2.	Favoriser l'identification de la complexité du travail	129
9.1.3.	Favoriser l'identification des risques pour les patients	131
9.2.	Le positionnement du chercheur	131
9.2.1.	Le positionnement du chercheur dans la conduite de la recherche	132
9.2.1.1.	Insertion des espaces de discussion dans des dispositifs existants.....	132
9.2.1.2.	Organisation des groupes de réflexion	132
9.2.1.3.	Co-conception des principes méthodologiques.....	133
9.2.1.4.	Transmission des consignes aux analystes.....	134
9.2.1.5.	Validation des données recueillies	135
9.2.2.	Le positionnement du chercheur dans les groupes de discussion	136
9.3.	Présentation des terrains.....	137
9.3.1.	Le centre de radiothérapie « Hydra »	138

9.3.2.	Le centre de radiothérapie « Hérakléia »	139
9.3.3.	Le centre de radiothérapie « Paros »	140
	Quatrième partie Contributions empiriques	141
10.	L'AMDEC à l'épreuve des usages	143
10.1.	Objectif et méthodes	143
10.1.1.	Objectif	143
10.1.2.	Méthodes	143
10.1.2.1.	La situation étudiée	143
10.1.2.2.	Le recueil des données	144
10.1.3.	Analyse des données	144
10.2.	Résultats	149
10.2.1.	La méthode AMDEC oriente et contraint les échanges	149
10.2.1.1.	Une focalisation des discussions sur les objets de l'AMDEC	149
10.2.1.2.	Un cheminement des discussions orienté par la méthode	150
10.2.1.3.	L'interruption des échanges participe à leur faible approfondissement.	154
10.2.1.4.	Les effets de filtrage de la formulation	156
10.2.2.	Des difficultés à identifier les risques encourus par les patients	159
10.2.2.1.	L'analyse des défaillances	159
10.2.2.2.	L'analyse des causes et des effets	159
10.2.2.3.	L'évaluation des risques	160
10.2.2.4.	La définition des mesures	161
10.2.3.	Les prises de distance avec l'outil AMDEC enrichissent les discussions.....	162
10.2.3.1.	Une prise de distance avec la logique linéaire	162
10.2.3.2.	Une ouverture des discussions grâce à la mobilisation de l'activité	165
10.3.	Conclusion et perspectives	168
11.	Une étape exploratoire pour examiner la relation entre le travail et les risques « patients »	171
11.1.	Objectif, démarche et méthodes	171
11.1.1.	Objectif	171
11.1.2.	Démarche	171
11.1.3.	Organisation des étapes et méthodes de recueil de données	172
11.1.3.1.	Composition des groupes	173
11.1.3.2.	Description des supports et des consignes associés aux quatre étapes ..	174

11.1.3.3.	Méthode de recueil de données	176
11.1.4.	Analyse des données	176
11.2.	Résultats	178
11.2.1.	Des scénarios d'activités à la description de scénarios d'organisation de l'activité	178
11.2.2.	Une forme de complexité de l'activité : des contraintes aux impasses organisationnelles.....	180
11.2.2.1.	La mise en évidence de contraintes multiples	180
11.2.2.2.	La mise en évidence d'impasses organisationnelles	185
11.2.3.	Une deuxième facette de l'impasse organisationnelle : des solutions inapplicables.....	187
11.2.4.	Des difficultés à faire le lien entre le travail quotidien et les risques.....	202
11.3.	Conclusion et perspectives	205
12.	Une étape expérimentale pour mettre en relation la complexité du travail et les risques	209
12.1.	Objectif et méthodes.....	209
12.1.1.	Objectif.....	209
12.1.2.	Méthodes	210
12.1.2.1.	Composition des groupes	210
12.1.2.2.	Description de la consigne	211
12.1.3.	Analyse des données	214
12.2.	Résultats	214
12.2.1.	Les contraintes de l'activité et la complexité	215
12.2.2.	Des complexités du travail aux modes de réussite de l'équipe	219
12.2.3.	Les fragilisations des modes de réussite et les risques encourus par les patients	222
12.2.3.1.	Risques identifiés à l'élaboration des scénarios	223
12.2.3.2.	Contextualisation des risques	225
12.2.3.3.	Mise en évidence du processus de fragilisation de modes de réussite ...	227
12.2.3.3.1.	Fragilisation d'une régulation face au risque de recoupe (Paros)	227
12.2.3.3.2.	Fragilisation de barrières face au risque de recoupe (Paros)	229
12.2.3.3.3.	Fragilisation d'une barrière face au risque de recoupe (Hérakléia)...	230
12.2.4.	L'amélioration de la sécurité des soins	233

12.3. Conclusion et perspectives	235
Cinquième partie Discussion.....	237
13. Proposition d’une nouvelle approche de l’analyse des risques et de la sécurité	239
13.1. Les contributions méthodologiques	239
13.1.1. Proposition de nouveaux principes méthodologiques pour analyser les risques	241
13.1.2. Synthèse	245
13.1.3. Conditions pour que les EPECT construisent la sécurité des soins en autonomie.....	246
13.1.3.1. La composition du groupe de réflexion.....	246
13.1.3.2. Les étapes de la démarche et les supports associés	247
13.1.3.2.1. Première étape : une élaboration enrichie du scénario	247
13.1.3.2.2. Deuxième étape : une discussion approfondie du scénario	248
13.1.3.2.3. Troisième étape : un nouveau support pour préciser et évaluer les risques	249
13.1.3.2.4. Quatrième étape : organiser deux temps d’analyse des solutions	252
13.1.3.3. Les moyens de tracer les échanges.....	253
13.2. Une contribution théorique : mise en discussion du concept « sécurité réglée, sécurité gérée ».....	254
Conclusion.....	259
Bibliographie.....	263
Annexe	285
Résumé.....	295
Abstract	295

Liste des tableaux

TABLEAU 1 : TYPE DE GRAVITE DES EIG EVITABLES SURVENUS PENDANT L'HOSPITALISATION (DREES, 2010)...	30
TABLEAU 2 : FACTEURS CONTRIBUTIFS DES EIG EVITABLES IDENTIFIES PENDANT L'HOSPITALISATION (DREES, 2010).....	31
TABLEAU 3 : DENSITES D'INCIDENCE DES EIG EVITABLES PENDANT L'HOSPITALISATION (DREES, 2010)	32
TABLEAU 4 : EXEMPLE D'UN TABLEAU DE LA METHODE AMDEC (BAZIN-CONSEIL.FR)	77
TABLEAU 5 : EXTRAIT DE LA CARTOGRAPHIE PRESENTEE DANS LE GUIDE ASN N°4 (SOUS-SYSTEME CIRCUIT DU PATIENT)	79
TABLEAU 6 : EXTRAIT DE LA CARTOGRAPHIE PRESENTEE DANS LE GUIDE ASN N°4 (SOUS-SYSTEME MATERIEL).....	80
TABLEAU 7 : EXTRAIT DE LA CARTOGRAPHIE PRESENTEE DANS LE GUIDE ASN N°4 (ORGANISATION GENERALE)	80
TABLEAU 8 : SYNTHESE DES PROBLEMES RENCONTRES DANS L'USAGE D'UNE AMDEC.....	85
TABLEAU 9 : DONNEES RELATIVES AUX TROIS CENTRES DE RADIOTHERAPIE AYANT PARTICIPE A LA RECHERCHE	137
TABLEAU 10 : EXTRAIT DU TABLEAU ET DE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES (GUIDE ASN N°4)	150
TABLEAU 11 : EXTRAIT DU TABLEAU AMDEC A L'ETAPE DE DOSIMETRIE (CENTRE HYDRA)	154
TABLEAU 12 : EXTRAIT DU TABLEAU AMDEC (CENTRE HYDRA)	161
TABLEAU 13 : REPRESENTATION DE LA SUCCESSION DES OBJETS DE L'AMDEC DISCUTES (1H30)	164
TABLEAU 14 : SYNTHESE DE LA COMPOSITION DES GROUPES AUX QUATRE PHASES DE L'EXPLORATION	173
TABLEAU 15 : SUCCESSION ET COMBINAISON DES SUJETS DISCUTES PAR PARTICIPANT.....	181
TABLEAU 16 : SEQUENCE N°1 (REPRISE DES PATIENTS PALLIATIFS PAR UN MEME RADIOTHERAPEUTE)	189
TABLEAU 17 : SEQUENCE N°2 (ORGANISATION DE LA REUNION DU SOIR ENTRE LE RADIOTHERAPEUTE ET L'INTERNE)	191
TABLEAU 18 : SEQUENCE N°5 (HOMOGENEISATION DES PRATIQUES DES RADIOTHERAPEUTES)	194
TABLEAU 19 : SYNTHESE DES SOLUTIONS PROPOSEES DANS LES TROIS PREMIERES EXPLORATIONS.....	201
TABLEAU 20 : SYNTHESE DES SOLUTIONS PROPOSEES	201
TABLEAU 21 : SYNTHESE DES DISCUSSIONS SUR LES RISQUES D'ERREURS ET LES SITUATIONS A RISQUES	202
TABLEAU 22 : SYNTHESE DE LA COMPOSITION DES GROUPES AUX QUATRE PHASES DE L'EXPLORATION	211

Liste des figures

FIGURE 1 : MACHINES DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE EXTERNE.....	35
FIGURE 2 : SCHEMA SIMPLIFIE DU DEROULEMENT D'UNE RADIOTHERAPIE (SITE INTERNET IRSN)	39
FIGURE 3 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DE L'ARBRE DE DEFAILLANCES (TECHNIQUES DE L'INGENIEUR).....	70
FIGURE 4 : GRILLES DE COTATION DE LA GRAVITE ET DE LA FREQUENCE DES DEFAILLANCES (GUIDE ASN)	82
FIGURE 5 : CHRONOLOGIE DES TRAVAUX SUR L'ANALYSE DE RISQUES DE TYPE AMDEC	128
FIGURE 6 : EXTRAIT DE LA CATEGORISATION DES ECHANGES AVEC LE LOGICIEL NVIVO (SUJETS DISCUTES) ...	146
FIGURE 7 : EXTRAITS D'ECHANGES DANS LA CATEGORIE « SITUATIONS PARTICULIERES »	147
FIGURE 8 : TABLEAU REPRESENTANT LE CROISEMENT DE CATEGORIES EN ABCISSE ET EN ORDONNEE.....	147
FIGURE 9 : EXTRAIT DES ECHANGES RELATANT LE CROISEMENT D'UNE MESURE ET LES REGULATIONS.....	148
FIGURE 10 : CATEGORISATION DES TROIS TYPES DE SUJETS DISCUTES	149
FIGURE 11 : REPRESENTATION DU CHEMINEMENT DES REFLEXIONS INDUIT PAR UNE ANALYSE DE TYPE AMDEC	151
FIGURE 12 : REPRESENTATION DU CHEMINEMENT DE LA REFLEXION A PARTIR D'UNE ANALYSE DE TYPE AMDEC	163
FIGURE 13 : REPRESENTATION DE L'ABSENCE D'INFORMATION A DIFFERENTES ETAPES DU PROCESSUS DE SOIN	182
FIGURE 14 : REPRESENTATION DE L'INDISPONIBILITE DU MEDECIN A DIFFERENTES ETAPES DU PROCESSUS..	182
FIGURE 15 : REGULATIONS FACE AUX IMPASSES ORGANISATIONNELLES.....	206
FIGURE 16: REPRESENTATION SCHEMATIQUE DES SUCCES ET DES LIMITES DES "ESPACES DE PARTAGE DE L'ACTIVITE"	208
FIGURE 17 : SCHEMA SYNTHETISANT LES ETAPES DE L'EXPERIMENTATION	212
FIGURE 18 : SYNTHESE DES LIENS ENTRE LES COMPLEXITES DE L'ACTIVITE ET LES RISQUES "PATIENTS" AVEC LES EPECT	233
FIGURE 19 : DIAGRAMME DE L'EVALUATION QUALITATIVE DES RISQUES EN RADIOTHERAPIE	251
FIGURE 20 : DIAGRAMME DE L'EVALUATION QUALITATIVE DES RISQUES EN RADIOTHERAPIE (EPECT)	251
FIGURE 21 : FICHE PERMETTANT DE RECUEILLIR LES ELEMENTS ECHANGES DANS LES EPECT	253

Introduction

Cette thèse s'intéresse au croisement de deux domaines, celui de l'ergonomie et celui de la gestion des risques dans les organisations médicales – plus particulièrement en radiothérapie – et propose d'articuler l'analyse de l'activité et l'analyse des risques. Ce travail vise à développer *l'analyse des risques de fragilisation des modes de réussite* et à comprendre comment les risques se développent (émergence, propagation) au cœur de *l'activité collective conjointe* (Lorino, 2009) d'une équipe médicale. Pour cela, la thèse s'appuie sur l'organisation d'espaces de discussion pluri-métiers permettant de développer la sécurité en réflexion.

Un des enjeux de l'ergonomie ces dernières années est de contribuer au développement d'environnements de travail qui fourniraient aux opérateurs les ressources nécessaires à la constitution *d'un collectif de travail* (Caroly & Barcellini, 2013) *transverse* (Arnoud & Falzon, 2014). Le collectif transverse est entendu comme la coordination de plusieurs travailleurs qui sont amenés à faire des choses différentes dans un même processus de manière coordonnée (Lorino, 2009). Avec la complexification des organisations, ces collectifs transverses sont de plus en plus nombreux dans le travail.

« *Un moyen envisagé en ergonomie pour favoriser la constitution d'un tel collectif [transverse] est l'assistance aux pratiques réflexives* » (Arnoud & Falzon, 2014). Depuis plusieurs années, différentes disciplines s'intéressent au rôle des espaces de discussion et de débat sur le travail – en dehors de l'activité – et les envisagent comme des opportunités d'exprimer certaines réalités du travail et d'apprendre sur l'activité collective et ses déterminants à partir du croisement d'activités individuelles. Tandis que Detchessahar (2003) utilise ces espaces de discussion pour accompagner les changements organisationnels et pour améliorer la performance de processus, Arnoud & Falzon (2014) les mobilisent pour favoriser la qualité du travail collectif transverse. Dans des domaines à risques, d'autres recherches utilisent ces espaces pour améliorer la sécurité d'un processus à partir de discussions sur différents objets du travail : les déviations par rapport aux règles (Mollo & Falzon, 2008), les situations non nominales (Nascimento, 2009), les accidents du travail (Osario & Clot, 2010 ; Carroll & Fahlbruch, 2011 ; Schöbel & Manzey, 2011), les accidents industriels (Dien, Dechy & Guillaume, 2012) et les dimensions organisationnelles de la sécurité (Daniellou, Le Gal & Promé, 2014). Même si les objets d'analyse sont différents, ces recherches mettent l'accent sur l'analyse de l'activité d'un collectif. Comme les objets d'analyse, le résultat de ces échanges est différent selon ces auteurs. Certains d'entre eux

transforment ou développent des règles qui cadrent les pratiques et l'organisation, d'autres cherchent le développement individuel et collectif ou celui des organisations.

Les méthodes – mobilisées classiquement dans les démarches de gestion des risques (analyse des risques a priori et a posteriori) – recourent à ces espaces de discussion pour mener des pratiques réflexives sur les risques. Tandis que dans les industries à risques ces deux méthodologies sont mobilisées, dans le domaine médical, la sécurité des patients est plus facilement associée à la déclaration et à l'analyse d'événements indésirables provoqués par des erreurs humaines dont la majorité serait évitable (analyse des risques a posteriori) plutôt qu'à l'analyse des risques a priori. Cette dernière est moins reconnue dans le domaine médical même si son usage progresse et s'est multiplié dans différentes disciplines médicales en France et à l'international (transfusion ou perfusion sanguine, dialyse, médecine nucléaire, chimiothérapie, soins d'urgence, soins intensifs, anesthésie, radiothérapie).

Suite aux accidents de radiothérapie survenus à Epinal (détecté en 2006) et à Toulouse (détecté en 2007), les 172 unités de radiothérapie ont dû organiser dès 2009 l'identification des risques encourus par les patients, de l'application de la prescription médicale jusqu'au suivi du patient après son traitement. La méthode AMDEC (analyse des Modes de Défaillance, de leurs effets et leur criticité – FMEA en anglais) proposée par l'ASN dans son guide pour procéder à une étude des risques encourus par les patients (guide n°4 : auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe) a été majoritairement utilisée par les centres de radiothérapie.

Mais des difficultés rencontrées par les unités de radiothérapie pour appliquer la méthode AMDEC ont mis à mal le lien entre la gestion des risques et la sécurité des patients. Cette thèse s'inscrit dans le développement de pratiques réflexives collectives pour rétablir ce lien entre la gestion des risques et la sécurité.

Dans ce contexte, trois unités de radiothérapie – de localisation et de statut différents – ont participé à cette recherche en ergonomie pour proposer une évolution méthodologique de l'analyse des risques dans le domaine médical. L'enjeu de ce projet est d'outiller les discussions pour que les équipes de radiothérapie – constituées par un collectif transverse (radiothérapeute, physicien médical, dosimétriste, manipulateur, secrétaire, assistante...) – puissent traiter les patients atteints de cancer tout en limitant au maximum les risques de sur

irradiation (effets secondaires parfois graves sur les tissus sains) ou de sous-irradiation (perte d'efficacité du traitement).

La thèse est articulée en cinq parties.

La première partie présente le contexte et les objectifs de la recherche. Cette partie débute par une présentation historique de la gestion des risques dans le domaine médical (chapitre 1). Elle se poursuit par la description des risques en radiothérapie et de la réponse institutionnelle à la survenue de deux accidents majeurs. Depuis mars 2011, les unités de radiothérapie sont dans l'obligation de mener, entre autres, une analyse des risques a priori. La méthode AMDEC – élaborée par le monde industriel – a été transposée au domaine de la radiothérapie (chapitre 2). Cette première partie se termine par la description des difficultés rencontrées par les unités de radiothérapie pour mobiliser cette méthode (chapitre 3) et aboutit à la formulation de la question adressée à la recherche (chapitre 4).

La deuxième partie est dédiée au cadre théorique sur lequel la problématique de recherche a été construite : l'ambiguïté du lien entre l'analyse des risques et la sécurité, l'organisation d'espaces réflexifs pour analyser les risques, et les succès et les limites des principes méthodologiques des sciences de l'ingénieur et des sciences humaines et sociales pour identifier et maîtriser les risques d'un processus (chapitres 5, 6 et 7).

La troisième partie présente la problématique de recherche (chapitre 8) et la stratégie de recherche déployée pour répondre à la problématique de recherche (chapitre 9).

La quatrième partie est consacrée aux résultats des trois études empiriques réalisées dans le cadre de la recherche. La première vise à identifier les manières dont les unités de radiothérapie mènent des AMDEC et de comprendre leurs difficultés (chapitre 10) pour développer des principes méthodologiques d'analyse de risques plus adaptés au domaine médical. Le développement de ces principes méthodologiques a nécessité deux étapes :

- une étape exploratoire pour étudier ce que l'auto-analyse du travail réel produit dans les groupes d'échanges et en quoi l'analyse des effets et la recherche de solutions – principes mobilisés dans les AMDEC – est limitée (chapitre 11)
- une étape expérimentale pour outiller d'une part, la description de scénarios complexes de l'activité et d'autre part, l'identification des risques émergeant d'une activité complexe (chapitre 12).

La méthode des « *espaces de partage et d'exploration de la complexité du travail* » (EPECT) ne cherche pas à traiter directement les situations risquées (événementielle, accidentelle, en écart au prescrit...) ou à questionner les pratiques individuelles (erreurs, confusion, oubli) mais à rendre visible – dans un premier temps – des complexités de l'activité et des modes de réussite, de les partager et de les explorer à partir du travail réel pour mieux comprendre – dans un deuxième temps – le développement des risques (émergence, propagation).

Ces résultats permettent – dans une cinquième partie – de proposer une nouvelle approche de l'analyse des risques et de la sécurité (chapitre 13) :

- au niveau méthodologique, cette recherche propose un mode alternatif de décomposition du travail permettant de simplifier son analyse et une démarche d'analyse permettant d'identifier des situations risquées types pour les patients.
- au niveau théorique, ce travail met en discussion le concept de sécurité réglée et de sécurité gérée et propose le concept de performance sécurisée et de performance fragilisée.

Dans cette dernière partie, des précisions méthodologiques sont également apportées à la méthode EPECT pour améliorer l'autonomie d'une équipe médicale dans l'analyse des risques de scénarios complexes de l'activité. Ces éléments devront être expérimentés pour les valider.

Première partie

Contexte et objectifs de la recherche

1. La gestion des risques dans le domaine médical

La politique volontariste d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en France dans les années 2000 provient de la conjonction dans les années 1990 : de la publication de rapports internationaux¹ révélant un nombre important d'événements indésirables graves² dans les établissements de santé, de la prise de conscience de l'ampleur potentielle du phénomène en France, des grandes crises sanitaires, de « *la médiatisation des événements indésirables liés aux soins et le coût économique qu'ils engendrent* » (Cuvelier, 2011, p.15) et de l'exigence croissante des patients sur la sécurité.

Cette politique s'est traduite par la publication de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 (accréditation des établissements de santé), la promulgation de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 (déclaration d'un accident médical, d'une affection iatrogène) – dite loi Kouchner et de la loi de santé publique votée en août 2004 concernant la réduction du risque iatrogénique. Parallèlement, des **systèmes de vigilance** ont été organisés (dispositifs d'accréditation, surveillance InVS, signalement AFSSAPS), des **études** et des **enquêtes** sur les événements indésirables graves liés aux soins ont été menées (CCECQA, DREES, ENEIS, académie nationale de médecine, école des hautes études en santé publique...)³, des **colloques** ont été tenus (prévention médicale, AFGRIS, SIDIIEF, DGS...) et des **expérimentations** ont été conduites (InVS, MACSF, CCECQA, établissements de santé...) pour développer la gestion des risques dans le domaine médical. L'ensemble de ces travaux et l'accroissement des informations disponibles ont conduit à faire évoluer la réglementation en France dans les années 2010 afin de renforcer la lutte contre les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé (décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010), de développer la certification des établissements de santé (HAS), d'organiser le retour d'expérience

¹ Le plus connu est celui de l' « Institut of Medecine » intitulé « To err is human: building a safer healthcare system » (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 1999)

² Les EIGS sont définis comme des événements consécutifs aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de réhabilitation ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital) (Rapport DREES, mai 2005).

³ **CCECQA** : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine ; **DREES** : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques ; **ENEIS** : Cabinet conseil ; **AFGRIS** : Association Française des Gestionnaires de risques sanitaires ; **SIDIIEF** : Secrétariat International Des Infirmières et Infirmiers de l'Espace Francophone ; **DGS** : Direction Générale de la Santé ; **InVS** : Institut de Veille Sanitaire ; **MACSF** : Mutuelle d'Assurances du Corps de Santé Français ; **HAS** : Haute Autorité de Santé ; **AFSSAPS** devenue **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé ; **HCSP** : Haut Conseil de la Santé Publique

(instruction DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012), de créer le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (décret n°2016-1151 du 24 août 2016) et de gérer ces événements graves (décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016).

L'arsenal législatif et réglementaire accumulé en une vingtaine d'années témoigne de l'attention portée par les pouvoirs publics à la sécurité des patients (Rapport HCSP, 2011). Le concept de « risque social majeur » a émergé avec la multiplication des catastrophes à la fin du 20^e siècle et leurs effets, « *c'est l'impact de ceux-ci [phénomènes naturels de grande ampleur, catastrophes industrielles] sur la société, sur la population, sur les équipements privés ou publics qui transforme un événement en phénomène social* » (Girard & Gendron, 2013, p.1). Malgré une moindre visibilité des effets des accidents médicaux sur les personnes et sur les organisations, les risques d'événement indésirable associé aux soins (EIAS) sont en général considérés comme un risque social majeur parce que les conséquences sanitaires, assurantielles, économiques et juridiques peuvent être importantes. « *La sécurité liée aux soins représente un enjeu majeur, maintenant bien perçu des patients et des usagers, ainsi que des professionnels de santé* » (Rapport HCSP, 2011, p.7). En Europe, environ un patient sur dix subit un préjudice qui pourrait être évité. En France, parmi les événements indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation, 6,2 d'entre eux surviennent en moyenne pour 1000 jours d'hospitalisation avec pour conséquences, une prolongation du séjour du patient en établissement de santé, une incapacité temporaire ou définitive ou un risque vital (cf. Tableau 1). D'autres EIG (prise en charge médecine ambulatoire, médecin traitant) peuvent être à l'origine d'une hospitalisation.

Type de gravité	EIG évitables (2004)			EIG évitables (2009)			RR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre	Densité (%)	IC à 95 %	Nombre	Densité (%)	IC à 95 %		
Prolongation ²	72	2,2	[1,3-3,0]	61	1,7	[1,1-2,3]	0,90 ^c	[0,53-1,54]
<i>prolongation seule</i>	37	1,1	[0,5-1,6]	30	0,9	[0,5-1,3]	0,96 ^b	[0,50-1,87]
Pronostic vital ²	39	1	[0,6-1,4]	31	0,7	[0,4-1,1]	0,72 ^c	[0,36-1,45]
Incapacité ²	19	0,7	[0,2-1,1]	25	0,7	[0,4-1,0]	1,22 ^c	[0,57-2,61]
Décès ³	8	0,2	[0,0-0,4]	8	0,4	[0,0-0,7]	1,21 ^b	[0,31-4,66]

1. La somme est supérieure au nombre total d'EIG car un EIG pouvait avoir plusieurs critères de gravité.
2. Associé(e) ou non à un autre critère de gravité.
3. Le fait que le décès soit associé à un EIG ne signifie pas forcément que ce dernier en soit la cause.
Les densités d'incidence calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête.
a. RR : Risque relatif de 2009 par rapport à 2004 ajusté sur l'âge médian des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP). Une différence de densités d'incidence entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si le risque relatif (RR) est significativement différent de 1.
b. Utilisation du modèle de Poisson pour estimer les RR en l'absence d'une surdispersion.
c. Utilisation du modèle Binomial négatif pour estimer les RR en présence d'une surdispersion significative.
Sources : Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Tableau 1 : Type de gravité des EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation (DREES, 2010)

A l'échelle du patient, les accidents liés à la médecine sont également considérés comme un risque social majeur (risque iatrogénique) parce qu'un acte de soin peut massivement altérer des vies, voire les détruire (Girard & Gendron, 2013). Des disciplines médicales sont alors considérées plus exposées aux risques d'événements indésirables graves liés aux soins (EIGS évitables et non évitables) que d'autres. On parle classiquement de l'anesthésie et de la chirurgie dont les risques potentiels sont importants (Rapport DREES, 2005). Il est plus difficile de caractériser les risques majeurs dans les disciplines médicales à partir du moment où les conséquences extrêmes (décès du patient) sont rares (Rapport DREES, 2005) et que les patients concernés par un préjudice sont généralement limités en nombre. Rarement une cohorte de patients dans une discipline médicale est concernée par un même accident. « *Ces risques [EIAS] touchent en général individuellement des patients, ce qui rend ces risques peu apparents, sauf crises sanitaires sporadiques* » (rapport du HCSP, 2011, p.11).

L'étude de la DREES (2005) montre que l'exposition aux EIGS peut être liée à l'acte lui-même et à ses conditions de réalisation, à la complexité de la technique employée, à la vitesse de développement des technologies, à l'accroissement constant des données publiées qui modifient en permanence les stratégies de prise en charge des malades et qui limitent leur assimilation. Les causes profondes de survenue des EIG évitables sont principalement dues à la fragilité du patient et à des dimensions systémiques (défaillances humaines des professionnels, supervision insuffisante des collaborateurs, communication insuffisante entre professionnels) (cf. Tableau n°2).

Facteurs ayant favorisé l'EIG	EIG évitables (n=87)	
	Nombre	(%)
Défaillance humaine d'un professionnel	24	27,6
Supervision insuffisante des collaborateurs	23	26,4
Mauvaise définition de l'organisation et de la réalisation des tâches	11	12,6
Communication insuffisante entre professionnels	21	24,1
Composition inadéquate des équipes	14	16,1
Infrastructures inappropriées	15	17,2
Défaut de culture qualité	7	8
Les pourcentages calculés correspondent aux rapports des effectifs observés dans l'enquête et ne tiennent pas compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse.		
Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.		

Tableau 2 : Facteurs contributifs des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation (DREES, 2010)

Les EIGS considérés évitables sont ceux qui intéressent plus particulièrement la gestion des risques parce que les analystes pourraient potentiellement agir dessus en vue de les limiter,

voire de les supprimer. 2,6 EIG pour 1000 hospitalisations seraient évitables (cf. Tableau n°3). Rapportés aux admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers, 125 000 à 205 000 EIGS pourraient ainsi être évitables (Rapport DREES, 2005). Ce levier d'amélioration de la sécurité des soins paraît de fait important.

« Le développement des systèmes de signalement a marqué l'entrée de la médecine dans le domaine de la sécurité du patient après une longue période dévolue à l'approche qualité » (Rapport DREES, 2007, p.7). « Ce signalement est la base du traitement de l'erreur en médecine » (Hureau, 2012, p.532).

	EIG évitables (2004)				EIG évitables (2009)				RR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (‰)	IC à 95 %	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (‰)	IC à 95 %		
Médecine										
CHU-CHR	7 384	25	3,5	[1,9-5,1]	6 721	19	2,9	[1,5-4,3]	0,94 ^c	[0,43-2,08]
CH	6 799	18	2,3	[1,0-3,7]	6 127	14	2,2	[0,9-3,5]	0,82 ^c	[0,28-2,42]
EP	2 922	3	0,7	[0,0-1,6]	4 691	10	2,1	[0,8-3,5]	2,38 ^b	[0,63-9,08]
Total	17 105	46	2,4	[1,6-3,3]	17 539	43	2,4	[1,4-3,4]	0,94 ^c	[0,48-1,84]
Chirurgie										
CHU-CHR	7 620	28	4,3	[2,6-5,9]	6 191	22	3,3	[1,8-4,8]	0,74 ^b	[0,36-1,52]
CH	6 256	8	0,8	[0,2-1,5]	4 171	12	2,7	[1,1-4,3]	3,45 ^b	[0,92-13,0]
EP	4 253	13	4,5	[0,9-8,1]	3 762	10	2,6	[0,9-4,3]	0,47 ^b	[0,20-1,10]
Total	18 129	49	3	[1,6-4,5]	14 124	44	2,9	[2,0-3,8]	0,91 ^c	[0,51-1,63]
Total	35 234	95	2,7	[1,9-3,6]	31 663	87	2,6	[1,8-3,3]	0,98 ^c	[0,62-1,56]
Les densités d'incidence calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête. a. RR : risque relatif de 2009 par rapport à 2004, ajusté sur l'âge médian des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement : CHU-CHR (centres hospitaliers universitaires et régionaux), CH (centres hospitaliers, autres établissements publics et privés à but non lucratif), EP (établissements privés à but lucratif). Une différence de densités d'incidence entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si le risque relatif (RR) est significativement différent de 1. b. Utilisation du modèle de Poisson pour estimer les RR en l'absence d'une surdispersion. c. Utilisation du modèle Binomial négatif pour estimer les RR en présence d'une surdispersion significative. Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.										

Tableau 3 : Densités d'incidence des EIG évitables pendant l'hospitalisation (DREES, 2010)

L'hypothèse selon laquelle la sécurité est indissociable de l'identification des événements indésirables a favorisé le développement des retours d'expérience événementiels et des analyses rétrospectives dans les démarches de gestion des risques. Le processus de signalement fait « depuis longtemps l'objet des réunions de morbi-mortalité dans les services qui en ont la pratique » (Académie nationale de médecine, 2012, p.532).

Pourtant, il existe une sous déclaration remarquable dans les systèmes de signalement des EIGS portés par les acteurs médicaux (Rapport DREES, 2005). Elle s'explique notamment par une définition floue des EIG, une contradiction entre la volonté de transparence du

système de santé et le secret médical (rapport HCSP, 2011 ; Amalberti & al., 2006 ; Nyssen & al., 2004), la difficulté d'anonymisation et la crainte de la judiciarisation en l'absence de système de protection des déclarants, une culture du silence du domaine médical pour éviter la délation ou l'aveu de faute, le refoulement de la possibilité de défaillance par le médecin (Pellerin, 2008) et par la mauvaise ergonomie des systèmes de déclaration.

Dans l'urgence de la survenue d'accidents médicaux marquants, la transposition des démarches et méthodes issues des industries à risques au domaine médical s'est faite naturellement sans questionner réellement la pertinence de leurs principes aux spécificités médicales. Autrement dit, le programme de gestion des risques dans le domaine du soin repose en partie sur des démarches et méthodes pratiquées dans les industries à risques. L'académie nationale de médecine (2012) s'est inspirée des travaux des industriels pour qualifier les événements indésirables médicaux. Il s'agit de tout événement dont la survenue potentielle est susceptible de provoquer un événement (analyse prospective des risques) ou tout événement dont la survenue a été responsable d'un accident (analyse rétrospective des risques).

L'anesthésie est considérée comme une discipline pionnière dans le domaine de la sécurité des soins, un modèle à suivre (Cuvelier, 2011). Entre 1982 et 1999, les anesthésistes-réanimateurs ont divisé par dix leur taux de mortalité. Les processus de sécurisation des soins ont été multiples. « *L'amélioration exponentielle de la sécurité en anesthésie au cours de ces dernières décennies est d'abord communément attribuée à des avancées pharmacologiques et techniques importantes* » (p.17) du fait de la mise au point « *d'appareils plus sûrs et des moyens de surveillance plus fiables* [salles de réveil par exemple] » (p.17) et par « *l'encadrement des pratiques par des règles de fonctionnement standardisées* ». (Cuvelier, 2011, p.18).

2. Les risques en radiothérapie

Le cancer est une maladie caractérisée par la multiplication et la propagation incontrôlée de cellules anormales qui envahissent les tissus voisins et les détruisent. Un homme sur deux et une femme sur trois se verra diagnostiquer un cancer avant 85 ans et 60% d'entre eux en guériront (Ligue contre le Cancer, 2016). La chirurgie, la chimiothérapie et la radiothérapie sont les moyens de traitement des cancers les plus courants. 198 168 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie externe en 2014.

2.1. Description de la radiothérapie externe

La radiothérapie externe est une technique médicale qui utilise les rayonnements ionisants pour détruire l'ADN des cellules des tumeurs cancéreuses. Elle peut être utilisée seule ou associée à la chirurgie et/ou à la chimiothérapie. La radiothérapie est considérée comme un traitement locorégional du cancer et son objectif est de délivrer de la manière la plus précise possible la dose de rayonnement prescrite par le radiothérapeute au volume tumoral. L'irradiation a pour but de détruire les cellules cancéreuses (volume cible) en bloquant leur capacité à se multiplier, tout en épargnant au mieux les tissus sains et les organes avoisinants. En radiothérapie externe, les rayons sont produits et émis en faisceaux par un accélérateur de particules (cf. Figure n°1). Ils traversent la peau et les tissus pour atteindre la tumeur. L'efficacité des machines utilisées est conditionnée en amont par des réglages et des calculs d'une précision millimétrique.

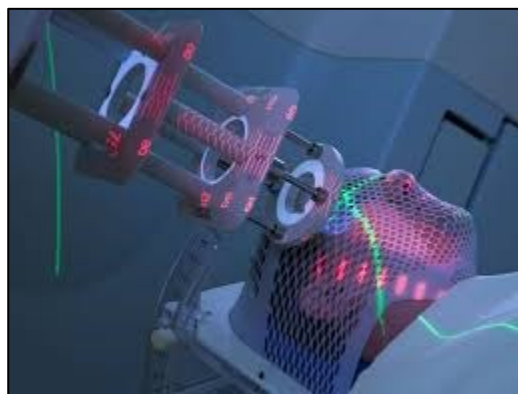


Figure 1 : Machines de traitement en radiothérapie externe

La réalisation d'un traitement par irradiation externe suppose une prescription médicale par le radiothérapeute. Les protocoles de radiothérapie sont définis à partir des recommandations internationales (evidence based medicine), des pratiques nationales définies par les sociétés savantes (protocoles standards) ou par chaque radiothérapeute (protocoles spécifiques) en fonction du type de la tumeur, de sa localisation, de sa taille, de son extension et grade. Ainsi, la dose totale ne suffit pas à définir un traitement par irradiation. Il faut également prendre en compte la dose par fraction, le nombre total de fractions (ou de séances) et le nombre de fractions par jour ou par semaine. « *Même si les trois phases de ce processus [prescription médicale, préparation du traitement, optimisation du traitement] sont incontournables, la solution est très souvent différente d'un patient à l'autre et d'un centre à l'autre. Elle est fonction des caractéristiques du patient, des équipements disponibles, de la maîtrise technique et de l'organisation mise en place* » (François, 2011, p.12). Les variations de la réponse de la tumeur aux rayonnements ionisants en fonction des patients et le taux de complications aux tissus sains peut nécessiter d'adapter les protocoles en cours de traitement grâce au suivi hebdomadaire des patients. La spécificité de la radiothérapie – « productrice » d'effets tardifs (plusieurs années après le traitement) – oblige l'équipe médicale à ne pas uniquement focaliser la sécurité du patient sur le suivi annuel des patients. En effet, des erreurs de traitement, sources de sur-irradiations, ne peuvent pas être détectées immédiatement. La sous-irradiation est encore plus difficile à déceler (perte d'efficacité du traitement).

Même si les accidents sont rares, la radiothérapie est considérée comme une discipline médicale à risque pour le patient. Les conséquences de la délivrance d'une mauvaise dose à un mauvais patient, au mauvais moment, au mauvais endroit pouvant être dramatiques pour le patient. Un sous dosage au-delà de 5% accroît les risques de récurrence du cancer alors qu'un surdosage supérieur à 5% est susceptible d'entraîner des complications cliniques sévères, ce qui explique qu'une précision meilleure que 5% est recherchée (Rapport IRSN n°2007-02).

La sécurité en radiothérapie se joue principalement à deux niveaux : - dans sa dimension technique puisque cette discipline médicale utilise des machines et logiciels pour administrer les doses prescrites, - au niveau de l'organisation du travail quotidien de l'équipe médicale.

La répétition des séances pendant plusieurs semaines oblige les manipulateurs à vérifier le positionnement du patient. Les repositionnements à chaque séance doivent être similaires au positionnement initial. La reproductibilité du positionnement initial peut être facilitée dans

certains cas par l'élaboration ou l'usage de contentions (masques thermoformés, matelas à vide). Avant le lancement du traitement, les manipulateurs contrôlent le repositionnement du patient sur la table à partir de repères sur la peau (points d'alignement) et de ses structures osseuses sur les imageries portales de contrôle. *« Toute erreur dans la planification de la balistique ou dans le positionnement du patient induit un décalage du volume réellement traité. Dans ce cas, une augmentation de la dose reçue par l'organe à risque adjacent (moelle épinière, rectum, vessie, têtes fémorales, cœur...), peut compte-tenu du niveau élevé des doses prescrites, devenir supérieure au seuil de tolérance de cet organe »* (rapport IRSN 2007-02, p.13) et entraîner des brûlures graves.

Certaines unités de radiothérapie sont *« en permanence confrontées à la mise en place de la nouveauté et de l'innovation. Elle est essentiellement technique et technologique et fortement impulsée par les industriels »* [...] *« C'est sur un rythme quasi annuel (synchronisé avec la tenue des principaux congrès des sociétés savantes nord-américaines et/ou européennes) que les professionnels de la radiothérapie découvrent les dernières nouveautés »* (François, 2011, p.11) alors que l'accompagnement des fabricants est variable, souvent incomplet (informations partielles sur le produit et sur son usage, produit à finaliser en fonction des spécificités des équipements existants, fonctionnalités impossibles, pertes de fonctionnalités par rapport aux anciens équipements, découvertes à l'usage...). Ce processus d'innovation transforme les pratiques et modifie l'organisation, il *« perturbe, bouscule des certitudes (monopoles, intérêts, prérogatives), dérange, suscite des oppositions, des débats contradictoires, des polémiques et des confrontations nécessitant négociations et compromis »* (François, 2011, p.20). L'utilisation de machines et de logiciels dans cette discipline oblige les techniciens biomédicaux, les physiciens, les radiothérapeutes et les manipulateurs à adapter leurs pratiques et à effectuer des vérifications périodiques et des tests de performance, notamment au niveau des unités moniteur, des lames du collimateur, du logiciel de planification du traitement et de la chaîne de traitement. Ces contrôles qualité permettent de s'assurer que la dose délivrée au patient correspond à la dose planifiée. Ils sont définis par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et sont amenés à évoluer en fonction des évolutions technologiques.

D'après François (2011, p.11), *« la nouveauté n'est plus seulement technologique, elle est également managériale ou organisationnelle. Depuis 2003, nous [les unités de radiothérapie] avons connu une succession de transformations liées aux plans Cancer couplée à une réforme*

du système de santé [...] et aux mesures dans la feuille de route suite aux accidents d'Epinal et de Toulouse ». Au cœur du travail quotidien, la sécurité se joue au niveau des pratiques des différents métiers (radiothérapeute, physicien, dosimétriste, manipulateur...), de leur coopération, de leur synchronisation et de leur coordination aux étapes de la préparation du traitement, de sa réalisation et de son suivi. Les unités de radiothérapie mobilisent des procédures et des règles de métier pour cadrer les pratiques et pour effectuer des vérifications tout au long du processus de soin, permettant de s'assurer que la bonne dose est délivrée au bon patient, au bon moment et au bon endroit.

2.2. Risques étudiés en radiothérapie

Un traitement médical n'est pas toujours exclusivement bénéfique pour l'organisme, il peut s'accompagner d'effets secondaires indésirables, plus ou moins sévères, plus ou moins intenses ou fréquents. Pour les professionnels de la santé, la prise en compte des effets et des complications d'un traitement fait partie du soin. Ils utilisent le rapport entre les bénéfices et les risques d'un traitement pour définir leur stratégie thérapeutique. En radiothérapie, l'équilibre bénéfice/risque repose sur le compromis entre l'efficacité maximale du contrôle tumoral et la minimisation des dommages aux tissus sains adjacents. Minimiser la dose prescrite à la tumeur (volume cible) protège les tissus sains mais fait prendre le risque de perdre le contrôle tumoral et par conséquent que le patient ne soit pas soigné. Inversement, prescrire une dose forte à la tumeur augmente l'efficacité anti-tumorale mais fait prendre le risque de générer des effets secondaires inacceptables. Autrement dit, l'étude des effets biologiques des rayonnements ionisants montre que tout sous dosage au-delà de 5% accroît les risques de récurrence du cancer alors qu'un surdosage supérieur à 5 % est susceptible d'entraîner des complications cliniques sévères.

« La réalisation d'un traitement par irradiation externe suppose une prescription médicale par le radiothérapeute (volume à traiter, dose, limites de dose aux organes à risque, date de début de traitement). La préparation du traitement débute avec l'acquisition des données anatomiques du patient puis continue par la définition des volumes à traiter. Le choix de la technique d'irradiation est également fondamental (type, nombre de faisceaux, géométrie, etc.) qui se poursuit par un processus d'optimisation élaboré conjointement par plusieurs professionnels (dosimétristes, physiciens, manipulateurs, radiothérapeutes) » (François & Lartigau, 2009 p. 575) (cf. Figure n°2).

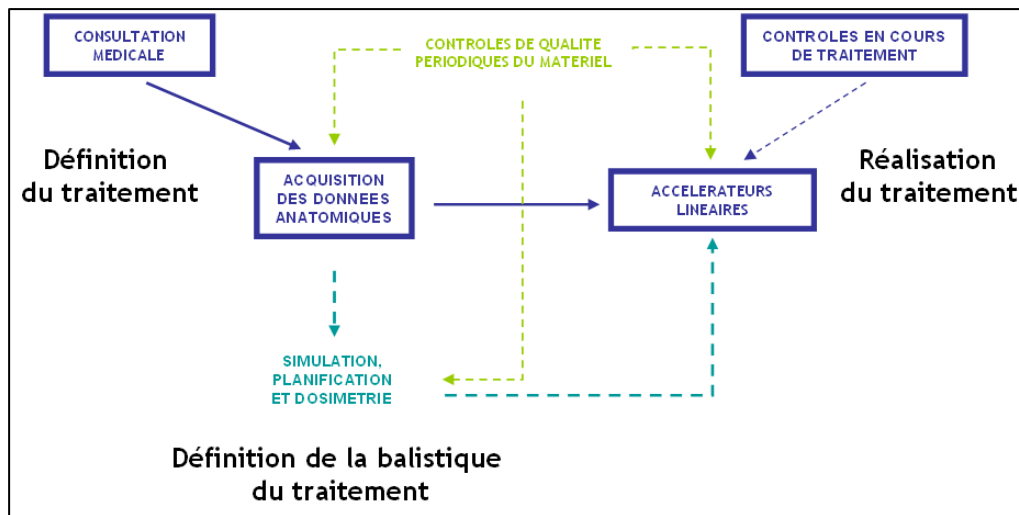


Figure 2 : Schéma simplifié du déroulement d'une radiothérapie (site internet IRSN)

Le circuit du patient est représenté par les flèches et cadres en bleu foncé. La simulation, la planification, la dosimétrie et les contrôles de qualité périodiques du matériel sont des tâches transparentes pour le patient, réalisées par le radiothérapeute, l'équipe de physique médicale ou les manipulateurs. L'ensemble de l'équipe est mobilisé pour préparer le traitement prescrit par le radiothérapeute (volume à irradier, dose à délivrer, nombre de séances, type de machine). Les manipulateurs de scanner réalisent l'imagerie pour enregistrer les données anatomiques du patient, nécessaire aux médecins pour déterminer le nombre de faisceaux et leurs caractéristiques. Les manipulateurs au poste de traitement délivreront les séances validées par le médecin et le physicien. Une des particularités de la radiothérapie est que le physicien n'est pas amené à rencontrer le patient, il travaille à partir d'imageries mais son activité peut toutefois générer des risques pour un patient.

Ainsi, les risques de surexposition et de sous exposition sont au cœur du travail quotidien des différents professionnels prenant en charge le patient à différentes étapes de son traitement (prescription, préparation, repérage, dosimétrie, délivrance).

2.3. Les accidents d'Epinal et de Toulouse

Les accidents de radiothérapie survenus à Epinal (détecté en 2006) et à Toulouse (détecté en 2007) constituent les accidents les plus importants ayant eu lieu en France. Ils ont touché des milliers de patients. Quelques-uns sont décédés des suites des sur-irradiations, la majorité souffre de séquelles altérant fortement leur vie quotidienne.

2.3.1. Description de l'accident d'Epinal

L'accident d'Epinal recouvre en réalité trois accidents. Le premier est survenu entre mai 2004 et août 2005. La mauvaise utilisation d'un logiciel de traitement (CADPLAN) a entraîné la surexposition de 24 patients atteints d'un cancer de la prostate traités par radiothérapie conformationnelle. Le passage de l'utilisation de coins statiques à la technique en mode « coin dynamique » augmente de fait *« les temps d'irradiation par séance car l'atténuation des deux types de coins (statique et dynamique) n'est pas identique »* (Rapport IRSN 2007-02, p.17). La mise en place de coins dynamiques en mai 2004 supposait la modification d'un protocole de radiothérapie et du paramétrage de la machine assurant l'intensité d'irradiation. Le défaut de préparation de cette modification n'a pas permis de prendre en compte cette modification pour certains malades atteints de cancers de la prostate et a entraîné des doses d'irradiation supérieures de 30% pour 24 d'entre eux. *« L'erreur aurait pu être corrigée si le calcul indépendant du nombre d'unités moniteurs (UM) et la dosimétrie in vivo, qui permet de vérifier la dose réelle reçue par le malade, avaient été maintenus. Malheureusement ces lignes de défenses sont levées, l'utilisation des coins dynamiques les rendant inopérantes en l'état »* (Résumé du rapport ASN-IGAS, février 2007, p.1). Malgré des alertes de patients et de médecins externes au centre de radiothérapie (médecin généraliste, gastro-entérologue) à partir de janvier 2005 sur l'apparition et l'aggravation de rectites radiques, l'erreur de surdosage ne sera identifiée par le centre de radiothérapie d'Epinal qu'en août 2005. Cette information sera transmise à la direction de l'hôpital puis à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) et à l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) sans que ne soient informées les autorités nationales responsables (ministère de la santé, AFSSAPS, ASN, préfet), ni la majorité des patients. Ces derniers recevront des examens et des traitements inadaptés. Le recensement des victimes sur-irradiées permettra de découvrir d'autres victimes de cette erreur de paramétrage. 44 autres patients ont également présenté des rectites radiques avec une moindre ampleur sur la période 2002-2006.

C'est au cours de ce recensement qu'un deuxième accident sera découvert. La dose associée à l'introduction systématique de contrôles supplémentaires (imagerie portale) n'était pas prise en compte dans la dose totale délivrée au patient. Ces contrôles supplémentaires avaient pour objectif de sécuriser le soin. Ils permettaient de vérifier d'une part, le positionnement du patient avant chaque séance d'irradiation et d'autre part les caractéristiques géométriques des champs de traitement. Cette erreur a entraîné la surexposition de 375 patients au-dessus de 8%

entre 2001 et 2006 et « *augmente le risque de complications à long terme au niveau des tissus sains* » (Rapport IRSN 2007-02, p.17).

Enfin, un troisième accident a également été découvert pour les traitements en technique « isocentrique ». La surexposition provenait de « *l'inadaptation d'un logiciel développé par le service de radiothérapie lors de la mise en route en 1989 d'une nouvelle méthode de positionnement du patient* » (communiqué de presse ASN du 07/09/2007). Il s'agissait d'une erreur dans le calcul de la planification des doses délivrées. Cette erreur systématique du calcul du nombre d'unités moniteur (temps de traitement) a entraîné la surexposition de plusieurs centaines de patients traités pour divers cancers (prostate, rectum, pelvis, poumon, médiastin, vessie, rein, œsophage, tumeur cérébrale, métastases cérébrales, métastases, pancréas, foie, ovaires) entre septembre 1987 et juillet 2000. La surestimation moyenne des nombre d'UM (rapport IRSN 2007-05) est de :

- 3% pour les faisceaux de photons de 6 MV de 1993 à juillet 2000 ;
- 5,5% pour les faisceaux de photons de 12 MV de septembre 1987 à mi-1999 ;
- 7,1% pour les faisceaux de photons de 25 MV de mi-1999 à juillet 2000.

Les surdoses de 3% et de 5,5% étant inférieures ou légèrement supérieures aux incertitudes de doses en radiothérapie (5%), le taux de complications attendu par l'IRSN pour les patients de ces deux cohortes ne devrait pas différer significativement des chiffres publiés dans la littérature internationale. Par contre, les patients de la cohorte surdosée de 7,1% présentent un risque potentiel nécessitant une étude dosimétrique pour chacun des patients.

Le surdosage de ces trois cohortes s'explique par l'oubli d'un facteur qui aurait dû être planifié ayant pour conséquence un nombre d'unités moniteurs calculé systématiquement supérieur au nombre d'unité moniteur théorique. La dosimétrie In Vivo n'a pas permis de mettre en évidence les erreurs systématiques de calcul du fait d'une interprétation erronée des mesures (Rapport IRSN 2007-05).

« *Cet accident a révélé d'importantes lacunes en matière d'assurance qualité auxquelles il convient de remédier [traçabilité des pratiques, validation des doses, formation adéquate...], de gestion des crises sanitaires, de radiovigilance et de suivi des complications iatrogènes* » (Rapport ASN-IGAS, février 2007, p.4).

2.3.2. Description de l'accident de Toulouse

Des accidents de radiochirurgie relatifs à la configuration du logiciel de dosimétrie sont survenus pendant un an au CHU de Toulouse : 145 patients traités pour des pathologies intracrâniennes ont été victimes d'un surdosage entre avril 2006 et avril 2007. Lors de la mise en service d'un nouvel accélérateur, une erreur de mesure entraînant une erreur dans la modélisation de la dose a été effectuée au cours de la phase de calibrage du collimateur multi-lames. Le rapport IGAS-ASN de février 2008 montre que :

- l'utilisation de l'accélérateur de particules dédié à la neurochirurgie en dehors de la structure de radiothérapie - alors que cette technique nécessite une collaboration étroite entre radiothérapeute, radiophysicien, neurochirurgien et neuroradiologue - a favorisé la survenue de l'erreur technique du fait d'un « *manque de prise en compte des contraintes de la radiothérapie et de la radiophysique* » (communiqué de presse de l'ASN du 26/02/2008).
- les délais fixés par le projet pour la mise en route du nouvel accélérateur ont conduit à limiter les contrôles internes et à appliquer la seule procédure prévue par le fabricant sans la mise en place de lignes de défense supplémentaires par le CHU.
- La méconnaissance du partage des responsabilités entre le fournisseur et l'hôpital concernant la mise en place d'un nouvel équipement a favorisé la fragilité des contrôles au moment de sa mise en service, laissant penser que l'étalonnage était satisfaisant.
- Le suivi des calculs par le fabricant ne permettait pas de détecter l'anomalie. La transmission de tous les modes de calcul par l'hôpital au fabricant depuis 2006 n'a pas permis la détection de l'anomalie.

L'anomalie a été découverte fortuitement un an plus tard par le fournisseur, en comparant les données d'autres établissements utilisant le même équipement (Rapport IGAS-ASN, février 2008). Le fournisseur a averti le CHU de Toulouse. Malgré l'impossibilité de fournir un bilan des effets de la surexposition sur les patients, plusieurs dizaines d'entre eux présenteraient un état sanitaire dégradé et souffriraient de différents troubles (maux de tête, troubles de la vision, de la marche et de l'équilibre, surdité, paralysie faciale).

Les éléments d'analyse de l'IGAS et de l'ASN (février 2008) ont permis de déterminer des dysfonctionnements de l'organisation de la radiochirurgie stéréotaxique, des relations entre

fournisseur et hôpital, de l'organisation des réponses aux patients lors d'accidents sériels et de l'assurance qualité.

2.4. Définition et mise en œuvre d'une feuille de route en radiothérapie

Les graves accidents d'Epinal et de Toulouse, dont les techniques mobilisées sont différentes et dont certaines causes identifiées par l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sont communes (assurance qualité, gestion des crises, suivi des complications, information des malades), ont engendré une crise sanitaire majeure en radiothérapie.

Dès la survenue de l'accident d'Epinal, le ministère de la santé a mis en place une cellule de gestion de crise regroupant l'ensemble des acteurs impliqués en radiothérapie⁴ afin de **déterminer les actions prioritaires** à mener pour répondre à cette situation d'urgence. Leurs objectifs étaient de définir **rapidement** des mesures d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de rétablir la confiance avec les patients et leurs proches (Rapport final du comité de suivi en radiothérapie). A cette fin, le ministre de la Santé et des Solidarités, a confié le 4 mai 2007 à l'INCa la coordination de l'ensemble des actions qui ont été inscrites dans une feuille de route ministérielle. Pour chacune de ces mesures, ont été défini le calendrier et le rôle et les contributions des différents partenaires institutionnels et professionnels.

Cette réponse à la crise traversée par la radiothérapie a favorisé une approche sectorielle, amenant à considérer uniquement l'épisode de soin en radiothérapie. Ces mesures concernaient plus particulièrement la qualité et la sécurité des pratiques de soins, la mise en place d'un système de radiovigilance, les ressources humaines et la formation, la sécurité des installations, la relation avec les patients et le public, les inspections et les contrôles (Rapport IRSN/DIR n°2011-01).

La feuille de route en radiothérapie comprenait des **exigences réglementaires** propres à la radiothérapie (référentiel Assurance Qualité, critères d'agrément des centres de traitement, renforcement des contrôles externes et internes, renforcement du programme d'inspections,

⁴ **INCa** : Institut National du Cancer ; **HAS** : Haute Autorité de Santé ; **ASN** : Autorité de Sûreté Nucléaire ; **InVS** : Institut de Veille Sanitaire ; **IRSN** : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire ; **SFRO** : Société Française de Radiothérapie Oncologique ; **SFPM** : Société Française de Physique Médicale ; **AFPPE** : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie ; **SNRO** : Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues

échelle de classement des événements) diffusées en novembre 2007 aux centres de radiothérapie. Elle comprenait aussi des **mesures d'accompagnement** (soutien apporté aux centres, guides de bonnes pratiques, guide sur la déclaration des événements, recommandations cliniques, programme de formation continue en gestion des risques, amélioration des conditions de recettes des matériels), la réalisation d'**enquêtes** (effectifs médicaux et paramédicaux, état des équipements, activité de chaque établissement, pratiques en radiothérapie) et des **mesures sur les ressources** y étaient également décrites (Rapport IRSN/DIR n°2011-01).

Dans le rapport final du comité de suivi en radiothérapie (p.11), il est noté que « *la mise en place dès 2007 d'un Observatoire de la radiothérapie a permis d'évaluer l'impact des actions mises en œuvre au niveau national en s'appuyant sur des données homogènes et communes. Cet Observatoire visait à recueillir annuellement sur l'ensemble des centres de radiothérapie en activité, les données quantitatives et qualitatives relatives à :*

- *l'état de l'ensemble des équipements dédiés à la radiothérapie ;*
- *l'activité de chaque établissement ;*
- *les effectifs médicaux et paramédicaux spécifiques à cette discipline ;*
- *la mise en place des critères d'agrément spécifiques à la radiothérapie.*

La mission du comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie a pris fin le 31 décembre 2011. La réunion de clôture a eu lieu le 3 février 2012 ».

Suite aux accidents de radiothérapie survenus à Epinal et à Toulouse, détectés successivement en 2006 et en 2007, cette spécialité n'a pas fait l'objet des mêmes processus de sécurisation des soins que d'autres spécialités telle l'anesthésie par exemple. Les exigences réglementaires ont guidé les leviers de sécurisation de la radiothérapie. Le dispositif des autorisations en radiothérapie a été renforcé (décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, décret n° 2007-389 du 21 mars 2007, arrêté du 29 mars 2007) ainsi que celui des obligations en matière d'assurance de la qualité (arrêté du 22 janvier 2009). Ainsi tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe devait disposer entre 2009 et 2011 d'un système de management de la qualité, d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, d'un système documentaire, d'une **étude des risques encourus par les patients**, d'une formation à l'intention de tout le personnel lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les

événements quotidiens, d'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements, et d'un processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements. La similitude entre l'industrie nucléaire et la radiothérapie (utilisation de rayonnements ionisants), l'implication de l'Autorité de Sûreté Nucléaire dans la définition des mesures en gestion des risques au moment des accidents d'Epinal et de Toulouse, et son encadrement réglementaire (décision ASN n°2008-DC-0103) ont sans doute favorisé l'importation des modèles de prévention des risques mobilisés depuis longtemps par les industries à risques. Les équipes de soin ont dû s'engager dans l'application de ces méthodes pour améliorer la sécurité des traitements alors que « *les ressources et compétences disponibles dans les territoires pour la gestion des risques liés aux soins sont réduites* » (Rapport HCSP, 2011, p.19).

Par ailleurs, les avancées techniques concernant la sécurité des soins en radiothérapie (Record & Verify) n'ont pas été autant développées qu'en anesthésie. La conception technologique, détenue par des groupes internationaux, ne met pas l'accent sur la sécurité des patients. L'évolution rapide des technologies mobilisées par cette discipline depuis une dizaine d'années a permis d'améliorer significativement la précision des traitements mais elle a généré, en même temps, de nouveaux risques liés à l'informatisation et à l'automatisation des machines, plus difficiles à maîtriser par les utilisateurs. La sécurisation technique des soins a été portée par le renforcement des contrôles internes et externes.

La standardisation des pratiques est en cours en radiothérapie mais elle a du mal à se généraliser d'une part, de peur de techniciser à outrance cette discipline qui l'est déjà de plus en plus et d'autre part, du fait de désaccords persistants sur la pertinence de nouveaux protocoles. Par exemple, l'hypo-fractionnement des traitements fait encore débat en termes de bénéfice/risque. Ces protocoles de traitement génèrent des risques supplémentaires pour le patient en cas de mauvais positionnement sur la table de traitement du fait de l'augmentation des doses délivrées par séance. Enfin, « *les protocoles ne couvrent pratiquement jamais les interfaces entre les actes et les professionnels* » (Rapport HCSP, 2011, p.21).

2.5. L'exigence réglementaire « étude des risques »

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 reprenant la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire exige qu'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients soit menée par l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie. Cette étude devra porter a minima sur les risques

pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ces dispositions recouvrent notamment des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale, et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Cette exigence réglementaire a été accompagnée par le guide n°4 de l'ASN « *auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe* » à partir de janvier 2009. Ce guide a été élaboré par un groupe de travail composé de la division de l'ASN de Nantes et de représentants de quatre centres de radiothérapie (CLCC de Nantes, CLCC de Rennes, le centre de Catherine de Sienne et le CHD de La Roche sur Yon).

La consigne de l'ASN dans ce document est la suivante : « *constituer, au sein de chaque unité de radiothérapie, un groupe pluridisciplinaire qui aura pour rôle d'identifier toutes les défaillances susceptibles d'être générées par les différentes phases du processus clinique (de la prise en charge du patient à son suivi post-traitement), de proposer des mesures permettant d'améliorer la sécurité des soins pour les patients et de mener une évaluation de l'impact de toute(s) nouvelle(s) disposition(s) visant à modifier l'organisation existante. Chaque unité de radiothérapie devra dresser une cartographie personnalisée de ces risques en radiothérapie et hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des traitements* ».

Cette consigne est accompagnée d'un tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité pré-rempli par l'ASN. Il fournit des exemples de défaillances potentielles que l'ASN propose d'utiliser. « *Le groupe pluridisciplinaire devra s'approprier ou réfuter les propositions de défaillances possibles issues du tableau précité, en motivant les causes du rejet compte-tenu de l'organisation dont dispose chaque centre. Les défaillances potentielles proposées dans ce tableau ne sont pas exhaustives, aussi il est possible qu'un*

centre de radiothérapie en identifie de nouvelle(s). Dans un tel cas, il lui appartient de déterminer le ou les grand(s) thème(s) précité(s) de classement et la rubrique correspondante, d'identifier les effets et les causes possibles, de coter la gravité et la fréquence d'apparition de cette ou ces défaillance(s) afin d'attribuer une valeur de criticité au(x) risque(s) associé(s) ». Ce tableau d'analyse propose comme référence de défaillances, des erreurs des professionnels de santé (erreur d'identification, choix d'images erroné, erreur de fusion d'images, méconnaissances...), des effets des erreurs des professionnels (manque d'information, perte du dossier, mauvaise position du patient, non-détection, contrôle qualité interne incomplètement réalisé...), des comportements accidentogènes des patients, l'absence de procédures et des aléas techniques (bugs informatiques, accessoires endommagés, dérive de l'étalonnage). Les défaillances liées aux facteurs organisationnels et humains (contraintes productives, indisponibilité personnel, manque communication...) sont isolées des défaillances matérielles et du circuit du patient. D'après l'ASN, ce choix de structuration permet d'aborder un même mode de défaillance sous plusieurs angles. L'ASN a mis également à disposition des unités de radiothérapie des tableaux de criticité comprenant les cotations de fréquence et de gravité. La grille d'appréciation du niveau de gravité de l'ASN s'est inspirée des « Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) » du National Cancer Institute (Etats Unis) et des « Toxicity Criteria » du Radiation Therapy Oncology Group.

La méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) a été utilisée par ce groupe de travail et appliquée à partir de 2009 majoritairement par les centres de radiothérapie.

3. Des difficultés d'application de l'exigence réglementaire (article 8 arrêté du 22 janvier 2009)

L'étude réalisée en 2013-2014 par l'IRSN (Rapport IRSN n°2014-01) a montré une amélioration globale des pratiques de sécurité dans les unités de radiothérapie suite aux mesures de la feuille de route en radiothérapie mais a également souligné que ces établissements rencontraient des difficultés dans l'application de l'article 8 : *procéder à une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients*, tant dans leur organisation que dans leur application méthodologique.

Ce travail d'expertise a combiné quatre méthodologies classiques en ergonomie. Premièrement, une analyse documentaire (analyse de treize tableaux AMDEC produits par des centres), deuxièmement, l'analyse des réponses à un questionnaire⁵ co-construit avec l'ASN, diffusé à toutes les unités de radiothérapie via les sociétés savantes, troisièmement la réalisation d'entretiens semi-directifs et quatrièmement la réalisation d'observations dans trois unités de radiothérapie de statuts différents (CHRU, CLCC, cabinet libéral) et dans des régions différentes (province, Ile de France). Ce diagnostic a permis d'évaluer la capacité des participants à analyser les risques encourus par les patients à partir de la méthode AMDEC.

En termes d'organisation, l'étude de l'IRSN a montré que les unités de radiothérapie n'étaient pas en mesure de mobiliser des ressources suffisantes en temps et en compétence pour maintenir la représentation de tous les métiers dans les groupes de travail et pour qu'un « gestionnaire des risques » en soit l'animateur. C'est en majorité un professionnel de la radiothérapie ou un qualicien, dont la formation en gestion des risques est insuffisante, qui assure le pilotage et l'animation du groupe. L'accompagnement de l'établissement de santé et de la direction de la qualité et de la gestion des risques, lorsqu'il existe, est faible.

Par ailleurs, les unités de radiothérapie font face à des difficultés méthodologiques à toutes les étapes du processus d'analyse des risques. Elles se traduisent par un certain nombre de limites et de lacunes :

⁵ L'objectif de ce questionnaire était de mieux apprécier l'avancement dans la démarche, l'accompagnement et l'organisation des groupes de travail, les difficultés méthodologiques rencontrées et l'utilité perçue de cette démarche.

- Lors de la définition du processus de soin, les participants ont du mal à déterminer les étapes du processus du soin de manière linéaire et ils s'écartent parfois du processus réel ;
- L'identification des défaillances se limite à des erreurs humaines connues ou à des défaillances techniques ;
- Les participants hésitent entre une analyse limitée aux risques avérés (défaillance effectivement survenue) et une analyse considérant les risques potentiels (défaillance non encore observée) ;
- L'analyse des causes humaines et organisationnelles se limite le plus souvent à de nouvelles erreurs humaines et n'aborde pas leurs causes structurelles (politiques, stratégiques) et opérationnelles (managériales, contextuelles). La contextualisation de la défaillance se fait peu ;
- L'analyse des effets concerne bien souvent l'activité des professionnels plutôt que les risques pour les patients ;
- Lors de la cotation des risques, les participants éprouvent des difficultés pour évaluer la probabilité d'occurrence d'une défaillance et pour apprécier la gravité de ses conséquences, malgré les grilles du guide de l'ASN. Cette difficulté est liée à l'absence d'expertise dans le domaine et de bases de données permettant de déterminer des statistiques fiables de fréquence et de gravité de certaines défaillances. La cotation ne joue pas son rôle de hiérarchisation, ni de justification de la mise en place de mesures. Les participants définissent de manière subjective la criticité d'un mode de défaillance en s'appuyant sur leur expérience et le débat qui en découle. Après avoir défini des mesures, une nouvelle évaluation est réalisée. La fréquence est diminuée d'un ou deux points dans le tableau faisant baisser le nouvel indice de criticité. Certaines unités de radiothérapie n'établissent pas d'indice de criticité avant la définition des mesures correctives ;
- Les mesures sont définies pour chaque erreur humaine identifiées et elles sont déconnectées les unes des autres. De fait, les mesures sont nombreuses, même pour une cotation faible et elles sont définies de manière imprécise. Le tableau présente souvent des listes de mesures à la « Prévert » qui tardent à être appliquées, voire qui ne le sont jamais et lorsqu'elles sont appliquées, il n'existe pas d'évaluation de leur efficacité. La définition de nouvelles mesures pour réduire la criticité des défaillances n'est pas systématique.

Ce rapport mentionne également qu'après avoir procédé à une étude des risques, la majorité des unités de radiothérapie a le sentiment qu'elle participe à l'amélioration de la sécurité des traitements alors que les difficultés rencontrées lors de son application limitent son efficacité, notamment dans l'appréhension des risques organisationnels, transversaux et combinés.

4. Question adressée à la recherche

Les activités de soin sont risquées par définition puisque les traitements peuvent s'accompagner d'effets secondaires (rapport bénéfice/risque) et que des accidents peuvent survenir au cours d'un traitement. Les risques de toxicité aigüe ou tardive provoquant des lésions radiques dans le cadre d'une prise en charge nominale (conforme au protocole de traitement) ne seront pas étudiés dans ce travail car ils relèvent du domaine de la recherche médicale et de la décision médicale. Cette recherche questionne une autre dimension, celle des risques encourus par les patients qui émergent du processus de soin en radiothérapie externe (épisode de soins) et, plus largement, de la trajectoire du patient durant la prise en charge de son cancer (coordination de soins⁶). Il s'agit ici de déterminer les moments critiques de la prise en charge globale du patient et les risques de ne pas administrer *la bonne dose au bon patient, au bon endroit au bon moment* dans l'activité quotidienne de l'équipe médicale.

Pour analyser les risques associés à leur processus de soin, les unités de radiothérapie ont eu recours à la méthode AMDEC, méthode développée par les industries à risques. Mais ce transfert présente des limites du fait des difficultés rencontrées par les unités de radiothérapie pour la mettre en œuvre (cf. chapitre 10.2.2). En partant du postulat que les connaissances produites par une analyse des risques permettent de sécuriser les soins, la question adressée à la recherche est double : comment pallier aux limites actuellement pointées dans la mise en œuvre de l'AMDEC ? Comment faire en sorte que les exigences réglementaires d'analyse des risques produisent effectivement de la sécurité ? Autrement dit, sur quels principes méthodologiques ce type d'analyse doit-il s'appuyer pour améliorer la sécurité des soins en radiothérapie ?

Ce travail de recherche s'inscrit dans un des axes de travail que l'IRSN s'est fixé dans le rapport PSN-SRDS/ SFOHR n°2014-01 qui est d'améliorer le caractère opérationnel des études de risques en proposant de nouveaux modèles en gestion des risques. Ce travail a deux objectifs pragmatiques : celui de mieux comprendre l'usage des études de risques, et en particulier de l'AMDEC, par un établissement de santé et celui de déterminer de nouveaux principes méthodologiques pour surmonter les difficultés méthodologiques identifiées.

⁶ Médecin de ville, spécialiste d'un organe, service d'imagerie, chirurgien, oncologue, service de radiothérapie...

Deuxième partie

Cadre théorique

5. L'analyse des risques et la sécurité : une approche techniciste incitée par les sciences de l'ingénieur

L'hypothèse selon laquelle la sécurité repose sur les démarches de maîtrise des risques est largement mobilisée dans les industries à risques. Elle s'explique notamment par l'opposition faite entre la sécurité et les risques. Cet objectif de sécurité a guidé la conception de nombreuses méthodes de maîtrise des risques alors que ces deux notions (sécurité et risques) sont sources d'ambiguïtés et de difficultés dans leur application.

La survenue de catastrophes dans les industries à risques et de crises sanitaires dans le domaine de la santé publique, le rapport plus agnostique aux risques de la société contemporaine – écartant les explications magiques et religieuses – et la volonté de se prémunir des accidents majeurs ont donné lieu à de nombreuses productions scientifiques et techniques dans le domaine de la sécurité industrielle. Ces productions ont été à l'origine de l'élaboration de modèles, de concepts, de méthodes et de la formulation d'exigences dans les sciences de l'ingénieur et dans les approches dites « FHOS » (Facteurs Humains, organisationnels et sociaux) et proposent un management de la sécurité centré sur les risques.

5.1. De la maîtrise des risques à la gestion des risques

Deux notions ont émergé des différents travaux scientifiques et techniques en ingénierie des risques : la maîtrise des risques et la gestion des risques. Jusqu'à la survenue d'accidents majeurs dans les industries à risques, la notion de maîtrise des risques – soutenue par la démarche qualité – laissait penser que *tout était sous contrôle*, slogan massivement mobilisé par les pouvoirs publics et les dirigeants dans les années 1980 dans les communications publiques. Mais la survenue de catastrophes et de crises a conduit à modifier l'objectif de maîtrise des risques en objectif de gestion des risques considérant ainsi que *le risque zéro n'existe pas*.

L'évolution des risques et leur complexité croissante ont placé la science et l'expertise face à leurs propres limites de connaissances et certains de leurs résultats font l'objet de controverses. Face aux difficultés d'élaboration d'un consensus scientifique sur certains

risques, de nouvelles approches ont été introduites pour outiller la prise de décision face aux risques :

- **Le principe de précaution** a émergé à partir des années 1990 et il est devenu une norme constitutionnelle en 2005. Ce principe permet à tous d'agir sans attendre des certitudes, de développer des stratégies, des outils de gestion et de définir des moyens préventifs et correctifs adaptés pour gérer l'insécurité. « *Le principe de précaution est devenu un mode d'action socialement réclamé en raison de son apparente simplicité, qui cache souvent de grandes difficultés de mise en œuvre* » (Bouzon, 2004, p.77). Face aux difficultés d'application, cette position prévoyante a évolué et « *la mise en œuvre du principe de précaution est subordonnée à l'énoncé d'une hypothèse de risques scientifiquement crédible et privilégie la recherche d'une évaluation de plus en plus précise* » (Bouzon, 2004, p.68) à partir de méthodes d'analyse des risques.
- **Le développement réglementaire** concerne deux axes. Premièrement, celui de l'autorisation et de l'encadrement des activités à risques et deuxièmement, celui de la sécurisation d'un processus suite à la survenue d'un accident majeur pour éviter son renouvellement. Par exemple, en radiothérapie, la détection des accidents d'Epinal et de Toulouse en 2006 et en 2007 a conduit les sociétés savantes, le ministère de la santé et les autorités de régulation à élaborer de nouvelles exigences réglementaires pour améliorer la qualité et la sécurité des soins (chapitre 2.4). Les différentes dispositions issues de cette réglementation sont régulièrement contrôlées par les autorités de régulations (ARS, HAS, ASN) au cours de visites ou d'inspections.
- **Le principe de transparence** vise la communication des institutionnels et des experts sur les risques et la participation du public dans les débats. La transparence en matière nucléaire est l'ensemble des dispositions prises pour garantir le droit du public à une information fiable et accessible en matière de sécurité nucléaire (loi du 13 juin 2006). L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) participe à l'information du public dans ses domaines de compétence et rend public ses avis et décisions dans le respect des règles de confidentialité prévues par la loi. En santé – suite à l'affaire du médiateur – la loi du 29 décembre 2011 a permis de favoriser la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du champ de la santé : professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias... (Ministère des solidarités et de la santé).
- **Le principe d'ouverture à la société** permet d'organiser la mise en débat de sujets controversés par une pluralité d'acteurs répondant à des intérêts différents (politique, expert, association, groupe d'intérêt, citoyen...) et de produire de nouvelles connaissances. Ce principe est de plus en plus perçu comme un outil d'aide à la décision des élus et à l'application de réformes.
- **Le principe d'indépendance et de spécialisation** se situe à deux niveaux : d'une part, l'administration de la santé s'est renforcée au cours de la dernière décennie avec la création de multiples agences sanitaires spécialisées (veille, sécurité sanitaire,

prévention, régulation) et indépendantes de l'état. D'autre part, les experts se sont spécialisés face à « *une série de mises à l'épreuve des experts et des savoirs qu'ils mobilisent dans le cadre de controverses publiques sur les risques* » (Boudia & Demortain, 2014, p.35). L'expertise scientifique s'est diversifiée et tend à s'autonomiser de la fonction d'autorité pour devenir visible (Delmas, 2011).

- **L'expertise pluraliste** s'est développée pour ne plus faire porter la connaissance d'un sujet complexe sur un seul expert. Un groupe d'expertise pluraliste (GEP) est un lieu de dialogue technique permettant d'apporter un éclairage sur un dossier complexe et controversé et reflétant différents points de vue (maîtres d'ouvrages d'entreprises ou de collectivités, instituts ou agences de recherche et d'expertise, associations) à l'initiative des autorités publiques. Sur la base de ces débats, le GEP émet un avis et des recommandations.

Ces différentes approches ne sont pas indépendantes les unes des autres et s'articulent entre elles pour certaines.

5.2. La gestion des risques et la sécurité

Utilisées par tous – du politique à l'opérationnel, du régulateur au régulé – les méthodes de gestion des risques ne traitent pourtant pas toujours la même nature de risques. L'investissement et l'engagement dans la gestion des risques dépendent des enjeux et des logiques de ceux qui les mobilisent. Par exemple, la gestion des risques de surexposition ou de sous exposition de patients peut prendre des formes différentes en fonction de l'analyste : le risque de scandale sanitaire pour le politique, le risque de dysfonctionnements institutionnels au cours du contrôle (inspections, visites) pour le régulateur, celui de l'indemnisation des patients pour les assurances, des risques économiques pour le chef d'établissement, celui de la perte de prestige d'un service pour son responsable, de l'échec méthodologique pour les gestionnaires de risques, de l'échec thérapeutique pour l'équipe médicale, de la perte d'efficacité du traitement pour le patient.

Le lien entre la gestion des risques et la sécurité peut être établi à deux niveaux. Celui d'une politique de management des risques caractérisée par Desroche & al. (2006) comme l'ensemble des démarches définies par une autorité publique ou privée et mises en œuvre par une organisation pour prendre en compte et maîtriser les risques. « *La gestion des risques correspond au processus de décision et aux politiques mis en œuvre pour réduire ou éradiquer un risque, sur la base de caractérisation scientifique du risque mais aussi des données légales, économiques, sociales ou stratégiques du problème* » (Boudia & Demortain,

2014, p.34). Le deuxième niveau est celui de la mise en œuvre de méthodes spécifiques pour analyser les risques, allant de l'identification des risques à la définition de mesures destinées à les prévenir ou à les réduire. Desroche & al. (2006) définissent la gestion des risques comme la prise de dispositions pour diminuer l'occurrence des risques ou la gravité de leurs conséquences. Ces auteurs décrivent ce processus en trois étapes : la définition des risques acceptables, l'identification et l'appréciation des risques, et la mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques.

Le lien entre la gestion des risques et la sécurité est finalement plus complexe qu'il n'y paraît du fait de la diversité des objectifs et des usages portés par les méthodes de gestion des risques.

5.3. La sécurité et l'analyse des risques

Les travaux scientifiques sur les risques sont indissociables de ceux menés sur la sécurité et inversement. La sécurité est une notion fréquemment évoquée lorsque survient une crise, un événement dramatique, une catastrophe et elle est souvent convoquée lorsque les risques ont déjà été pris (Amalberti, 2014, p.2). D'une caractéristique que l'on croyait intrinsèque à un processus avant la survenue d'un accident, elle devient alors un objectif à atteindre que les autorités de régulation traduisent bien souvent par de nouvelles exigences réglementaires.

5.3.1. La sécurité et le risque sont en opposition

Classiquement la sécurité est définie par l'absence de dangers et de conditions pouvant causer des dommages, par l'absence d'accidents. La norme américaine MIL STD 882 donne la définition suivante: *“safety is freedom from those conditions that cause injury or death to personal, damage or loss of equipment or property”*. La sécurité désigne « une situation dans laquelle quelqu'un, quelque chose n'est exposé à aucun danger, à aucun risque, en particulier d'agression physique, d'accidents, de vol, de détérioration » (Dictionnaire Le Larousse, 2014). Ces définitions de la sécurité mettent en évidence un lien d'opposition entre la sécurité et le risque. La sécurité est définie à l'opposé du risque (Epstein, 2006 ; Hollnagel & al., 2008 ; Marc & Rogalski, 2009), elle est considérée comme un non-événement dynamique (Weick, Sutcliffe & Obstfeld, 1999), qui se définit en creux, par l'absence d'accident (Leveson, 1995, 2004 ; Fassert & Faye, 2011). Le flou qui entoure la notion de sécurité réside dans la difficile description de la réalité de l'absence, « qui d'une part pose la question de l'évaluation d'une « réalité » et d'autre part « définit la notion de sécurité par la

négalive » (Noulin, 2002 citée par Cuvelier, 2011, p.28). Dans cette définition, la sécurité ne renseigne pas sur l'éloignement ou la proximité de la survenue d'un accident. Est-elle une absence d'exposition, une situation favorable ou des conditions optimales, des aptitudes du système (barrières de défense, mesures de détection...), une capacité humaine d'anticipation, de contournement ou de suppression des risques, des valeurs à mobiliser... pour éviter des effets nocifs sur le processus étudié ? D'après Rochlin (2001, p.62), « *la sécurité est avant tout une propriété qui émerge des relations, rites et mythes, certes au niveau de l'individu et du groupe, mais plus encore au niveau de l'organisation toute entière* ».

5.3.2. La sécurité et les risques sont complémentaires

Alors que la sécurité et les risques sont classiquement définis comme deux notions opposées (cf. paragraphe précédent 5.3.1), Morin (2005) propose sous l'angle de la dialogique de considérer une entité selon plusieurs logiques à la fois complémentaires et antagonistes et de faire surgir les contradictions au sein du réel. Morin (1998) explique que le processus de vie utilise la mort des cellules pour se régénérer et que finalement, la vie utilise la mort. « *De même, le cycle trophique de l'écologie qui permet aux êtres vivants de se nourrir les uns les autres fait qu'ils se nourrissent par la mort d'autrui. Quand meurent des animaux, ceux-ci non seulement font le festin d'insectes nécrophages et d'autres animalcules, sans compter les unicellulaires, mais leurs sels minéraux sont absorbés par les plantes* » (Morin, 1998, p.1). Comme la vie et la mort, la sécurité et les risques ne formeraient qu'une seule entité. La sécurité se nourrirait de la confrontation et de l'expérience au risque et elle serait alors constituée de risques que l'on suppose maîtrisés par l'organisation. Les risques s'actualiseraient par une sécurité affaiblie dans un contexte ou des conditions particulières, dont la compréhension nourrit l'explication des risques. Kouabenan (2007) parle de caractère fluctuant du risque, celui-ci étant susceptible d'évolution dans le temps. L'accident est alors toujours possible malgré des indicateurs au beau fixe. La relation entre la sécurité et les risques ne peut pas se résumer à une simple opposition. Hollnagel et ses collègues (2008) parlent de deux faces d'une même pièce.

5.3.3. La sécurité par l'analyse des risques

Face à l'impossibilité d'obtenir une absence absolue de risque (Neboit et al., 1990 ; Sheridan, 2008), l'objectif de ramener les risques à un niveau acceptable se développe et nécessite de recourir à des méthodes d'analyse des risques. Ces méthodes d'analyse des risques utilisent les principes de décomposition systématique et analytique des procédés et/ou processus des

installations. Une fois cette décomposition opérée, l'analyse repose principalement sur la connaissance des phénomènes physiques et technologiques qui peuvent y survenir. « *La recherche des séquences accidentelles consiste, selon les méthodes, à simuler les défaillances, les déviations, les perturbations qui sont susceptibles de produire des phénomènes non souhaités* » (Le Coze, 2016, p.63). « *Les définitions issues des sciences de l'ingénieur se sont orientées vers des approches probabilistes, permettant de fixer des seuils d'acceptabilité* » (Neboit et al., 1990 cité par Cuvelier, 2011, p.28). Les notions de *quantification des risques* et *d'acceptabilité des risques* impulsées par les économistes, ont été reprises par les industries à risques (sûreté de fonctionnement) pour hiérarchiser les risques. « *Le risque associe une évaluation, une mesure à une possibilité d'accident* » (Mortureux, 2016). Lagadec (1979) voit dans les outils de management des risques, notamment dans les analyses de risques techniques et les calculs de probabilité, les ressorts d'une meilleure approche des nouveaux risques technologiques majeurs des années 1960 et 1970. Ces outils permettent de se prémunir de risques menaçant des milliers de personnes, sur des générations (Le Coze, 2016, p.41).

Le niveau opérationnel retient alors une définition plus restreinte et plus concrète de la sécurité qui se focalise sur l'étape de maîtrise ou de réduction des risques. Il s'agit de définir des actions pour assurer la protection des personnes et des biens contre des dangers provoqués par des installations nucléaires (Tanzi & Delmer, 2006). La sécurité n'est plus définie par rapport à une absence de risques ou d'accidents (état) mais par rapport aux moyens à déployer pour les gérer (objectif). Les moyens classiques de sécurisation dans les industries à risques sont la définition et la mise en place de barrières, principe mobilisé dans la sûreté de fonctionnement (Hollnagel & al., 2008).

5.4. Les définitions multiples du risque

Le concept de risque est récent et il a animé l'espoir d'apporter de la clarté à la notion de sécurité. Utilisé dans un champ d'investigation vaste, des circonstances les plus banales de la vie quotidienne à des situations plus exceptionnelles, il est impossible de se référer à une définition commune et unique du risque (Cadet & Kouabenan, 2005). « *Il est flou parce qu'il se réfère à des notions se situant à des niveaux d'analyse extrêmement différents* » (Coppieters & al., 2004, p.1). Il est à la fois objectif (réel), subjectif (perçu) et socialement construit. « *Sémantiquement, la notion de risque est souvent assimilée à un danger, à une menace* » (Cadet & Kouabenan, 2005, p.9).

Des visions différentes coexistent sur le concept de risque en fonction des disciplines scientifiques. Les premières tentatives de formulation du concept du risque ont été fortement influencées par les préoccupations de l'économie (Merad, 2010) et les premières modélisations du risque sont issues de l'analyse du risque économique et financier (Cadet et Kouabenan, 2005). Les ingénieurs et les statisticiens ont massivement utilisé cette notion dans les études de fiabilité. Le modèle du risque le plus courant est un calcul qui combine la probabilité de l'événement non souhaité avec la gravité des conséquences entraînées par l'occurrence d'un événement (Leplat, 1994).

Du point de vue des sciences économiques, le risque est davantage associé à l'incertitude (approche probabiliste) qu'à des effets négatifs (Concica, 2014) et à l'utilité espérée plutôt qu'aux conséquences négatives (Cadet & Kouabenan, 2005). La norme ISO guide 73:2009 reprend dans sa définition la notion d'incertitude – le risque est l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs – sans toutefois introduire la notion d'utilité espérée.

Dans les sciences de l'ingénierie, le risque et le danger sont considérés comme des notions complémentaires et ont été mobilisés dans les études de fiabilité. Le risque est la rencontre d'une source potentielle d'un dommage – appelée à l'origine défaillance technique – et d'une cible. Le risque est défini comme la possibilité de subir des dommages (Planchette, 2016). Les conséquences du risque sont négatives et aboutissent à un accident (approche déterministe) dont l'intensité est variable. Le risque « *est devenu au fil du temps un mot valise qui sert à désigner des événements individuels ou collectifs pouvant avoir des conséquences aussi bien mineures que catastrophiques* » (Bouzon, 2004, p.62). En utilisant le modèle probabiliste des sciences économiques, le risque est alors défini par les ingénieurs et les statisticiens comme un calcul sur la survenue d'un événement permettant d'évaluer la dangerosité du risque. « *Le risque est une incertitude quantifiée* » (Dab & Abenhaim, 2008, p.3). Selon la norme ISO guide 51:2014, le risque est la combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité.

Les sciences humaines et sociales parlent plus facilement de situations à risques et n'associent plus uniquement le risque à des défaillances techniques mais également à l'action humaine et à son environnement en introduisant la notion d'erreur humaine et de défaillance organisationnelle. La notion de risque a été associée à l'action de l'homme et s'est étendue avec la révolution industrielle (Callens, 1996). D'autres auteurs comme Rocha (2014) associent le risque au silence organisationnel. Le potentiel de dangerosité d'un risque ne se

réduit pas à ses conséquences mais également à sa complexité, à son invisibilité potentielle, ce qui a permis d'introduire la notion de détectabilité dans l'approche probabiliste. L'approche compréhensive des sciences humaines et sociales a conduit à une approche constructive du risque (Gilbert, 2003). « *L'appréciation du caractère risqué ou non des situations dépend des individus et des groupes, et parfois même des circonstances dans lesquelles elles se manifestent* » (Kouabenan, 2007, p.273) reposant sur un certain nombre de normes et de croyances partagées (Cadet & Kouabenan, 2005).

En médecine, le risque est défini à la fois comme une opportunité risquée et une utilité espérée (rapport bénéfice / risque). La notion de risque est particulièrement utilisée en médecine car l'incertitude qui accompagne l'action thérapeutique est souvent associée avec des bénéfices réels et potentiels de l'action thérapeutique. « *Une activité risquée est perçue d'autant moins nocive qu'elle procure plus de bénéfices* » (Cadet et Kouabenan, 2005, p.19). « *Le risque est communément interprété, soit comme le fait de s'exposer à un danger dans l'espoir d'obtenir un avantage (prendre un risque), soit comme la possibilité de subir des dommages causés par un danger* » (Planchette, 2016, pp.164-165).

Les réflexions sur les risques ont pour objectif de les objectiver et de révéler certaines représentations. Mais les objets sont différents en fonction des disciplines et du positionnement des acteurs (identification, évaluation, gestion). Pour certains auteurs, le risque est facilement identifiable notamment parce que les relations de causalité ou les configurations sont simples. Pour d'autres, c'est possible « *il y a de nombreuses familles de phénomènes dont on est toujours incapable de prédire l'apparition (et les conséquences) mais dont on sait toutefois qu'elles présentent des régularités statistiques et peuvent donc être modélisées par des lois de probabilité* » (Mortureux, 2016, p.4). Pour d'autres encore, il est difficilement objectivable parce que les relations de causalité ou les configurations sont plus complexes et qu'il est difficile à appréhender de manière objective (Bouzon, 2004). Dans l'activité, les risques ont une relative invisibilité (Peretti-Watel, 2001), ils sont rarement évidents (Macrae, 2007), ils sont à la fois subjectifs et situés, contextualisés et ils présentent de nombreuses dimensions dont la configuration ou la propagation est difficile à clarifier. « *Tout être vivant gère en permanence des situations risquées sans pour autant s'en rendre compte* » (Abenhaiem, 1999 cité par Coppieters & al., 2004, p.1).

Le besoin d'appréhender les risques a conduit au développement de nombreux concepts et méthodes.

6. Les méthodes d'analyse proposées par l'ingénierie

De nombreuses méthodes d'analyse des risques a priori ont été développées aux Etats-Unis et en Europe et restent d'actualité dans les industries à risques pour gérer les risques. Celles qui reviennent le plus souvent dans la littérature sont l'Analyse Préliminaire des Risques (APR), l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) (chapitre 6.3), l'arbre des défaillances, le nœud papillon, les Hazard and Operability studies (HAZOP) et la Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques (MOSAR). D'autres méthodes moins couramment utilisées (Hazard Analysis Critical Control Point, Layer Of Protection Analysis, méthode de la vulnérabilité des sites industriels, approche markovienne, réseaux de Petri) ne seront pas présentées dans ce travail.

L'ensemble de ces méthodes repose sur des principes similaires.

6.1. Les différents principes méthodologiques

Les méthodes d'analyse des risques reposent sur certains principes fondateurs : la simplification de l'analyse par décomposition d'un processus en étapes, la prévision d'événements indésirables pour se préparer à leur survenue et les anticiper, l'identification de modes de défaillance par l'usage de la relation de causalité, une évaluation chiffrée des risques qui permet de les hiérarchiser et d'évaluer la réduction des risques associée à la mise en place de dispositions d'amélioration. Ces principes déterminent à la fois les objectifs de l'analyse (principe de simplification et d'anticipation) et les conditions de son élaboration (usage de la relation de causalité, des notions de risque acceptable et de risque résiduel).

6.1.1. La simplification de l'analyse

Face à l'impossible intelligibilité d'un système complexe dans son ensemble, le principe de simplification vise à délimiter le périmètre d'analyse à certaines de ses parties et à simplifier l'analyse des relations entre ces parties. La méthode AMDEC processus – utilisée dans le domaine médical – propose de segmenter un processus de soin à partir des fonctions assurée par ses acteurs, ce qui revient, en général, à étudier ses étapes. Cette forme de décomposition

est un choix pour cadrer l'analyse à partir d'une succession de situations de travail à étudier. Il s'agit d'une méthode réductionniste dont l'objectif est de faciliter la compréhension d'un processus à partir d'événements, voire de permettre une analyse plus en profondeur des risques de l'étape étudiée. Ce principe de simplification est utilisé en gestion des risques dans le domaine médical en France et s'appuie sur la tradition analytique de décomposition des processus. Le choix d'analyser les risques selon les fonctions assurée par l'équipe permet aux analystes d'identifier et d'évaluer des défaillances techniques, humaines et organisationnelles – accessibles par les savoirs opérationnels des membres de l'équipe médicale – dans l'objectif d'améliorer la sécurité de manière globale.

Aux Etats-Unis, le recours à la segmentation est courant dans le domaine médical pour déterminer la partie du processus de soin à étudier, considérée complexe ou risquée (De Rosier & al., 2002 ; Adachi & Lodolce, 2005 ; Habraken & al., 2009 ; Faye & al., 2010 ; Cagliano & al., 2011). La segmentation est généralement construite à partir des incidents survenus dans le passé (analyse d'un problème risqué) ou à partir des défaillances connues des fonctions du système (étapes du traitement). L'analyse de « scénarios » définis à différentes étapes du soin (décomposition) et placés dans des conditions différentes ou à des étapes différentes va permettre aux analystes de prévoir des situations méconnues à risques (latentes ou non).

La décomposition du processus de soin en étapes pour le sécuriser dans son ensemble se base sur l'hypothèse que chaque étape peut présenter une dimension risquée et que son identification permet de limiter sa propagation à l'étape suivante.

6.1.2. L'anticipation d'événements inacceptables

La méthode AMDEC part du principe que la prévention des risques se fonde sur l'anticipation des événements probables aux conséquences inacceptables pour éviter leur survenue et pour limiter leurs conséquences en cas de survenue. Berthoz et Debru (2015) parlent de l'anticipation comme un lien entre le passé et le futur, élaboré par un incessant va et vient autour du présent. Ce lien permettrait la prévision d'événements probables et pourrait se jouer à deux niveaux : lors de l'activité d'une équipe (régulation chaude) ou au moment de l'analyse des risques (régulation froide).

Dans notre thèse, l'anticipation est envisagée en dehors de l'action. En sécurité (chimie, aéronautique, médical) ou en sûreté (nucléaire), la capacité d'anticipation repose sur

l'hypothèse que des analystes vont être capables de prédire ce qu'il pourrait arriver et d'élaborer des scénarios d'événements réalistes en imaginant des modes de défaillances à partir de la connaissance du comportement du système (composants techniques et humains). L'identification de dérives ou de défaillances techniques ou humaines survenues dans le passé est mobilisée pour se préparer à la survenue d'un événement potentiel et s'en prémunir. Autrement dit, cette forme d'anticipation va guider la définition de mesures pour se prémunir d'éventuelles défaillances dans une situation en général critique et à dynamique rapide. En sûreté de fonctionnement, il est d'usage de parler de barrières ou de lignes de défense. Cette capacité d'anticipation est fondée pour Berthoz & Debru (2015) sur le changement de points de vue, sur la capacité des analystes à jouer mentalement des scénarios à la première ou à la troisième personne, de manière égocentrée puis allo-centrée.

L'anticipation d'événements probables est un moyen de prémunir ou de préparer l'organisation à leur survenue et de cadrer les pratiques humaines dans la configuration événementielle pour mieux les gérer.

6.1.3. La relation de causalité

L'usage de la relation de causalité est fréquent dans l'activité scientifique, dans les raisonnements experts et quotidiens. Elle est considérée comme une loi quasi naturelle et universelle qui permet d'expliquer les phénomènes. « *Science et philosophie partagent un attachement et une dépendance envers la relation causale* » (p.129) et « *c'est une conception qui traversera, avec quelques variations, toute l'époque moderne* » (Tonning, 2006, p.130). Elle peut être réduite au principe de causalité et se focaliser sur l'analyse des causes d'un phénomène : tout ce qui arrive suppose quelque chose qui le précède (principe d'antériorité). Elle peut aller au-delà et associer les causes aux effets (principe d'influence). Cette relation part du principe que tout ce qui arrive suppose quelque chose qui le précède et qui lui succédera. Autrement dit, un effet peut devenir une cause au cours d'un phénomène.

La dimension explicative de la relation de causalité en a fait un outil privilégié pour mieux comprendre la survenue d'événements indésirables et analyser les risques d'un processus. L'analyse d'un événement ou d'un scénario événementiel à partir de la relation de causalité se fonde sur l'hypothèse qu'elle va permettre d'une part, d'identifier certaines dimensions macroscopiques de l'événement ou de la défaillance, notamment des éléments qui relèvent du contexte, de l'organisation, de la stratégie d'entreprise... et d'autre part, d'imaginer de

nouveaux scénarios indésirables à partir des effets de défaillances. L'analyse des effets est utilisée dans l'analyse des risques comme un outil permettant de faire le lien entre un phénomène, une situation ou une défaillance et ses effets - conséquences avérées ou potentielles.

L'analyse d'un événement ou d'un mode de défaillance à partir de la relation de causalité serait un moyen de mettre à jour des causalités qui sont parfois difficiles à identifier. La dynamique d'un événement ou d'une défaillance – de leurs causes à leurs effets – peut être connue ou méconnue, lente ou rapide, simple ou complexe, modifiée par certains facteurs qui s'intercalent ou par des conditions changeantes de l'environnement. Le succès de l'AMDEC repose sur la possibilité de faire apparaître une partie de la réalité des situations de travail et d'identifier des éléments, sources de risques ou d'événements.

6.1.4. La réduction des risques à un niveau acceptable

Face à l'impossibilité d'atteindre l'absence de risque (Neboit et al., 1990 ; Sheridan, 2008), un autre objectif de sécurité s'est développé, celui d'atteindre un niveau acceptable de risques. La sécurité n'est plus définie par la négative c'est-à-dire par l'absence de risques mais en référence à des risques acceptables (Aven, 2014). L'OMS définit la sécurité des patients comme la réduction des risques d'événements indésirables à un niveau acceptable. Autrement dit, l'acceptabilité est utilisée dans le domaine de la sécurité comme un critère d'évaluation d'un risque et elle est évaluée à partir de la criticité d'un événement c'est-à-dire selon sa fréquence et sa capacité de dommages à des personnes, des biens ou à l'environnement. C'est donc l'acceptabilité de la criticité d'un risque qui est déterminée, sachant qu'un risque n'est acceptable qu'au regard de la valeur qu'il crée (Hubault, 2004). Deux approches sont utilisées dans la gestion des risques, l'approche déterministe et l'approche probabiliste.

L'approche déterministe permet d'établir une relation causale entre un événement et ses conséquences. Dans le cas où les conséquences sont considérées inacceptables par les analystes, des systèmes de protection et de sauvegarde seront dimensionnés, des moyens d'intervention et des mesures de protection de la population seront définis (INERIS Dho 2002-26824) pour atteindre un niveau acceptable des risques et minimiser les effets de l'événement.

L'approche probabiliste permet d'apprécier la probabilité d'un enchaînement d'événements qui constitue un scénario accidentel (INERIS Dho 2002-26824). Pour faciliter l'évaluation, la

quantification des risques impulsée par les économistes et permise par l'usage de méthodologies probabilistes a été reprise par les sciences de l'ingénieur. Cette caractérisation probabiliste a conduit à définir des « matrices de criticité », avec des niveaux d'acceptabilité selon les types de risques considérés. Ces matrices sont diffusées dans les normes internationales, européennes (guide ISO/CEI 73, guide ISO/CEI 51) et françaises (NF F 00-101). Plus précisément, les industries utilisent des grilles quantitatives de criticité et d'acceptabilité dans les études de danger (chimie) et dans les analyses de risques (médical). Elles comportent traditionnellement une échelle de fréquence des défaillances, une échelle de gravité de leurs conséquences, parfois une échelle de leur détectabilité. La probabilité d'occurrence dépend de trois paramètres : la fréquence et la durée d'exposition, la probabilité d'occurrence d'un événement dangereux et la possibilité d'éviter ou de limiter le dommage (Ecury, 1999). La quantification du risque s'appuie presque toujours sur le calcul qu'un événement se produise et que des conséquences particulières découlent de cet événement (Magne & Vasseur, 2006). L'objectif de ces grilles de criticité est d'aider les analystes à définir l'inacceptabilité d'un risque, à décider à partir de ce calcul de la mise en place de mesures de prévention et de protection pour les réduire à un niveau acceptable. Ces grilles sont considérées comme des outils de hiérarchisation.

Une échelle de détectabilité peut être associée aux matrices de criticité dans le domaine de la santé. La détection d'une défaillance peut également aider à définir son acceptabilité dans le sens où « *Ce flux d'erreurs prédit peu les accidents, car la très grande majorité, sinon la totalité des erreurs sont détectées et récupérées par l'opérateur lui-même* » (Amalberti, 2014, p.35). L'évaluation de la criticité d'une défaillance ou d'un risque connu s'appuie généralement sur des données issues des retours d'expérience et d'analyses d'événements mais peine à être renseignée pour des risques imaginés.

Dans une analyse des risques a priori, en l'absence de données réalistes sur un risque imaginé, la définition de son acceptabilité dépendra de l'expertise des analystes, qu'elle soit qualitative ou qu'elle prenne une valeur mathématique. Elle repose sur la perception de la criticité d'un risque. Il émergera des débats d'experts dont le niveau d'acceptation des risques est en général différent puisqu'il dépend de caractéristiques individuelles, notamment l'identité professionnelle, l'expérience des risques, le niveau d'aversion aux risques, la confiance attribuée à ses collègues, le sentiment de maîtrise... Le compromis collectif est parfois

difficile à trouver alors que le risque « *est une réalité collective qui dépend du mode de vie et de relations que les individus construisent entre eux* » (Calvez, 2007, p.3).

6.2. Différentes méthodes d'analyse des risques

La sûreté de fonctionnement (SdF) est apparue au siècle dernier. Considérée comme la science des défaillances et des pannes, les objectifs de la sûreté de fonctionnement sont d'une part, d'identifier les événements dangereux et leurs causes pour se prémunir de situations à risques et d'autre part, de répondre aux exigences de fiabilité d'un système critique (militaire, transport, aéronautique, espace, nucléaire) en fonctionnement normal ou dégradé et aux exigences de disponibilité (fiabilité et maintenabilité). La sûreté de fonctionnement repose sur différents principes issus des sciences de l'ingénieur :

- la mobilisation de connaissances approfondies de l'installation par les personnes en charge de l'analyse ;
- la description de l'installation et sa décomposition en systèmes et sous-systèmes ;
- l'étude de la fiabilité des composants techniques d'un système ;
- l'identification des risques potentiels (méthode d'analyse a priori) ;
- l'élaboration de scénarios d'événements redoutés à partir de la description de relations entre les causes et les conséquences ;
- l'évaluation des risques par leur quantification probabiliste (occurrence, gravité, détectabilité) ;
- La défense en profondeur : définition de mesures de prévention et de mitigation pour limiter les conséquences des risques à un niveau jugé acceptable. Ce concept qui recourt à « *un empilement de mesures, de barrières de sécurité* » permet la « *redondance et la possibilité de rattrapage* » (Mortureux, 2016, p.10).

La prévention d'un accident résulte donc de l'analyse de sûreté (Quéniart, 2017) d'un système et de la combinaison de trois facteurs : le nombre de barrières, la fiabilité de chacune des barrières et leur indépendance (Mortureux, 2016, p.11).

Au-delà des méthodes mobilisées, mettre en œuvre la sûreté de fonctionnement est également un état d'esprit, un moyen de professionnaliser une attitude naturelle que chacun pratique pour maîtriser les risques, de considérer avec réalisme les systèmes dans lesquels l'Homme agit et d'exploiter les connaissances disponibles relatives aux événements indésirables (Mortureux, 2001). Les méthodes développées en sûreté de fonctionnement sont nombreuses

et leur usage par les industries à risques est variable, elles peuvent être rétrospectives ou prospectives mais aucune n'est « souveraine » pour maîtriser les risques. Elles sont souvent complémentaires. Les méthodes rétrospectives consistent à analyser des événements afin de dégager des enseignements sur leurs modes de survenue et éviter leur récurrence par la définition de dispositions correctives. Les méthodes prospectives consistent à imaginer des événements indésirables inacceptables avant qu'ils ne surviennent et de s'en prémunir par la mise en place de dispositions préventives et de mesures permettant d'en limiter les conséquences.

Différentes méthodes d'analyse des risques – issues des sciences de l'ingénierie – ont été développées à partir des principes décrits dans le chapitre précédent et d'autres les ont complétées pour prendre en compte des spécificités et des besoins de domaines industriels particuliers. Les méthodes les plus couramment utilisées par les industries à risques sont l'analyse préliminaire des risques, la méthode AMDEC (qui fera l'objet d'une description détaillée au chapitre 6.3 car cette méthode est utilisée majoritairement par les centres de radiothérapie), l'arbre de défaillances, le nœud papillon et la méthode HAZOP.

6.2.1. L'analyse préliminaire des risques

L'analyse préliminaire des risques (APR) est à la fois « *une **démarche** dont l'objectif est d'évaluer les problèmes à résoudre en matière de maîtrise des risques* » qui repose sur la définition des « *besoins en études de risques à partir de l'identification d'événements redoutés dans différentes fonctions d'un système* » et « *une **méthode** développée pour la phase initiale d'analyse préliminaire des risques* » (Mortureux, 2002, p.1).

La méthode APR consiste à rechercher les phénomènes dangereux, les événements non souhaités qu'un système peut générer, et les situations dans lesquelles ces phénomènes peuvent se produire. Cette méthode nécessite de spécifier dans un tableau : le système, ses entités et leurs fonctions, la liste des dangers ou des sources potentielles de danger (situations dangereuses, événements redoutés), leurs effets sur une cible, leur probabilité d'occurrence et leur gravité qui sont l'expression du niveau de risque, la liste des mesures préventives et la nouvelle évaluation des risques résiduels. « *L'industrie chimique utilise beaucoup cette méthode souvent sous le nom d'analyse préliminaire des dangers* » (Mortureux, 2002, p.9).

La méthode APR et la méthode AMDEC ont de nombreuses similitudes. Elles se démarquent essentiellement par les objets étudiés.

6.2.2. L'arbre de défaillances

L'arbre de défaillances est une approche de type arborescente. Cette méthode est particulièrement utilisée dans les études de sécurité et de fiabilité des systèmes statiques, plus rarement celles des systèmes dynamiques.

Le processus de construction d'un arbre de défaillances comporte trois étapes prépondérantes : la définition de l'événement redouté et de ses causes, la mise en évidence des liens de causalité entre les différents événements et la prise en compte des barrières de prévention (Iddir, 2014). Cette méthode consiste à représenter graphiquement (cf. Figure 3) les combinaisons possibles d'événements intermédiaires qui conduisent à la survenue de l'événement indésirable prédéfini.

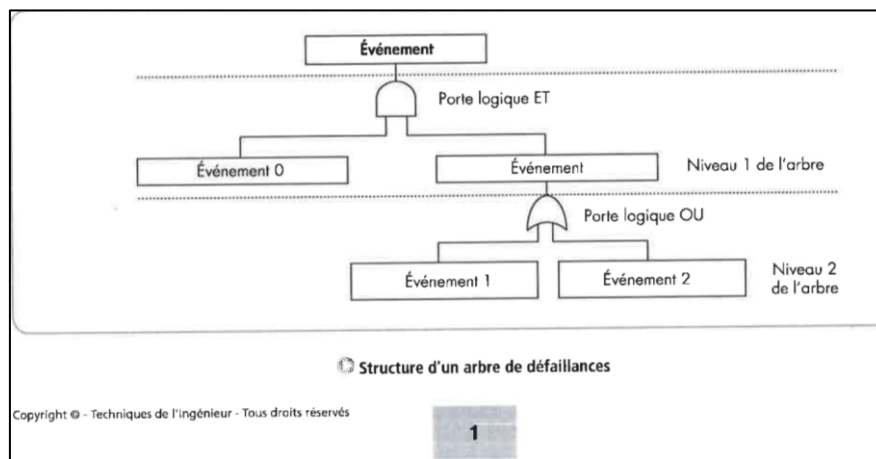


Figure 3 : Représentation graphique de l'arbre de défaillances (techniques de l'ingénieur)

Cet événement sommet, défini a priori, est considéré comme la défaillance qu'il est nécessaire de définir précisément. Cette méthode s'appuie ensuite sur un raisonnement déductif mettant au cœur de l'analyse de l'événement redouté les liens de causalité entre les événements intermédiaires. Les événements intermédiaires sont considérés ici comme les causes de l'événement sommet (défaillance) et détermineront le premier niveau de l'arbre. « *En pratique, pour réaliser un arbre de défaillances, il faut répondre à la question suivante : quelles sont les causes nécessaires et suffisantes pour que l'événement redouté puisse apparaître ?* » (Iddir, 2014, p.2). Cette question sera également posée pour les événements intermédiaires, ce qui permettra d'élaborer les prochains niveaux de l'arbre.

Ce sont les analystes qui détermineront le nombre d'événements qu'il est nécessaire de combiner pour expliquer l'événement du dessus (structure horizontale) et combien de niveaux

sont nécessaires à l'arbre pour expliquer la survenue de l'événement sommet (structure verticale). Les arbres de défaillances font principalement apparaître des défaillances techniques, des erreurs humaines de non-respects de procédures et des agressions externes. Cette méthode qualitative peut être complétée par une analyse quantitative en déterminant les probabilités d'occurrence de chaque événement et de défaillance de chaque barrière de prévention.

6.2.3. Le nœud papillon

Le « Nœud Papillon » est une approche de type arborescente, probabiliste et semi-quantitative qui est plutôt utilisée en Europe. Cette méthode offre une visualisation concrète de séquences accidentelles redoutées et « *en fait un support adapté pour l'étape d'estimation probabiliste* » (Bolvin & al., 2011, p.4). Le « Nœud Papillon » est utilisé dans différents secteurs industriels, notamment par Shell qui est à l'origine du développement de cet outil suite à la survenue d'un accident sur la plate-forme pétrolière Piper Alpha en 1988.

La méthode du nœud papillon a pour principe de réunir un arbre de défaillances et un arbre d'événements⁷ centrés sur un même événement redouté. L'événement au centre du nœud est souvent appelé événement redouté central [ERC] (Iddir, 2012). « *Par consensus, les ERC sont des situations dangereuses* » (Bolvin & al., 2011, p.4). La partie gauche du nœud papillon est constituée par un arbre de défaillances (chapitre 6.2.2) qui permet d'identifier et d'analyser les causes de l'événement redouté central sans les barrières de prévention. La partie droite du Nœud Papillon est quant à elle constituée par un arbre d'événements qui permet de déterminer la nature et l'ampleur des conséquences de l'événement redouté central en fonction des barrières de prévention. Son utilisation est généralement réservée à des événements jugés particulièrement critiques pour lesquels un niveau élevé de démonstration de la maîtrise des risques est indispensable. En règle générale, un « Nœud Papillon » est construit à la suite d'une première analyse des risques menée à l'aide d'outils plus simples comme l'APR. L'objectif final de cette méthode est de déterminer « *les chemins critiques ne présentant pas suffisamment de mesures de maîtrise du risque* » (Bolvin & al., 2011, p.5).

L'étape de quantification de cette méthode a pour objectif d'estimer la probabilité d'occurrence de l'événement redouté et la probabilité de défaillance des barrières de

⁷ L'arbre d'événement permet de décrire des scénarios de conséquences (événements) à partir d'un événement initiateur et de déterminer l'enchaînement des événements en fonction du comportement du système (défaillance, événement, mécanismes de prévention).

prévention et de mitigation (Bolvin & al., 2011 ; Iddir, 2012). Le but de cette évaluation est d'améliorer les mesures de sécurité existantes ou d'en définir de nouvelles.

6.2.4. La méthode HAZOP

La méthode HAZOP (HAZard and OPerability studies) est une méthode qualitative d'analyse des risques qui a été initialement développée dans l'industrie chimique. Elle est adaptée aux industries nécessitant la circulation de matières, de personnes ou de données (flux physiques). Cette méthode a été étendue ensuite à d'autres domaines (transports, logiciels, appareils médicaux) et aux opérations complexes.

Son principe est de modéliser le comportement fonctionnel et dysfonctionnel du système devant être étudié pour évaluer ses performances au stade de sa conception. *« La méthode consiste à décomposer un système donné en sous-ensembles appelés « nœuds », puis de faire varier, à l'aide de mots-clés ou de mots guides spécifiques, les paramètres autour de ses points de consigne. L'analyse des déviations est effectuée dans le but d'identifier les situations conduisant à des risques potentiels pour les personnes, les biens et l'environnement »* (Royer, 2009, p.2).

Cette méthode comprend une représentation graphique dans laquelle apparaissent les équipements (matériels), les opérateurs en interaction avec eux et l'environnement. La modélisation se construit à partir de tableaux comprenant une liste des équipements à étudier (nœuds) et leurs liens (réseau, circuit), leurs paramètres (intention de conception) et les déviations possibles par rapport à l'état du système attendu ou à l'action prescrite, définis lors de la conception. L'étude des déviations (défaillances techniques, erreurs humaines) est menée à partir de l'analyse des causes de la déviation d'un paramètre (recours possible à l'arbre des causes) et de ses effets sur le système et son environnement. Ces analyses vont permettre d'identifier les scénarios d'accident redoutés, qui seront évalués à partir de leur probabilité d'occurrence et de la gravité de leurs effets. La connaissance des niveaux de probabilité et de gravité va permettre de construire la matrice de criticité gravité / probabilité conduisant par couplage aux niveaux de risque (Royer, 2009). Tout comme la méthode AMDEC, la méthode HAZOP conduit à définir des mesures de détection des déviations et de leurs conséquences, des mesures de prévention des déviations et de protection contre leurs conséquences.

Lorsque les études HAZOP sont terminées (sessions et actions closes), l'animateur collecte tous les tableaux de déviations et les classes par schéma et il produit un document de synthèse comprenant au moins le rappel des objectifs du projet, la liste des dangers identifiés et localisés, les niveaux de risque potentiels avant les recommandations d'actions et la liste des recommandations d'actions pour atteindre un niveau de risque acceptable (Royer, 2009).

6.2.5. Spécificités de ces méthodes

Même si ces méthodes reposent sur des principes similaires, certaines phases sont plus développées et chaque méthode présente des spécificités dans son approche des risques.

La méthode APR invite les analystes à préciser la description des situations dans lesquelles émerge des phénomènes dangereux ainsi que leur cible. Les questions du « comment » et du « qui » sont approfondies dans l'objectif de développer une approche systémique et apporter des informations complémentaires sur la dynamique des risques.

La méthode de l'Arbre de Défaillances introduit premièrement, l'idée de combinaison d'événements intermédiaires au-delà de la relation de causalité, ce qui permet de porter un intérêt aux interactions d'événements et deuxièmement, l'idée de défaillances possibles des barrières de prévention. Cette méthode permet d'élargir le domaine des défaillances à étudier au-delà des défaillances classiques analysées (technique et humaine) par les autres méthodes.

La méthode du Nœud de Papillon demande de porter l'attention de l'analyse sur les accidents critiques, notamment sur les chemins critiques d'un accident du fait de l'insuffisance ou de la défaillance de barrières de prévention et de mitigation. Comme la méthode de l'Arbre de défaillances, cette méthode demande que l'analyse porte un focus sur la fragilité des dispositions visant la fiabilité d'un système.

Enfin, la méthode HAZOP analyse le comportement fonctionnel et dysfonctionnel d'un système par rapport à sa conception. Dans les trois premières méthodes, le premier objet de l'analyse est un phénomène dangereux (APR), un événement sommet redouté (Arbre de défaillances) ou un événement redouté central (Nœud Papillon). Dans la méthode HAZOP, ce sont les déviations d'un système par rapport aux paramètres prescrits lors de sa conception qui vont permettre d'identifier le scénario d'accident redouté. Cette méthode introduit l'idée d'un comportement différent possible d'un système par rapport à sa conception et d'un changement de comportement du système dans le temps.

6.3. La méthode AMDEC

La méthode AMDEC sera particulièrement décrite dans ce chapitre du fait de son usage par les unités de radiothérapie pour analyser les risques encourus par les patients.

L'AMDEC est une méthode d'analyse prévisionnelle de la fiabilité d'un système. Elle permet de recenser les modes de défaillances potentielles d'un moyen de production, d'un équipement ou d'un processus, dont les conséquences affectent leur bon fonctionnement. Le mode de défaillance est une explication du dysfonctionnement, une description de la manière dont le système ne remplit plus sa fonction. Cette méthode est à la fois une approche fonctionnelle (identification des fonctions), déterministe (usage de la relation de causalité) et probabiliste (attribution de probabilités). La méthode AMDEC se veut prédictive dans le sens où elle cherche à améliorer l'état des connaissances sur des défaillances potentielles en imaginant les dysfonctionnements menant à l'événement avant même que ceux-ci ne se produisent. En même temps, cette méthode repose sur l'analyse d'éléments connus issus de bases de données d'événements, de l'expérience, voire de l'expertise des analystes. Il s'agit également d'une méthode inductive qui s'appuie sur l'observation de faits (des effets aux causes) pour définir un fonctionnement général.

6.3.1. Historique de l'AMDEC

L'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets (AMDE) a été développée aux Etats-Unis à la fin des années 40 pour évaluer les défaillances techniques d'un équipement ou d'un système, afin d'en déterminer la fiabilité. Cette méthode a été utilisée dans différents domaines, notamment pour les applications militaires, dans l'industrie aéronautique dans les années 1960, dans les industries nucléaire, chimique et automobile dans les années 1970 et récemment dans le domaine médical. A son origine, cette méthode était destinée à améliorer la fiabilité des systèmes à partir de l'analyse des défaillances techniques de leurs différents composants. Il s'agissait de recenser leurs faiblesses potentielles en termes « tout ou rien », (i.e. en fonctionnement nominal ou en panne) et d'identifier leurs impacts sur les fonctions du système.

La montée en complexité des systèmes a modifié l'usage de cette démarche analytique. Partant du principe qu'avec l'évolution des systèmes (étendus, complexes, instables), aucun individu n'était plus en mesure de connaître et de maîtriser l'ensemble du fonctionnement des

installations (Fadier, 1994), l'analyse de la fiabilité technique a porté sur les composants des sous-systèmes plutôt que sur les systèmes eux-mêmes.

Ensuite, l'augmentation du nombre de défaillances potentielles ou avérées d'un système technique a nécessité leur hiérarchisation. Le choix de gradation s'est porté sur leur niveau de criticité, faisant évoluer l'AMDE en AMDEC. La criticité est définie ici comme le résultat de la combinaison de l'évaluation de trois paramètres : la fréquence, la gravité et la détectabilité d'un mode de défaillance.

La mise en œuvre de l'AMDEC s'est longtemps limitée à son utilisation dans le cadre d'études de fiabilité du matériel. Mais l'analyse d'accidents a montré *« qu'ils ne pouvaient pas être pensés de manière dichotomique, avec les sciences de l'ingénieur d'un côté, et les sciences humaines et sociales de l'autre »* (Le Coze, 2016, p.27). La difficile séparation entre ce qui relève des dimensions technique, humaine et organisationnelle amènera progressivement à vouloir intégrer les dimensions humaines et organisationnelles dans la méthode d'analyse. La recherche d'un lien entre le travail humain et les accidents devient explicite dans ces méthodes. L'AMDEC est alors applicable pour tous les aspects d'un système qu'ils soient technologiques et/ou organisationnels (AFNOR, 2003).

6.3.2. L'AMDEC et la fiabilité humaine

Les premières études de fiabilité humaine ont été réalisées dans les années 1960 – 1970, principalement dans le domaine nucléaire avec le développement de la méthodologie THERP (Technique for Human Rate Prediction) et des Etudes Probabilistes de Sûreté (EPS). Ces méthodes *« relèvent toutes de cette perspective centrée sur l'erreur humaine de l'opérateur »* (Bieder, 2006, p.59). Tandis que la panne est la mesure de la fiabilité technique, celle d'erreur humaine a constitué la mesure de la fiabilité de l'homme (De Terssac & Leplat, 1990). Les travaux de Reason (1980 – 2000), notamment le modèle simplifié de l'accident organisationnel (Swiss Cheese Model) ont permis de passer du paradigme de l'erreur humaine à celui de l'accident systémique ou organisationnel. Ces travaux ont également introduit une distinction entre les erreurs dites latentes, éloignées dans le temps et l'espace de l'accident, et des erreurs dites actives, commises par les opérateurs de première ligne (Larouzee & al., 2014). Autrement dit, les démarches de maîtrise des risques basées sur des dimensions de proximité (panne, accident, erreur humaine) tentent d'appréhender progressivement des dimensions plus distantes et moins visibles (managériale, organisationnelle, stratégique...).

Mais « *dans la plupart des analyses a priori, force est de constater que la prise en compte des facteurs organisationnels est le plus souvent à peine esquissée ou maintenue à un niveau de généralités extrêmes* » (Bieder, 2006, p. 97).

Progressivement l'AMDEC a également été remise en question au niveau technique. « *Son efficacité réelle est limitée et a tendance à diminuer aujourd'hui avec l'évolution rapide des technologies qui rend de plus en plus difficile la caractérisation précise des modes de défaillances des composants* » (Bouzon, 2004, p.111).

Face à la complexité des systèmes, à la difficulté de prédire un accident ou d'expliquer comment une éventualité d'accident devient une réalité, des approches alternatives ont émergé, s'éloignant de l'analyse compréhensive des défaillances pour mieux appréhender le fonctionnement global d'un système, ses conditions de performance et de sécurité. Dans une approche plus systémique, certains auteurs ont cherché à déterminer les facteurs organisationnels de la fiabilité en observant des installations à haut risque en fonctionnement normal (Bourrier, Journé, Rochlin, Laporte, Roberts). D'autres auteurs soulignent la nécessité de faire émerger un nouveau paradigme, celui de l'ingénierie de la résilience, en étudiant « *l'aptitude intrinsèque d'un système à ajuster son fonctionnement avant, pendant ou suite à des changements, des perturbations, de sorte à ce qu'il puisse poursuivre son activité dans des conditions attendues ou inattendues* » (Hollnagel et al., 2010 cités par Cuvelier, 2013, p.19). Malgré l'émergence de la théorie des systèmes qui postule que les propriétés d'un système ne peuvent être déduites de celles de ses éléments, la réduction analytique reparait régulièrement (Leplat, 1996) sans doute parce que « *l'exigence systémique n'est pas simple à mettre en œuvre. Elle constitue pour une grande part l'obstacle sur lequel les ergonomes et les psychologues ont buté* » (Bourrier, 2001, p.14-15).

6.3.3. Processus d'analyse selon la méthode AMDEC

L'objectif de l'AMDEC est de repérer les processus potentiellement à risque, d'identifier au sein de ces processus les étapes dangereuses pour les personnes et les biens, puis pour chacune d'elles, d'établir une liste « quasi-exhaustive » des défaillances pouvant affecter le système (De Terssac & Leplat, 1990) pour réduire leur fréquence d'occurrence par des actions de prévention visant à supprimer leurs causes et/ou en réduire la gravité par des actions de protection visant à limiter les conséquences (Roussel et al., 2008).

				AMDEC ☐ PROCESS ☐ MOYEN ☐ PRODUIT				Indice :									
Références de l'étude :				Date :													
				Pilote :													
Site :				Projet :				Animateur :									
Équipe :																	
AMDE				Prévu / existant				Actions correctives		Résultats				Commentaires			
Opération / fonction / pièce		Mode de défaillance	Cause	Effet	CL acc	Plan de surveillance	D	F	G	C	Mesure préconisée	État action	D'		F'	G'	C'
#					(1)							(2)					
(1) : Classe: Sécurité (S) ou Réglementation (R) (2) état : ☐ Action non planifiée ☒ Action planifiée ☐ Action en cours de réalisation ☒ Action réalisée ☒ Efficacité validée																	

Troisièmement les actions de mitigation pour limiter les conséquences des défaillances. Ces actions doivent faire l'objet d'un suivi pour évaluer leur efficacité.

L'ensemble de ces résultats sont retranscrits dans un tableau à colonnes regroupant les principaux critères analysés dont l'objectif est triple :

- améliorer la connaissance sur les modes de défaillance d'un produit ou d'un processus,
- produire de la fiabilité ou de la sécurité par les dispositions mises en place,
- tracer les résultats des réflexions en interne (diffusion et appropriation) et justifier de la conformité aux exigences réglementaires précitées lors des inspections ou des visites de certification menées par les autorités de régulation.

Il est préconisé que la réalisation d'une AMDEC soit collective, exhaustive et systématique. Elle est collective dans le sens où cette méthodologie implique la participation d'une équipe pluridisciplinaire (Jeon & al., 2007 ; Wetterneck & al., 2004). Idéalement, les différents participants représentent des points de vue ou expertises divers et ont un pouvoir décisionnel pour engager le cas échéant l'élaboration des mesures correctives. Les aspects systématique et exhaustif de l'analyse sont théoriquement assurés par l'examen de chaque mode de défaillance pour tous les sous-systèmes ou pour toutes les étapes du processus, supposant qu'il y aura des recouvrements et des récurrences.

6.3.4. Transposition de l'AMDEC en radiothérapie

Suite à la survenue d'accidents majeurs, le ministère chargé de la santé, relayé par différentes autorités, a proposé des grands principes de mise en œuvre d'un programme de gestion des risques, notamment les méthodes pour analyser les risques a priori. Les autorités de régulation (ASN et HAS) ont mis à disposition des unités de radiothérapie des supports documentaires pour faciliter l'implémentation de l'étude des risques encourus par les patients. De 1998 à 2014, trois versions de la certification se sont succédées, chacune donnant lieu à un nouveau manuel (HAS). L'ASN a diffusé en janvier 2009 un « guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » qui mobilise la méthode AMDEC. L'objectif de cette analyse est de détecter les risques potentiels des différentes étapes de la prise en charge des malades, de la prescription de son traitement jusqu'à sa surveillance, dans le but de définir et mettre en œuvre les actions de réduction de risque nécessaires (Guide ASN, 2009). Cette méthode est majoritairement utilisée par les unités de radiothérapie (Rapport IRSN n°2014-01). Nous supposons que ces unités de radiothérapie ont privilégié la méthode AMDEC pour faciliter leur acculturation à l'analyse des risques a priori et parce que

celle-ci était proposée par l'évaluateur de l'application de ces démarches en gestion des risques lors d'inspections (ASN).

Dans les industries à risques, il existe une variété de représentations du système à étudier. Pour certaines, la décomposition du système en composants est très précise et se présente sur plusieurs colonnes permettant d'analyser le système, les sous-systèmes, les équipements et les composants (Mortureux, 2005). Pour d'autres, la présentation est plus succincte. Une colonne est dédiée au sous-système, au composant et à la fonction, à l'opération ou à la pièce ou au processus et à l'opération.

Le processus de soin étant profondément humain (actions et interactions de plusieurs métiers pour réaliser un soin) et singulier (solution optimale pour chaque patient), la méthode AMDEC – préalablement élaborée pour analyser les défaillances techniques – a été adaptée en radiothérapie pour analyser essentiellement des défaillances humaines ou erreurs humaines. Ces transformations apparaissent dans le guide n°4 de l'ASN *auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe*, support de la réflexion conduite par cinq unités de radiothérapie.



Principaux Modes de Défaillances Identifiées et Mesures Correctives en radiothérapie externe-

RADIOThÉRAPIE EXTERNE										
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICI	Mesures correctives possibles	G	P	ICf
1 Accueil et première consultation	CP-1 Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enrégistrement au niveau informatique	4	3	12	Comparer 2 sources d'information (carte vitale et la carte nationale d'identité) Attribuer un numéro d'identification	4	2	8
	CP-2 Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétaire Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'ode ou ayant un pace maker	2	3	6	Organiser un double contrôle (secrétaire + médecin) : - Enquête avec code établie lors de l'attribution du numéro d'identification (carte attribuée au patient)	2	2	4
	CP-3 Manque d'information ou perte totale du dossier patient	Obligation de reprendre la procédure d'admission (y compris certains examens radiants)	Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier Dossier médical incomplet	1	3	3	Améliorer les règles d'archivage Sensibiliser les intervenants à la gestion des dossiers Tenir à jour le dossier patient et le planning des études vous Vérifier que le dossier est complet avant la décision thérapeutique	1	2	2
2 Information du patient	CP-4 Comportement accidentogène du patient pendant l'acquisition de l'image médicale	Mauvaise acquisition des données anatomiques du patient	Défaut d'information du patient	4	4	16	Rappeler systématiquement au patient l'importance de ne pas bouger pendant l'examen et de maintenir sa respiration Informez le patient sur les conditions à remplir lors des acquisitions d'image (venue pleine ou vide, à jeun, etc.)	4	3	12
	CP-5 Comportement accidentogène du patient pendant le traitement	Mauvaise précision du traitement								

Tableau 5 : Extrait de la cartographie présentée dans le guide ASN n°4 (sous-système circuit du patient)

La décomposition du système de soin s'est inspirée d'une AMDEC processus. Dans la première colonne, le système est décrit par les opérations qui se succèdent dans trois sous-

systèmes : le circuit du patient (cf. Tableau n°5), le matériel (cf. Tableau n°6) et l'organisation générale (cf. Tableau n°7).



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planning System)	M-1 Erreur de saisie des données Erreurs d'interprétation de certains paramètres Confusion entre deux paramètres de saisie	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque d'ergonomie des informations des écrans de saisie des données pour la planification dosimétrique Texte en langue étrangère non maîtrisée par l'opérateur Unités non indiquées pour certains paramètres Fatigue de l'opérateur	4	3	12	Indiquer sur une procédure les unités de tous les paramètres correspondant à une grandeur mesurable (dosimétrique ou non dosimétrique) Utiliser une version traduite en français du logiciel si elle est disponible Disposer d'un langage de traduction des paramètres à proximité des utilisateurs	4	2	8	Améliorer l'ergonomie des écrans servant à la saisie et à la validation des traitements : Indiquer les unités de tous les paramètres correspondant à une grandeur mesurable (dosimétrique ou non dosimétrique) Classifier le libellé de certains paramètres Mettre en place une version traduite en français du logiciel
	M-2 Bogues informatiques (survenue d'événements indétectables liés au logiciel)	Mise en danger du patient Effet sur la distribution de dose délivrée incontrôlable	Software/hardware Absence de répertoire des erreurs possibles (surtout répétées)	4	2	8	Tenir à jour un répertoire des bogues rencontrés Tenir ce répertoire à proximité des opérateurs Mettre en place une alerte vers un expert en cas d'observation d'un bogue non répété Suspendre le traitement en attente des conclusions	4	1	4	Mettre en place une procédure de sécurité/intervention à l'apparition de tout bogue non répété
	M-3 Absence de procédure de vérification de la dose délivrée par la mesure pour des plans de traitements complexes	Mise en danger du patient Sur ou sous dosage de la tumeur et/ou des organes critiques avoisinants Effets secondaires du traitement à court terme, moyen terme ou long terme	Non prise en compte : Régions de mise en équilibre électronique Dose sous les caches Régions de pénombre Fonctions tangentielles Présence d'hétérogénéités Techniques utilisant la modulation d'intensité (RCMI) Techniques par arc-thérapies dynamiques utilisant le repérage en conditions	4	3	12	Mettre en place une procédure de vérification de la dose délivrée par la mesure	4	2	8	Evaluer périodiquement la procédure.

Tableau 6 : Extrait de la cartographie présentée dans le guide ASN n°4 (sous-système matériel)



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-8 Absence de validation des protocoles de traitement par type d'organe et de leur modification	Mauvaise définition du traitement Risques de sous-dosage ou de surdosage	Manque de temps Problèmes d'organisation	4	3	12	Mettre en place une procédure de validation incluant la dosimétrie pour chaque protocole de traitement	4	2	8	Vérifier périodiquement les protocoles
17 Archivage et Classement	FOH-9 Défaut d'archivage / classement - du dossier médical du patient - du dossier de radiothérapie	Classement d'une donnée concernant le patient X dans le dossier du patient Y Erreur lors de la définition du traitement	Manque de temps Dossier mal renseigné Homonymie	2	3	6	Mettre en place une procédure de classement Vérifier systématiquement l'identité et du numéro du patient	2	1	2	
	FOH-10 Documents manquants (compte rendu de consultation, etc)	Perte de temps Perte d'information pouvant influer sur la préparation du traitement	Défaut d'archivage Défaut d'information du secrétariat médical sur les pièces nécessaires (à demander au médecin traitant, etc.)	2	3	6	Etablir une liste des pièces composant le dossier médical du patient	2	1	2	Vérifier la concordance entre les examens prescrits et les résultats reçus
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-11 Non-détection d'événements inattendus ou d'incidents liés aux radiations	Apparition d'effets indésirables graves Écart entre les doses de traitements prévues et réalisées	Manque de réactivité de l'équipe médicale face à des effets secondaires ou des demandes du patient Consultations de suivi non réalisées	4	3	12	Observer l'état général du patient Être à l'écoute du patient Organiser des consultations de suivi systématiques	4	2	8	Avoir accès au planning des consultations des radiothérapeutes pour pouvoir fixer un rendez-vous rapidement

Tableau 7 : Extrait de la cartographie présentée dans le guide ASN n°4 (organisation générale)

Dans ce guide, la fonction est décrite directement par le mode de défaillance.

La deuxième étape qui demande d'identifier les modes de défaillances a également été adaptée. Classiquement, la méthode AMDEC est utilisée pour analyser les modes de

défaillances techniques. Dans le domaine de la radiothérapie, les modes de défaillances étudiés sont principalement les erreurs humaines sans doute parce que le comportement du système de soin dépend fortement de son utilisation par les soignants. Classiquement, les erreurs médicales⁸ sont les premiers événements indésirables graves étudiés. L'orientation marquée sur les erreurs médicales s'explique aussi parce que « *la qualité et la sécurité des soins dépendent principalement des pratiques concrètes de soin exercées par les personnels soignants* » (De Bovis & al., 2013, p.2). Autrement dit, les risques sont définis en radiothérapie externe comme le produit d'erreurs humaines et la gestion des risques comme l'analyse et la prévention de ces erreurs humaines à différentes étapes du processus de soin. Dans la cartographie proposée par l'ASN, quelques modes de défaillances techniques sont recensés dans la partie « Matériel » entre la partie dédiée au circuit du patient et la partie dédiée à l'organisation générale.

En ce qui concerne l'analyse des causes et des effets des défaillances, l'analyse des causes est classiquement mentionnée dans une colonne après la colonne des défaillances et avant la colonne des conséquences (Mortureux, 2016). En radiothérapie, c'est l'inverse, les effets possibles des défaillances se situent dans une colonne entre celles des modes de défaillance et celles des causes (cf. Tableaux 5, 6 et 7). Cette configuration est susceptible de biaiser la réflexion sur les effets d'une défaillance dans le sens où elle ne prend pas en compte les connaissances développées sur le contexte des défaillances à partir de la réflexion sur les causes des défaillances.

Classiquement, la quatrième étape demande d'évaluer chaque mode de défaillance à partir de trois paramètres : sa fréquence, sa gravité et sa non-détection. Dans le guide de l'ASN, la criticité d'un mode de défaillance est souvent établie à partir d'une grille de criticité utilisant uniquement les paramètres de gravité et de fréquence.

Pour aider les centres de radiothérapie à effectuer ces calculs et pour qu'ils soient reproductibles, des tableaux sous la forme d'échelle de notation ont été proposés dans le guide ASN n°4 (ASN/DIS/2008-186). La grille d'appréciation du niveau de gravité a été établie sur la base des « Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) » du National Cancer Institute (Etats Unis) et des « Toxicity Criteria » du Radiation Therapy Oncology

⁸ Définition : l'erreur médicale est un événement indésirable associé aux soins, qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte le patient dans sa santé.

Group. L'ASN fait remarquer que les grilles proposées dans son guide (cf. Figure n°4) s'éloignent sur les points suivants :

- à la différence des CTCAE et des « Toxicity Criteria » définis pour chaque localisation, la grille « niveau de gravité » est générique pour tous types d'organes ;
- 4 niveaux (au lieu de 5 dans les CTCAE) ont été retenus pour éviter les effets de « médiane ». Ces échelles permettent d'apprécier la gravité de la défaillance et sa fréquence d'apparition. L'indice de criticité peut alors être établi.

Appréciation de la gravité de la défaillance		
Niveau	Critère	Indice de gravité (G)
Peu critique	Inconfort temporaire, malaise, gêne	1
Critique	Inconfort prolongé Lésion ou atteinte réversible Nécessité d'un traitement médical Handicap temporaire	2
Très critique	Conséquence retardée mais lourde pour le patient Lésion ou atteinte irréversible Handicap permanent Risque vital non engagé	3
Grave	Conséquence mortelle à court terme pour le patient Risque vital engagé	4

Appréciation de la fréquence d'apparition de la défaillance		
Niveau	Critère	Indice de fréquence d'apparition (F)
Très rare	1 fois tous les 5 ans	1
Rare	1 fois par an	2
Fréquent	1 fois par mois	3
Très fréquent	Une fois par séance	4

Figure 4 : Grilles de cotation de la gravité et de la fréquence des défaillances (Guide ASN)

Suite à la décomposition du processus de soin, l'évaluation du risque global à partir d'un regroupement des différentes composantes du risque n'est pas réalisée en radiothérapie.

La cinquième étape décrit les mesures envisagées pour limiter le risque à un niveau acceptable. Dans le guide n°4 de l'ASN, seules les mesures préventives sont notées. Certains centres ont ajouté une colonne « mesure de détection ». Les mesures de mitigation n'apparaissent pas dans les tableaux AMDEC en radiothérapie (Rapport IRSN 2014-01).

6.3.5. Avantages et limites de la méthode AMDEC

6.3.5.1. Succès de la méthode AMDEC dans le domaine des soins

Dans le cadre de l'accréditation des hôpitaux, la législation américaine (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations model) a recommandé la méthode AMDEC (FMEA) pour mener une étude prospective des risques. De fait, la méthode AMDEC a été de plus en plus utilisée dans le domaine de la santé (McElroy & al., 2015) à l'international et en France, que ce soit pour étudier un processus existant ou pour déterminer les risques d'une nouvelle technique ou d'une modification organisationnelle. Elle est particulièrement mobilisée pour les processus d'administration de produits de santé (transfusion ou perfusion sanguine, dialyse, médecine nucléaire, chimiothérapie), de transfert des patients et de soins critiques (soins d'urgence, soins intensifs, anesthésie, radiothérapie).

Les publications francophones et anglophones décrivent des retours d'expérience d'équipes médicales ayant appliqué cette méthode pour analyser les risques liés à : la transfusion sanguine (Burgmeier, 2002), l'administration de médicaments (Apkon & al., 2004 ; Adachi & Lodolce, 2005), la stérilisation et l'utilisation des instruments chirurgicaux (Linkin & al., 2005), l'implantation d'une nouvelle pompe d'injection en anesthésie (Wetterneck & al., 2006), la lecture des étiquettes lors de l'injection médicamenteuse (Jeon & al., 2007), la désinfection d'un endoscope (Roussel & al., 2008), la gestion et la dispensation des produits en expérimentation clinique (Hurtrel & al., 2012), l'utilisation des perfusions intraveineuses continues (Delage & al., 2015), au processus de transfert des patients entre la salle d'opération et l'unité de soin intensif (McElroy & al., 2015) et les risques de septicémie dans un service d'urgence (Alamry & al., 2014).

D'après ces auteurs, cette méthode permet 1) de caractériser le processus de soin et sa complexité (Jeon & al., 2007 ; Shelb & al., 2009), des étapes critiques (Apkon & al., 2004 ; Alamry & al., 2014), 2), d'identifier des dizaines de modes de défaillances et d'erreurs humaines, 3) de hiérarchiser des risques à partir de la cotation RPN⁹ (Risk Priority Number) ou d'une cotation simplifiée (McElroy & al., 2015), 4), de définir de manière « *parfois subjective* » (Hurtrel & al., 2012, p.52) ou approximative (Wreathall & Nemeth, 2017) leurs criticités, et 5), d'élaborer des mesures de prévention et de réduction des risques. Les succès de l'AMDEC résident également dans la constitution d'une équipe multidisciplinaire (Apkon

⁹ D'après Xiao & al. (2011), la méthode FMEA (version anglaise de l'AMDEC) propose une cotation RPN pour améliorer une opération. Cette cotation considère 3 facteurs (severity, occurrence, detectability) et 10 niveaux par facteur.

& al., 2004 ; Hurtrel & al., 2012 ; Alamry & al., 2014 ; Delage & al., 2015 ; McElroy & al., 2015) dont les membres enrichissent et partagent leurs connaissances (McElroy, 2015) sur la réalité de l'activité de soin (Hurtel & al., 2012) et permettent l'amélioration continue des soins (Apkon & al., 2004 ; Alamry & al., 2014).

La littérature montre que le succès de l'AMDEC dépend de plusieurs paramètres, notamment des ressources allouées (temps, personnel) pour mener l'analyse, de la limitation du périmètre du processus à étudier, de l'adaptation des grilles de criticité, de la variabilité des sources d'information sur les modes de défaillances (documentation, interview, observation, indicateur, publication...), de l'expertise des membres du groupe de travail sur le processus étudié et en termes de « *méthode d'analyse* ». Certaines équipes sollicitent des qualitatifs et des professionnels impliqués dans le processus analysé pour former le groupe de travail (Linkin & al., 2005 ; Hurtrel & al., 2012) et plus rarement, d'autres suivent une formation (Wetterneck & al., 2006). Généralement ces collectifs limitent le scope d'analyse du processus pour la simplifier, soit en divisant le processus et en choisissant d'étudier un sous-processus, soit en excluant certaines étapes du processus (Apkon & al., 2004 ; Adachi & Lodolce, 2005 ; Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Alamry & al., 2014 ; Delage & al., 2015 ; McElroy & al., 2015).

La méthode AMDEC a également été mobilisée par certaines équipes lors de l'introduction de nouvelles technologies ou de la re-conception d'un processus. L'objectif de l'étude est alors d'évaluer les risques théoriques liés au processus de soin et de modifier certaines pratiques, de suivre des formations et d'élaborer des procédures. Par exemple, Apkon et al. (2004) ont étudié les risques liés à la re-conception d'un processus d'administration de médicaments injectables, Wetterneck & al. (2006) ont conduit une AMDEC pour guider l'implantation d'une nouvelle pompe intraveineuse, Delage et ses collègues (2015) ont mené une AMDEC avant et après l'implantation de pompes intelligentes dans un service de néonatalogie.

6.3.5.2. Limites méthodologiques de l'AMDEC dans le domaine du soin

La plupart des auteurs cités dans le paragraphe précédent identifient également des limites ou des difficultés dans l'utilisation de la méthode AMDEC : sa dimension chronophage (Burgmeier, 2002 ; Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Franklin & al., 2012), le manque de moyens attribués pour mener l'analyse (Roussel & al., 2008), le besoin de ressources importantes (Linkin & al., 2005 ; Habraken & al., 2009 ; Shelb & al., 2009) et

d'expertise méthodologique (Wetterneck & al., 2006 ; Meyrieux & al., 2012 ; McElroy, 2015), la collecte d'informations pour appliquer les quatre étapes de la méthode (Cagliano & al., 2011) et les difficultés de cotation (Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Jeon & al., 2007 ; Franklin & al., 2012 ; Hurtrel & al., 2012 ; McElroy & al., 2015).

Pour d'autres auteurs, la méthode AMDEC s'avère limitée (cf. Tableau 8) pour des systèmes à forte composante humaine et de complexité croissante (développement de l'automatisation et de l'informatisation), malgré la reconnaissance institutionnelle et internationale de cette méthode.

Principaux problèmes	Commentaires
Problème de conception pour des systèmes sociotechniques	L'AMDEC est conçue pour les systèmes techniques. Certains de ses principes produisent des résultats limités lorsqu'ils sont appliqués au domaine médical: • Simplifier le processus complexe du soin en le décomposant par fonction, par étape ; • Considérer un lien direct entre les défaillances humaines et les accidents ; • Utiliser exclusivement la relation de cause à effet alors qu'elle ne permet pas à l'analyste de capter les complexités du processus de soin.
Problème de détermination des indices de priorité de risques (IPR)	L'évaluation quantitative des risques masque une évaluation qualitative en l'absence de base de données, d'une difficulté à quantifier les comportements humains, de connaissances partielles sur les risques et d'erreurs dans la définition des probabilités
Problème de gestion : Effet limité des mesures définies	La capacité limitée de transformation conduit à une illusion de maîtrise. Les mesures définies s'adressent souvent à un problème humain local et décontextualisé, rarement aux dimensions stratégiques et organisationnelles.

Tableau 8 : Synthèse des problèmes rencontrés dans l'usage d'une AMDEC

6.3.5.2.1. La conception de la méthode pour un système technique limite sa transposition pour des systèmes sociotechniques

Utiliser une méthode qui mobilise un modèle d'analyse des risques de nature technique peut limiter la transposition de certains de ces principes dans un domaine complexe et profondément humain. Appliquer l'AMDEC en radiothérapie révèle trois principales limites : un problème de conception pour des systèmes sociotechniques, un problème d'évaluation et un problème de gestion.

6.3.5.2.1.1. La décomposition des processus de travail donne l'illusion d'une meilleure compréhension des risques

Le premier problème posé par la méthode AMDEC est lié aux modalités de simplification d'un processus de travail complexe en étapes (sous-processus). Cette démarche de modélisation s'inscrit dans une perspective analytique de découpage et de décomposition des systèmes et processus pour faciliter leur étude et leur compréhension. Mais simplifier dans un monde complexe n'est pas aisé. Cela nécessite de questionner le type de décomposition à faire.

Certains auteurs pensent que la simplification par décomposition d'un processus en sous-processus ou d'un système en sous-systèmes ne favorise pas sa compréhension, entraîne une perte de connaissances aux interfaces, ignore certaines interactions entre différents niveaux (Dupuis, 2015) et donne une vision trompeuse voire erronée du processus réel, laquelle peut s'avérer abusive (Peretti-Watel, 2001). Une large proportion d'accidents est causée par des interactions non anticipées et des défaillances aux interfaces mettant en péril la sûreté du système (Perrow, 1999).

L'AMDEC propose une forme de décomposition des processus de travail qui génère des difficultés pour déterminer les combinaisons infinies et potentielles de scénarios risqués. Ce type de simplification éclaire peu les risques car les processus fonctionnent rarement de manière séquentielle, contrairement à une représentation fréquente en sciences de l'ingénieur.

En radiothérapie, le processus de soin est considéré complexe. Les changements technologiques et organisationnels sont fréquents et les rythmes de variation des connaissances, des techniques et de la technologie sont courts (ibid). « *La radiothérapie est un processus de construction collective d'une solution optimale pour chaque patient [...]. Ce processus comporte de nombreuses étapes où ces acteurs [radiothérapeute, physicien médical, manipulateurs] sont interdépendants* (p.575). *Les procédures cliniques doivent être flexibles et adaptables aux différents patients ce qui a pour conséquence de rendre complexes les relations entre médecins, physiciens, manipulateurs et autres personnels* » (François & Lartigau, 2009, p.576).

Le processus de soin est également considéré à risque. Il peut entraîner des effets secondaires graves, parfois mortels. Et, le temps de latence entre l'exposition aux rayonnements ionisants et les effets peut être long (plusieurs mois), gêner la détection d'une surexposition et réduire

les actions pour limiter son effet. De plus, le gain d'efficacité permis par les avancées scientifiques et technologiques s'accompagne de l'apparition de risques nouveaux qu'il faut identifier et maîtriser (François & Lartigau, 2009). La décomposition en sous-processus (étapes) donne l'illusion d'une compréhension des risques.

6.3.5.2.1.2. La focalisation sur les erreurs humaines n'est pas la source espérée d'information pour caractériser les risques

« *L'analyse des grands accidents montre en effet qu'ils ont été, le plus souvent, le résultat de combinaisons de défaillances ou d'insuffisances à la fois matérielles et humaines* » (Quéniart, 2017, p. 11). Ce constat a conduit à élargir les analyses aux défaillances humaines.

Le deuxième problème de l'AMDEC est de penser un lien direct entre une erreur humaine et un risque pour un patient ou un professionnel. L'AMDEC est une méthode qui a été initialement élaborée pour analyser l'infirmité technique d'un procédé. Par analogie aux défaillances techniques et ne pouvant pas continuellement isoler le procédé de l'activité humaine associée (système sociotechnique), l'AMDEC s'est intéressée à l'infirmité humaine. L'objectif était d'intégrer les dimensions négatives du comportement humain, notamment ses capacités limitées dans le traitement de l'information, ses erreurs, ses violations (Reason, 1990) expliquant en partie la survenue d'événements, d'incidents ou d'accidents. Comme il est classiquement considéré qu'environ 80% des événements surviennent suite à des erreurs humaines dans les industries à risques, que l'erreur médicale constitue la huitième cause de mortalité aux Etats-Unis (rapport de l'Institute of Medicine, 1999) et que des erreurs commises au niveau des soins affectent un patient sur 10 dans le monde (OMS, 2007), l'analyse des risques d'accidents à partir des erreurs humaines est devenue légitime et justifiée. D'après Amalberti (2014), 100% des accidents ont une cause humaine directe ou indirecte (part des concepteurs dans les erreurs techniques et des managers dans les erreurs d'organisation). « *De tels chiffres donnent une priorité naturelle à comprendre les erreurs humaines pour les réduire, le bon sens fait penser que leur réduction s'accompagnera forcément d'une réduction des accidents* » (Amalberti, 2014, p.26). L'AMDEC est maintenant applicable pour tous les aspects d'un système (technique, humain ou organisationnel) (AFNOR, 2003).

Mais le lien entre la situation ayant favorisé l'erreur humaine et le risque est difficile à identifier dans une activité complexe. Reason (1998 cité par Bourrier, 1999) pense que

l'approche désormais classique en matière d'erreur humaine ne peut expliquer de façon satisfaisante les défaillances organisationnelles. Amalberti (2014) parle de simplification excessive et erronée du lien entre erreur humaine et sécurité et affirme que ce lien n'a pas vraiment résolu les questions de sécurité. D'après Almeida et Jackson (2007 cités par Rocha, 2014), les analyses d'incidents ou d'accidents centrées sur l'erreur commise par l'opérateur peinent à élucider les causes réelles. Bieder (2006) explique que cette difficulté émerge de la définition même de l'erreur humaine, d'une incompréhension entre la gestion des risques et les sciences humaines. « *Dans l'explication de son lien à la sécurité, ou plus exactement à l'insécurité, celle-ci est définie comme un écart à la procédure ou plus généralement au prescrit alors que la situation vécue par l'opérateur est autrement plus complète et complexe que celle considérée par la procédure* » (Bieder, 2006, p.53). Chassin & Loeb (2013) constatent dans leur étude que les erreurs ne sont pas une information suffisante pour améliorer la sécurité des soins.

6.3.5.2.1.3. L'usage exclusif de la relation de causalité limite les capacités de prévision et de gestion des modes de défaillance

Le troisième problème posé par l'AMDEC est l'usage exclusif de la relation de causalité pour comprendre, prévoir et prévenir les modes de défaillance. Historiquement le choix d'analyser les événements indésirables (effets) à partir de leurs causes est fondé sur l'hypothèse que le traitement des causes (ou d'une partie) permet de les éliminer et de prévenir l'occurrence d'événements similaires. Cette hypothèse serait valide si nous vivions dans un monde purement déterministe où les mêmes causes produiraient les mêmes effets. Mais un événement ne se réduit pas à une « *séquence causale unique* » (Salazar-Ferrer, 1995). « *L'étude d'accidents montre qu'ils sont l'aboutissement de scénarios d'événements aux cheminements tortueux et a priori difficilement prévisibles* » (Dassens et Launay, 2008, p.4) peut-être parce que les modèles causaux auraient un caractère labile et provisoire (Salazar-Ferrer, 1995).

La relation de causalité est contrainte par des méconnaissances des causes et des effets au-delà d'une sphère locale. « *A key problem with RCA [Root Cause Analysis] is its name, which implies a singular, linear cause* » (Farhad Peerally & al., 2016, p.420). Le raisonnement causal rencontre des difficultés pour rendre compte de la complexité des systèmes, de la survenue de l'improbable (Dassens & Launay, 2008), d'une part d'aléas (Peretti-Watel, 2001)

et de l'existence du hasard¹⁰. Tout acte s'engageant engendrera toujours des effets non anticipés et souvent non désirés, parfois tenus alors comme pervers (Morin & Le Moigne, 1999). La relation cause-effet « *masque une réalité souvent très complexe* » (Cuvelier, 2011, p.48), difficile à élucider et à prévoir, jamais décryptée dans sa totalité (Hubault, 2004), dont l'explication est parfois pauvre pour être réaliste, pour être utile du point de vue de la gestion des risques (Bieder, 2006). Les schémas déterministes sont également difficilement applicables pour des comportements et des décisions (Reynaud, 2004) et il n'est pas facile d'étudier « *ce qui transforme le possible en réalité* » (Sardais, 2009, p.70).

La complexité des déterminants d'un risque ou d'une situation risquée met à mal la logique d'exactitude de ces approches (Nouroudine, 2003). L'hypothèse selon laquelle il y a un lien direct entre l'erreur humaine et ses effets est source de confusion pour les analystes. Leplat (1999) explique la difficulté d'identifier les conséquences d'un acte pour un acteur au cours de l'action par la complexité d'une situation de travail : « *entre l'action et les conséquences peuvent s'intercaler des éléments divers dont les propriétés sont plus ou moins connues, prévisibles et maîtrisables par celui qui exécute la tâche* » (p.35). Dassens et Launay (2008) l'explicitent par la diversité des effets. Les conséquences d'un accident peuvent être multiples, aussi nombreuses que les cibles impactées.

La relation cause-effet est finalement difficile à cerner dans les systèmes complexes. Le mode de défaillance est généralement peu décrit contrairement à l'analyse menée par Burgmeier (2002) qui contextualise les défaillances. La « scénarisation » de la forme observable de l'erreur humaine à partir de la réflexion sur ses causes et ses effets est finalement sommaire et peu productive de connaissances.

6.3.5.2.2. L'évaluation quantitative des risques masque une évaluation qualitative

D'après Quéniart (2007), la notion de probabilité a été introduite naturellement dans l'appréciation des risques. « *L'évaluation du risque suppose que, en se fondant sur des indices issus de sources différentes, le traitement effectué permette, in fine, l'obtention d'une valeur globale unique, caractéristique de la situation traitée* » (Cadet & Kouabenan, 2005, p.8).

Le quatrième problème de l'AMDEC est son héritage de principes mathématiques et économiques qui conduit les analystes à déterminer le niveau d'un risque à partir de la probabilité d'occurrence d'une défaillance et de la gravité de ses conséquences (grilles de

¹⁰ Le hasard est entendu ici comme la rencontre aléatoire de plusieurs relations causales

criticité). Peretti-Watel (2001) relève dans les travaux de Allais (1953), de Kahneman et Tversky (1979), et de Willinger (1990) que des erreurs sont systématiquement commises dans le maniement des probabilités. Ces erreurs sont expliquées différemment selon les auteurs. Premièrement, les participants expriment des difficultés à estimer la fréquence des modes de défaillance considérés (Jeon & al., 2007). Deuxièmement, des petites variations sur un des trois paramètres (occurrence, gravité, détectabilité) peuvent conduire à des cotations très différentes (Franklin & al., 2012). Troisièmement, des conséquences plus importantes peuvent être tolérées pour des situations de probabilités plus faibles (Quéniart, 2017). Ces erreurs ou difficultés pourraient remettre en question la pertinence des grilles de criticité (par exemple, le diagramme de Farmer).

La difficile évaluation des risques est également liée à la faiblesse des connaissances sur le système et ses défaillances. En l'absence de données suffisantes sur les infirmités du processus de soin, les probabilités sont approximatives faute de pouvoir utiliser la loi des grands nombres. D'après Chaumont et ses collègues (2016), la difficulté de l'évaluation d'un risque réside dans la nécessité de quantifier une connaissance partielle, que ce soit au niveau de l'évaluation et la quantification des conséquences (Cadet & Kouabéna, 2005) ou au niveau de la signification de l'évaluation. Merad (2010) explique qu'il n'est pas toujours significatif de décomposer l'aléa en probabilité d'occurrence et en intensité du phénomène car la probabilité devient subjective et perd de sa signification première. D'après Mortureux (2016), penser que multiplier la fréquence par la gravité donne une représentation juste du risque est une croyance. « *La statistique, figure emblématique de la sécurité, ne peut traduire le vécu des situations* » (Hubault, 2004, p.76).

Shelb et ses collègues (2009) ont montré des différences significatives de cotation pour deux groupes menant simultanément une AMDEC du même processus. L'expertise est réduite à des conjectures plus ou moins informelles et intuitives face à la complexité de certains risques technologiques contemporains (Peretti-Watel, 2001). L'évaluation relève le plus souvent d'un compromis, d'une négociation entre professionnels plutôt que d'une réelle quantification (Wetterneck & al., 2004). Par ailleurs, il est illusoire de penser que le comportement humain a la même prédictibilité que celui des systèmes techniques, même lorsqu'il est encadré par des procédures. Il existe un problème pour déterminer quel type de motivation a conduit à un comportement humain dans l'émergence de l'événement (Schöbel & Manzey, 2011). Autrement dit, des éléments de contexte et d'organisation, des contraintes de l'activité et des

différences intra et interindividuelles vont transformer l'évaluation quantitative des risques en une évaluation « qualitative chiffrée ».

Enfin, « *la proximité de production d'un accident (occurrence du risque) n'est pas le reflet de son niveau de probabilité. Une catastrophe que l'on évalue comme devant se produire une fois tous les siècles peut se produire demain* » (Ecury, 1999).

6.3.5.2.3. La capacité limitée de transformation conduit à une illusion de maîtrise

Réduire les transformations organisationnelles et humaines à une liste de mesures préventives ou correctives est le cinquième problème de la méthode AMDEC.

L'évaluation des performances d'une AMDEC en termes d'amélioration de la sécurité des processus de soin est rare, souvent anecdotique et basée sur une opinion d'expert (Wetterneck & al., 2009), alors que des résultats de recherche (Shebl et ses collègues, 2009) remettent en question la fiabilité de cette méthode. L'AMDEC présente des limites d'une part, dans la définition de mesures préventives et correctives et d'autre part, dans la transmission des réflexions et actions aux personnes n'ayant pas participé à l'analyse. Les mesures définies répondent souvent à un problème local et décontextualisé, rarement à des dimensions stratégiques et organisationnelles. Il y a peu de solutions qui recommandent un changement organisationnel ou environnemental (Wetterneck & al., 2006). Les mesures se limitent souvent à des dimensions humaines (information, formation, procédure) et techniques (automatisation, évolution technologique) et sont parfois définies indépendamment les unes des autres, sans réellement penser la cohérence de l'ensemble des mesures.

Les modèles utilisés en gestion des risques qui restent inscrits dans une traduction analytique de découpage, de fragmentation, maintiennent un sentiment de contrôle (Roux-Dufort, 2000). Les psychologues ont longuement étudiés ce qu'ils appellent le « biais d'optimisme » dans la perception des risques. La définition de mesures locales peut alimenter le biais de surconfiance, l'illusion de contrôle, le biais d'optimisme, l'illusion d'invulnérabilité décrits par Kouabenan (2007, p.281).

6.3.6. Synthèse

L'AMDEC est une méthode reconnue et largement diffusée dans certaines industries à risques pour repérer à priori les processus potentiellement à risques et identifier les modes de défaillances susceptibles de générer des risques (cf. Chapitre 6.3). Cette méthode repose sur

un certain nombre de principes (cf. Chapitre 6.1), notamment la simplification de l'analyse, la prévision de modes de défaillances par anticipation de scénarios événementiels, l'évaluation de leur acceptabilité par une évaluation quantitative et leur maîtrise par la définition de mesures d'amélioration. Mais les spécificités du domaine médical (dimension essentiellement humaine de l'activité et complexité croissante des processus du soin) malmènent les principes de l'AMDEC (Cook & Rasmussen, 2005 ; Vincent & Amalberti, 2016). Cinq problèmes ont été identifiés (cf. Chapitre 6.3.5.2) : 1 - la décomposition du processus de travail, 2 - la focalisation sur l'erreur humaine, 3 - l'usage exclusif de la relation cause-effet, 4 - l'évaluation quantitative, 5 - la capacité limitée de transformation.

Toutes ces difficultés concourent à appauvrir la réflexion et à décontextualiser l'analyse des risques. L'identification et la caractérisation des risques sont limitées car le lien entre les caractéristiques de l'activité et les conséquences sur la sécurité du traitement n'est pas établi (Thellier & al., 2015). Ainsi, les risques de « *ne pas administrer la bonne dose, au bon patient, au bon endroit, au bon moment* » ne sont pas immédiatement apparents dans le travail individuel et collectif. Autrement dit, les professionnels de la santé n'arrivent pas à mener une réflexion sur les risques à partir de la relation entre les causes des défaillances humaines et leurs effets. Ils n'arrivent pas « *à rendre le risque visible, palpable* » (Bieder, 2006, p.79). Ces difficultés pourraient s'expliquer en partie par l'absence de compétences en gestion de risques dans certaines unités de radiothérapie. Plusieurs auteurs (Burgmeier, Jeon, Linkin, Wetterbeck) montrent que le déploiement d'une AMDEC nécessite la présence d'experts de la méthode. En radiothérapie, ce sont majoritairement des qualitatifs ou des professionnels du soin qui animent les groupes de réflexion favorisant la mise en mots de ce qui est discuté, la formulation, la formalisation. Toutefois, nous faisons l'hypothèse que cette démarche d'analyse des risques présente de réelles difficultés méthodologiques que les gestionnaires des risques ont également du mal à dépasser.

L'objectif de recueillir des informations, de les analyser et de les tracer dans le même temps et dans le même espace est sans doute trop ambitieux pour pouvoir définir correctement des mesures adaptées aux risques identifiés et analysés. L'expérience de Dien et Dechy (2016, p.76) les amènent à se méfier des démarches d'analyse de risques de type AMDEC, APR... parce qu'« *elles sont en réalité des aides à penser qui deviennent trop souvent des prêt-à-penser dans le cadre d'une vision techniciste du système* ». Ce travail fait l'hypothèse que le poids de la technicité de la méthode AMDEC limite la réflexion et aboutit à un espace de dialogue « empêché » sur les risques.

7. Notions et méthodes proposées par les sciences humaines et sociales

Pour compléter l'approche technique de la gestion des risques conçue et mobilisée par les ingénieurs, la psychologie, la sociologie et l'ergonomie ont été sollicitées par les sciences de l'ingénieur. Depuis la survenue en 1979 de l'accident de Three Mile Island (Quéniart, 2017), ces disciplines ont permis de répondre à des questions hors de leur domaine, celles relatives aux facteurs humains, organisationnels et sociaux. Par exemple, la psychologie a été sollicitée pour comprendre la notion « d'erreur humaine » et l'ergonomie pour l'analyse des interfaces homme-machine (Quéniart, 2017).

Ces disciplines s'intéressent particulièrement à la manière dont l'organisation et l'homme contribuent à la fiabilité ou à l'infirmité des systèmes sociotechniques à risques. Elles décrivent la capacité ou les difficultés d'un individu ou d'un collectif à gérer des situations à risques prévues, imprévues ou perturbées. D'après Colmellere (2008, p.2) « *deux types de recherche se sont intéressées à ces questions : des analyses rétrospectives de grands accidents technologiques et des études des pratiques quotidiennes des acteurs de ces univers* ». C'est le deuxième type de recherche que nous abordons ici à partir du questionnement de la performance en sécurité.

7.1. Les différentes facettes de la performance

La performance peut présenter de nombreuses dimensions qui dépendent des enjeux et des objectifs définis par une entreprise ou une entité étudiée. « *Etymologiquement, le mot performance est issu de l'anglais to perform « réaliser », ce qui renvoie à l'accomplissement d'une action sans a priori sur la nature, ni le niveau ou la mesure du résultat à obtenir, et Parformer de l'ancien français « parfaire » qui renvoie plutôt à l'idée de qualité* » (Piney, 2015, p.41). Dans les organisations à risques, la question de la performance est souvent traitée par la rencontre des dimensions de production (réaliser) et de qualité / sécurité (parfaire). Les actions de « Faire » et de « Parfaire » sont liées. Dans cette acception, la performance d'un système est déterminée à partir des résultats issus de la mobilisation combinée de ses

ressources technologiques et de ses ressources humaines, notamment l'engagement des individus vers la réussite (Jouanneaux, 2004).

Mais la performance est généralement liée aux conditions dans lesquelles l'équipement est sollicité (conception, maintenabilité, usage) et dans lesquelles l'Homme agit (outils, environnement, organisation du travail, variation des situations de travail, variété des contextes...). « *Il [Le quotidien] représente une dimension sensible de la performance* » (Hubault, 2013, p.87) et permet d'interroger les objectifs souvent « *dictés par des pressions externes (l'autorité, le client, le grand public) et internalisés par l'ensemble des employés des organisations opérant dans ces systèmes* » (Di Cioccio, 2012, p.57).

La performance sûre et efficace est une devise fréquemment mobilisée dans les industries à risques comme s'il était simple de répondre simultanément à ces deux enjeux en situation. Chaque risque identifié dans un système complexe a son contingent d'exigences de conception ou d'exploitation qui sont susceptibles de rentrer en concurrence. Le domaine médical n'est pas épargné, il est également confronté à cette compétition d'exigences. En radiothérapie, les technologies sont à la fois sources de précision thérapeutique et de risques augmentés pour le patient (usage de doses plus élevées). L'évolution des technologies et l'informatisation peuvent favoriser le cloisonnement des métiers et entrer en concurrence avec la politique de prise en charge globale des patients nécessitant une coordination croissante des professionnels de la santé. La pression temporelle qui pèse de plus en plus fortement sur les soignants (maîtrise des dépenses) entre en compétition avec la personnalisation des soins qui nécessite une plus forte préparation pour adapter le soin du patient au-delà de standards définis.

L'atteinte simultanée de plusieurs objectifs conduit à envisager des arbitrages et des compromis pour atteindre un résultat dit optimal. Pour respecter une exigence, les opérateurs doivent parfois en contourner ou en abandonner une autre, voire plusieurs. C'est ce qui se passe régulièrement dans l'activité entre la production et la sécurité, voire au cœur même de la sécurisation d'un processus. Dans les industries à risques, l'objectif de sécurité est souvent déclaré prioritaire par le management alors qu'il a des difficultés à résister à la pression de la production en situation. Certaines de ces rivalités sont identifiées et arbitrées a priori. D'autres émergent en situation de travail et doivent être appréciées en temps réel par les opérateurs alors que les priorités ne sont pas toujours connues, stables et applicables. Autrement dit, des

enjeux peuvent entrer en concurrence, générer des impasses dans le travail prescrit alors qu'un résultat est finalement atteint.

La performance doit être pensée de manière globale et les objectifs de production et de sécurité ne peuvent pas être séparés. Des notions mobilisées en psychologie et en ergonomie permettent d'étudier les multi-facettes de la performance notamment en questionnant les situations de travail, l'activité humaine et l'organisation.

7.2. Les situations de travail et la performance

7.2.1. Les déterminants de la situation de travail et les conditions de travail

La question de la performance conduit à considérer les conditions dans lesquelles les opérateurs agissent et à étudier les situations de travail. Les définitions de la situation désignent dans le langage courant des circonstances, un contexte, des conditions matérielles, morales ou sociales dans lesquelles se trouve un individu ou un groupe à un moment donné dont le but est de réaliser une tâche, une activité organisée.

En ergonomie, la situation de travail est définie comme le « *contexte concret où les hommes réalisent une production matérielle ou immatérielle, dans des conditions de travail et de sécurité donnée* » (Rabardel & al., 1998, p. 33). Dans ce même ouvrage, la situation de travail est décrite comme un système constitué de nombreux éléments qui vont déterminer et conditionner le travail réel des opérateurs : le dispositif technique et matériel, l'organisation du travail, les hommes et leurs compétences. Cette définition donne au contexte une acception large et déterminante dans la compréhension des situations de travail du point de vue de l'opérateur. Daniellou et ses collègues (2010) définissent des composantes de la situation de travail, dont certaines sont visibles aux opérateurs (installation, outils, collègues...) et d'autres plus invisibles (stratégie de l'entreprise, histoires des installations et des opérateurs, relations sociales, règles de l'organisation, style du management...). D'autres auteurs parlent de déterminants distants, inaccessibles aux opérationnels qui pèsent « *de manière implicite sur la situation* » (Journé & Raulet-Croset, 2012, p.119).

En sciences de gestion, Girin (1990 cité par Journée & Raulet-Croset, 2012, p.118) retient trois dimensions pour définir une situation : « *des participants, une extension spatiale (lieu) et une extension temporelle* ». Il ajoute à cette définition la notion de performance à atteindre. La situation de travail est alors définie par sa dynamique : « *la situation se construit dans*

l'interaction qui se noue entre différents acteurs » [...] « en fonction des actions entreprises » (Journé & Raulet-Croset, 2008, p.31). Les déterminants contextuels et organisationnels de la situation de travail sont sources de stabilité (dimensions récurrentes), de diversité et de variabilité dans le temps, dans l'espace, pour chacun. Certains éléments de la situation s'imposent aux travailleurs comme des contraintes ou des ressources et d'autres sont plus ou moins façonnables (Journé & Raulet-Croset, 2012) permettant aux opérationnels de dialoguer avec la situation et parfois d'agir dessus. Il s'agit de « *la capacité à faire face à la situation* » (Journé & Raulet-Croset, 2008, p.27). La complexité des situations de travail des opérateurs est ainsi un élément qui conditionne leurs activités et leurs performances.

7.2.2. La complexité des situations de travail et l'émergence de risques

Les définitions de la complexité font souvent référence à la globalité, au nombre et à l'interaction, l'interdépendance des parties (échanges entre des éléments), difficiles à démêler. Inversement un système compliqué serait facilement décomposable et simplifiable (Massote & Corsi, 2006). Dans les situations de travail, les systèmes complexes sont presque toujours en interaction avec des opérateurs, des règles et des procédures, des systèmes de management (Magne & Vasseur, 2006).

La complexité est décrite également par la variabilité de paramètres, l'autonomie d'éléments communicants, le désordre et la non reproductivité de résultats, « *quelque chose de difficile à décrire, d'intriqué, de non intuitif, de non prédictible et/ou difficile à comprendre* » (Massote & Corsi, 2006, p.38). Morin (2005) parle d'incertitudes, d'indéterminations, de phénomènes aléatoires soumis au hasard. Leplat (1996) introduit la notion d'opacité d'un système sociotechnique dont les sources multiples peuvent générer des incertitudes qui rendent l'anticipation et la prévision difficiles. Penalva (cité dans Massote & Corsi, 2006, pp.38-39) combine plusieurs de ces caractéristiques pour définir la complexité. Selon cet auteur, elle repose sur trois caractéristiques conjointes : l'émergence de phénomènes non prévisibles ou difficilement modélisables, leur dynamique d'évolution dans le temps et l'incertitude. Pour d'autres auteurs, la complexité fait référence à l'invisibilité de certaines caractéristiques (Perrow, 1984), aux méconnaissances structurelles des systèmes (Landau, 1973, cité par Bourrier, 1999) et à la construction collective, progressive et non préméditée de comportements déviants (Vaughan, 1983, cité par Bourrier, 1999).

Dans les industries à risques, des auteurs mettent en relation la complexité d'un système sociotechnique et le risque. Sagan (1993) reprend à son compte les risques engendrés par la complexité des systèmes et initie une ouverture vers les faiblesses inhérentes aux organisations. Vaughan (1996) explique l'accident de la navette Challenger (1986) par la normalisation et l'acceptabilité de déviations au sein d'une organisation complexe, qui ne permet plus à la NASA d'avoir la connaissance de ses risques (secret structurel). Colmellere (2008) explique que la complexité des organisations fragilise la fiabilité car elle limite la compréhension du fonctionnement du système par les acteurs.

L'existence de liens entre la complexité d'un système sociotechnique et les risques qu'il génère sur l'environnement, les biens et la population a conduit les chercheurs à vouloir décrire la complexité. Des méthodes de simplification se sont multipliées, chacune espérant proposer une décomposition adaptée à la description de la complexité. Les approches analytiques ont satisfait pendant longtemps les analystes, notamment les ingénieurs industriels qui cherchaient à établir un lien opérationnel entre un problème donné et des solutions rapides et économiques (Massote & Corsi, 2006) mais cette approche a atteint des limites avec la complexification des systèmes. Les défaillances techniques, humaines ou organisationnelles ne sont pas liées de manière simple à un dysfonctionnement, un aléa, une erreur.

L'extraordinaire complexité du monde a conduit à diffuser la pensée systémique qui est apparue à la fin des années 1970. Elle s'appuie sur l'hypothèse que tout système (et ses sous-systèmes) possède des propriétés différentes de celles de chacun de ses composants. Leur objectif principal est de prédire les principaux points faibles ou failles de sous-systèmes et des relations entre ces éléments pour y remédier (Dassens & Launay, 2008). Au-delà de la recherche d'une vision globale des systèmes, l'approche systémique met également au centre de ses préoccupations la compréhension des interactions entre les différents éléments du système et entre l'homme et son contexte, pour notamment intégrer la variabilité des performances et les risques aux interfaces. Les approches systémiques ont permis de comprendre des caractéristiques telles que l'instabilité, le chaos, l'ambiguïté, le paradoxe (Planchette, 2016).

L'ergonomie est une discipline qui permet de décrire la complexité du travail à partir de l'activité des acteurs (Leplat, 1996) et de l'organisation (Bourrier, 1999). « Elle [la notion de complexité] revient souvent dans le discours ergonomique : on y parle de système complexe, de tâche complexe, de situation complexe, de problème complexe, etc. » (Leplat, 1996, p. 57).

Pour cet auteur, la complexité est très directement liée au couplage entre la tâche et l'agent (p.59). Bourrier (1999) voit dans l'analyse de la complexité du fonctionnement d'une organisation et des interactions qui s'y nouent un angle privilégié pour l'étude des organisations. Le diagnostic organisationnel proposé par Rousseau & Largier (2008) cherche à mettre en évidence la coexistence de facteurs pathogènes pouvant avoir des conséquences néfastes en termes de sûreté des installations. Mais l'interdépendance des facteurs organisationnels ainsi que la diversité de leurs effets compliquent la conduite de ce diagnostic (Rousseau & Largier, 2008).

Les différentes méthodes mobilisées jusqu'à maintenant rencontrent des difficultés pour décomposer un système complexe et simplifier son analyse. La simplification par segmentation d'un processus amène à décrire la complexité en éloignant l'analyste de la réalité des situations de travail et la globalisation se confronte à l'ampleur irréaliste de l'analyse. Autrement dit, la complexité du réel échappe en partie à l'analyse alors que la complexité est omniprésente. Massote & Corsi (2006) constatent que l'on baigne dans la complexité sans parfois le savoir tellement ce fait est naturel et assimilé.

Les principes méthodologiques élaborés dans ce travail cherchent à ouvrir la réflexion sur la complexité des situations de travail sous l'angle de la mise en discussion de la gestion de la complexité par l'équipe médicale. L'analyse de l'activité humaine est considérée comme une entrée privilégiée pour analyser la complexité des situations de travail.

7.3. L'activité humaine, un outil de la performance

L'ergonomie et la psychologie portent un intérêt particulier à l'analyse du travail, en général synonyme d'analyse de l'activité (Leplat, 2000). L'ergonomie est née de la distinction faite entre ce qui est demandé à l'Homme (la tâche) et ce que ça lui demande pour réaliser l'activité (Hubault, 1996 ; Leplat, 2000), celle du quoi, ce qu'il y a à faire et du comment les travailleurs le font (Ombredanne et Faverge, 1955) puisque le travail n'est pas une simple exécution des consignes (Daniellou, 1996).

Selon Barthe et Queinnec (1999), la tâche, qu'elle soit individuelle ou collective, se définit par son but, c'est-à-dire par le résultat final à atteindre et par les conditions dans lesquelles elle doit être exécutée. La tâche relève de la prescription, elle est ce qui doit être fait (Clot & al., 2001). L'activité dépend de la tâche et de l'acteur et elle est fonction de leur couplage (Leplat, 2000).

L'activité est définie comme le travail réel, comme ce qui est fait. Elle a été réduite au début de l'ergonomie aux comportements humains. Mais l'activité ne peut être conçue simplement comme la réalisation de la tâche. Elle est déterminée par des conditions internes (caractéristiques de l'agent en jeu pour la tâche et pour ses propres fins) et externes (environnement, outils, organisation, relations sociales...). L'activité est fondée sur un besoin, un motif qui se concrétise dans un but qui apparaît comme un moyen de satisfaire ce besoin (Leplat, 2000). Le travail réel consiste pour l'opérateur à faire avec les prescriptions mais aussi à faire ce que les prescriptions « *ne disent pas* » (Davezies, 1993 cité par Amigues, 2003, p.8) et l'opérateur définit ses propres obligations (Clot et Faïta, 2000). L'activité comprend également ce qui ne se fait pas, ce qu'un opérateur cherche à faire sans y parvenir, ce qu'il aurait voulu ou pu faire, ce qu'il pense pouvoir faire ailleurs. Le « réalisé » n'a plus le monopole du réel. Le possible et l'impossible envisagés par l'acteur font partie du réel (Clot & al., 2001). Les activités suspendues, contrariées ou empêchées, voire les contre-activités doivent être admises dans l'analyse (Clot, 1999).

Classiquement, le concept d'activité porté par l'ergonomie de langue française et la psychologie du travail permet de poser la question de la relation entre tâche et activité, de leurs évolutions (Hoc et Leplat, 1983) et de l'écart entre le travail prescrit et le travail réel (Amigues, 2003). L'objectif de l'ergonomie est alors de réduire cet écart ou de le comprendre comme une opportunité de régulation. « *Là où l'un peut voir défaut, incompréhension, incompetence, formation insuffisante, l'autre voit choix, compromis, incertitude, décision, prise de risque et investissement subjectif pour faire au mieux dans la tension entre le prescrit et le réel* » (Amigues, 2003, p.9).

7.3.1. La sécurité réglée et la sécurité gérée

Dans les industries à risques, une priorité est donnée à la sécurité qui relève d'une part, de la définition et du suivi de règles et d'autre part, de l'intelligence adaptative de l'opérateur. Toutefois, la relation entre les notions de règle et de régulation est loin d'être élucidée pour certains auteurs et a du sens pour d'autres.

De Terssac (1992) et Reynaud (1995) parlent de régulation pour désigner l'activité de conception de règles. Reynaud (2004) définit les processus de régulation comme la manière dont les règles sont créées, transformées ou supprimées, qu'elles proviennent des institutions (régulations froides institutionnalisées) ou de l'organisation. Au niveau des opérateurs, les

régulations – dites chaudes – sont le résultat de la confrontation du prescrit aux opérateurs. Les régulations conjointes sont le résultat d’une combinaison de règles formelles définies par l’encadrement et de règles non écrites définies par le groupe d’exécution (Leplat, 2006).

D’autres auteurs trouvent du sens à distinguer ce qui relève de la règle ou de la régulation dans le domaine des industries à risques (Morel, 2007 ; Morel & al., 2008 ; Daniellou & al., 2009 ; Di Cioccio, 2012). La sécurité réglée et la sécurité gérée sont des notions qui ont été mobilisées à partir de 2007 en France pour chercher à mieux expliciter la gestion de la sécurité dans le travail. Ces notions permettent de distinguer ce qui provient des règles et des procédures (sécurité réglée) et ce qui relève de la gestion d’une situation par l’expertise d’un individu ou d’un collectif (sécurité gérée). Ces deux conceptions de la sécurité ne placent pas le potentiel de sécurité dans les mêmes ressources. Dans la sécurité réglée, les procédures et leur application sont la ressource fondamentale du système et la sécurité réside dans la qualité des procédures et de leur application. Dans la sécurité gérée, l’expérience et la compétence des professionnels sont les ressources essentielles du système et la sécurité repose sur leur capacité à s’adapter et à garder le contrôle de toutes les situations.

7.3.1.1. Le cadrage de l’activité par les règles

Les règles sont définies comme l’ensemble des dispositions fixant le travail à faire (De Terssac, 1992), comme un ensemble de prescriptions, aussi appelé travail prescrit en ergonomie. Prises à un moment donné dans l’activité, les règles peuvent être des ressources ou des contraintes et elles peuvent converger ou entrer en contradiction. « *La relation entre les règles imposées et les règles d’exécution peut être plus ou moins conflictuelle* » (De Terssac, 1992, p.39). Dans tous les cas, elles émergent de différentes sources. Elles peuvent être élaborées et imposées par des autorités (exigences réglementaires), par l’encadrement (travail prescrit) ou par les opérateurs eux-mêmes (règles de métier). Les règles peuvent être intériorisées avec des intensités et des efficacités différentes (Cru, 2014) en fonction des individus et des collectifs.

La sécurité réglée fait plutôt référence aux organisations normatives. Elle est souvent mobilisée dans les industries à haut risque. Elle s’appuie sur l’hypothèse que les règles et leur multiplication permettent d’anticiper et de gérer les risques. Autrement dit, les industries à risques se prémunissent des risques liés à la réalisation du travail en encadrant l’activité des opérateurs par des procédures, en vérifiant leurs applications par des managers ou des

contrôleurs (externe) et éventuellement en sanctionnant les écarts. Suite à la survenue d'accidents marquants, l'administration et les autorités de régulation peuvent modifier certaines normes, règles ou en ajouter de nouvelles.

En médecine, les règles concernent essentiellement les pratiques. Les sociétés savantes définissent des référentiels qui cadrent les pratiques des médecins (bonnes pratiques) en s'appuyant sur l'Evidence-Based Medicine (EBM). La pratique de l'EBM conduit chaque médecin à intégrer les meilleures données disponibles à partir de recherches systématiques et de son expertise clinique individuelle (Sackett, 1997). Le rôle des règles est de cadrer les activités, de standardiser les pratiques et de les rendre contrôlables.

Mais dans un système complexe, les règles et leur rôle évoluent. Plus la tâche est complexe, plus les objectifs à atteindre sont généraux et plus il est difficile d'avoir une vision opérationnelle de la fiabilité humaine correspondante (Leplat & De Terssac, 1990). Dans des activités complexes, les règles peuvent être assimilées à des outils de guidage et de coopération dans des enveloppes de pratiques acceptables plutôt qu'à « *la forme d'une injonction ou d'une interdiction visant à déterminer strictement un comportement* » (Reynaud, 2004, préface).

D'autre part, les seules règles formelles et légales ne sont jamais parfaites et complètes pour cadrer l'activité. D'après Magne & Vasseur (2006), les règles formelles doivent être complétées par des règles informelles constitutives de pratiques concrètes de travail individuelles. En se généralisant au collectif, elles deviennent des règles professionnelles qui coexistent pour un temps avec les règles formelles dont certaines peuvent parfois entrer en conflit (Magne & Vasseur, 2006).

Ainsi, la distinction entre les règles et les régulations n'est pas si simple. L'opérateur et sa tâche ont tendance à former une entité difficilement décomposable en raison d'influences réciproques qui se traduisent par une co-évolution étroite dans le travail (Leplat & De Terssac, 1990). Pour Reynaud (2004), les règles sont beaucoup plus difficiles à définir qu'il ne paraît parce qu'elles ne sont guère séparables de l'activité qui les crée et les maintient, c'est-à-dire de l'activité de régulation.

7.3.1.2. La régulation dans les activités

De nombreux auteurs s'intéressent à la régulation et parlent de récupération (Faverge, 1970), d'arrangements (Crozier & Friedberg, 1977), de régulation conjointe (Reynaud, 1989), de bricolages (Duclos, 1991), d'autonomie (De Terssac, 1992), d'ajustement (Osty & Uhalde, 1993), d'ingéniosité (Dodier, 1995), d'adaptation (Amalberti, 1996), de contournements ingénieux et d'invention (Bourrier, 2001).

« *La notion de régulation revient souvent dans les textes consacrés à l'étude de l'activité en situation de travail* » (Leplat, 2006, p.1). La contribution des opérateurs au bon fonctionnement du système est fondamentale. Elle se concrétise grâce à leurs capacités d'anticipation, d'adaptation et de contrôle qui leur permettent notamment de traiter des situations de travail non couvertes par les procédures (Magne & Vasseur, 2006). Premièrement, la régulation est une action sur le processus en cours pour assurer un fonctionnement correct du système, pour maintenir un équilibre, un état, une norme, pour rétablir un fonctionnement attendu ou pour atteindre une finalité (anticipation). Deuxièmement, la régulation est une action qui permet de lever des contraintes pour progresser dans le processus (adaptation). Troisièmement, la régulation permet de détecter un résultat qui n'est pas conforme à l'attendu « *la notion de régulation véhicule généralement l'idée de contrôle* » (Leplat, 2006, p.1). L'ensemble de ces régulations coexistent dans le travail.

En ergonomie, la notion de régulation est classiquement utilisée pour illustrer les moyens dont l'Homme dispose pour prendre des décisions. En référence aux travaux de Rasmussen en 1986 sur les niveaux des activités cognitives humaines, Hoc (1996) considère trois niveaux de régulation de l'activité qui permettent de comprendre les informations reçues et d'élaborer et décider des actions à entreprendre. Il s'agit de la régulation par des connaissances conceptuelles utilisées dans le cadre de situations de résolution de problème, par des règles dans des situations reconnues soumises à des conditions de validité et de régulations par des automatismes dans des scénarios familiers. Il est rare qu'une activité, dans son ensemble, s'inscrive à un seul niveau de régulation. Stroumza (2013, p.10) parle de régulation pour décrire l'investissement subjectif et d'intelligence au travail « *qu'apporte le travailleur pour pouvoir répondre au prescrit, qu'il s'agisse de rendre les règles applicables malgré la singularité des situations, ou de pallier à leur manque ou leur inadéquation, par réajustements, réaménagements* ».

Ces différentes régulations sont considérées comme positives pour le système lorsqu'elles permettent d'agir sur le fonctionnement du processus et sur son résultat par des adaptations aux conditions locales et à l'attendu.

7.3.1.2.1. Une forme de régulation face aux perturbations : la résilience

A partir de 2006, la notion de régulation a été « captée » par un nouveau paradigme, l'ingénierie de la résilience. Cette notion recouvrait à l'origine l'adaptation d'un système en situation perturbée, imprévue ou méconnue, ce que certains auteurs (Weick, 1995 ; Hollnagel & al., 2010) appellent la capacité individuelle et collective de réagir. Hollnagel a progressivement élargi la notion de résilience à trois autres capacités, celle de surveiller, celle d'anticiper et celle d'apprendre du passé. De notre point de vue, une confusion pourrait émerger entre les notions de régulation et de résilience si elles recouvrent le même sens. Nous pressentons une « globalisation » excessive du terme de résilience.

En référence à son origine latine, la définition de la résilience d'un système fait référence à sa capacité d'absorber une perturbation et à se réorganiser pour retrouver la situation initiale. *« Le concept de résilience a conquis ces dernières années une large place dans les sciences humaines »* (Leplat, 2007, p. 2) et a été adaptée selon les auteurs. Toutefois, elle comprend toujours la modification de l'état d'un système sous l'effet d'un élément perturbateur (changement, perturbation, choc organisationnel, aléa, imprévu) et l'action qui en découle (ajustement, réaction, adaptation, anticipation) pour un retour à un état nominal (situation antérieure, situation normale, poursuite de l'activité). Hollnagel et ses collègues définissaient la résilience en 2006 comme la capacité intrinsèque d'un système à ajuster son fonctionnement pendant ou après des changements ou des perturbations. En 2010, cette définition s'est étendue à l'aptitude intrinsèque d'un système à ajuster son fonctionnement avant, pendant ou suite à des changements et des perturbations, de sorte à ce qu'il puisse poursuivre son activité dans des conditions attendues ou inattendues. Pour Couturier et ses collègues (2016, p.37), la résilience organisationnelle s'intéresse *« aux capacités de réaction et d'adaptation d'une organisation aux aléas »*. D'autres auteurs relèvent que la perturbation génère un imprévu et que la résilience permet de le gérer (Pariès & Somvang, 2013).

Ces différentes définitions sont intéressantes pour notre travail parce qu'elles mobilisent ce que nous définirons comme les « modes de réussite ». Hollnagel propose en 2014 de changer la manière d'investiguer la sûreté en cherchant à comprendre comment les choses vont généralement bien plutôt que d'expliquer comment elles vont occasionnellement mal. Il s'agit

de comprendre les capacités du système à réussir dans des conditions variées (Hollnagel, 2014). Toutefois, la frontière entre les deux peut être floue, tout comme la catégorisation entre risque et non risque. Par exemple, l'accident de radiothérapie survenu à Epinal montre que la sur irradiation ($> 20\%$) a eu des conséquences graves, voire mortelles pour certains patients mais que des surexpositions moins fortes ou une plus faible radiosensibilité des patients ont permis un traitement plus efficace pour d'autres.

D'après Hollnagel, le challenge pour améliorer la sûreté est de comprendre les ajustements faits par les professionnels dans leur travail et de s'intéresser à la robustesse des systèmes plutôt qu'à leur infailibilité.

7.3.1.2.2. Une forme de régulation liée à la complexité du travail

Dans notre thèse, nous défendons l'idée que les processus de régulation ne sont pas déclenchés uniquement par des perturbations ou des aléas à un moment donné, mais que ceux-ci peuvent également être le produit de la complexité quotidienne de l'activité. Il ne s'agit plus de mobiliser les capacités d'anticipation, d'adaptation, de réaction ou de contrôle individuelles et collectives pour résister à des perturbations ponctuelles et revenir à un état initial, nominal ou prescrit mais de les utiliser pour poursuivre l'activité face à des contraintes structurelles et quotidiennes et de possibles impasses organisationnelles (cf. Chapitre 11.2.2). Autrement dit, les régulations sont considérées comme des détours par rapport au cadre prescrit pour pouvoir réaliser le travail malgré tout et faire face à la complexité des situations de travail. Les opérateurs sont amenés à sortir du cadre prescrit parce que le cadre réel est différent du cadre prévu par l'organisation. Par exemple, le dossier d'un patient n'est pas signé par un médecin et l'équipe poursuit la préparation du soin, parfois elle le débute. Massote & Corsi, 2006 parlent d'auto-organisation et mettent en lumière la dimension collective de la régulation : pour faire face à la complexité des situations, il faut disposer d'objets ou de systèmes réactifs dotés d'autonomie, d'adaptabilité et de capacités innovantes. A partir d'une confusion locale, d'un désordre apparent ou d'une irrégularité, les éléments de base qui sont en interaction, vont s'organiser, se grouper ou communiquer. La nouvelle structure paraît harmonieuse dans le sens où cet ensemble possède une architecture homogène, des formes régulières et un équilibre stationnaire structuré. Ces capacités d'adaptation et de reconfiguration vont permettre de s'ajuster aux nouveaux besoins et contraintes. Ces auteurs considèrent qu'un système ne s'immobilise pas, il s'adapte collectivement. Il réagit en temps réel en étant capable de modifier ses fonctions et sa

structure afin d'atteindre l'objectif fixé. Ce comportement organisationnel relève d'une intelligence collective permettant d'agir dans une situation de travail complexe.

Les régulations en situation complexe s'apparentent à une nouvelle distribution du travail et à une progression dans le travail malgré l'absence d'informations, de validations. Il est possible que dans cette configuration certains retours ponctuels au cadre prescrit soient nécessaires pour répondre à des actions incontournables de l'activité, qu'elles soient liées à la performance ou à la sécurité du patient.

Par analogie à la théorie de l'évolution de Darwin, Massote et Corsi (2006) font l'hypothèse que seules les configurations, les formes et les ordres les mieux appropriés seront retenus ou survivront. Pour réussir le travail, des régulations seront retenues par les opérateurs face à des schémas de complexité stables (éléments de contexte et contraintes récurrentes) ou inattendus (élément(s) de contexte particulier(s), changement(s)). Les détours en dehors du cadre prescrit pourront être alors prédictibles ou imprédictibles.

Même si des régulations sont retenues individuellement ou collectivement, cela ne présage pas de leur acceptabilité par l'équipe. En fonction de leur caractère partagé ou non, certaines régulations pourraient rester invisibles. « *Les activités de régulation mises en œuvre par les opérateurs sont souvent masquées* » (Cuvelier, 2011, p.48). Certaines régulations pourraient avoir un caractère pathologique, non pas dans le sens utilisé par Leplat (2006) qui parle de mauvais ajustement entre la tâche et le sujet (mauvaise représentation de la tâche), mais dans le sens où les actions menées pour atteindre le résultat seraient susceptibles de générer des risques pour les patients.

7.3.2. Les savoir-faire de prudence

Les savoir-faire de prudence sont une forme de mode de réussite intrinsèque à un métier et orienté vers la prévention. Les différentes études sur les savoir-faire de prudence s'attachent à regarder la contribution d'un individu ou d'un collectif à sa (leur) propre sécurité au-delà de leurs connaissances de la réglementation et des consignes de sécurité (Cru & Dejours, 1983 ; Garrigou & al, 1998 ; Cuvelier, 2011 ; Cru, 2014). Cru & Dejours (1983) parlent de prévention spontanée issue des savoir-faire, des métiers et des traditions ouvrières du bâtiment. Cuvelier (2011) relate les savoir-faire de métier spécifiquement orientés vers la sécurité qui permettent d'éviter les accidents et les efforts inutiles. Dans les études menées par Cru (2014) chez les tailleurs de pierre et les ouvriers du bâtiment, il existe une connaissance

des « *risques encourus chaque jour dans l'usage des outils, des machines électriques, des engins de levage, des échafaudages ou d'effondrement de la construction...* » (p.76). Cette connaissance – que Cru (2014, p.79) qualifie de concrète – facilite le développement individuel des savoir-faire de prudence (ressources internes). « *De tels savoir-faire s'apprennent au chantier, en regardant les anciens puis en particulierisant ses propres exigences* » (Cru, 2014, p. 80). Faverge (1967) parle de pratiques de sécurité informelles, Loukil (1994) de conduites fines de sécurité et Judon et ses collègues (2015) de pratiques de prévention. Kouabenan (2007) montre que le processus d'adoption de comportements sécuritaires se fonde sur la perception et l'évaluation des risques des individus. « *Moins la perception ou l'évaluation des risques sera biaisée ou erronée et plus les individus adopteront des conduites sécuritaires* » (Kouabenan, 2007, p. 283). Cru & Dejours (1983, p.244) introduisent la notion de savoir-faire de prudence collectifs « *le mode opératoire est le résultat d'un consensus complexe où interviennent la cohésion de l'équipe et le savoir acquis et éprouvé par les uns et par les autres* » et ils introduisent les notions de souplesse dans la répartition des tâches ou dans le rythme du travail (report bénéfique du travail).

Mais ces pratiques de prudence sont rarement reconnues par l'organisation du travail car certaines sont « *discrètes à l'observation* » (Rousseau & Monteau, 1991, p.40) et difficilement verbalisables par les opérateurs (Garrigou & al., 1998) car en partie inconscientes (Cru & Dejours, 1983). Elles peuvent alors être « *précarisées* » par la variabilité des situations de travail, les transformations techniques (automatisation) ou organisationnelles (restructuration, recours à l'intérim...) et provoquer le malaise des opérateurs (Cru, 2014). Garrigou et ses collègues (1998) considèrent qu'il est essentiel d'aider les opérateurs à mettre en mots ces savoir-faire de prudence (perception sensorielle, expérience, exploration de l'environnement...) dans les industries à risques pour améliorer la sécurité. « *Le travail du psychologue consiste à aider les opérateurs à expliciter les modalités de leur prise de décision* » (Cru, 1993, p.76).

Dans le domaine médical, les liens entre l'activité d'une équipe médicale et les risques encourus par les patients ne sont pas si faciles à établir que les liens entre sécurité et métier décrits par Cru & Dejours (1983) ou que les risques décrits par Cru (2014) chez les tailleurs de pierre ou les ouvriers du bâtiment. La construction du risque en situation n'est pas si claire en radiothérapie sans doute parce qu'il n'y a pas de retours immédiats sur l'action, ni de sensation propre ressentie suite à son action comme dans le bâtiment. Les effets secondaires

liés à la surexposition ou la sous exposition d'un patient – suite à des défaillances techniques, humaines ou organisationnelles – peuvent apparaître plusieurs mois, voire plusieurs années après le traitement. Cette absence de retours sur l'action à court terme, de perception directe entre le geste et l'effet sur son propre corps et la méconnaissance de la construction des risques pourraient limiter le développement de savoir-faire de prudence.

7.4. L'organisation, un outil de la performance collective : exemple des HRO

L'analyse de l'impact de l'organisation sur la performance conduit habituellement à questionner les types d'organisation et la diversité de leurs caractéristiques, leurs modes de fonctionnement, les conditions de production et les changements organisationnels, qu'ils soient portés par des changements technologiques ou par une volonté stratégique de l'entreprise.

« L'organisation est un terme qui peut paraître flou car le champ de ce qu'il englobe est extrêmement large » (Petit & Dugué, 2013, p.214). Dans ce travail, nous utiliserons les définitions suivantes de l'organisation : c'est *« un système composé de personnes qui poursuivent certains de leurs intérêts à travers un but commun »* (Heller, Pusié, Straus, & Wilpert, 1998 cité par Petit & Dugué, 2013, p.214) et *« une structure formelle servant de guide aux activités des personnes »* (Petit & Dugué, 2013, p.214). L'organisation d'un système est alors décrite par ses propriétés structurelles (système normatif et financier, stratégie de l'entreprise, circuits décisionnels, définition des missions et des ressources, dynamique de formation, type de management, dynamique de changement,...) et par ses propriétés opérationnelles (circuit de l'information, types d'interfaces, interactions et communications entre services et entre professionnels, technologies utilisées, profil des opérateurs...). *« Pour que le fonctionnement de l'organisation soit efficace, il est indispensable que des échanges existent entre la structure et les activités humaines »* (Petit & Dugué, 2013, p.214)

Dans les industries à risques, la performance est questionnée sous l'angle de la fiabilité des systèmes sociotechniques. Bourrier (2001) décrit le lien entre organisation et fiabilité de trois manières selon la discipline *« celle des ergonomes et des psychologues (contribution de l'homme à la fiabilité des systèmes complexes), celle de Charles Perrow (fiabilité hors d'atteinte et accident normal) et celle des chercheurs du groupe High Reliability*

Organizations Project » (fiabilité organisationnelle) (p.11). D'après Colmellere (2008, p.2), les recherches « *font consensus sur la nécessité d'appréhender l'organisation à partir des relations qu'elle entretient avec les technologies dangereuses dont elle supporte l'exploitation* ». Cet auteur distingue d'une part, les recherches qui considèrent la technologie comme une contrainte à laquelle il faut adapter l'organisation. Dans ce cas, l'organisation est considérée comme une ressource pour obtenir la fiabilité (HRO). D'autre part, elle présente les recherches qui considèrent l'organisation comme une source d'accidents du fait de leur complexité et du couplage entre ses différents composants. Dans ce cas, l'organisation est considérée comme une contrainte (théorie de l'accident normal de Perrow). Notre travail s'intéressera plus particulièrement à l'approche de la fiabilité portée par le courant des HRO (High Reliability Organizations), c'est-à-dire la fiabilité organisationnelle décrite par Journée (2005, p. 64) « *comme l'aptitude d'une organisation à atteindre ses objectifs et à maintenir ses performances et son équilibre malgré les événements imprévus et les multiples perturbations qu'elle rencontre* ».

La recherche d'une meilleure compréhension de l'organisation du travail quotidien (fonctionnement normal), de ce qui se passe au plus près des acteurs, des conditions d'exercice de certaines activités, de leur coordination et des vulnérabilités d'un mode de fonctionnement (Bourrier, 2001) est susceptible de nous aider à développer de nouveaux principes méthodologiques pour analyser les risques d'un processus de soin.

Dans les années 1980 et 1990, les membres du groupe de Berkeley (La Porte, Schulman, Roberts & Rochlin) se sont intéressés aux caractéristiques des organisations considérées comme « hautement fiables » (HRO), capables à la fois d'exploiter en sûreté des technologies risquées dans des organisations complexes tout en étant performantes économiquement. A l'origine, la définition des organisations hautement fiables provenait de la capacité des systèmes sociotechniques complexes à éviter la survenue d'accidents dans le temps et à être exempt d'erreurs. Les statistiques d'accidents ne reflétant pas la fiabilité réelle des systèmes sociotechniques, le courant des HRO s'est ensuite intéressé aux influences positives et négatives des processus organisationnels sur les performances et la fiabilité (Bourrier, 2001).

D'après les HRO, la fiabilité des organisations à « hauts risques » repose essentiellement sur leurs caractéristiques structurelles et sur leurs modes de fonctionnement, notamment :

- le développement des redondances, la pensée collective, le partage des capacités, l'usage de plusieurs canaux pour communiquer les informations critiques de sûreté et les entraînements continus (Roberts, 1990) ;
- l'apprentissage technique continu des opérateurs, le reporting des incidents et des presque-accidents, la bonne communication dans les deux sens entre opérateurs et managers et la combinaison de prises de décision centralisées et décentralisées (Bierly & Spender, 1995) ;
- le comportement de sur-conformité aux règles – sans cesse plus strictes – dans des systèmes soumis au contrôle d'une autorité de sûreté et les moyens permanents pour rester en alerte et modifier toute procédure en temps réel si nécessaire (Laporte, Thomas & Schulman, 1995, cités par Bourrier, 1999) ;
- la variété des compétences au niveau opérationnel, le fonctionnement sans erreur ou sous contrôle externe, le management qui arbitre entre les exigences de sécurité et les performances économiques et la capacité des membres dirigeants à organiser la flexibilité en interne (Bourrier, 1999) ;
- le management de l'équipe, la surveillance de la performance collective, les régulations, les modèles mentaux partagés, la communication et la confiance (Baker & al., 2006) ;
- des préoccupations vis-à-vis des défaillances et des erreurs potentielles (reporting des presque-accidents et des erreurs), une réticence à la simplification de l'analyse, un niveau élevé de sensibilité aux opérations, un engagement dans la résilience par apprentissage de l'expérience passée et une déférence envers l'expertise des individus (Weick & Sutcliffe, 2007) ;
- En s'appuyant sur les travaux de Rochlin (2001), Colmellere (2008, p.14) retient les caractéristiques internes suivantes : *« un usage flexible de la délégation d'autorité et une structure particulière en cas de crise, une reconnaissance des compétences des acteurs quel que soit leur niveau hiérarchique, la pratique de formations et leur renouvellement, l'existence d'un dispositif d'information sur les erreurs et d'un système de récompense pour les acteurs qui les détectent, des comportements à l'égard des changements technologiques et organisationnels adaptés à leurs conséquences sur la fiabilité de l'organisation et sur ses performances à court et à long termes »* ;
- En référence au concept d'attention collective et *d'intelligence collective* Weick (1995) et De Bovis (2009, 2011) portent un intérêt particulier à la conscience de la situation de travail, à la pensée collective et aux pratiques collectives contextualisées, au partage des capacités, à la surveillance collective et à la prise de décision partagée ;

- Les traits communs des organisations hautement fiables : une délégation flexible de l'autorité et la capacité à se modifier structurellement en situations de crise ou d'urgence, un fort dévouement du personnel et une capacité d'alerte face aux surprises et aux ratés, un entraînement constant, un système de récompense relatif à la découverte et au signalement des erreurs et une certaine circonspection envers les changements techniques et organisationnels (Fanchini & al., 2014).

La plupart des auteurs ont identifié des caractéristiques communes de la fiabilité qui relèvent de l'organisation de la communication (en situation critique, entre opérateurs et managers), de l'apprentissage continu (développement des compétences, flexibilité entre les individus), d'un système d'alerte (détection des surprises, ratés, erreurs, presque-accidents, incidents...) et du management des activités (arbitrage, prise de décision, surveillance). D'autres dimensions sont moins souvent citées comme l'organisation de crise, la connaissance du terrain, l'autonomie des professionnels, la délégation de l'autorité et l'accompagnement du changement. D'après Bourrier (2001, p.29), *« la lecture attentive des textes donne parfois l'impression qu'un modèle d'organisations « hautement fiables » existe dès lors que certains critères sont réunis : la redondance des canaux de décision, la redondance du contrôle entre acteurs, des activités permanentes de recyclage et d'entraînement, l'accord des membres de l'organisation concernant les buts ultimes de l'organisation et la centralisation du pouvoir alliée à une décentralisation et une délégation de pouvoir très fortes »*. Le courant des HRO conteste cette vision du modèle unique des organisations à haute fiabilité à partir des cinq caractéristiques classiquement mobilisées (se préoccuper des défaillances, résister à la simplification des interprétations, être sensible aux opérations, s'engager dans la résilience, considérer l'expertise) et préfère parler *« d'un couplage réussi entre une organisation et ses membres et son environnement »* (Bourrier, 2001, p.30).

Ce concept HRO a été transféré récemment aux Etats-Unis dans le domaine médical suite à la publication de l'ouvrage *« To Err is Human »* (Kohn, Corrigan & Donaldson, 2000). Une controverse apparaît concernant la caractérisation du médical comme une organisation à haute fiabilité. Tandis qu'en France, De Bovis et ses collègues (2011) confirment que les structures hospitalières relèvent d'organisations à haute fiabilité (HRO) : *« Les situations d'urgences, complexes et imprévues font partie du quotidien »* (p.13) et *« leurs technologies présentent un risque d'erreur »* (Desmettre, 2014, p.4), Chassin & Loeb (2013) précisent que les hôpitaux sont couramment caractérisés de faible fiabilité. Ces derniers auteurs proposent d'initier trois changements majeurs dans les hôpitaux pour améliorer leur fiabilité : *« (1) the leadership's commitment to the ultimate goal of zero patient harm, (2) the incorporation of all the*

principles and practices of a safety culture throughout the organization, and (3) the widespread adoption and deployment of the most effective process improvement tools and methods » (p.468). Fanchini et ses collègues (2014) ont étudié l'application de caractéristiques HRO dans certaines entreprises à risques majeurs. L'intérêt porté aux défauts, la sensibilité apportée aux opérations réelles de travail et aux gestes techniques, la place accordée à l'expertise, sont des caractéristiques effectives des HRO. Inversement, résister à la simplification excessive des problèmes et entretenir des capacités de résilience sont des principes souvent délaissés.

Cette controverse perdure concernant l'adoption des principes HRO par le domaine médical. Tandis que Chassin & Loeb (2013) suggèrent que les hôpitaux ne peuvent pas résoudre leurs problèmes par l'adoption simple et directe des principes de haute fiabilité, d'autres auteurs voient dans la mobilisation de ces caractéristiques un levier de fiabilité des organisations médicales. De Bovis et ses collègues (2011) ont identifié « *cinq principales caractéristiques d'une organisation à haute fiabilité dans le secteur sanitaire* » (p.3) : la capacité à faire face aux situations d'urgence, l'apprentissage continu, l'identification et l'analyse des erreurs, les représentations partagées du travail et l'influence de l'environnement sur l'action individuelle et collective (ressources, contraintes, exigences). Lekka (2011) fournit des exemples de transferts réussis de caractéristiques HRO issues des industries à risques dans le domaine médical.

Ces caractéristiques HRO sont combinées de différentes manières selon les auteurs :

- la distinction claire du rôle de chaque membre de l'équipe, le contrôle des tâches réalisées par chaque membre de l'équipe et la conscience du statut des tâches (Xiao & Moss, 2001) ;
- le principe de redondance, le reporting et l'analyse des accidents (Tamuz & Harrison, 2006) ;
- la décentralisation de la décision des médecins aux infirmières et le suivi des événements inhabituels (Madsen & al., 2006) ;
- la redondance des contrôles, la formation continue de l'équipe et la déférence à l'expertise (Roberts & al., 2005).

Ces études montrent que les caractéristiques mobilisées pour fiabiliser les organisations sont variables en fonction des secteurs médicaux (réanimation, soins intensifs pédiatriques, centre

médical pour enfants) et moins nombreuses. En effet, ces services ne reprennent pas les caractéristiques classiques du courant HRO pour fiabiliser leurs organisations. Ce constat est confirmé par Chassin & Loeb (2013, pp. 462-463) « *In health care, we rarely observe the five principles of high reliability guiding the actions of organizations, their leaders and caregivers* ». De nouvelles études devraient permettre de confirmer ou d'infirmer la suffisance et la pertinence pour le secteur médical, des caractéristiques à haute fiabilité.

Concernant la pérennité des organisations à haute fiabilité, certaines catastrophes industrielles ont montré qu'une organisation hautement fiable pouvait basculer dans l'accident. L'excellence de la NASA, longtemps labellisée HRO, fut reconsidérée à la suite d'accidents très médiatiques (Fanchini & al., 2014). Un accident selon la théorie HRO « *serait le produit d'une mauvaise adaptation de l'organisation à un environnement qui aurait brusquement changé par exemple* » (Bourrier, 2001, p. 30).

Au-delà de la question de la suffisance et de la pertinence des caractéristiques HRO et de la pérennité des organisations à Haute fiabilité, le courant des HRO ne donne pas réellement de moyens méthodologiques pour analyser l'applicabilité et la « vie » des principes HRO au cœur des activités individuelles et collectives. L'objectif de notre recherche est d'outiller méthodologiquement l'identification de leurs caractéristiques de performance (modes de réussite) et leurs vulnérabilités au cœur du travail réel. Dans ce travail, ce sont différentes caractéristiques à Haute Fiabilité qui vont nous intéresser, notamment celles qui relèvent de l'organisation du travail d'équipe, composante essentielle de la fiabilité de ces organisations (Baker & al., 2006) et des pratiques mobilisées par les soignants et l'équipe pour améliorer la fiabilité organisationnelle. Ces caractéristiques permettent de s'éloigner de l'erreur humaine et de s'intéresser à une nouvelle perspective, le fonctionnement quotidien de l'équipe soignante, ses facteurs d'efficacité et de fiabilité (Baker & al., 2006).

7.5. Les espaces réflexifs sur le travail, un moyen pour définir la performance

La loi Auroux du 4 août 1982 a permis d'institutionnaliser les espaces de discussion dans les entreprises, permettant aux salariés de s'exprimer sur l'organisation du travail, sur leurs conditions de travail et de participer à leurs transformations. Cette démarche sera mobilisée dans ce travail car elle est une opportunité « *pour aborder le travail réel à l'échelle de l'entreprise que les interventions classiques en ergonomie permettent rarement d'atteindre* »

(Van Belleghem & Forcioli Conti, 2015, p. 8) et pour aider l'équipe médicale à faire des liens entre ses situations de travail et ses performance (articulation de la qualité du travail et de la sécurité des patients).

7.5.1. Introduction

L'ergonomie est une discipline récente qui utilise des principes méthodologiques mobilisés par d'autres disciplines (Rabardel & al., 1998), notamment la psychologie et la sociologie. Pour étudier l'activité – afin de la comprendre et de transformer les situations de travail en termes d'efficacité, de santé et de sécurité – l'ergonome a à sa disposition différents outils. Les plus fréquents sont l'analyse documentaire, les observations ouvertes, les entretiens et les observations systématiques. Inversement, les enquêtes sont rarement mobilisées par l'ergonomie. Avec ces méthodes, le regard porté sur le travail est externe, c'est-à-dire que l'analyse est permise grâce à l'expertise d'un spécialiste en analyse de l'activité.

L'orientation de l'ergonomie vers le développement des individus – « *réussir, développer de nouveaux savoir-faire et de nouvelles connaissances, élargir les possibilités d'actions* » (Falzon, 2013, p.4) – et des organisations a conduit à recourir à la description verbale du travail (Barcellini, Van Belleghem & Daniellou, 2013). « *Le temps de l'activité productive est celui du cours de l'activité, tandis que le temps de l'activité constructive présente un autre empan temporel, un temps long qui va bien au-delà de l'action* » (Mollo & Nascimento, 2013, p.208). L'organisation de processus réflexifs en dehors de l'activité est un moyen de (faire) prendre des distances avec l'activité, « *d'accéder à ce qui échappe à l'observation des situations de travail* » (Judon & al., 2015, p.5), d'accéder au caractère incorporé des savoirs et des pratiques et d'(auto)-analyser le travail (Six-Touchard & Falzon, 2013). Ces pratiques réflexives sont entendues dans le sens défini par Mollo & Nascimento (2013, p.209) « *une forme de réflexion sur l'action, menée en dehors du cadre fonctionnel immédiat, et permettant l'analyse critique individuelle ou collective d'une situation de travail singulière ou d'une famille de situations* ».

Certaines méthodes – utilisée par l'ergonomie – permettent de mener une pratique réflexive sur l'activité : l'auto-confrontation individuelle (l'opérateur est confronté à sa propre activité), l'allo-confrontation individuelle ou croisée (l'opérateur est confronté à son activité mais commente celle d'un collègue) et la confrontation collective (un groupe d'opérateurs commente l'activité d'un ou plusieurs d'entre eux) (Mollo & Nascimento, 2013). Avec ces

méthodes, le regard porté sur l'activité est mixte, il est à la fois porté par l'ergonome qui oriente les questionnements (regard externe) et par les opérateurs qui alimentent les connaissances sur l'activité (regard interne). Les supports de réflexion utilisés pour mettre en discussion l'activité peuvent prendre différentes formes :

- des films (Mhamdi, 1998 ; Mollo & Falzon, 2008 ; Six-Touchard & Falzon, 2013 ; Thibault, Merlin & Garrigou, 2013 ; Casse, 2015) ;
- des photos (Rocha, 2014) ;
- des simulations (Barcellini, Van Belleghem & Daniellou, 2013 ; Petit & Coutarel, 2013 ; Thibault, Merlin & Garrigou, 2013) à partir de plans, maquettes ou prototypes (Béguin, 2013 ; Barcellini, Van Belleghem & Daniellou, 2013) ou d'avatar (Barcellini, Van Belleghem & Daniellou, 2013) ;
- des récits sur le travail (Mollo, 2004 ; Nascimento, 2009 ; Thellier, Cuvelier & Falzon, 2016) ;
- ou des pratiques observables (Arnoud, 2013).

« *La confrontation de l'opérateur avec un point de vue différent du sien le conduit à élargir, compléter et modifier son point de vue* » (Six-Touchard & Falzon, 2013, p.247) et à développer les connaissances sur le travail.

7.5.2. Description et objectifs des espaces de discussion

Depuis plusieurs années la gestion, la psychologie et l'ergonomie se sont intéressées aux rôles des espaces destinés à mettre discussion le travail en entreprise. Les transformations en continu des organisations, leur complexité croissante et le développement des technologies ont donné lieu à une diversité de perspectives pour développer les connaissances sur le travail à partir de la confrontation de savoirs différents sur l'action. Le contexte d'optimisation du travail, de diminution des temps improductifs et d'opacité sur l'activité globale a remis l'expression sur le travail sous les feux des projecteurs à partir des années 2000 :

- Detchessahar a proposé en 2001 le déploiement **d'espace de discussion** dans le secteur du transport routier pour saisir de l'intérieur les modes de coordination du travail et comprendre les mutations à l'œuvre dans les organisations à partir des situations de travail. L'objectif est de construire des solutions productives.
- Les **espaces de régulation** sont considérés par de Terssac (2003), Clot (2008) et Detchessahar (2011) comme un lieu de discussion qui permet la prise en charge

collective des contraintes et des contradictions dans le travail, l'ajustement et la coordination des actions, le soutien et l'articulation des différents niveaux de décision dans l'objectif d'améliorer la santé au travail (de Terssac & Detchessahar) et la qualité du travail (Clot).

- Nascimento a développé en 2009 la méthode de Jugement Différentiel d'Acceptabilité (JDA) qui passe par la mise en œuvre d'un **espace de confrontation collective** à partir de scénarios de situations non nominales. Cet espace permet de mettre en évidence le travail réel de l'équipe médicale et ses contraintes, de favoriser le partage des savoirs et de développer les compétences individuelles et collectives pour améliorer la sécurité des patients en radiothérapie.
- Conjard et Journoud (2013) proposent d'ouvrir des espaces de discussion pour mettre en place de nouveaux modes de management à partir de **débats critiques** entre les salariés et l'encadrement. Ces auteurs proposent deux niveaux d'espaces de discussion : la **conversation opérationnelle** qui est une mise en débat, entre les salariés et le management de proximité, de l'exécution des tâches quotidiennes, ses difficultés et ses contraintes et la **conversation stratégique** qui permettra une mise en débat de ce que l'équipe n'a pas résolu, entre le manager de proximité et sa ligne managériale.
- Stroumza (2013) décrit la création d'un **espace de parole** en situation de formation initiale en travail social. Cet espace s'intéresse à la dimension expérientielle induite par l'activité. L'analyse des vécus des étudiants-stagiaires est utilisée pour développer leur pouvoir d'agir.
- Dejours (2006) propose d'utiliser des **espaces de délibération** pour répondre à la demande d'évaluation des pratiques de psychanalystes. Cet auteur note que l'évaluation de la qualité du travail se complique pour une « activité de service » (enseignement, formation, soin). L'espace de délibération est alors un lieu de confrontation des pratiques entre analystes pour élaborer des règles de métier.
- Dans le travail de Rocha (2014), les **espaces de débat** permettent de mettre en débat le travail réel, notamment les arbitrages entre les salariés et entre les salariés et les managers pour lutter contre le silence organisationnel, agir sur l'organisation et développer la sécurité de travailleurs. Petit & Coutarel (2013) utilisent les espaces de débat comme des espaces de confrontation des opinions pour accompagner le changement organisationnel.
- Béguin (2013) propose une **démarche dialogique** d'apprentissages mutuels entre opérateurs et concepteurs dans laquelle « *le résultat du travail de l'un est remis en travail dans l'activité de l'autre, donnant lieu à une réponse* » (p. 152). Cette démarche vise à ouvrir plusieurs pistes d'organisation pour la conception.

Quels que soient les termes utilisés et/ou les objectifs (évolution de la conception, amélioration de la production, accompagnement d'un changement, amélioration de la qualité du travail, de la santé au travail, de la sécurité des travailleurs ou des patients), l'ensemble de ces travaux montre qu'une partie de la transformation des conditions de travail et de l'organisation du travail ne peut pas provenir uniquement de l'extérieur (spécialiste de l'analyse) mais qu'elle dépend également de la mobilisation de ressources internes (savoirs des opérateurs). Ces méthodes sont un soutien à la prise de conscience des savoir-faire opérationnels et à l'explicitation des logiques qui les sous-tendent (Six-Touchard & Falzon, 2013). C'est une manière d'articuler le recueil de données réelles sur le travail et leur analyse.

7.5.3. L'ingénierie des espaces de discussion

Plusieurs auteurs proposent une ingénierie de la discussion pour assurer la réussite de la conception de ces espaces, leur opérationnalité et leur pérennité. D'après Detchessahar (2001), cela suppose **d'intégrer cet espace au cœur du système**, de soutenir les mécanismes discursifs et d'avoir à disposition un substrat matériel (organisation concrète de l'espace) et un substrat conventionnel (savoirs des participants) qui soient à la fois le produit et le moyen de la discussion. L'espace de discussion apparaît comme un **espace structuré** à la géographie variable, **ouvert** car ses frontières ne sont pas celles de l'organisation, **décentralisé** pour être au plus près du terrain et **différencié** pour mettre en présence des trajectoires professionnelles plurielles. En 2011 cet auteur précise les points clés de l'organisation du travail d'organisation : la discussion devra être **centrée sur l'activité concrète** des acteurs, **fréquente** et pérenne, **animée** par un cadre de proximité. Les résultats de la discussion devront être **formalisés**, **suivis** (reporting) et **remontés** aux directions. Enfin les **ressources et les moyens** devront être suffisants pour garantir leur efficacité. En 2013, Detchessahar précise l'objet des discussions. Il s'agit de l'usage concret des outils de gestion (indicateurs, ratios, comptes rendus ou planification d'activité, diagrammes...) par les équipes et le management.

Mollo & Nascimento (2013) confirment et complètent les conditions devant être remplies (règles d'or) pour instituer une pratique réflexive collective. L'objet des discussions devra être **l'activité réelle de travail** et pourra être **outillée avec des supports** (films, photos, récits). Elle devra être **régulière**, nécessitera un **collectif stable**, **restreint** et **adapté** à l'objet de réflexion. Ce collectif devra adopter une attitude compréhensive (**liberté de parole**, **absence de jugements de valeur**) et suivre les actions engagées. Conjard & Journoud (2013) ajoutent la nécessité de la **construction de la confiance**. Rocha et ses collègues (2014) enrichissent les

conditions de la mise en place de débat sur le travail à partir de leurs travaux : **l'engagement du comité de direction** dans la démarche de façon à fournir les moyens de leur mise en place, **l'intégration de cet espace dans des réunions existantes** si nécessaire ou leurs connections, **l'élaboration d'un diagnostic** de l'activité pour fournir des éléments de discussion et un certain **pouvoir d'agir des participants**. Van Belleghem & Forcioli Conti (2015) proposent une **méthodologie de convocation de l'activité** à partir de l'entretien d'explicitation pour un déploiement à grande échelle sans recours systématique à un soutien extérieur.

Les conditions d'organisation des espaces de discussion en radiothérapie sont susceptibles d'évoluer pour répondre à la spécificité de cette discipline médicale et à l'objectif d'articuler l'activité de l'équipe soignante et la sécurité des patients. Toutefois certaines conditions sont déjà connues : l'espace de discussion sera intégré à des espaces existants, l'activité réelle de travail sera au cœur des discussions et l'ensemble des métiers devra être représenté. Les explorations et les expérimentations permettront de préciser notamment la composition du groupe de réflexion, le cheminement et les supports de la réflexion, le profil de l'animateur et la formalisation des résultats.

7.6. Synthèse

La performance ne s'explique pas facilement car elle est multidimensionnelle. Dans les organisations à risques, le plus souvent, la performance est le résultat du croisement entre des objectifs de production, de qualité et de sécurité. La performance est liée aux conditions de travail dont certaines dimensions sont visibles et accessibles aux opérateurs tandis que d'autres sont plus distantes et moins accessibles. Ces dimensions vont notamment déterminer les marges de manœuvre que peuvent se créer les opérateurs et les modifications possibles sur les conditions de travail.

Dans notre recherche, deux types de régulation sont distingués, le premier est mobilisé suite à la survenue d'une perturbation (aléa, événement...) et le deuxième permet de faire face à la complexité structurelle et quotidienne des situations de travail. D'un côté, les opérateurs font face à une perturbation, un choc et leurs actions individuelles et collectives permettent de revenir globalement dans la trajectoire de l'activité, voire dans des conditions initiales. D'un autre côté, les opérateurs font face à la complexité des situations de travail et ils développent des formes d'adaptation plus durables sans retour à l'état initial ou prescrit. Dans les deux situations (situation perturbée ou complexe), il faudra considérer dans cette intelligence

collective, le caractère potentiellement risqué de certaines régulations ou de certaines interactions entre régulations, qu'elles soient concomitantes ou successives.

L'opacité croissante des systèmes et des organisations, les incertitudes et les phénomènes aléatoires, les interactions multiples entre des opérateurs plus ou moins autonomes et la variabilité des interdépendances sont des sources potentielles de risques dont l'émergence et le développement sont difficiles à anticiper au niveau d'un individu en action ou d'un collectif. Décrire la complexité de l'organisation devient alors une source de compréhension de la construction des risques dans les situations de travail et questionne la décomposition du travail à faire pour simplifier son analyse. Tandis que les ingénieurs proposent la segmentation d'un processus par étapes, que l'approche systémique suggère de s'intéresser aux interactions, l'ergonomie propose d'analyser des scénarios d'activité humaine (récit, scénario, histoire) riches en informations sur les obligations, les contraintes, les choix, les arbitrages, les compromis, les renoncements, les empêchements, les régulations des opérateurs, voire les auto-organisations locales.

La performance en « bout de chaîne » est intimement liée aux capacités des individus ou d'un collectif à faire et à parfaire, ce qui incite à analyser les modes de réussite des opérateurs ou d'un collectif et ce qui les fragilise. Cette approche permet de croiser la réussite individuelle et collective dans le travail et les risques qu'elle génère et d'aborder les dimensions potentiellement négatives des régulations, leurs vulnérabilités aux conditions de l'activité ou l'émergence de risques au cœur de ces régulations. Ce choix d'objets d'analyse vise à outiller l'identification des dimensions microscopiques et macroscopiques du travail et à permettre d'appréhender des dimensions comportementale, environnementale, temporelle... des conditions de l'activité plus ou moins visibles (contexte, organisation) et des performances visées plus ou moins explicites (management, stratégie, politique), dont certaines entrent parfois en compétition (compromis, arbitrage, impasse).

Cette recherche propose de définir de nouveaux principes méthodologiques et d'étudier de nouveaux objets d'analyse de la complexité de l'activité pour favoriser la mise en visibilité de liens entre une situation de travail et les risques encourus par les patients, voire aider à imaginer de nouvelles configurations à risques. Les espaces de discussion seront mobilisés pour outiller cette réflexion.

Troisième partie

Problématique

8. Problématique

Pour répondre à la demande d'amélioration de la sécurité des soins – suite aux accidents d'Epinal et de Toulouse – les établissements de santé sont dans l'obligation de mettre en œuvre des démarches de gestion des risques (chapitres 2.4 & 2.5). En particulier, ils doivent procéder à une étude préalable des risques encourus par les patients et analyser les dysfonctionnements ou les situations indésirables. Cette recherche s'intéresse exclusivement à l'usage des démarches prospectives d'analyse des risques.

Comme nous l'avons vu aux chapitres 6 et 7, plusieurs méthodes ont été développées pour anticiper les risques occasionnés par un processus. Les principes sur lesquels reposent ces méthodes dépendent de la manière dont le risque est pensé, de la finalité de l'analyse des risques et de son destinataire (à qui elle s'adresse).

La méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) est une des méthodes mobilisées par les industries pour analyser les risques technologiques. Ce type de méthode repose sur le principe que les risques proviennent de modes de défaillance matérielle (défaillance technique) et/ou des pratiques et actions mises en œuvre par les professionnels utilisant ces matériels (défaillance humaine). Comme nous l'avons vu au chapitre 6.3.5, l'AMDEC présente des points forts et des points faibles. Cette méthode s'est étendue au domaine médical malgré des controverses méthodologiques concernant des processus complexes et/ou à dominante humaine. Pour certains auteurs (Burgmeier, 2002 ; Apkon & al., 2004 ; Adachi & Lodoche, 2005 ; Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Jeon & al., 2007 ; Roussel & al., 2008 ; Shelb & al., 2009 ; Hurtrel & al., 2012 ; Alamry & al., 2014 ; Delage & al., 2015 ; McElroy & al., 2015), il est possible d'identifier des risques médicaux à partir d'une AMDEC, ce qui contribue à leur maîtrise. Pour d'autres, ils sont difficiles à appréhender (Peretti-Watel, 2001 ; Bouzon, 2004 ; Macrae, 2007).

A l'inverse des industries à risques, l'AMDEC est peu utilisée en radiothérapie pour analyser les défaillances techniques, elle est plutôt mobilisée pour analyser les défaillances humaines susceptibles de survenir au cours de la mise en œuvre d'un traitement (cf. chapitre 6.3.4). Dans cette perspective, les risques encourus par les patients en radiothérapie externe sont

majoritairement compris et appréhendés lors des analyses comme l'exposition des patients aux erreurs humaines de l'équipe médicale et la gestion des risques comme l'analyse et la prévention de ces erreurs humaines à différentes étapes du processus. Toutefois, les unités de radiothérapie rencontrent des difficultés pour analyser les risques de leur processus de soin à partir de la méthode AMDEC (chapitre 3).

Les questions adressées à la recherche sont les suivantes : comment pallier aux limites actuellement pointées dans la mise en œuvre de l'AMDEC ? Comment faire en sorte que les exigences réglementaires d'analyse des risques produisent effectivement de la sécurité ? Autrement dit, sur quels principes méthodologiques ce type d'analyse doit-il s'appuyer pour améliorer la sécurité des soins en radiothérapie ?

L'ergonomie, la psychologie, la sociologie des organisations (notamment le courant High Reliability Organization) prennent le contre-pied des sciences de l'ingénieur (approche centrée sur les défaillances) et s'intéressent particulièrement à la manière dont l'organisation, l'équipe et l'homme contribuent à la fiabilité des systèmes sociotechniques à risques (modes de réussite) et font face à la complexité du travail. Elles produisent des notions et méthodes susceptibles de renouveler l'approche des risques et leur analyse. L'intérêt de la psychologie pour le comportement humain, que ce soit en termes d'obligations, de régulation (contribution des opérateurs au bon fonctionnement du système), d'activités suspendues, contrariées, empêchées, de comportements déviants ou d'erreurs dans un système sociotechnique de plus en plus opaque et complexe va particulièrement nous intéresser dans ce travail. Il en est de même de la préoccupation de la sociologie des organisations pour les relations et les interactions entre acteurs sociaux, les arbitrages et les compromis, les régulations (contribution à la conception des règles) et les réorganisations locales. Quant à l'ergonomie, c'est son approche de l'activité individuelle et collective, notamment des régulations et des réorganisations (moyens dont l'Homme dispose pour prendre des décisions, adaptations) et des conditions dans lesquelles se déroulent les activités (contexte, organisation, complexité des situations de travail), qui va orienter ce travail. Enfin, notre travail de recherche va s'appuyer sur les caractéristiques de Haute Fiabilité identifiées par le courant HRO (High Reliability Organization), notamment celles qui relèvent de l'organisation du travail d'équipe, composante essentielle de la fiabilité de ces organisations (Baker & al., 2006) et des pratiques mobilisés par chaque membre de l'équipe pour analyser la manière dont l'organisation vit et se transforme dans le travail quotidien réel. Ces caractéristiques permettent de s'éloigner de

l'erreur humaine et de développer une nouvelle perspective intégrant le fonctionnement quotidien de l'équipe soignante, ses facteurs d'efficacité et de fiabilité (Baker & al., 2006) et ses vulnérabilités.

La problématique est alors la suivante : comment les risques doivent-ils être pensés pour aider les analystes à connecter l'analyse des risques au travail réel et pour identifier la propagation des risques dans le processus de soin alors que le travail quotidien aboutit rarement à un accident grave ?

Trois hypothèses sont ainsi formulées :

Hypothèse n°1 : La réussite du soin repose sur la capacité d'adaptation de l'équipe médicale. Les modes de réussite individuels et collectifs – mobilisés pour faire face aux complexités du travail – jouent un rôle central dans la sécurité des patients. L'approche par les défaillances humaines ne permet pas d'analyser les modes de réussite.

Hypothèse n°2 : Des risques encourus par les patients proviennent de la fragilisation des modes de réussite. La décomposition du processus de soin en étapes (AMDEC) ne permet pas d'étudier les processus de fragilisation des modes de réussite. L'approche par des scénarios contribue à leur étude.

Hypothèse n°3 : L'observation, outil mobilisé classiquement par l'ergonomie, permet de comprendre précisément les modes de réussite individuels mais peine à décrire les modes de réussite collectifs. Des réunions pluri-métiers permettraient de décrire les modes de réussite collectifs, de les développer et d'identifier les risques de fragilisation associés.

Dans une première partie, la recherche propose de mieux comprendre l'usage de l'AMDEC en radiothérapie, d'identifier ses limites méthodologiques au-delà des limites reconnues dans les industries à risques et de questionner ses principes fondateurs. Dans un second temps, nous proposons d'expérimenter de nouveaux principes méthodologiques pour aider une équipe médicale à mieux comprendre le lien entre son travail quotidien et les risques encourus par les patients. Face aux difficultés d'analyser les risques dans la dynamique de l'activité, cette recherche propose d'utiliser les espaces de réflexion existants sur les risques (Comité de Retour d'EXpérience, groupe de travail AMDEC) pour mieux comprendre la conception des risques et leur développement. Nous proposons de les utiliser comme des espaces de discussion (Detchessahar, 2001) et de débat (Rocha & al., 2014) pour explorer le travail de

l'équipe soignante. Les objectifs de ces démarches sont toutefois différents. Tandis que Detchessahar utilise le développement de la communication comme support aux changements organisationnels et à l'amélioration de la performance (optimisation de la production) et que l'objectif de Rocha est d'améliorer la sécurité des travailleurs, le nôtre sera d'articuler la qualité du travail quotidien et la sécurité des patients.

La méthode que nous proposons cherche à favoriser les discussions sur le travail réel dans des espaces dédiés aux régulations froides. Tout en s'inscrivant dans le champ des méthodes participatives d'analyse des risques développées dans le domaine médical et dans certaines industries à risques, ce travail cherche cependant à s'en éloigner. Au lieu d'aborder les risques à partir d'analyses d'accidents (Carroll & Fahlbruch, 2011 ; Schöbel & Manzey, 2011), de situations non nominales (Nascimento, 2009), de situations en écart aux règles (Mollo & Falzon, 2014), de situations dangereuses (Osario & Clot, 2010 ; Rocha & al., 2014), de situations critiques (Casse & al., 2015), nous proposons de nous éloigner provisoirement de la notion de risque et de chercher à saisir les complexités du travail. L'objectif de ces travaux ne serait plus d'analyser les erreurs humaines dans le travail mais de donner l'occasion à l'équipe soignante de faire une analyse de la complexité de son activité et d'étudier ses modes de réussite (régulations, ajustements, adaptations, organisations locales) à partir de discussions sur le travail quotidien dans une perspective de sécurité du patient. Cette orientation permettrait de rendre visible la manière dont ils dépassent certaines complexités du travail, de discuter l'acceptabilité des régulations et de déterminer les situations qui les fragilisent. Autrement dit, ces nouveaux principes méthodologiques devraient aider les groupes de réflexion à produire une analyse des dynamiques complexes de l'activité, des modes de réussite mobilisés par l'équipe soignante et de leurs conditions de fragilisation, dimensions moins directement visibles que les erreurs humaines. Il s'agirait de passer de la forme visible de l'activité à des formes plus difficilement accessibles.

La thèse défendue est la suivante : les risques encourus par les patients proviendraient du manque de connaissance, de visibilité et de prise en compte par l'organisation de ce qui se passe réellement dans le travail, de ce qui transforme et affecte l'activité individuelle et collective. Dans le cadre du management des risques, cette perspective nécessite d'organiser des groupes de travail en dehors des soins et de placer l'activité de radiothérapie au cœur des échanges, de passer de « réunions d'analyse des risques » à des « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » (EPECT) pour encourager la référence à une

pluralité de contextes, de vérités, d'auto-organisations, de contradictions à partir de l'énonciation de faits, d'histoires et de récits. La sécurité des soins serait alors améliorée en identifiant les processus de fragilisation des modes de réussite que l'équipe soignante mobilise pour résoudre ou contourner les complexités de l'activité. Ces espaces de discussion (EPECT) permettraient de « scénariser » les complexités du travail à partir de certaines de leurs manifestations, de « *produire de la parole et une nouvelle intelligence du travail* » (Cru, 2014, p.165) pour identifier les situations risquées en fonction des spécificités du travail réel et de ses déterminants. Dès lors, ce travail de thèse s'inscrit plutôt dans le champ de la construction des problèmes et de la caractérisation des risques plutôt que dans celui de la représentation des risques (Sallaberry, 2008).

9. Stratégie de recherche

La stratégie de recherche a été élaborée en prenant en considération les contraintes et les spécificités de la radiothérapie. Ces contraintes, différentes de celles des industries à risques, conditionnent la façon dont les démarches en gestion des risques sont actuellement conduites (Rapport IRSN 2014-01) :

- L'analyse des risques a priori est menée par une équipe médicale restreinte (métiers de la radiothérapie) alors que bien souvent c'est un spécialiste de l'analyse des risques qui conduit majoritairement l'analyse dans les industries à risques (nucléaire, chimie, aéronautique...).
- Les professionnels de la radiothérapie sont rarement accompagnés par un gestionnaire des risques et lorsque c'est le cas, la formation de ce dernier en gestion des risques peut être succincte, se limiter à une sensibilisation. Le plus souvent, ils sont accompagnés par un qualitatifien.
- La continuité des soins ne permet pas la participation de l'intégralité de l'équipe soignante à l'analyse. Seule une partie de l'équipe participe à ces groupes de réflexion et en fonction de leurs disponibilités, les participants peuvent être différents. Cette caractéristique nécessite de penser une étape de rappel et de généralisation.
- Les contraintes financières des établissements de santé ne leur permettent pas de solliciter des spécialistes en facteurs organisationnels et humains. Même si l'analyse de l'activité est reconnue comme un prérequis pour pouvoir mener une analyse des risques ancrée dans le quotidien, l'équipe soignante se retrouve généralement seule et sans outillage méthodologique pour conduire cette analyse préalable de l'activité.

Ces contraintes et spécificités ont influencé la stratégie de recherche et ont guidé la conception des principes méthodologiques.

9.1. La sécurité des soins en réflexion : une stratégie de recherche en trois étapes

Notre recherche empirique a été conduite grâce à la participation volontaire et active d'un Centre de Lutte Contre le Cancer localisé en province et de deux centres libéraux de la région parisienne.

La recherche a été menée en trois temps (cf. Figure n°5) :

- une phase de compréhension approfondie de l'usage de l'AMDEC par une équipe médicale (chapitre 10) ;
- une phase exploratoire permettant de tester un nouvel objet d'analyse. Il s'agissait de mettre en discussion la complexité de l'activité plutôt que les modes de défaillances techniques et humaines (chapitre 11) ;
- une phase expérimentale précisant les principes et les étapes méthodologiques pour aider les analystes à faire le lien entre la complexité du travail et les risques encourus par les patients (chapitre 12).

Les principes méthodologiques mobilisés pour identifier, analyser et gérer les risques encourus par les patients ont été élaborés progressivement à partir de l'analyse des discussions enregistrées aux trois étapes de la recherche (compréhension, exploration, expérimentation).

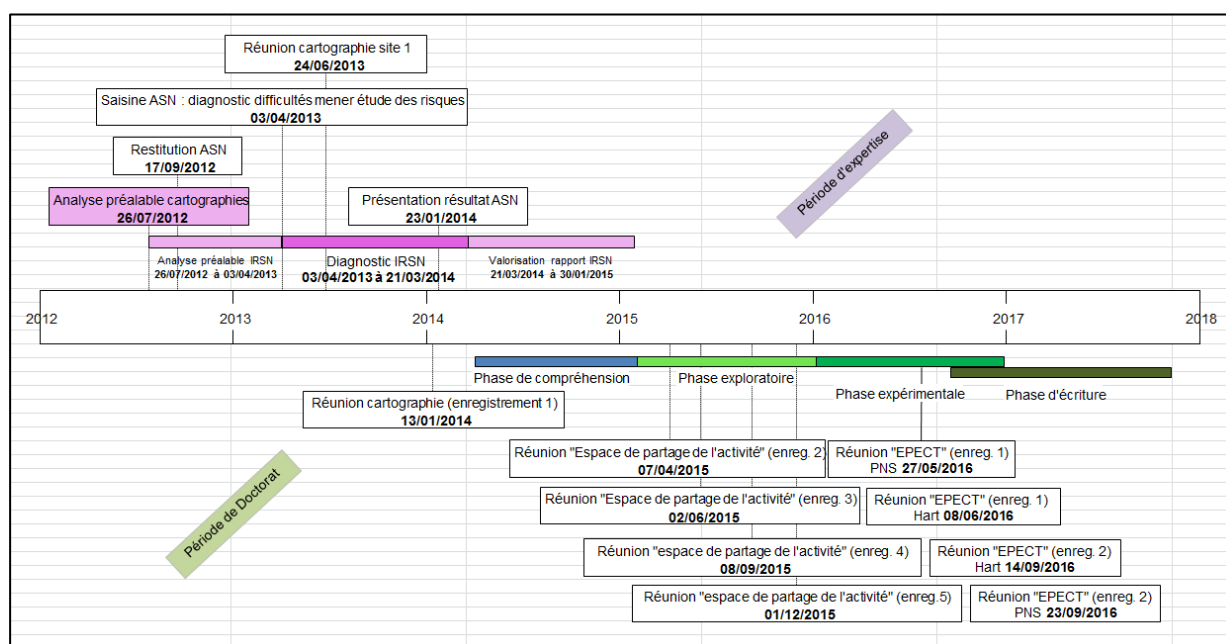


Figure 5 : Chronologie des travaux sur l'analyse de risques de type AMDEC

9.1.1. Evaluer la capacité d'analyse des risques à partir de l'AMDEC

La première étape de cette recherche propose d'évaluer l'opérationnalité de la méthode AMDEC à partir des adaptations méthodologiques effectuées par ses utilisateurs et des difficultés qu'ils rencontrent. L'évaluation s'est appuyée sur la compréhension fine des usages de l'AMDEC par des professionnels de la santé, sur ce qui se passe réellement dans les groupes de réflexion, notamment en termes d'assimilation de la prescription de l'autorité de

régulation (ASN) par les participants, d'adaptation méthodologique, d'influences de l'outil (tableau, cartographie) sur la dynamique de dialogue et de production en termes de prescriptions techniques, organisationnelles et humaines.

Cette étape de compréhension a consisté à enregistrer les échanges verbaux au cours de réunions d'analyse des risques a priori qui se sont tenues en 2014 dans un centre de radiothérapie et à recueillir les supports écrits (tableaux AMDEC). Les échanges verbaux ont été analysés et comparés au support écrit pour comprendre précisément le cheminement des réflexions des participants et les résultats produits.

Cette première étape a permis de montrer que les références au travail réel faites par les participants aux analyses « AMDEC » font émerger un potentiel important d'apprentissages sur la complexité de l'activité de l'équipe médicale (besoins, contraintes, impasses) sans toutefois réussir à faire de liens avec les risques pour les patients. Le tableau AMDEC ne permettant pas directement de noter ces références à l'activité, les échanges n'ont pas cherché à approfondir ces connaissances. Ce résultat a guidé la définition du premier principe méthodologique à l'étape exploratoire : orienter l'analyse sur des dynamiques complexes de l'activité plutôt que sur les seules défaillances techniques et humaines.

D'autres résultats de cette première étape ont été exploités à l'étape d'expérimentation. Les difficultés d'une part, d'analyser les causes et les effets des défaillances humaines et d'autre part, de définir les mesures définies pour améliorer la sécurité des soins ont conduit à définir de nouveaux principes méthodologiques.

Ce premier principe méthodologique est donc la première prise de distance avec une notion de la méthode AMDEC, celle de défaillance ou d'erreur humaine.

9.1.2. Favoriser l'identification de la complexité du travail

L'objectif de l'exploration était de faire partager l'activité individuelle par une mise en discussion du travail réel de chaque métier (radiothérapeute, physicien, dosimétriste, manipulateur, secrétaire...) dans le but de produire des connaissances sur les situations de travail et les contraintes, sur les régulations et les réorganisations locales, de les rendre visibles et de les analyser pour aider à faire des liens avec les risques encourus par les patients.

Quatre phases exploratoires ont été menées. Les deux premières mettaient en discussion des situations réelles de travail. La troisième demandait aux analystes de faire le lien entre la complexité de l'activité de l'équipe médicale et les risques encourus par les patients (à partir des effets). La quatrième demandait de définir des mesures pour améliorer la sécurité des patients (à partir de solutions).

Ce principe d'échanger sur l'activité a nécessité de définir un premier matériau discutable pour cadrer les échanges des participants et éviter que les débats ne se dispersent. Au cours de l'exploration, deux scénarios ont été proposés. Le premier scénario était peu développé et s'est limité à la définition d'une activité en début de processus de soin, mobilisant le collectif de soin et étant source de débats : *l'activité au scanner de positionnement*. Ce principe de discuter de l'activité à partir de situations particulières a permis aux participants d'explorer de manière plus approfondie le travail réel de chaque métier et de l'équipe et de faire émerger certaines complexités du travail alors que les soignants n'en ont pas toujours conscience dans l'action et pensent travailler dans une relative simplicité. Progresser dans le soin malgré l'existence de contraintes peut faire penser que la situation est simple, maîtrisée par chaque professionnel alors qu'elle n'est pas toujours sans risque pour le patient. Autrement dit, les complexités des situations de travail peuvent être sources de risques et se cacher dans la partie invisible de l'activité, échapper à l'individu et au collectif en action et générer des modes de réussite individuels et collectifs contestables, fragiles ou défaillants.

L'analyse approfondie des échanges dans la première phase exploratoire a montré que les participants abordaient des manifestations de la complexité de l'activité sans toutefois les approfondir. Pour faciliter les échanges sur la complexité du travail, le scénario de la deuxième phase de l'exploration a été élaboré à partir d'éléments de complexité du travail (pratiques contestables, impasses organisationnelles) et de leurs gestions (régulations) discutés à la première phase de l'exploration : *la prise en charge des patients en soins palliatifs*.

Les difficultés dans les troisième et quatrième phases exploratoires ont conduit à modifier les principes méthodologiques d'une part, pour aider à faire des liens entre la complexité du travail de l'équipe soignante et les risques de surexposition ou de sous-exposition encourus par les patients et d'autre part, pour améliorer la sécurité des patients.

9.1.3. Favoriser l'identification des risques pour les patients

L'expérimentation (troisième étape de la recherche) propose de revenir aux risques en cherchant à produire de nouveaux liens entre la complexité de l'activité de l'équipe soignante et les risques encourus par les patients. L'objectif de cette étape est de caractériser les risques dans les situations de travail et de les rendre visibles. Autrement dit, il s'agit de transformer la complexité du travail quotidien en facteurs de risques pour le patient.

L'introduction de nouveaux objets de réflexion a été nécessaire pour rendre compte de scénarios (configurations) à risques pour les patients et de leur dynamique en situation de travail. Il ne s'agit plus d'identifier les défaillances humaines et techniques (AMDEC) mais d'identifier premièrement, les modes de réussite individuels et collectifs mobilisés pour faire face aux complexités du travail et deuxièmement d'étudier les situations qui vont empêcher, limiter ou fragiliser ces modes de réussite et qui sont susceptibles de générer des risques pour les patients.

L'expérimentation s'est déroulée dans deux centres libéraux, structures dont les moyens et ressources pour développer la gestion des risques et maîtriser les outils sont plus réduits que les centres hospitaliers ou les centres de lutte contre le cancer. Ces derniers peuvent suivre des formations en gestion des risques et être assistés dans leur démarche d'amélioration des soins par une direction de la qualité et de la gestion des risques, ce qui n'est pas toujours le cas des centres libéraux. Les structures libérales ont en général un qualicien à temps partiel (30%) pour décliner l'ensemble des démarches qualité et de gestion des risques, et les professionnels de la santé suivent plus rarement des formations en gestion des risques.

A l'étape d'expérimentation, les « espaces de partage de l'activité » (EPA) sont devenus des « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » (EPECT).

9.2. Le positionnement du chercheur

Le positionnement du chercheur dans la conduite de la recherche et son degré d'intervention dans les dispositifs de recueil de données sont des éléments déterminants du dispositif méthodologique : ils influencent les connaissances produites et la validité des résultats au cours des expérimentations. Ils déterminent également les limites et les possibles évolutions des dispositifs.

Comme dans le travail de Lallé (2004, p.47), les principes méthodologiques se sont construits progressivement et « *le travail de terrain n'a pas été mené suivant un protocole entièrement établi par avance* ».

9.2.1. Le positionnement du chercheur dans la conduite de la recherche

9.2.1.1. Insertion des espaces de discussion dans des dispositifs existants

Le besoin d'expérimenter progressivement de nouveaux principes méthodologiques sans pouvoir créer de nouveaux espaces de discussion (priorité donnée aux soins), nous a conduits à intégrer les explorations et les expérimentations dans des espaces de discussion déjà existants, espaces dédiés principalement à l'analyse du retour d'expérience. Ainsi, un comité de retour d'expérience sur trois a été dédié à l'exploration et à l'expérimentation.

Une lettre d'information sur l'organisation du travail de recherche a été transmise aux directions des unités de radiothérapie pour s'assurer de leur compréhension du projet et de leur adhésion. Une information a également été menée auprès de l'autorité de sûreté nucléaire (divisions régionales) pour s'assurer que cette recherche n'aurait pas d'impact négatif – au moment des inspections – sur l'évaluation des démarches en gestion des risques des unités de radiothérapie concernées par ce travail.

9.2.1.2. Organisation des groupes de réflexion

La volonté d'ouvrir les échanges sur la complexité de l'activité, notamment de multiplier les débats, de confronter les points de vue, d'exprimer la diversité des pratiques et d'aborder des sujets « tabous » nous a conduits à modifier d'une part, la composition du groupe de réflexion et d'autre part, l'objet des discussions.

Premièrement, le nombre de représentants par métier a été augmenté (deux représentants par métier) lorsque c'était possible. Il s'agissait de favoriser les débats (ne pas se limiter à un point de vue unique) et d'éviter qu'en l'absence d'un représentant d'un métier, le sujet soit traité par « procuration » c'est-à-dire porté par un autre métier, reporté à une autre séance ou jamais traité. Deuxièmement, l'émergence naturelle du travail quotidien dans les échanges à partir de la méthode AMDEC et son potentiel d'enseignement sur la complexité du travail a permis naturellement de changer l'objet des réflexions. Il ne s'agissait plus d'élaborer des scénarios à partir des dimensions négatives de l'activité (modes de défaillance) mais à partir de manifestations de la complexité de l'activité. L'élaboration de scénarios a été considérée

comme une forme d'auto-diagnostic d'activités pouvant être menée par les unités de radiothérapie.

Enfin, le besoin d'analyse fine des échanges pour la recherche et la volonté de limiter les interruptions des réflexions du groupe au cours des échanges a conduit à les enregistrer. Il s'agissait de ne pas obliger les participants dans les groupes de réflexion à mener conjointement un temps de recueil de données, d'analyse et de formalisation. Une information sur l'enregistrement des réunions a été systématiquement réalisée au début des explorations et expérimentations.

9.2.1.3. Co-conception des principes méthodologiques

La conception progressive des principes méthodologiques de l'analyse des risques s'est appuyée sur les difficultés méthodologiques rencontrées par les groupes de réflexion aux étapes précédentes (méthode AMDEC → méthode EPA → méthode EPECT).

Constatant au cours des observations certaines difficultés dans l'usage des supports de réflexion proposés, un temps d'analyse des échanges enregistrés était prévu entre deux observations pour modifier, préciser voire élaborer un (des) nouveau(x) support(s) en vue de la phase exploratoire ou expérimentale suivante. Ainsi les observations des « Espaces de Partage de l'activité » (EPA) et des « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » (EPECT) étaient espacées d'environ deux à trois mois.

L'intégration des animateurs dans la conception des supports avait pour objectif de faciliter leur usage autonome par le groupe. Ce principe nous a conduits à leur demander d'étudier les échanges dans les enregistrements et de mettre sur une fiche ce qu'ils considéraient intéressant et significatif pour la sécurité des soins. Une réunion était organisée le matin même de l'exploration (province) ou une semaine avant l'expérimentation suivante (Ile de France) pour croiser nos analyses et échanger sur les données qui avaient retenu l'attention des animateurs et sur le(s) futur(s) support(s) proposé(s). Ces échanges ont permis de modifier, parfois en temps réel, les supports d'exploration et d'expérimentation. Le croisement entre notre manière d'analyser les échanges et celles des animateurs pendant ces réunions préparatoires a permis d'orienter la conception des nouveaux principes méthodologiques, de valider l'intérêt de certains supports, d'en modifier certains et d'en rejeter d'autres.

Par exemple, l'élargissement des sujets discutés dans les « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » a permis de valider le nouvel objet de réflexion : *l'activité de l'équipe soignante*. C'est ensuite l'analyse des discussions qui a permis d'orienter les réflexions sur la complexité de l'activité.

Autre exemple, les moyens classiques pour analyser les risques (questionnement sur les effets), les prévenir et les gérer (définition de mesures) ont été abandonnés. De l'échec « relatif » dans l'identification des liens entre les effets de l'activité médicale et les risques encourus par les patients est née l'orientation des réflexions sur les modes de réussite avant d'analyser les risques. Par ailleurs, la projection des supports de réflexions sur un mur lors des « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » n'a pas toujours suffi aux participants pour qu'ils répondent aux étapes demandées. Des questions ont été élaborées pour guider les animateurs et les faire progresser dans l'analyse.

Dernier exemple, une des réunions a mis en évidence que les « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » permettaient essentiellement de recueillir des données sur le travail mais qu'il était difficile de les analyser en temps réel. L'hypothèse que certains sujets¹¹ identifiés devraient être traités et approfondis dans d'autres lieux ou à d'autres moments a été émise.

9.2.1.4. Transmission des consignes aux analystes

L'absence « ordinaire » de gestionnaire des risques dans certaines unités de radiothérapie, l'absence de financement pour accompagner la démarche de gestion des risques par un spécialiste et le besoin d'appréhender l'accessibilité des nouveaux principes méthodologiques ont conduit à positionner un professionnel de la santé, une qualitiennne ou un coordinateur en gestion des risques en animateur des réunions et le chercheur en observateur (cf. paragraphe 9.2.2). Ce travail avait également pour objectif d'expérimenter la faisabilité de la méthode à partir de l'autonomie d'animation et de réflexion des participants en réunion. L'animateur – positionné comme un « *acteur ergonomique* » (Rabardel & al., 1998, p.1) ne doit pas être considéré comme « *un expert pourvoyeur de savoir à diffuser mais davantage un chef d'orchestre, garant d'un débat constructif sur la sécurité* » (Cuvelier, Bencheckroun & Morel, 2017, p.12).

¹¹ « Prendre soin du patient, c'est finalement lui faire prendre des risques », « la dose au bon moment est prégnant dans le médical et la perte de temps est une notion centrale qui nous contraint dans notre travail », « les vérifications sont fragiles ».

Ce double objectif nous a conduits à renforcer notre accompagnement des animateurs(rices) et à préciser les étapes de la méthode en dehors des réunions pour les aider à s'approprier la méthode. L'analyse des discussions a montré que les animateurs avaient besoin d'un cadre précis lors des expérimentations pour dérouler les nouveaux principes méthodologiques et conduire les échanges selon les objectifs fixés. Il s'agissait de mettre en place « *les conditions d'une approche participative qui puisse profiter à chacun des membres et à l'organisation dans son ensemble par un mouvement de dépassement* » (Cuvelier, Bencheckroun & Morel, 2017, p.13). Les réunions préalables aux expérimentations ont notamment permis de clarifier et de rappeler aux animateurs(rices) :

- **les objectifs de l'expérimentation du jour** : ils étaient cadrés par deux outils, le support de réflexion (texte ou schéma) projeté au mur de la salle et la consigne associée (texte et questions) ;
- **les étapes de la méthode** : les orientations données par l'animateur vont influencer le respect des étapes méthodologiques par le groupe et le contenu des discussions. La compréhension des principes méthodologiques par l'animateur a été recherchée lors de ces réunions préalables ;
- **leur rôle dans le respect des règles d'échanges** : liberté d'expression, tour de parole, respect des autres, expression de tous...

L'acquisition des principes méthodologiques par les animateurs(rices) a été influencée par différents facteurs : le changement du mode de penser, le vocabulaire utilisé, la sensibilité et la maturité des animateurs(rices). Par exemple, parler des régulations et de leur acceptabilité a été particulièrement facile. Définir des éléments de la complexité de l'activité a été plus difficile. Enfin, certains termes classiquement employés dans les sciences humaines et sociales ont été vulgarisés. Par exemple, la situation de travail était une notion peu opérationnelle pour les participants et a gêné la définition de la « situation de travail particulière » à étudier lors de la première phase exploratoire. En parlant de scénario préoccupant du travail quotidien, les participants ont su définir trois sujets au moment de la première phase exploratoire : l'activité au scanner de positionnement, l'activité de prescription médicale et celle de validation des contours.

9.2.1.5. Validation des données recueillies

La validation des données relatives à l'analyse des échanges menés par les unités de radiothérapie lors des phases exploratoires et expérimentales a été organisée sous deux

formes : la relecture des chapitres du manuscrit sur l'analyse des données empiriques par les animateurs(rices) et la restitution orale des résultats d'analyse des différents échanges (présentation power point) à l'ensemble des participants présents le jour des restitutions. Les remarques et demandes de correction ont été toutes prises en compte dans le manuscrit.

9.2.2. Le positionnement du chercheur dans les groupes de discussion

Les contraintes financières des unités de radiothérapie concernant le déploiement de démarches de gestion des risques nous ont conduits à concevoir un dispositif méthodologique adapté à la conduite d'une analyse des risques par les acteurs de soins eux-mêmes et pouvant être efficace en l'absence d'un gestionnaire des risques ou d'un spécialiste Facteurs Organisationnel et Humain (FOH).

L'autonomie des professionnels de la radiothérapie dans le déploiement futur des nouveaux principes méthodologiques a été expérimentée en établissant le principe suivant : la doctorante n'interviendra pas pendant les réunions pour guider ou orienter les échanges. Cette position d'observateur externe a été conservée pendant les trois phases de la recherche (compréhension, exploration, expérimentation). Quelques demandes ponctuelles des participants ont été exprimées à la doctorante au cours des réunions pour s'assurer de sa compréhension des échanges ou de la validité du déroulement de la réunion. Dans ces cas-là, il a été demandé aux participants de poursuivre les échanges sans se préoccuper de ma compréhension et ils ont été informés qu'un point pourrait avoir lieu en fin de réunion si nécessaire.

Les difficultés méthodologiques rencontrées par les participants lors des phases exploratoires et expérimentales malgré les consignes et les supports, nous ont conduits à préciser et à modifier progressivement la méthode. L'accompagnement méthodologique de la doctorante pour favoriser l'acculturation progressive des participants aux nouveaux principes méthodologiques a été réalisé en dehors des réunions (cf. paragraphe 9.2.1.4).

9.3. Présentation des terrains

Trois unités de radiothérapie ont participé à la recherche (cf. Tableau n°9).

	Centre Hydra		Centre Hérakléia	Centre Paros
Statut	CLCC/ESPIC		Centre privé / Activité libérale	Centre privé / Activité libérale
Etape de la recherche	Compréhension / exploration		Expérimentation	Expérimentation
Nombre de personnel	6 Radiothérapeutes		8 radiothérapeutes	4 radiothérapeutes 2 oncologues
	6 Internes		0 interne	0 interne
	5 Physiciens		5 physiciens 2 physiciens assistants	3,8 physiciens, 1 assistant de mesures physiques
	4 Dosimétristes		4 dosimétristes	1,5 dosimétristes
	1 cadre		1 cadre	1,5 cadre
	28 Manipulateurs, 1 manipulatrice principale		31 manipulateurs	12 manipulateurs
	5 Secrétaires/assistantes		15 secrétaires/assistantes	6 secrétaires/assistantes
	2 agents administratifs, 1 hôtesse d'accueil		5 réceptionnistes	2 réceptionnistes
	2 techniciens de maintenance		1 directrice administrative	
Nb machines	5		5	3
Type de machine	Clinacs (Varian)		4 Clinacs 1 Cyberknife	2 Clinacs 1 Novalis
Nb patients/an	2036 (en 2016)		2300	1400
Evolution de la carrière qualitatif(ne)	MERM, cadre de santé, gestionnaire des risques	Qualiticien	MERM, cadre de santé, qualitiennne, DRH et responsable Assurance Qualité	MERM, cadre de santé, référente qualité, responsable qualité adjointe
Formation qualitatif(ne)	DU Gestion des risques / Vigilances sanitaires à l'hôpital	Diplôme d'animatrice QS (CESI), formation d'auditeur ISO.	Licence sanitaire et sociale, chef de projet, audit qualité, gestion des risques	Master 1 management des établissements, services et organisations de santé
Démarche Qualité	Depuis 2008		Depuis 2007	Depuis 2004
CREX	Depuis 2008 (1 fois/mois)		Depuis 2009 (1 fois/mois)	Depuis 2008 (1 fois/mois)
ADR a priori	Première carto : 2010 Dernière actualisation : 2017		Première carto : 2009 Dernière actualisation : 2015	Première carto : 2008 Dernière actualisation : 2015

Tableau 9 : Données relatives aux trois centres de radiothérapie ayant participé à la recherche

Ces centres sont de statuts différents, un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) et deux centres privés (activité libérale), et localisées en province (CLCC) et en ile de France (centres privés). Le CLCC a participé à l'étape de compréhension de l'usage de l'AMDEC et à l'exploration. Les deux centres privés ont participé à l'expérimentation. Les trois établissements ont investi les démarches de gestion des risques a posteriori et a priori. Le CREX est formalisé depuis plusieurs années (une réunion mensuelle) et l'analyse des risques a priori a été menée et actualisée.

9.3.1. Le centre de radiothérapie « Hydra »

Ce centre de radiothérapie, basé en province, est l'un des 20 Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) qui constituent la Fédération Nationale UNICANCER. Cette appartenance apporte à cet établissement une garantie de qualité et d'innovation technologique au service du patient. C'est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC), à but non lucratif. Comme tous les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), ce centre assure plusieurs missions de soins (chirurgie, oncologie médicale, hématologie et radiothérapie), de recherche fondamentale et clinique et d'enseignement (formation initiale et continue). Ce centre de radiothérapie tend vers une médecine personnalisée, offre à ses patients des traitements innovants et prend en charge la majorité des pathologies cancéreuses, plus particulièrement en sénologie (cancer du sein), gynécologie, hématologie, ORL maxillo-facial et thyroïde, neurologie, sarcomes, tumeurs rares, mais aussi appareil respiratoire, appareil digestif, dermatologie et urologie.

La politique qualité de ce centre, fixée pour une période de 4 ans (2015-2019), s'articule autour de 5 axes majeurs : promouvoir une culture axée sur la démarche Qualité, développer une stratégie efficace de Gestion des Risques, intégrer l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) au projet de Développement Professionnel Continu (DPC), maintenir un niveau d'excellence des démarches réglementaires et être précurseur en matière de Qualité et Gestion des Risques. Le Comité de COordination des VIgilances et de la gestion des Risques (COVIR) du centre participe à la démarche de gestion des risques en fédérant les structures existantes comme l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance et la biovigilance. Il informe et sensibilise le personnel à la démarche de gestion des risques par la déclaration et la gestion des événements indésirables. Le Service Qualité et Gestion des Risques mène en continu des évaluations (audits), étudie chaque problématique et met en place un suivi des actions correctives.

Suite à la survenue des accidents d'Epinal et de Toulouse, la réglementation imposée par l'ASN a conduit le département de radiothérapie à nommer un Responsable Opérationnel de la Qualité, formé en gestion des risques. Ce poste est encore actuellement financé par l'ARS. Dans ce contexte, ce centre a également bénéficié en 2007-2008 d'un « appui à la sécurité en radiothérapie » mené par la Mission nationale d'Expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH). Dans ce cadre, un diagnostic sur l'organisation du centre et son efficience a été conduit par la société Air France Consulting (audit conduit par le cabinet Balthazar/AFM42) et huit actions prioritaires ont été retenues, toutes en lien avec l'analyse des événements. La démarche Qualité a ainsi réellement débuté en 2008 avec la mise en place des Comités de retour d'expérience événementiel. Pour soutenir cette démarche dans le temps, certains professionnels du département de radiothérapie ont suivi la formation délivrée par Air France Consulting sur l'analyse des événements selon la méthode ORION, formation financée par la MeaH. Plus tard, l'ingénieur Qualité de ce centre de radiothérapie a proposé la méthode AMDEC pour mener l'analyse des risques a priori du processus de soin en radiothérapie, deuxième volet de la gestion des risques en radiothérapie.

9.3.2. Le centre de radiothérapie « Hérakléia »

Ce centre de radiothérapie est situé dans un Institut de Cancérologie en Ile de France et dispose d'un plateau technique comportant 4 accélérateurs linéaires de particules et offre avec ses partenaires une prise en charge complète en cancérologie à plus de 2300 patients par an. Cet établissement libéral fait partie du deuxième groupe d'hospitalisation privé ELSAN depuis 2015. Le groupe ELSAN participe aux missions de service public et contribue à l'enseignement des médecins, à la formation continue, à la recherche clinique et à l'innovation technologique.

Le centre de radiothérapie « Hérakléia » s'est engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité depuis 2008. La qualité et la sécurité de la prise en charge sont au cœur de la stratégie de ce centre qui poursuit une double ambition :

- Celle de développer un Système de Management de la Qualité et une gestion des risques qui soient stables et adaptés aux caractéristiques singulières de l'Institut, parmi lesquelles la promotion permanente de l'innovation au service des patients,
- Celle de conserver l'humanité dans la prise en charge des patients et pour tous les professionnels de l'Institut.

L'Assurance Qualité est placée sous la responsabilité d'une Direction Assurance Qualité (DAQ) qui travaille en étroite collaboration avec les Directions médicale et administrative et la Direction du centre. Ce défi est permis grâce à l'affectation et au maintien de moyens dédiés à l'assurance qualité et par des actions d'information et de diffusion sur les objectifs, outils et méthode Qualité. Le centre se propose d'initier une démarche de certification ISO pour consolider sa reconnaissance auprès des tutelles et des patients.

9.3.3. Le centre de radiothérapie « Paros »

Ce centre de Radiothérapie est également un établissement libéral du groupe d'hospitalisation privé ELSAN. Le Centre de radiothérapie « Paros » dispose d'un plateau technique comportant trois accélérateurs linéaires de particules pour traiter plus de 1400 patients par an (radiothérapie et curiethérapie). Ce centre de radiothérapie est mitoyen d'un Hôpital Privé qui est qualifié pour assurer la prise en charge en chirurgie, chimiothérapie et soins de suite en cancérologie. Ce centre est engagé depuis 2004 dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques pour assurer aux patients les conditions optimales de sécurité et de qualité des soins. Les praticiens, la Direction et le personnel de l'Institut ont à cœur d'apporter à chaque patient des soins de qualité dans un contexte de sécurité maximale, ainsi qu'une prise en charge personnalisée fondée sur des rapports humains de qualité. La communication et la gestion de l'information sont au centre de cette démarche qualité pour que chaque professionnel se l'approprie et développe la culture de sécurité des soins. La Direction du Centre s'appuie sur différentes actions pour gérer les évolutions :

- le recrutement d'une responsable assurance qualité en 2004 (expérience de manipulatrice, de cadre de santé et de référente qualité) ;
- une démarche qualité : comité de pilotage depuis 2006, cellule qualité, cellule de risques et de crise depuis 2006, gestion des événements indésirables, CRex,...) ;
- l'engagement dans la certification HAS (obtention de la première certification HAS en France pour un centre de radiothérapie libéral en 2007).

Les cadres en charge de l'assurance qualité des centres de radiothérapie « Hérackléia » et « Paros » mènent des projets communs pour faire évoluer la gestion des risques.

La connaissance des méthodes en gestion des risques des trois centres (cadres en radiothérapie, qualitiennes) est représentative des autres unités de radiothérapie françaises (formations suivies en gestion des risques, lecture d'ouvrages).

Quatrième partie
Contributions empiriques

10. L'AMDEC à l'épreuve des usages

10.1. Objectif et méthodes

10.1.1. Objectif

L'objectif de cette première étape de la recherche est de comprendre précisément les usages de la méthode AMDEC par des professionnels de la radiothérapie, ce que les analystes produisent en termes de sécurité pour les patients et les difficultés qu'ils rencontrent sachant que la majorité d'entre eux sont accompagnés dans leur analyse par un qualicien, rarement par un gestionnaire de risques.

10.1.2. Méthodes

La description méthodologique concerne d'une part la définition de la situation étudiée et d'autre part le recueil de données pendant les réunions AMDEC.

10.1.2.1. La situation étudiée

Depuis 2011, les unités de radiothérapie sont dans l'obligation d'organiser des réunions sous forme d'espace de discussion pour analyser les risques encourus par leurs patients, de la prise en charge du patient à son suivi post-traitement. La situation étudiée de manière approfondie est celle du déroulement d'une de ces réunions – celle du 13/01/2014 – sachant que plusieurs réunions se sont succédées tous les mois pendant neuf mois pour élaborer la version finale du tableau AMDEC. L'étape du processus de soin observée le 13/01/2014 est celle de la dosimétrie.

Le groupe participant à cette réunion de « cartographie des risques » était composé d'un médecin senior, d'un physicien, d'un cadre en radiothérapie, également coordinateur en gestion des risques (CGDR), de deux manipulatrices, d'une secrétaire et d'une qualicienne. Le cadre en radiothérapie était l'animateur de la réunion. Son rôle était de cadrer les réflexions et de faire émerger les convergences et les divergences relatives aux défaillances. Aucune formation supplémentaire du groupe de réflexion à la méthode AMDEC n'a été réalisée pour améliorer la maîtrise de cette méthode. Nous avons considéré que les formations

du coordinateur en gestion des risques et de la qualitiennne avaient été menées préalablement et que cela reflétait l'application d'une AMDEC en radiothérapie en situation réelle.

Lors de cette réunion, les participants ont suivi les consignes du guide n°4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients, émis par l'ASN (cf. Chapitre 2.5).

10.1.2.2. Le recueil des données

Nous avons observé quatre réunions d'analyse des risques encourus par les patients (élaboration du tableau AMDEC) – dans un Centre de Lutte Contre le Cancer – sans intervenir dans les échanges. L'objectif était de ne pas orienter les discussions des professionnels de la radiothérapie afin de pouvoir recueillir des données reflétant l'usage réel de la méthode par ce centre.

Deux réunions ont été enregistrées et la dernière (13/01/2014) a été retranscrite intégralement pour permettre une analyse fine des échanges.

Un débriefing avec les participants était systématiquement mené en fin de réunion. L'analyse de ces débriefings a permis d'identifier les perceptions des participants sur les apports, les apprentissages et les limites de ce type de réflexion collective.

10.1.3. Analyse des données

La retranscription intégrale de la réunion « cartographie des risques » du 13/01/2014 a permis de coder les discussions pour analyser finement les échanges. Deux objectifs ont guidé la catégorisation des échanges pendant les réunions : étudier l'influence de la méthode AMDEC (modes de défaillances) sur les échanges et sur les réflexions des participants et déterminer ce que la réflexion produisait en termes de sécurité des soins. La catégorisation des échanges a permis de décomposer l'ensemble d'une réunion en fonction des sujets abordés. Les échanges du groupe ont été classés en trois catégories :

- **remplissage du tableau AMDEC** : les discussions portent sur l'historique de l'ancienne cartographie, l'avancement du tableau, la méthode AMDEC, le contenu de la cartographie produit lors des réunions antérieures, les contraintes portées par les participants, la structuration du processus de soin et sur la formulation des échanges.
- **réflexion sur les objets de l'AMDEC** : le processus de soin, les acteurs, les défaillances, leurs causes et leurs effets (tableau AMDEC) et la cotation (grille de criticité associée au tableau). Le contenu de certains échanges ne permettait pas de

distinguer ce qui relevait des défaillances ou des causes. La référence au tableau AMDEC final transmis par le centre de radiothérapie a permis de les distinguer.

- **données sur le travail** : les changements, les situations particulières, les dimensions prescrites du travail, les régulations de l'équipe et la dimension technique.

Sujets discutés		Définition	Exemples
Remplissage du tableau AMDEC	Historique	Référence à l'ancienne cartographie	<i>On a récupéré le document d'Evreux, mais du coup, on se l'est réapproprié... Non mais ça c'était l'ancien...</i>
	Avance-ment	Point sur l'avancement de la cartographie actuelle (passé, présent, futur)	<i>On l'a fait la dernière fois ça Bon là, c'est fini pour la dosimétrie Alors là du coup, on passe à quoi ?</i>
	Méthode	Discussion sur la méthodologie (AMDEC ou stratégie des participants)	<i>Attend, on va les faire dans l'ordre... On s'était noté double calcul pour ne pas oublier d'en parler</i>
	Contenu	Référence au contenu de la cartographie actuelle	<i>Regarde, il y a un problème... Prescription, prescription médicale erronée... Mais non c'est au-dessus les contours</i>
	Contraintes	Difficultés rencontrées gênant la progression dans le tableau	<i>On n'a pas tous les corps de métiers à chaque fois Je connais pas trop le document...</i>
	Structuration	Modification de la structure de la cartographie (ajout ligne, ajout étape), référence au processus de soin	<i>On a créé une colonne supplémentaire... Peut-être là, il faudrait re-décliné, en fait t'as la dosimétrie...</i>
	Formulation	Elaboration d'un texte court pour rendre compte des échanges des participants Référence à une formulation	<i>Donc là, la défaillance possible, on met quoi, absence... On met quoi oubli Non non, là on se l'est noté comme ça...</i>
Objets de la réflexion	Processus	Question contenu étape du processus Modification des étapes du processus	<i>Ça rentre à l'étape de dosimétrie aussi On avait peut-être quelque chose à rajouter avant double calcul</i>
	Acteur	Orientation réflexion sur les acteurs Énonciation des acteurs	<i>Y'a la même chose pour les physiciens ? Ce sont les dosimétristes qui font les doubles calculs ?</i>
	Défaillance	Orientation réflexion sur défaillances Énonciation de défaillances, d'erreurs	<i>Donc là, la défaillance, on met quoi ? ... défaillance possible, mauvaise frappe</i>
	Cause	Orientation réflexion sur les causes Énonciation de causes des défaillances	<i>Donc cause, c'est là où on va le dire... Par exemple, médecin absent qui n'a pas laissé de consigne</i>
	Effet	Orientation sur effets des défaillances Question, énonciation d'effets	<i>T'as quoi comme conséquence ? Ils peuvent pas commencer un traitement</i>
	Mesure	Orientation réflexions sur les mesures Question, énonciation de mesures	<i>Moyen de détection ? » Lors du double calcul... Y'a de toute façon une validation physique après?</i>
Travail	Technique	Description des machines et logiciels utilisés	<i>Ton logiciel est paramétré Il va pas dévier... C'est un logiciel</i>
	Changement	Modification d'une dimension technique ou organisationnelle	<i>Vu que les patients ne sont plus programmés Avant quand t'avais la feuille qui partait</i>
	Prescription	Description des règles qui encadrent les pratiques de l'équipe soignante	<i>Le traitement ne peut pas débuter sans la signature</i>
	Régulation	Description d'ajustements menés par l'équipe soignante	<i>Moins de 1%, tu ne regardes pas en détail Est-ce qu'il est vérifié de temps en temps ?</i>
	Situations particulières	Elément(s) de la situation de travail qui contextualise une action	<i>Si on peut le voir rapidement ou voir un médecin de quart... on n'a pas de date de début sauf pour les flashes</i>

Le séquençement des échanges a été déterminé d'une part, par les tours de parole des participants au cours de la réunion, et d'autre part, par le changement des sujets abordés pour un même participant, lorsque c'était nécessaire.

Les dialogues ont été analysés à l'aide du logiciel NVivo (cf. Figure n°6), logiciel qui soutient des méthodes de recherches qualitatives et combinées. Il est conçu pour faire de l'analyse textuelle et permet d'organiser, analyser et trouver du contenu pertinent parmi des données non structurées ou qualitatives telles que des réunions, des interviews, des réponses libres obtenues dans le cadre d'un sondage, des articles, des médias sociaux et des pages Web. Autrement dit, le logiciel NVivo permet de donner du sens à l'analyse qualitative et de produire une analyse quantitative de données qualitatives. Par exemple (cf. Figure n°6), la partie gauche du tableau permet de déterminer le nombre d'échanges par catégorie définie préalablement. Ce nombre est appelé Références dans le tableau. Par exemple, 137 séquences d'échange ont été dédiées à la formulation. Il est alors possible de déduire les catégories qui sont plus ou moins discutées, non pas en temps, mais en nombre de séquences. La partie droite du tableau permet de visualiser les différentes catégories (en abscisse) et leurs enchainements dans le temps (en ordonnée). Cet enchainement peut être apparenté à une chronologie des sujets discutés. Le centre du tableau permet de rattacher les catégories et leurs chronologies aux échanges des participants.

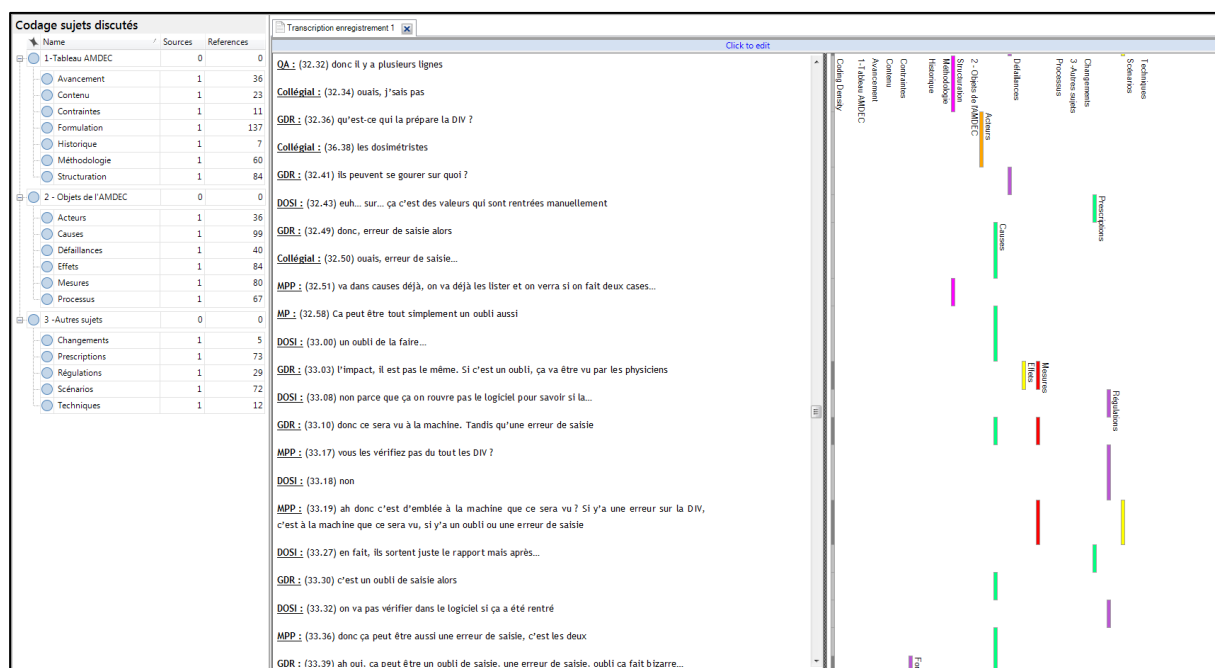


Figure 6 : Extrait de la catégorisation des échanges avec le logiciel NVivo (sujets discutés)

D'autres fonctions du logiciel NVivo ont été utilisées dans l'analyse, notamment :

- celle qui rassemble l'ensemble des discussions dans une catégorie (cf. Figure n°7). La lecture de chaque échange dans une catégorie particulière a permis de faire un certain nombre de rectifications dans le codage : préciser une catégorie ou en créer une nouvelle, nommer différemment la catégorie ou transférer des séquences d'échanges dans une catégorie plus adaptée ;

Codage sujets discutés

Name	Sources	References
1-Tableau AMDEC	0	0
Avancement	1	36
Contenu	1	23
Contraintes	1	11
Formulation	1	137
Historique	1	7
Méthodologie	1	60
Structuration	1	84
2-Objets de l'AMDEC	0	0
Acteurs	1	36
Causes	1	99
Défaillances	1	40
Effets	1	84
Mesures	1	80
Processus	1	67
3-Travail	0	0
Changements	1	5
Prescriptions	1	73
Régulations	1	29
Situations particulières	1	72
Techniques	1	12

Situations particulières

<Eléments internes\Site 1 AMDEC\Transcription enregistrement 1> - \$ 72 references coded [12,29% Coverage]

Reference 1 - 0,11% Coverage

ce sont deux faisceaux totalement différents mais qu'il s'avère que...

Reference 2 - 0,98% Coverage

mais par exemple, oui y'a deux dosi, des fois les dosimétristes vont préparer deux plans de traitement qu'ils vont présenter au médecin, bon bah le médecin va en choisir un plutôt qu'un autre et si, souvent il garde les deux plans pour laisser la trace du travail qui a été fait, si y'a des modifications, si y'a des questions plus tard, tu sais de quelqu'un d'autre qui le reprend mais pourquoi on n'avait pas fait ça, ben au moins, si on a gardé l'autre plan, même s'ils l'ont refusé, on dit ah beh, on l'avait fait mais le médecin a préféré ce plan-là. Donc, par exemple, on peut avoir deux plans

Reference 3 - 0,34% Coverage

par exemple on exporte celui que le médecin n'a pas choisi de valider mais c'est une dosimétrie qui est correcte aussi donc au niveau du double calcul, les valeurs trouvées vont être totalement bonnes aussi.

Reference 4 - 0,39% Coverage

Figure 7 : Extraits d'échanges dans la catégorie « situations particulières »

- celle qui permet de croiser différentes catégories. Cet exemple (cf. Figure 8) montre un choix de croisement entre différentes catégories que l'on place en abscisse (ce qui relève de la catégorie travail) et en ordonnée (deux éléments qui relèvent de l'élaboration du tableau et les objets de l'AMDEC). Ce tableau sera exploité plus tard dans le texte au moment de l'analyse des données.

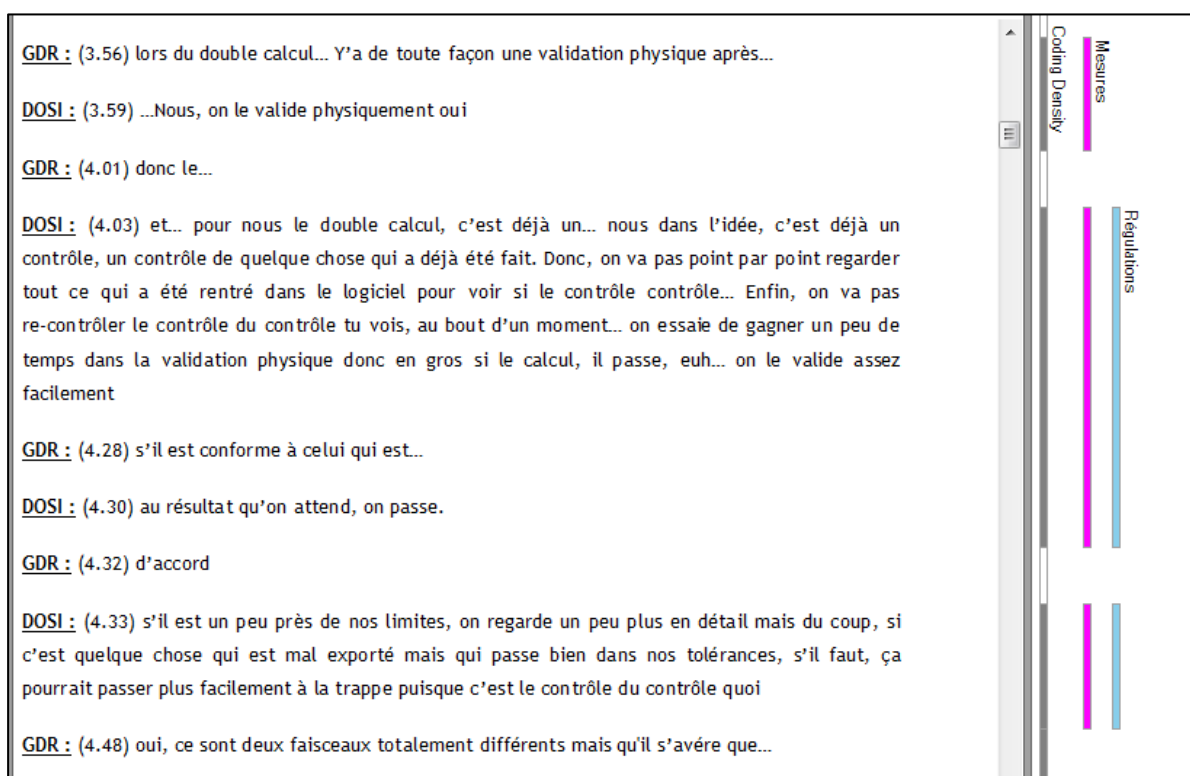
Transcription enregistrement

Matrix Coding Query - Results

	A : Changements	B : Prescriptions	C : Régulations	D : Situations particulières	E : Techniques
1 : Formulation	0	2	0	0	0
2 : Structuration	0	0	0	3	0
3 : Acteurs	0	4	0	1	0
4 : Causes	0	1	2	23	0
5 : Défaillances	0	0	2	7	0
6 : Effets	0	2	0	13	1
7 : Mesures	0	30	8	7	1
8 : Processus	0	8	1	1	0

Figure 8 : Tableau représentant le croisement de catégories en abscisse et en ordonnée

Ce tableau montre par exemple que les changements ne sont pas discutés au moment de la formulation des échanges, de la structuration du processus, ni à partir des objets de l'AMDEC. Autre exemple, les mesures relèvent dans la majorité des cas (30) de dimensions prescrites (cf. Figure n°9) « *lors du double calcul, de toute façon, il y a une validation physique après* » (GDR). Mais la référence à certaines réglementations (8) montre que les mesures ne peuvent pas toujours être appliquées dans leur intégralité. Pour établir et confirmer ce résultat, un retour au texte est nécessaire. Il est permis par la sélection des deux objets choisis dans les bandes de codage (mesures, réglementations) (partie droite de la figure n°9) et la lecture du texte (partie gauche de la figure n°9) pour comprendre ce qu'il se joue dans le travail. Les contraintes temporelles amènent à faire des choix dans les contrôles. « *On essaie de gagner un peu de temps dans la validation physique* » (Dosi).



GDR : (3.56) lors du double calcul... Y'a de toute façon une validation physique après...

DOSI : (3.59) ...Nous, on le valide physiquement oui

GDR : (4.01) donc le...

DOSI : (4.03) et... pour nous le double calcul, c'est déjà un... nous dans l'idée, c'est déjà un contrôle, un contrôle de quelque chose qui a déjà été fait. Donc, on va pas point par point regarder tout ce qui a été rentré dans le logiciel pour voir si le contrôle contrôle... Enfin, on va pas re-contrôler le contrôle du contrôle tu vois, au bout d'un moment... on essaie de gagner un peu de temps dans la validation physique donc en gros si le calcul, il passe, euh... on le valide assez facilement

GDR : (4.28) s'il est conforme à celui qui est...

DOSI : (4.30) au résultat qu'on attend, on passe.

GDR : (4.32) d'accord

DOSI : (4.33) s'il est un peu près de nos limites, on regarde un peu plus en détail mais du coup, si c'est quelque chose qui est mal exporté mais qui passe bien dans nos tolérances, s'il faut, ça pourrait passer plus facilement à la trappe puisque c'est le contrôle du contrôle quoi

GDR : (4.48) oui, ce sont deux faisceaux totalement différents mais qu'il s'avère que...

Figure 9 : Extrait des échanges relatant le croisement d'une mesure et les réglementations

Trois résultats sont présentés dans le chapitre suivant : l'orientation des échanges par la méthode AMDEC, les difficultés à identifier les risques encourus par les patients et l'enrichissement des discussions à partir de l'activité.

10.2. Résultats

10.2.1. La méthode AMDEC oriente et contraint les échanges

La méthode AMDEC demande aux participants du groupe de travail d'élaborer un tableau pour dresser une cartographie des risques en renseignant différents objets (cf. Tableau n°10). Il s'agit pour le groupe de décliner les étapes du processus de soin, déterminer les modes de défaillance de l'acteur principal engagé dans l'étape, les causes et les effets des défaillances, évaluer le risque encouru par les patients à partir de l'occurrence et de la gravité des modes de défaillance, déterminer les mesures pour ramener les risques à un niveau acceptable, évaluer le risque résiduel et déterminer de nouvelles mesures si celui-ci reste inacceptable.

10.2.1.1. Une focalisation des discussions sur les objets de l'AMDEC

A l'issue des discussions observées à l'étape de dosimétrie, trois types de sujets ont été abordés par les participants du groupe de travail (cf. Figure 7) : le remplissage du tableau, les réflexions sur les objets de l'AMDEC et ce qui relève du travail. Les participants ont consacré leurs échanges :

- **au remplissage du tableau (38% : 358 séquences / 955 séquences).** La majorité des échanges est dédiée à la recherche d'une formulation – acceptée collectivement – relative à leur réflexion sur les objets de l'AMDEC (38%), à l'organisation du tableau (23%) c'est-à-dire à sa structuration et au rappel méthodologique (17%).
- **aux objets de l'AMDEC (42% : 406 séquences / 955 séquences).** Les participants parlent plus fréquemment des causes (24%) et des effets (21%) des défaillances, des mesures (19%) et du processus de soin (17%). Les défaillances elles-mêmes et les acteurs sont finalement peu discutés.
- **au travail (20% : 191 séquences / 955 séquences).** Les participants discutent essentiellement des prescriptions qui cadrent le travail (38%) et les situations particulières (38%). Les changements et les dimensions techniques sont finalement peu abordés dans ces échanges.

1-Tableau AMDEC	0	0
Avancement	1	36
Contenu	1	23
Contraintes	1	11
Formulation	1	137
Historique	1	7
Méthodologie	1	60
Structuration	1	84

2 - Objets de l'AMDEC	0	0
Acteurs	1	36
Causes	1	99
Défaillances	1	40
Effets	1	84
Mesures	1	80
Processus	1	67

3 - Travail	0	0
Changements	1	5
Prescriptions	1	73
Régulations	1	29
Situations particulières	1	72
Techniques	1	12

Figure 10 : Catégorisation des trois types de sujets discutés

La part des discussions dédiée à l'élaboration du tableau est quasiment aussi importante que celle consacrée aux réflexions sur les objets de l'AMDEC. Dans un contexte où le centre de radiothérapie observé s'est inspiré de la cartographie des risques (tableau) d'un autre centre de radiothérapie de la région pour élaborer le sien et l'adapter à ses spécificités, ce résultat montre que l'investissement pour s'approprier le tableau reste élevé même en cas de reprise. Il est probable que ce soit identique lors d'une actualisation de la cartographie.

La faible part des échanges sur le travail (changements, prescriptions, régulations, situations particulières, dimensions techniques) montre que les objets de l'AMDEC sont finalement peu contextualisés et que les discussions sont fortement orientées sur la réalisation du tableau. La majorité des échanges (80%) concerne l'élaboration et le remplissage du tableau. Les échanges concernant le travail (changements, prescriptions, régulations, situations particulières, dimensions techniques) seront étudiés dans le chapitre 10.2.3.

10.2.1.2. Un cheminement des discussions orienté par la méthode

L'analyse des échanges montre également que la méthode AMDEC oriente le cheminement des discussions. Les participants tendent à réfléchir de manière séquentielle et linéaire, tout d'abord verticalement pour définir l'étape du processus de soin à étudier (flèche verticale dans le tableau n°10), puis horizontalement pour renseigner les différents objets du tableau (flèches horizontales dans le tableau n°10).

   Principaux Modes de Défaillances Identifiées et Mesures Correctives en radiothérapie externe-										
RADIOThERAPIE EXTERNE										
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICI	Mesures correctives possibles	G	P	ICI
1 Accueil et première consultation	CP-1 Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Proximité Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enrégistrement au niveau informatique	4	3	12	Compter 2 sources d'information (carte vitale et la carte nationale d'identité) Attribuer un numéro d'identification	4	2	8
	CP-2 Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétariat Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker	2	3	6	Organiser un double contrôle (secrétariat + médecin) - Enquête avec code établie lors de l'attribution du numéro d'identification (carte attribuée au patient)	2	2	4
	CP-3 Manque d'information ou perte totale du dossier patient	Obligation de reprendre la procédure d'admission (y compris certains examens médicaux)	Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier Dossier médical incomplet	1	3	3	Finaliser les registres à l'admission Sensibiliser les intervenants à la gestion des dossiers Tenir à jour le dossier patient et le planning des rendez-vous Vérifier que le dossier est complet avant la décision thérapeutique	1	2	2
2 Information du patient	CP-4 Comportement acrobatique du patient pendant l'acquisition de l'imagerie médicale	Mauvaise acquisition des données anatomiques du patient	Défaut d'information du patient	4	4	16	Rappeler systématiquement au patient l'importance de ne pas bouger pendant l'examen et de maintenir sa respiration Informez le patient sur les conditions à remplir lors des acquisitions d'image (vestue légère ou vide, à jeun, etc.)	4	3	12
	CP-5 Comportement	Mauvaise précision du traitement								

Tableau 10 : Extrait du tableau et de la cartographie des risques (Guide ASN n°4)

Les participants cherchent à suivre le cheminement des discussions induit par la méthode AMDEC (cf. Figure n°11) en discutant tout d'abord les étapes du processus (flèche noir n°1), en la formulant (flèche orange n°1 bis), en déterminant l'acteur à cette étape (flèche noir n°2), en le formulant (flèche orange n°2 bis), puis en identifiant les modes de défaillances (flèche noir n°3), en les formulant (flèche orange n°3 bis), etc.

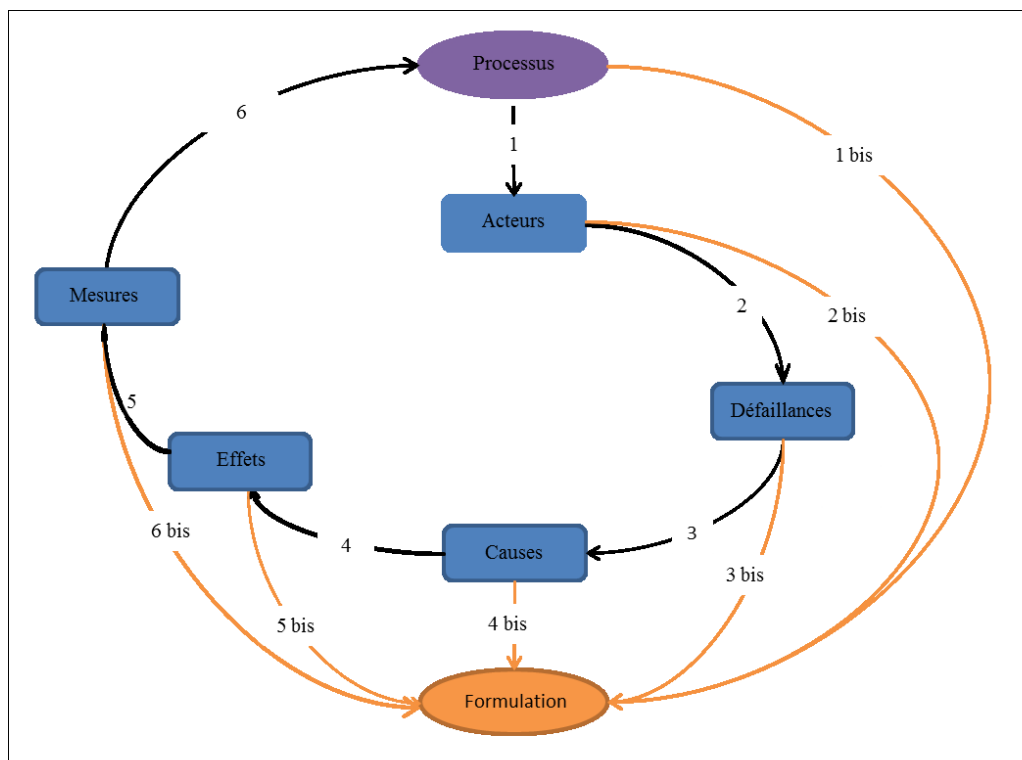


Figure 11 : Représentation du cheminement des réflexions induit par une analyse de type AMDEC

L'analyse fine des échanges montre que la référence aux étapes du processus de soin aide les participants à organiser les lignes du tableau et à déterminer l'étape concernée et les fonctions de l'acteur (travail prescrit).

Extrait d'échanges sur le cheminement de la réflexion :

DOSI : (8.26) oui là, mais on peut... Comment ça fonctionne [au niveau de la méthode]...

MPP : (8.30) dans le processus, on a pris vraiment du début à la fin du processus. On n'a pas largué tout comme ça...

GDR : (8.34) j'sais bien oui

QA : (8.35) voilà, oui on est dans le circuit, dans l'ordre quoi (8.37)

QA : (8.42) attend, on a déjà tout ré-organisé

MPP : (8.45) d'ailleurs, il y a toute la validation avant le double calcul...

La combinaison d'une étape du processus et de la fonction de l'acteur permet aux participants de déduire par défaut les défaillances des acteurs. Autrement dit, la défaillance humaine est la négative du travail théorique (extraits ci-dessous).

Extraits d'échanges sur la définition des défaillances humaines :

« C'est les dosimétristes qui envoient sur le logiciel, ils ne font pas de calculs. C'est eux qui s'occupent de l'imprimer et de le mettre, qui l'inclut dans le dossier » ➔ « Défaillance possible, mauvaise frappe ».

« Vu qu'on transfère le dossier du TPS »... « Il l'exporte pour faire le double calcul... » ➔ « Les causes c'est export du mauvais plan pour l'étape du double calcul ».

« Ça peut être parce que c'est à cette étape là où on calcule, euh... le traitement pour le bon Clinac, parce qu'au début on calcule tout au Clinac 1 et ensuite on dit ce traitement, selon ce que dit le médecin ou quoi, telle loc sur tel Clinac... » ➔ « Donc erreur appareil ».

« Ils [les dosimétristes] ne peuvent pas commencer un traitement s'il n'y a pas la signature [du médecin] » ➔ Dosimétrie non validée médicalement ».

Les défaillances humaines discutées dans cette réunion peuvent alors être assimilées à des non-réalisations du travail prescrit. La réflexion se limite alors à une liste de défaillances individuelles (mauvaise frappe, double calcul non effectué, erreur de saisie, oubli du calcul, export du mauvais plan...). Dans quelques cas, les défaillances (40) (cf. Figure n°10) ont été contextualisées en faisant référence à des régulations (2) et à des situations particulières (7) (cf. Figure n°8).

Les échanges des participants montrent également que les causes sont considérées comme des défaillances (erreur, manque de communication, difficulté...) (cf. Chapitre 10.2.2.2).

MPP : (10.32) au niveau des physiciens...

DOSI : (10.34) dosimétrie non validée. Ben le problème c'est qu'ils peuvent pas commencer un traitement s'il n'y a pas la signature donc dans tous les cas tu prends du retard, mais non validé parce qu'ils ont juste oublié la signature, mais qu'ils l'ont vu ou validé parce qu'ils sont jamais venus le valider ? Et qu'ils oublient le dossier dans la case parce qu'il s'en va en vacances et qu'il oublie de transmettre. Ben, il peut y avoir plusieurs choses derrière...

GDR : (10.59) ça c'est bloquant pour le transfert ?

DOSI : (11.02) si elle n'est pas validée médicalement, qu'il a pas vu, euh... la dosimétrie sur le logiciel simplement, donc là le dossier reste en attente jusqu'à ce que le médecin veuille bien s'en occuper.

QA : (11.14) donc c'est un retard de prise en charge...

DOSI : (11.15) ... Si c'est non validé juste parce qu'il a oublié la signature sur le rapport, ça ça peut être un retard...

Les effets identifiés sont peu développés. Il s'agit en général de retard sur la prise en charge des patients ou de blocage des dossiers (cf. Chapitre 10.2.2.2).

Quant aux mesures préventives ou correctives, elles arrivent bien souvent à la fin d'un échange et concernent un type de défaillances. Elles font essentiellement référence à ce qui devrait être fait (cf. Chapitre 10.2.2.4) et à des mesures existantes. Une nouvelle mesure est rarement proposée. Par exemple, la mesure « tâches d'arrêt¹² » a été proposée, mais elle n'a pas été notée dans le tableau au moment de la réunion.

« Des tâches d'arrêt »... « Oui, mais on l'a pas »... « On va y arriver aux tâches d'arrêt »... « Tu vois si on a rien après, on sait qu'en termes de cotation on ne sera pas bon, et là il faudra mettre des choses en place »...

Dans un seul cas, les participants au groupe de réflexion ont identifié l'absence de mesure suite à un changement de la programmation des patients.

Extrait sur le changement de programmation :

DOSI : (48.38) comment tu sais que le dossier physique a été oublié sur un bureau ?

MPP : (48.43) vu que les patients ne sont plus programmés

DOSI : (48.45) vu que...

MPP : (48.47) à part quand le patient t'appelle pour te dire...

GDR : (48.48) à part régler ce point avec les feuilles jaunes, c'est sûr que maintenant... (écriture)

MPP : (48.55) à part que mon patient appelle parce qu'il s'inquiète...

QA : (48.57) ouais, c'est vraiment à la dernière... en fait t'as aucune barrière et c'est à la fin que t'as le patient qui dit...

MPP : (49.01) non parce qu'avant quand t'avais la feuille qui partait encore au pire, la machine... Tu disais bah mon patient est programmé, mais j'ai pas mon dossier, que là, le dossier, il arrive en même temps que la feuille

La cartographie finalisée montre qu'aucune mesure n'a finalement été définie. Les deux cases dans le tableau n°11 sont restées vides.

¹² Les tâches d'arrêts sont définies par les participants comme la prise d'un temps d'arrêt pour s'assurer de la bonne réalisation du soin. Elles correspondent à la « minute d'arrêt » chez EDF par exemple.

ETAPE DU CIRCUIT	ETAPE DU PROCESSUS	ACTEUR	Défaillances possibles	Effet(s) ou Conséquence(s)	Cause(s)	Moyen(s) de détection/prévention existant(s)	C			CI	Actions de maîtrise des risques	F Cf			
							G	F	C			G	F	C	
		Physiciens médicaux	Dosimétrie non validée	Dossier bloqué Retard de prise en charge	Oubli Problème dosimétrique		2	2	4						
		Physiciens médicaux	Dossier non transmis	Dossier bloqué Retard de prise en charge	Oubli		2	2	4						

Tableau 11 : Extrait du tableau AMDEC à l'étape de dosimétrie (centre Hydra)

La cotation des défaillances n'apparaît pas dans l'analyse parce que cette étape a été réalisée à la dernière réunion (non observée).

10.2.1.3. L'interruption des échanges participe à leur faible approfondissement

Notre analyse montre que les discussions des sujets sont fréquemment interrompues. Cette interruption se concrétise dans les discours de plusieurs manières. Il peut s'agir de l'impossibilité d'un participant à terminer sa phrase et à développer sa réflexion, d'un changement de catégorie entre le remplissage du tableau, les objets de l'AMDEC et le travail (cf. Figure n°10) de l'interruption des silences qui pour certains sont des moments de réflexions individuelles et collectives.

L'interruption de la discussion sur un sujet peut être définitive ou temporaire. Dans le premier cas, le sujet n'est pas rediscuté dans la suite de la discussion. Dans le deuxième cas, un participant remet en discussion le sujet à un moment ultérieur de la réunion.

Les motivations pour interrompre les échanges sur un sujet sont variées. Cela peut provenir d'un besoin de restructuration du tableau (modifier les lignes des étapes), d'une avancée dans la cartographie, de la formulation des échanges ou de la compréhension de la méthodologie. Elles peuvent également faire suite à l'émergence d'une idée portée par l'un des participants, à l'incompréhension d'une formulation dans le tableau, à l'insuffisance d'informations, au sentiment que le sujet a déjà été traité, qu'il n'y a pas de risques pour le patient ou que les discussions sont hors sujet.

Les interruptions les plus fréquentes sont liées à la formulation des échanges et à la restructuration du tableau. Elles mettent en général un terme aux discussions sur un sujet particulier. Les interruptions pour formulation apparaissent dans deux temps distincts : suite à la formulation d'un seul objet de l'AMDEC (par exemple une défaillance) ou après un

échange sur plusieurs objets de l'AMDEC. Autrement dit, lorsque les participants arrivent à s'éloigner des objets de la cartographie, les besoins de traçabilité les engagent de nouveau dans des actions au niveau du tableau. Par exemple, la discussion sur la fragilité du double contrôle est interrompue suite à l'interpellation d'un participant sur le contenu du tableau. Cette interruption aboutit à un échange sur la structuration du tableau.

Extrait sur le double calcul :

DOSI : (4.33) s'il est un peu près de nos limites, on regarde un peu plus en détail, mais du coup, si c'est quelque chose qui est mal exporté mais qui passe bien dans nos tolérances, s'il faut, ça pourrait passer plus facilement à la trappe puisque c'est le contrôle du contrôle quoi

GDR : (4.48) oui, ce sont deux faisceaux totalement différents, mais qu'il s'avère que...

DOSI : (4.50) mais par exemple, oui y'a deux dosi, des fois les dosimétristes vont préparer 2 plans de traitement qu'ils vont présenter au médecin, bon le médecin va en choisir un plutôt qu'un autre et si, souvent il garde les deux plans pour laisser la trace du travail qui a été fait, si y'a des modifications, si y'a des questions plus tard, tu sais de quelqu'un d'autre qui le reprend, mais pourquoi on n'avait pas fait ça, ben au moins, si on a gardé l'autre plan, même s'ils l'ont refusé, on dit on l'avait fait, mais le médecin a préféré ce plan-là. Donc, par exemple, on peut avoir 2 plans et je ne sais pas. Donc ensuite une fois que le plan est choisi, il l'exporte pour faire le double calcul. Par exemple on exporte celui que le médecin n'a pas choisi de valider, mais c'est une dosimétrie qui est correcte aussi donc au niveau du double calcul, les valeurs trouvées vont être totalement bonnes aussi. Tu vois... là dans l'idée...

MPP : (5.42) tu peux valider correct un double calcul...

DOSI : (5.43) c'est là... c'est là par exemple... que tu...

MPP : (5.45) ... le double calcul, que finalement tu dois pas traiter...

DOSI : (5.46) on a du 1% de... moins de 1%, tu ne regardes pas en détail tout ce qui a été exporté quoi parce que...

GDR : (5.54) non, parce qu'ici, tu vois on avait mis, euh... dosimétrie peu... Alors que là, on a des contourages, scanner... Peut-être là, il faudrait re-décliner, en fait t'as la dosimétrie... Est-ce que le double calcul, on peut dire que c'est de la dosimétrie ?

QA : (6.07) ben oui...

MPP : (6.09) dans notre processus, ça rentre à la dosimétrie

La fragilité du double contrôle n'a pas été reprise ultérieurement dans les discussions.

10.2.1.4. Les effets de filtrage de la formulation

La comparaison entre le tableau final AMDEC à l'étape de la dosimétrie rempli par le centre et les échanges enregistrés lors d'une réunion d'environ 1h30 sur l'étape de la dosimétrie montre que certains éléments discutés collectivement n'apparaissent pas dans le tableau :

- **des spécificités organisationnelles :** par exemple, le calcul des traitements est généralement réalisé en fonction de la machine pour prendre en compte les caractéristiques de chaque appareil. Dans ce centre, le calcul est mené en deux étapes : le calcul des traitements est réalisé sur un des accélérateurs de particules (Clinac 1) puis adapté à la machine dans un deuxième temps (cf. Extrait ci-dessous).

Extrait sur le calcul des traitements sur le Clinac n°1 :

DOSI : (20.33) ça peut être parce que c'est à cette étape là où on calcule, euh... le traitement pour le bon Clinac, parce qu'au début on calcule tout au Clinac 1 et ensuite on dit ce traitement, selon ce que dit le médecin ou quoi, telle loc sur tel Clinac donc ça peut être...

GDR : (20.50) donc erreur appareil

- **la fragilité de certaines étapes du travail :** le double calcul lors de la validation physique (cf. Figure n°9 et Extrait p.160), la vérification partielle des données exportées, l'absence de transmission des dossiers en cours lors de l'absence d'un médecin (cf. Extrait ci-dessous), l'absence d'utilisation de la check-list de dosimétrie (cf. Extrait ci-dessous).

Extrait sur l'absence de transmission des dossiers entre médecins :

QA : (13.40) vous m'avez dit tout à l'heure... les causes ?

DOSI : (13.44) euh... Moi je vois par exemple, médecin absent qui n'a pas laissé de consigne aux autres pour le suivi du dossier, du coup aucun autre médecin ne veut prendre en charge le dossier du médecin absent

QA : (14.01) ouais, il n'y a pas de relève, c'est ça ? en gros...

DOSI : (14.03) manque de consigne, de transmission

GDR : (14.05) ça c'est prévu pourtant... (14.06)

DOSI : (14.08) oui... par rapport...

QA : (14.10) ah, les procédures ne sont pas appliquées alors...

DOSI : (14.12) c'est pour ça que tu dis ça...

MPP : (14.14) on est d'accord, en gros

GDR : (14.16) non, bah, tu mets absence de médecin, c'est tout...

Extrait sur la check-list en dosimétrie :

MPP : (40.03) tu re-vérifies tous tes paramètres ? Ah je sais plus, tu sais pas peut-être...

DOSI : (40.06) euh... C'est sur la check-list

MPP : (40.08) ben oui, on est d'accord, c'est censé être fait... Pour moi ça suffit... Même si effectivement c'est pas le cas... Le nombre de fois que... Oh bah y'en a pas beaucoup qui...

DOSI : (40.17) quand je faisais la formation, y'en a beaucoup qui me disait, mais non, on en parle jamais

MPP : (40.21) non pis c'est comme ça que tu... Alors que si c'est fait avant, au moment qu'tu vérifies, ben tu retournes la dosi avant de prendre ton patient alors que la plupart du temps c'est vu quand tu rouvres le dossier ou qu'ça colle pas parce que t'as pas vu qu'il fallait décaler la diode sauf que c'est écrit, si t'avais ouvert c'est écrit

- **les contraintes de certains processus** : l'indisponibilité de médecins à certaines étapes clés du traitement, la modification des caractéristiques du traitement à la validation médicale et la reprise de la préparation du traitement ;
- **un changement** : la programmation des patients (cf. Extrait p. 159)
- **l'absence de réponse à certaines questions** : sur l'absence de détection de valeurs erronées lors de la vérification du dossier patient, sur le contrôle qualité des logiciels (cf. Extrait ci-dessous), sur la vérification du paramétrage des logiciels, sur les problèmes de mise à jour des logiciels suite à un changement de version et sur les bugs possibles des logiciels (cf. Extrait ci-dessous) ;

Extrait sur le contrôle qualité des logiciels :

GDR : (29.44) et y'a un contrôle qualité ?... Sur les logiciels

MPP : (29.48) il est vérifié, tu dis qu'il est paramétré, mais il est paramétré une fois et c'est tout ou est-ce qu'il est vérifié de temps en temps ?

DOSI : (29.53) non, on le vérifie pas...

GDR : (29.54) y'a pas de contrôle qualité sur les logiciels de... ?

DOSI : (29.57) j'suis en train de voir... Mais après si tu trouves... je sais pas comment il est paramétré à la base tu vois s'il y a pas des vérifications à la base peut-être quand il est... mais après il n'y a pas un sécu annuel du logiciel, mais il doit forcément y avoir des vérifications quand tu le paramètres de voir...

GDR : (30.17) oui, mais c'est une bonne fois pour toute. On estime que ça déconnera pas

QA : (30.20) donc c'est quoi là ? c'est ?

DOSI : (31.35) voilà... puis après enfin, il va pas dévier... C'est un logiciel ou alors il peut y avoir un problème lors d'une mise à jour, une mise à jour qui est mal faite quand des fois on change des versions ou des choses comme cela

GDR : (31.51) il peut buger d'un seul coup

QA : (31.55) ouais, c'est bon ? Donc ensuite...

Pourtant l'analyse de ces éléments pourrait aider les participants à déterminer le caractère problématique ou risqué d'une situation de travail et orienter l'analyse sur des spécificités organisationnelles, des fragilités des mesures préventives ou correctives, des contraintes au niveau des processus et sur des changements.

L'absence de ces éléments dans le tableau de la cartographie peut s'expliquer pour les raisons suivantes :

- Les spécificités organisationnelles, la fragilité de certaines étapes ou mesures, les contraintes et les changements ne sont pas retenus ou reconnus comme des sources de risque pour le patient ;
- La méthode contraint à un certain formalisme, d'une part remplir les cases alors que certains échanges ne rentrent pas dans les cases et d'autre part, réduire le texte à son minimum. L'hypothèse sous-jacente est qu'un document trop long ne sera pas lu par l'équipe médicale. Par exemple, certains centres de radiothérapie souhaitent que la cartographie tienne sur une feuille A4. Ces contraintes aboutissent à un déficit de formulation tant dans sa suffisance, que dans sa pertinence ;
- Les participants ne souhaitent pas faire apparaître certaines dimensions réelles du travail dans un document qui sera ensuite analysé par l'autorité de sûreté au moment des inspections. La peur de sanctions administratives les oblige à une certaine invisibilité pour éviter la notification d'écarts.

Parfois, la formulation transforme les échanges. Par exemple, les discussions sur le non-respect d'une procédure « transmission des dossiers des médecins en cas d'absence » sont devenues dans la cartographie « absence du médecin » et « oubli de la signature du rapport » (dernière case de la colonne cause du tableau n°12). La lecture de ces cases du tableau par des personnes n'ayant pas participé à l'élaboration de la cartographie des risques ne leur permet pas de faire un lien entre le non-respect d'une procédure et un risque potentiel pour le patient.

Finalement, le contenu des échanges en réunion est plus riche que ne la laisse paraître sa formulation dans le tableau de la cartographie (disparition, transformation d'éléments du travail) et ces éléments ne peuvent pas être valorisés auprès des personnes extérieures au groupe de réflexion, qu'il s'agisse de l'équipe médicale, de la direction de l'établissement ou des autorités de régulation.

10.2.2. Des difficultés à identifier les risques encourus par les patients

Au-delà de la logique de cheminement de la réflexion, l'analyse de ces échanges a montré également qu'il était difficile pour les participants d'identifier les risques encourus par les patients à partir des objets de la cartographie (défaillances, causes, effets, mesures). Les différents professionnels (radiothérapeute, physicien médical, dosimétriste, manipulateur, secrétaire) n'arrivent pas à relier les caractéristiques de leur travail quotidien et les conséquences potentielles sur le traitement.

La réflexion sur les risques met en relation les causes, les effets des défaillances et les mesures, mais la description de ces différents objets est limitée.

10.2.2.1. L'analyse des défaillances

L'analyse de la réunion retranscrite montre que les animateurs tendent en général à orienter les discussions sur des erreurs humaines habituelles et connues de type « action erronée » ou « oubli » déterminées à partir de la dimension prescrite du travail, c'est-à-dire d'une fonction non réalisée (cf. Chapitre 10.2.1.2). Les échanges de chaque participant sont généralement courts (une phrase). Il n'y a pas véritablement d'explication sur le mode d'élaboration et de propagation de la défaillance humaine étudiée à partir de la réflexion sur les causes et les effets. Le mode de défaillance n'est finalement pas explicité.

10.2.2.2. L'analyse des causes et des effets

L'analyse des causes reste superficielle et renvoie bien souvent à d'autres erreurs individuelles et/ou collectives, rarement à des dimensions contextuelles, organisationnelles, voire managériales ou stratégiques. Nous faisons l'hypothèse que la recherche des causes est infructueuse parce qu'elle met en évidence des caractéristiques et des contraintes inhérentes aux activités dont « *le couplage est serré* » (Morin, 2005) et qu'elles sont impossibles à traiter au moment de leur identification. Par exemple, la définition de la prescription médicale peut rarement être finalisée avant la préparation du traitement par les manipulateurs (simulation) et

par l'équipe de physique médicale (dosimétrie). La prescription sera affinée par le médecin en accédant à certaines informations provenant du médecin correspondant et de l'imagerie en externe (centre de provenance du patient) ou en interne. La préparation du traitement pourra en être substantiellement modifiée et obliger les manipulateurs et l'équipe de physique à refaire un travail déjà réalisé. Lors de la simulation, la synchronisation de l'activité des médecins, des manipulateurs et de l'équipe de physique n'est pas possible en l'absence de certaines informations sur le patient, le type et le volume de la tumeur.

L'analyse des effets porte essentiellement sur le travail (retard du soin, blocage du dossier), voire sur les conditions de travail (surcharge d'un métier, perte de temps, reprise du traitement), plutôt que sur les patients. Soit les animateurs tendent à orienter les échanges sur les dimensions du travail, soit les représentants d'un métier parlent spontanément de l'effet sur leur propre travail : *« dosimétrie non validée. Ben le problème c'est qu'ils ne peuvent pas commencer un traitement s'il n'y a pas la signature donc dans tous les cas tu prends du retard »*. Deux hypothèses pourraient expliquer les raisons pour lesquelles les participants aux groupes de réflexion parlent plus facilement d'effets sur leur travail, voire d'effets sur leurs conditions de travail, que d'effets sur les patients. La première hypothèse serait que les régulations seraient plus coûteuses pour les professionnels que risquées pour les patients puisque les soignants sont amenés à refaire un travail déjà réalisé pour sécuriser le soin (modification de certaines dimensions du traitement) ou à prendre en charge en partie le travail d'un collègue (vérification du travail des internes par les manipulateurs expérimentés). La deuxième hypothèse serait que le risque n'est pas considéré comme actuel pour un soignant puisque la survenue d'un événement pour le patient dépend de la succession ou de la combinaison de défaillances à différentes étapes du processus ou au niveau de différents métiers. Il est difficile pour chacun d'identifier que son action – réalisée de manière incomplète – peut participer à la survenue d'un événement pour le patient.

10.2.2.3. L'évaluation des risques

L'analyse du tableau AMDEC final montre que la cotation d'une défaillance en termes de fréquence et de gravité relève plus d'une évaluation arbitraire que d'une réelle construction ou évaluation. La cotation ne joue pas son rôle pour hiérarchiser les actions préventives et correctives. Une cotation faible (vert) peut faire l'objet de mesures plus nombreuses qu'une cotation élevée (rouge). Une cotation moyenne (jaune) peut faire l'objet d'aucune mesure.

10.2.2.4. La définition des mesures

12 types de mesures ont été discutés au cours de la réunion sur l'étape dosimétrique. La mesure la plus mobilisée dans la réunion étudiée est « la validation de la physique » (8/12). Les mesures notées dans la cartographie font essentiellement référence à la dimension prescrite du travail, c'est-à-dire à ce qui devrait être fait (cf. Chapitre 10.2.1.2) par les physiciens en termes de contrôles. Les quatre autres mesures à cette étape dosimétrique concernent les radiothérapeutes (validation médicale), les manipulateurs (vérification au poste de traitement) et deux dimensions techniques. Ainsi, les mesures préventives et correctives les plus fréquemment mobilisées sont des contrôles (avec signature) ou vérifications alors qu'ils peuvent être incomplets en fonction des conditions de travail.

En effet, dans quelques cas, les participants ont identifié une fragilisation des mesures lorsqu'ils discutent du travail : la check-list en dosimétrie n'est pas utilisée par tous, les vérifications et contrôles peuvent être incomplets et la procédure en cas d'absence de médecin n'est pas appliquée par tous. Pourtant ces mesures fragilisées par les conditions de l'activité sont énoncées dans la cartographie comme des lignes de défense (cf. Tableau n°12).

ETAPE DU CIRCUIT	ETAPE DU PROCESSUS	ACTEUR	Défaillances possibles	Effet(s) ou Conséquence(s)	Cause(s)	Moyen(s) de détection/prévention existant(s)	C			Ci	Actions de maîtrise des risques			F	Ci
							G	F	C				G	F	C
	Dosimétrie	Radiothérapeute	Contours non validés	Dossier non pris en charge par le dosimétriste	Oubli	Check list dosimétrie	2	3	6						
		Dosimétristes / Manipulateurs dosi	Marges appliquées erronées	Sur ou sous dosage des volumes	inattention	Vérification par le radiothérapeute lors de la validation médicale Vérification par le physicien lors de la validation physique	2	1	2						
		Dosimétristes / Manipulateurs dosi	Dose et étalement prescrit non respectés	Sur ou sous dosage des volumes	Inattention Modification de la prescription en cours de dosimétrie	Vérification par le radiothérapeute lors de la validation médicale Vérification par le physicien lors de la validation physique Vérification du dossier par le manipulateur avant le début de traitement	4	2	8						
		Dosimétristes / Manipulateurs dosi	Non respect des contraintes physiques	Sur ou sous dosage des volumes	inattention	Vérification par le radiothérapeute lors de la validation médicale Vérification par le physicien lors de la validation physique	2	1	2						
		Dosimétristes / Manipulateurs dosi	Dosimétrie non adaptée aux contraintes de la machine de traitement	Traitement non réalisable	Non prise en compte des contraintes machines par le logiciel Mauvaise connaissance des spécificités de chaque machine	Vérification lors de la validation physique puis par les manipulateurs au poste de traitement	2	2	4						
		Radiothérapeute	Dosimétrie non validée	Dossier bloqué Retard de prise en charge	Absence du médecin Oubli de la signature du rapport	Anticipation des absences médecins et transmissions d'informations concernant les dossiers en cours	1	3	3						

Tableau 12 : Extrait du tableau AMDEC (Centre Hydra)

La mise en évidence de la fragilité de certains contrôles, c'est-à-dire ce qui est réellement fait par chacun en fonction des conditions dans lesquelles il travaille, n'amène pas les participants à modifier l'organisation pour rendre les mesures plus robustes.

De plus, les contrôles sont pensés par métier et la dimension collective (pluridisciplinaire) des mesures est peu abordée avec la méthode AMDEC. Les glissements de contrôle entre métiers (médecin, physicien, dosimétriste, manipulateur) sont peu étudiés.

En synthèse, les risques de ne pas administrer « *la bonne dose au bon patient au bon endroit et au bon moment* » construits collectivement ne sont pas immédiatement apparents dans le travail individuel pour plusieurs raisons : la méthode oriente les discussions sur la dimension prescrite du travail, la méthode n'aide pas à mettre en évidence la complexité du travail, ni à faire le lien entre le travail de chacun et les risques encourus par les patients. Le concept de risque se révèle abstrait pour les centres de radiothérapie. Finalement, la phase d'identification des risques est complexe.

10.2.3. Les prises de distance avec l'outil AMDEC enrichissent les discussions

Deux types de prises de distance avec la méthode AMDEC ont été observés dans la réunion étudiée : une prise de liberté par rapport à la logique linéaire de l'outil et une autre par rapport aux sujets discutés.

10.2.3.1. Une prise de distance avec la logique linéaire

La première distanciation avec la méthode AMDEC est une prise de liberté volontaire ou involontaire par rapport à la logique linéaire induite par la cartographie (cf. Chapitre 10.2.1.2). L'analyse des échanges sur le double contrôle montre que les participants ne suivent pas toujours la logique linéaire horizontale de la méthode AMDEC (cf. Figure 12) :

- La discussion débute de manière linéaire par la définition de l'étape étudiée au niveau du processus du double contrôle et de l'acteur concerné par l'étape (flèche n°1 noire), poursuit par la description de la défaillance (flèche n°2 noire) et de ses causes (flèche n°3 noire) et retourne au niveau du processus (flèche n°4 noire) ;
- Ensuite la discussion ne suit plus une logique linéaire, mais met en relation certains objets (forme de combinaison) : les participants rediscutent des défaillances (flèche n°5 noire), de leurs causes (flèche n°6 noire), des défaillances (flèche n°7 noire), des acteurs (flèche n°8 noire) et de nouveau des défaillances (flèche n°9 noire).
- Ensuite la discussion suit de nouveau une logique linéaire, mais les objets sont discutés dans un ordre différent : les participants discutent des effets de la défaillance (flèche noire n°10), de la défaillance (flèche noire n°11), de ses causes (flèche noire n°12), des mesures (flèche noire n°13) de la défaillance (flèche noire n°14) et de nouveau de la mesure (flèche noire n°15)...

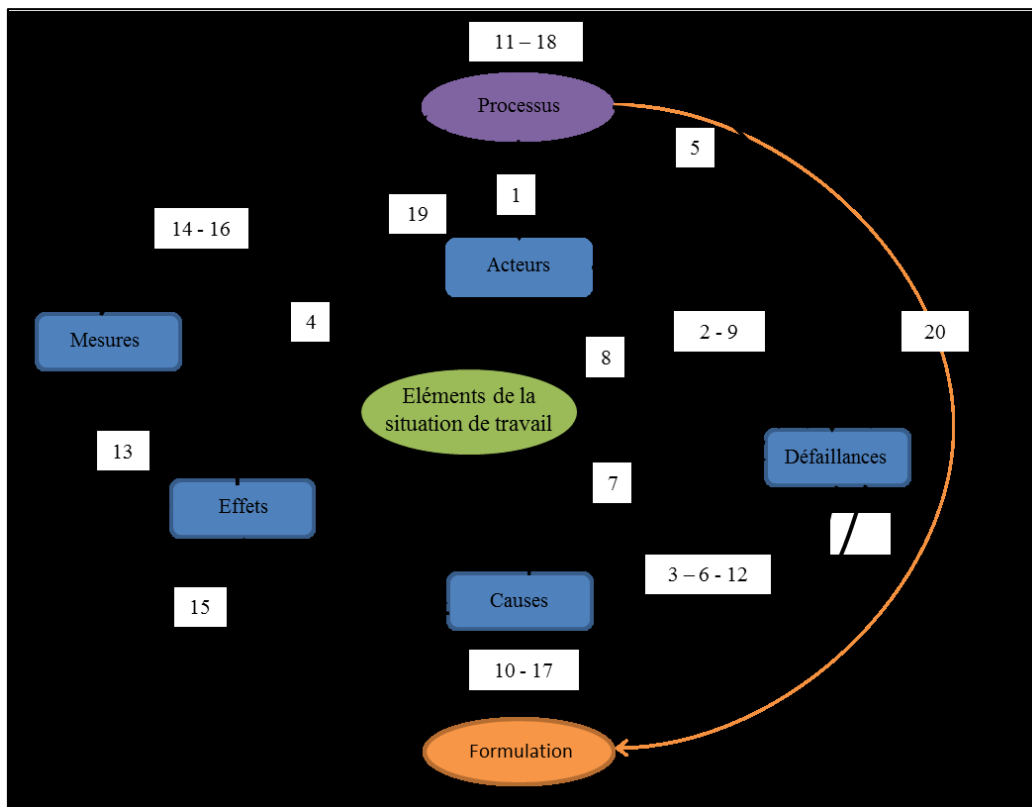


Figure 12 : Représentation du cheminement de la réflexion à partir d'une analyse de type AMDEC

Certains objets sont plus discutés que d'autres. Dans cet exemple, ce sont les défaillances qui sont au centre des échanges et des liens peuvent varier entre les objets : une mesure relative à une défaillance peut être discutée avant ses causes et ses défaillances (flèche n°15), les effets d'une défaillance peuvent être discutés avant la cause (flèches n°10, 17), la défaillance peut amener à rediscuter le processus (flèche n°19), les effets (flèches n°11, 18) ou les mesures (flèches n°14, 16) peuvent amener à rediscuter les défaillances, une cause peut être discutée avant la défaillance (autre moment de la discussion).

Dans cet exemple, la formulation des objets discutés dans le tableau AMDEC apparaît après une série d'échanges sur l'ensemble des objets de l'AMDEC. Ce n'est pas toujours le cas et toutes les configurations sont possibles. Les participants peuvent chercher une formulation après avoir discuté un seul objet ou plusieurs.

Les participants ne suivent pas non plus toujours la logique linéaire verticale. Par exemple la discussion sur la défaillance « erreur double calcul » a été interrompue par d'autres sujets : dosimétrie non validée, erreur de DIV et erreur de finalisation. Ceci s'explique par la redéfinition du processus théorique de soins.

Le tableau n°13 ci-dessous (5 parties) montre une prise de liberté dans l'ordre des objets de l'AMDEC (processus, acteur, défaillance, cause...) discutés pendant la réunion (1h30).

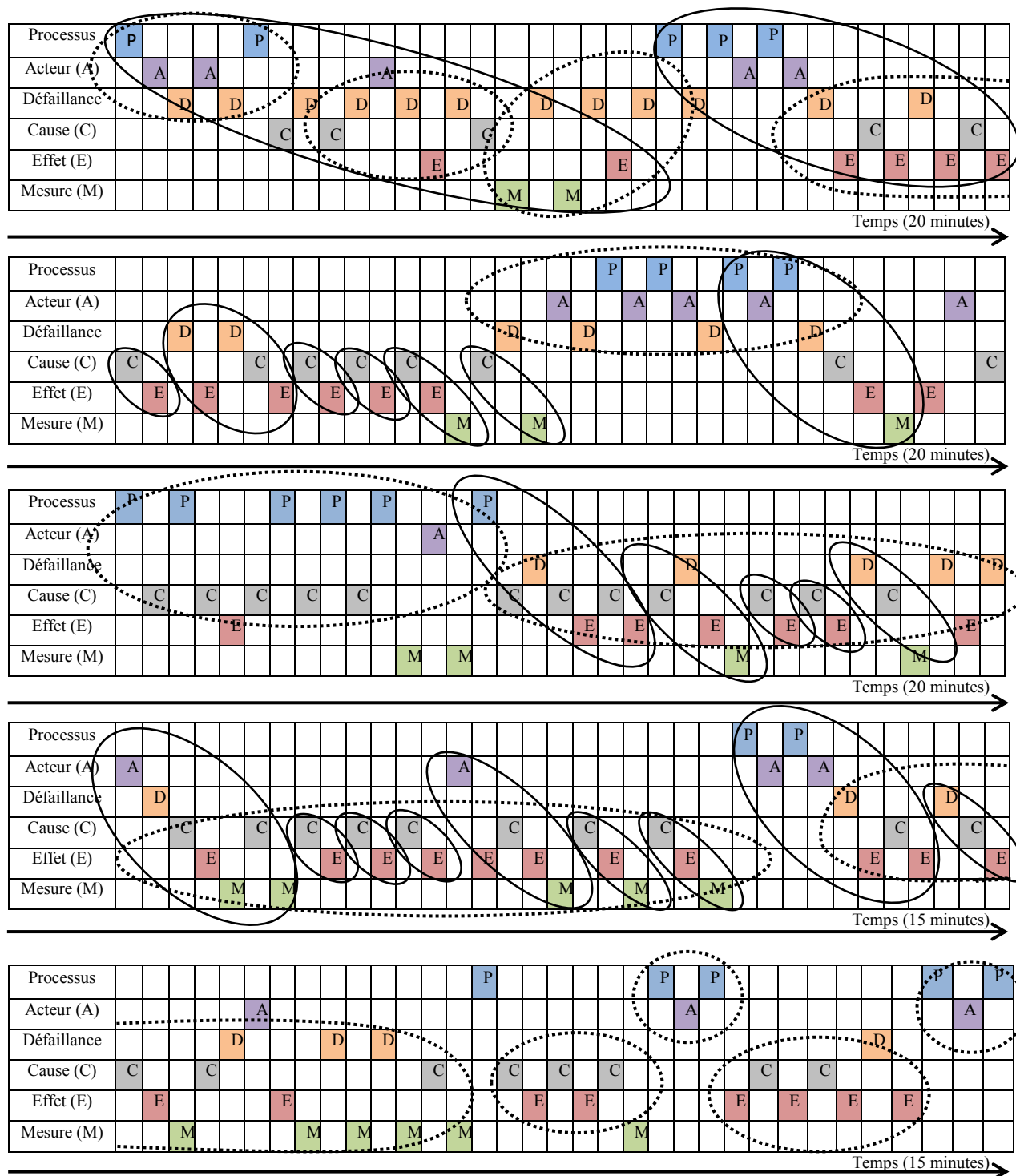


Tableau 13 : Représentation de la succession des objets de l'AMDEC discutés (1h30)

Les échanges sur le processus marquent en général le début de la réflexion sur un sujet particulier et la discussion sur les mesures annonce la plupart du temps la fin de cette

discussion. C'est moins le cas dans les quatrième et cinquième parties du tableau n°13 (fin de la réunion).

La logique linéaire peut être le résultat de combinaisons différentes successives (partie 1 du tableau n°13) ou être interrompue par le besoin de combiner deux ou trois objets de l'AMDEC, soit parce que certains objets perdent ou gagnent de l'intérêt au fur et à mesure des discussions, soit parce que des relations entre certains objets sont privilégiées :

- Le début de la discussion (partie 1 du tableau n°13) montre que les défaillances sont au cœur de l'échange, mais qu'elles prendront de moins en moins de place dans les discussions au fur et à mesure de l'avancement de la réunion. La définition des défaillances devient succincte. Inversement les discussions sur les mesures sont plus nombreuses avec l'avancée des échanges.
- Les relations entre le processus et les acteurs ou entre le processus et les causes sont discutées tout au long de la réunion.
- La relation de causalité est privilégiée dans les échanges (dans les cinq parties du tableau n°13). Par exemple, les causes ne peuvent pas être définies de manière isolée par rapport aux défaillances et aux effets, leur définition nécessite des allers et retours entre ces objets. Dans certains cas, les échanges sur les mesures sont combinés avec l'analyse des causes et des effets des défaillances.

Ce besoin de liberté dans les échanges sera utilisé ultérieurement pour définir les principes méthodologiques de l'exploration et de l'expérimentation. Autrement dit, ce type d'approche linéaire ne sera pas utilisé dans les principes méthodologiques.

10.2.3.2. Une ouverture des discussions grâce à la mobilisation de l'activité

La deuxième prise de distance avec la méthode AMDEC se fait au moment où les participants mobilisent des éléments relatifs au travail (changements, prescriptions, situations particulières, régulations, dimensions techniques). Ces éléments permettent d'ouvrir les discussions et de les compléter en contextualisant les objets de l'AMDEC.

Les éléments concernant plus particulièrement les régulations sont discutés par le métier concerné. Dans cette réunion, il s'agit du dosimétriste. Les discussions sur l'activité sont parfois alimentées par des questions des autres participants, mais le positionnement du dosimétriste est rarement contredit. Il y a finalement peu de débats et la variété des « manières de travailler » par métier n'apparaît pas dans les échanges.

La comparaison du tableau n°13 et du contenu des échanges va permettre d'affiner les résultats de l'analyse.

Partie 1 du tableau n°13 : Les échanges débutent sur le thème du double calcul. Plusieurs défaillances sont citées (mauvaise frappe, double calcul non effectué, erreurs de saisie, mauvais plan exporté, oubli du double calcul) sans qu'elles soient approfondies. La mesure émise pour éviter ces défaillances est la validation de la physique. **Les pratiques montrent que les contrôles peuvent être appliqués partiellement en situation de contraintes. Cette discussion est interrompue par une réflexion sur la structuration du tableau**, ce qui aboutit à un changement du processus et à une nouvelle formulation de la défaillance (problème lors du transfert de données), formulation considérée par le collectif plus adaptée à ce qu'ils viennent de discuter.

Partie 2 du tableau n°13 : L'échange sur la défaillance « dosimétrie non validée » conduit à identifier **la non-application d'une procédure**. La défaillance concerne l'absence de transmission d'un dossier à un collègue lorsqu'un médecin est absent. La mesure envisagée est l'anticipation de l'absence des médecins, mais les participants expliquent que cette mesure existe déjà. **L'échange sur la fragilité de la mesure est interrompu par une réflexion** sur la cotation des défaillances et sur la structuration du processus de soin. Les étapes du processus sont modifiées pour différencier la validation des physiciens et celle des médecins et pour intégrer des étapes avant le double calcul. Une nouvelle défaillance est identifiée : la fiche de traitement est mal remplie. La réflexion sur la cause de cette défaillance a permis **d'identifier une spécificité organisationnelle** : le calcul du traitement est réalisé en positionnant le patient sur un accélérateur de particules particulier (Clinac 1) avec pour effets : une modification de la machine après la décision médicale et une reprise du dossier par l'équipe. Cette discussion est interrompue par une demande de formulation de ce qui a été discuté.

Partie 3 du tableau n°13 : La discussion sur les causes de la défaillance sur la fiche de traitement va permettre **d'identifier un changement qui empêche la programmation du patient**. La transmission du dossier n'aboutit plus systématiquement à la programmation du patient, il faut attendre la validation de la physique. Ce constat conduit le groupe à échanger sur la défaillance « oubli des physiciens d'envoyer la programmation », ses causes, ses effets et ses mesures « validation par la physique médicale » et « contrôles des manipulateurs à la machine ». **Cette discussion est interrompue par l'incompréhension d'une formulation dans le tableau**. Plusieurs discussions se croisent sur l'oubli des doubles calculs, le

paramétrage des logiciels et les vérifications des physiciens sans qu'elles ne soient approfondies. Le constat que ces sujets ont déjà été discutés conduit à interrompre l'échange et à rechercher la formulation de ce qui vient d'être discuté. **La cause « défaut de paramétrage des logiciels » permet de questionner la mesure « contrôle qualité des logiciels ».** L'insuffisance d'informations ne permettra pas aux participants de statuer sur la robustesse de cette mesure et ils la remplaceront par la mesure « comparaison du calcul initial lors de la validation de la physique ». **La défaillance « bug du logiciel » sera finalement sans suite du fait de la volonté d'avancer dans la cartographie.**

Partie 4 du tableau n°13 : L'erreur de DIV par le dosimétriste aboutit à la défaillance « erreur et oubli de saisie ». Deux mesures sont discutées : le contrôle de la physique (non retenu) et la détection par la machine. L'effet « valeurs erronées » de la défaillance « erreur de DIV » devient la cause de l'effet « surcharge des physiciens ». Les mesures énoncées concernant les valeurs erronées sont de deux types : la vérification du dossier par les manipulateurs et le suivi de la check-list. **Les échanges sur les pratiques montrent que cette check-list n'est pas utilisée ou qu'elle est méconnue.** La référence au contenu du tableau et la décision que ce problème a été traité au moment « des décalages des divamètres » vont mettre un terme à cette discussion. La défaillance « dosimétrie non validée » sera de nouveau discutée sans que ne soient apportés de nouveaux éléments.

Partie 5 du tableau n°13 : les différences entre la validation médicale et la validation de la physique, la fragilisation de l'étape « programmation du patient », les mesures de vérification par les physiciens et la régulation « appel du patient qui n'a pas son rdv » sont de nouveau discutées par les participants. Le report de la réflexion à plus tard, le constat qu'il n'y a pas de moyen de détection et la volonté de poursuivre la réflexion à l'étape suivante aboutiront à l'absence de formulation de mesures dans le tableau. Enfin, la discussion sur les traitements Flashs a généré des divergences sur leur caractère risqué. Les traitements flashs seront rattachés à la défaillance « dosimétrie non validée par le radiothérapeute », déjà traitée au préalable et le caractère risqué ne sera pas retenu.

La contextualisation des objets de l'AMDEC en discutant l'activité permet d'aborder des dimensions du travail qui sont rarement étudiées dans ce type de réunion (organisation, régulations individuelles et collectives, situations particulières), parfois considérées comme tabou ou qui demeurent « en souffrance » (irrésolus ou méconnus) alors qu'elles devraient être valorisées. De plus, les discussions ne permettent pas de décrire le caractère

problématique ou risqué des changements, de l'organisation, des régulations et de certaines dimensions techniques (défaut de paramétrage des logiciels, de mise à jour des logiciels ou bugs informatiques). Parfois, certains échanges démontrent l'absence de risques ou de problèmes alors que le représentant du métier concerné pense que la situation est risquée ou problématique. Ces risques ne seront pas inscrits dans le tableau AMDEC.

Les discussions sur les différentes fragilités ne sont pas approfondies car elles sont interrompues par un besoin d'avancement dans la cartographie, de restructuration du tableau, de références méthodologiques, de formulation des échanges, par une incompréhension d'une formulation dans le tableau, l'insuffisance d'informations pour continuer la réflexion, le sentiment que le problème a déjà été traité, que la situation est sans risque ou que la discussion est hors sujet (chapitre 10.2.1.3).

10.3. Conclusion et perspectives

En radiothérapie, le lien entre les erreurs humaines et les accidents est établi depuis la survenue de deux accidents graves à Epinal et à Toulouse. Comme une erreur humaine seule est souvent sans gravité – soit parce qu'elle est récupérée, soit parce qu'elle est sans incidence – et qu'elle aboutit rarement à un accident majeur, la méthode AMDEC devait aider les centres de radiothérapie à comprendre et à anticiper ce lien dans les situations réelles de travail en questionnant les causes et les effets des défaillances techniques et humaines.

L'analyse des échanges montre que les trois objectifs de l'AMDEC pour sécuriser les soins ne sont pas réellement atteints en termes de recueil de données, d'analyse des données et de transmission des résultats de la réflexion.

Les données recueillies concernent essentiellement les défaillances déjà connues et le travail prescrit. Les discussions sur les objets de l'AMDEC laissent peu de place à la contextualisation et à la confrontation à la réalité du travail. Lorsque certaines dimensions réelles ou méconnues du travail sont identifiées, elles ne sont pas reprises dans le tableau AMDEC. Avant de passer à l'analyse, l'identification des défaillances est peu développée et elle se résume en général à des erreurs humaines individuelles.

En termes d'analyse, la réflexion à partir d'une erreur humaine aboutit souvent à l'identification de nouvelles erreurs humaines, rarement à l'examen de la complexité du travail, de dimensions contextuelles, organisationnelles, managériales, stratégiques voire

politiques de l'activité (renouvellement et rentabilité des machines, mobilité du personnel, exigences de productivité, relations entre métiers, etc.). Lorsqu'elles sont discutées en réunion, elles n'apparaissent pas dans le tableau AMDEC.

Les mécanismes de production de l'erreur humaine sont peu accessibles par l'analyse des défaillances. Les modes de défaillance sont généralement courts et peu développés. Avec la complexité croissante des processus, l'analyse de l'erreur humaine n'est finalement pas la source espérée d'informations précieuses sur le contexte et l'organisation. L'analyse des défaillances génère peu de débats de points de vue (un seul représentant par métier et l'absence de certains métiers aux réunions) et laisse peu de place à l'approfondissement des idées (interruption fréquente des échanges). Ces interruptions s'expliquent par un besoin d'avancement dans la cartographie, de restructuration du tableau, de formulation des échanges, de compréhension de la méthodologie, l'émergence d'une nouvelle idée, l'incompréhension d'une précédente formulation dans le tableau, l'insuffisance d'informations ou de connaissances, le sentiment que le problème a déjà été traité, qu'il n'y pas de risques ou que les échanges sont hors sujet.

Autrement dit, la méthode AMDEC est un modèle d'analyse des risques qui cherche à donner du sens à l'erreur humaine en termes de risques sans y parvenir. Le questionnement historique ou chronologique de l'erreur humaine permet finalement peu d'identifier des dimensions plus macroscopiques du travail quotidien, potentiellement à risques. Le lien entre le travail réel de l'équipe et les risques encourus par les patients ne se fait pas. La méthode AMDEC favorise une vision centrée sur les acteurs du soin empêchant de penser les risques à partir des situations de travail. La gestion des risques à partir de l'identification et de l'analyse des causes et des effets des modes de défaillances tend à enfermer les analystes dans une sécurité virtuelle que les situations réelles rendraient obsolète.

En termes de transmission des résultats des analyses, malgré le temps passé à l'élaboration du tableau, son contenu ne reflète pas la richesse des échanges sur l'activité et les situations de travail et il restreint la transmission des résultats au personnel n'ayant pas participé aux réunions ou aux autorités de régulation. La progression de l'analyse de case en case s'explique en partie par la volonté des animateurs de la terminer dans les délais fixés par les participants (9 mois).

Lorsque les participants prennent des distances avec la méthode, la référence à la situation de travail et à leurs activités leur permet de faire émerger des « sujets intéressants » qui reflètent certaines manifestations des complexités du travail.

Ces résultats montrent qu'il est difficile d'identifier et d'analyser les risques encourus par les patients dans le processus radiothérapeutique à partir de la méthode AMDEC. Ces constats nous ont conduits dans un second temps à envisager différemment l'objet, le cheminement et la finalité des réflexions collectives dont l'objectif est d'aider les participants à faire un lien entre leur travail quotidien et les risques de ne pas délivrer « la bonne dose au bon patient au bon endroit et au bon moment ».

11. Une étape exploratoire pour examiner la relation entre le travail et les risques « patients »

11.1. Objectif, démarche et méthodes

11.1.1. Objectif

La deuxième étape de la recherche a été consacrée au principe méthodologique d'exploration du travail, dans l'objectif d'amener les participants à réfléchir différemment sur la sécurité des soins en recherchant des liens entre leurs activités et les risques encourus par les patients.

L'objectif n'est plus d'identifier les défaillances dans la réalisation des tâches prescrites mais d'explorer le travail réel à partir de récits ou d'expériences sur un sujet préoccupant pour l'équipe. L'intérêt pour un sujet peut provenir de sa récurrence dans le temps, de son impact sur les conditions de travail ou de son caractère « tabou ». Pour rappel, cette orientation est sous-tendue par l'hypothèse que les risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique émergent du travail quotidien de l'équipe médicale et de ses déterminants, qu'ils soient positifs (dimensions facilitantes) ou négatifs (contraintes). L'exploration de ce modèle – encore imprécis – sera utilisée pour affiner progressivement les principes méthodologiques et pour préciser le matériau que doivent discuter les participants.

11.1.2. Démarche

Quatre réunions exploratoires différentes ont été conduites dans le centre de radiothérapie « Hydra ». La première étape de l'exploration consistait à mettre le travail au cœur des discussions pour tester la capacité de l'équipe médicale « restreinte » à identifier des dimensions complexes de son activité et à les mettre en lien avec les risques encourus par les patients. Le nombre important de sujets discutés au cours de cette première réunion nous a conduits à donner un cadre de discussion plus précis dans la deuxième réunion. Pour cadrer les échanges de la deuxième étape de l'exploration, plusieurs récits d'activité ont été construits à partir des échanges de la première réunion. Un récit a été retenu par les participants pour la deuxième étape de l'exploration. Mais l'absence de connexion entre le travail de l'équipe et les risques encourus par les patients dans ces deux premières étapes de

l'exploration nous a conduits – dans la troisième étape – à faire discuter les participants des effets de la complexité du travail sur la sécurité des patients. Pour ce faire, nous avons repris et utilisé un des principes méthodologiques de la méthode AMDEC : l'analyse des effets. Enfin, l'émergence de nombreuses solutions, parfois non partagées pendant ces trois réunions d'exploration nous a conduits – dans la dernière réunion – à proposer un quatrième support pour aider le groupe à sélectionner les solutions à mettre en place pour améliorer la sécurité des soins. Ce quatrième support s'inspire également d'un principe mobilisé dans la méthode AMDEC qui est d'étudier les mesures existantes et de définir de nouvelles mesures pour maîtriser les risques, si nécessaire.

11.1.3. Organisation des étapes et méthodes de recueil de données

Une réunion préparatoire a été organisée le 3 février 2015 dans le centre « Hydra » ayant participé à l'évaluation de l'analyse de risques de type AMDEC, afin de discuter des suites à donner. Face au constat de faible plus-value de la méthode AMDEC par rapport à l'investissement temporel qu'elle a nécessité (une réunion par mois pendant 9 mois), le centre a accepté de participer à la phase exploratoire. Nous avons proposé d'expérimenter une nouvelle approche qui ne serait plus focalisée sur l'analyse des défaillances mais qui chercherait à identifier les liens existant entre les contraintes de réalisation du travail et les risques encourus par les patients.

Cette approche a été validée par les personnes présentes à la réunion du 3 février 2015, le coordinateur en gestion des risques (cadre), la qualitiennne, deux médecins, une dosimétriste et quatre manipulatrices (planification, scanner, dosimétrie, poste de traitement). Lors de cette réunion, une première réflexion a été menée sur le matériau à discuter. Nous avons demandé à ce que les critères suivants soient respectés pour définir le sujet de discussion : une activité collective en début de processus de soin, faisant l'objet d'incompréhensions et de préoccupations. Ces critères avaient pour objectif de faire discuter la dimension collective du travail (interactions, synchronisations), la propagation des contraintes au cours du processus de soin et de favoriser la confrontation de points de vue. Le groupe a défini un critère supplémentaire : une activité étant source de plusieurs déclarations de dysfonctionnements. Deux activités ont émergé de ces échanges, la « prescription médicale » et la « validation des contours au scanner de positionnement ». Les participants préférant débiter l'exploration par un sujet moins sensible – impliquant moins les médecins – ils ont décidé que la première réunion porterait sur l'activité au « scanner de positionnement ».

Le CREX mensuel étant une démarche en phase d'essoufflement et le centre de radiothérapie ne pouvant pas créer de nouvelles plages de discussion collective dédiées à l'analyse des risques, il a été décidé d'utiliser ces réunions de CREX pour l'exploration. Une réunion de CREX sur 3 a été consacrée à l'exploration, ce qui a permis de laisser du temps à l'analyse des discours et à l'évolution des principes méthodologiques.

Le protocole d'exploration s'est traduit par un ensemble de conditions données aux participants des groupes de réflexion. Les rôles de chacun étaient rappelés en début de réunion. Le coordinateur en gestion des risques était l'animateur de la réunion, aidé si nécessaire par la qualitiennne. Les autres participants devaient débattre sur le sujet retenu (1^{ère} phase de l'exploration), sur le récit retenu (2^{ème} phase), sur les effets (3^{ème} phase) et sur les solutions (4^{ème} phase). L'enregistrement des échanges était expliqué avant de débiter la réunion. Un débriefing était mené en fin de réunion pour identifier les limites et les apports des changements méthodologiques.

11.1.3.1. Composition des groupes

La consigne sur la composition du groupe de réflexion a été transmise lors de la réunion préparatoire du 3 février 2015. Elle était la suivante : *« pour favoriser les débats, la présence de 2 à 3 personnes par métier est requise pour participer aux réunions. L'animateur a convoqué les différents participants par mail et les a relancés avant la réunion.*

	1 ^{er} Groupe	2 ^{ème} Groupe	3 ^{ème} Groupe	4 ^{ème} Groupe
CGDR	1	1	1	1
Qualiticien	1	1	1	1
Equipe médicale		3 radiothérapeutes	1 radiothérapeute 1 interne	3 radiothérapeutes 1 chef de clinique
Equipe physique	1 dosimétriste	1 physicien 1 dosimétriste	2 dosimétristes	1 physicienne 1 dosimétriste
Manipulateur	1 MP principale 6 MP (planification, scanner, dosimétriste, traitement (2), qualité)	1 MP principale 6 MP (planification, scanner, dosimétriste, traitement, qualité)	1 MP principale 4 MP (planification, scanner, traitement dosimétriste)	1 MP principale 5 MP (planification, scanner, traitement dosimétriste, qualité)
Secrétaire	1	1	1 assistante médicale	

Tableau 14 : Synthèse de la composition des groupes aux quatre phases de l'exploration

La consigne relative à la composition des groupes a été globalement respectée en dehors de la première réunion pour laquelle les médecins étaient absents et la dernière où il n'y avait pas de secrétaire.

11.1.3.2. Description des supports et des consignes associés aux quatre étapes

Le premier support présenté était un sujet général : l'activité au scanner de positionnement.

Le deuxième support a été élaboré à partir de l'analyse des discours de la première exploration sur « le scanner de positionnement ». Le scénario retenu par les participants concerne la prise en charge d'un patient en soins palliatifs par un interne dont l'encadrement par un senior est tardif et qui se présente avec un dossier incomplet : *« Un patient en palliatif est pris en charge par un interne X alors que son dossier n'est pas préparé et qu'il est incomplet (sans imagerie, sans histologie, un plan de traitement imprécis ou peu d'éléments sur le patient). Le dossier de ce patient a été discuté le soir à partir de la demande reçue par fax entre le médecin de fermeture et l'interne Y. En l'absence de certaines informations, l'interne X demande de scanner une grande partie du corps. L'interne X et le manipulateur au scanner préparent le patient. Le radiothérapeute senior n'est pas disponible au moment de la préparation et de la mise en place du patient. Le contourage a été réalisé par l'interne X et les manipulateurs ont corrigé le cerclage. Le radiothérapeute senior vient valider le dossier après la réalisation de la contention sans avoir eu le temps de prendre connaissance du dossier. Les pratiques entre les médecins sont différentes et des éléments de prescription ont été changés par le médecin qui valide (nombre de séances, localisation du volume, choix de l'isocentre, du contourage ou de la dose). Alors que la contention a été faite, la contention du patient ne convient plus »*.

La consigne suivante a été transmise au groupe de réflexion – pour les deux premières réunions – avant de débiter les échanges. Cette consigne était projetée au mur de la salle : *« La situation choisie est... le scanner de positionnement (1^{ère} réunion) / la prise en charge des patients palliatifs (2^{ème} réunion). L'objectif d'aujourd'hui est de parler de votre activité à partir d'exemples vécus, de récits d'expériences, de pratiques différentes. Il s'agit de construire une compréhension globale de cette situation, de comprendre différemment son propre travail et celui des autres. Il est important de parler librement, qu'il n'y ait pas de sujet tabou (de dire lorsque vous ne faites pas votre travail tout à fait comme il faut ou que vous ne pouvez pas le faire autrement).*

Certains principes devront être respectés : favoriser le tour de parole, laisser chacun s'exprimer sans l'interrompre, oser parler sans que cela soit agressif, ne pas divulguer le contenu des échanges en dehors de ces réunions, ne pas avoir de jugement de valeur sur ce que chacun dit.

Les échanges sont enregistrés pour qu'ils puissent être retranscrits, codés et analysés de manière détaillée. Ces enregistrements sont utilisés uniquement dans le cadre de cette exploration et ne devront faire l'objet d'aucune sanction. Avez-vous compris l'objectif de la réunion ? Avez-vous des questions ? ».

Le troisième support de l'exploration était une représentation schématique :

- **des contraintes de travail identifiées à la deuxième réunion** : demande incomplète du médecin correspondant, dossier patient incomplet, méconnaissance des dossiers par les radiothérapeutes seniors, attribution aléatoire des patients aux radiothérapeutes, indisponibilités des radiothérapeutes seniors à des moments clés du processus de soin, formation insuffisante des internes, prescriptions médicales hétérogènes, complexités des dosimétries, répartition des patients sur les machines ;
- **d'effets sur le travail identifiés à la deuxième réunion** : l'interne ne sait pas ce qu'il va faire, changement de prescription, reprise du patient, perte de temps, patients traités de manière non optimale, changement de machines...

Dans cette troisième phase de l'exploration, il était demandé aux participants d'étudier les effets des contraintes de leur activité sur la sécurité des patients. La consigne était la suivante : *« je vous propose de reprendre les contraintes inhérentes à votre activité (bulles) et les effets sur le travail (rectangle) que vous avez identifiés à la réunion précédente et de réfléchir sur les effets possibles au niveau des patients, sur leur possible redondance à d'autres étapes du processus de soin et sur leur acceptabilité ».*

Le quatrième support de l'exploration était une représentation schématique reprenant d'une part, les contraintes énoncées par les participants aux précédentes réunions et d'autre part, les solutions envisagées pour lever ces contraintes et améliorer la sécurité des patients : revoir la demande d'information sur l'état du patient à l'établissement d'origine, organiser la transmission des images entre les établissements de santé et le centre, organiser la recherche d'informations sur les patients par les internes, élaborer une nouvelle organisation entre les

radiothérapeutes et les internes, assouplir la règle de reprise des patients par les médecins, organiser plus de flexibilité au scanner...

Dans cette quatrième phase de l'exploration, la consigne était la suivante : *« Je vous propose de reprendre les solutions abordées aux dernières réunions et de les discuter sachant qu'une seule proposition de solution fait l'objet d'une réflexion (en rouge). Je vous propose d'identifier celles qui peuvent être développées, l'organisation nécessaire à la mise en cohérence de toutes ces mesures et à leur application »*.

11.1.3.3. Méthode de recueil de données

Nous avons observé les quatre réunions exploratoires menées dans ce centre sans intervenir dans les échanges. L'objectif était de ne pas orienter les discussions des professionnels de la radiothérapie afin d'expérimenter leur autonomie et recueillir des données reflétant le cheminement des réflexions des participants sans accompagnement d'un spécialiste de l'analyse de l'activité. Les quatre réunions ont été enregistrées et l'intégralité des échanges a été retranscrite. La segmentation des échanges a été réalisée en fonction des tours de parole des participants.

Un débriefing était systématiquement mené en fin de réunion. L'analyse de ces débriefings a permis d'identifier les perceptions des participants sur les apports, les apprentissages et les difficultés rencontrées dans l'application de ce principe méthodologique.

11.1.4. Analyse des données

Les données enregistrées et retranscrites dans leur totalité ont été analysées en deux temps. La première analyse avait pour objectif d'étudier comment des non-spécialistes de l'analyse de l'activité arrivent à rendre compte du travail quotidien et de sa complexité à partir de récits et d'expériences. Le deuxième temps de l'analyse avait pour objectif d'identifier comment les participants faisaient le lien entre la complexité de leur travail quotidien et les risques encourus par les patients.

Les échanges du groupe ont été classés en deux catégories, ce qui relève :

- **de la méthode** : l'animation des échanges (orientation, transition) et la contextualisation des discussions.
- **de données sur le travail** : l'organisation, les besoins individuels et collectifs, les contraintes, les impasses, les incertitudes, les incompréhensions, le travail prescrit, les régulations, les changements, les effets, les solutions et les expressions d'acceptabilité.

La grille de codage est la suivante :

Sujets discutés		Définition	Exemples
Méthode	Animation des discussions	Orientations données aux réflexions par les participants	<i>Est-ce qu'on doit différencier les deux types de scanner ? Non c'est la même chose.</i>
		Transition, changement de sujets	<i>Pour revenir à ce dont on discuté, au départ de la conversation...</i>
	Contextualisation des discussions	Présentation des expériences vécues	<i>J'ai deux exemples en tête, les dossiers palliatifs du matin qui arrivent sans dossier et...</i>
Objets de l'analyse	Organisation	Eléments de l'organisation qui déterminent l'activité	<i>Les dossiers sont discutés le soir entre le médecin de fermeture et l'interne</i>
	Besoin	Besoins dans l'activité pour faciliter ou poursuivre le soin	<i>On ne sent pas qu'il y a un senior derrière qui est là aussitôt pour pouvoir leur donner [aux internes] les informations dont ils ont besoin</i>
	Contrainte	Difficultés, problèmes rencontrés au cours de l'activité	<i>Le patient arrive là, évidemment, il n'y a pas les éléments radios La contention ne convient plus</i>
	Impasse	Empêchement, blocage de l'activité prévue par l'organisation	<i>Ce n'est pas parce qu'ils ont planifié trois jours avant que tu as plus d'informations [à propos du patient pour préparer le traitement]</i>
	Incertitude	Absence de connaissance, d'informations	<i>Qui est capable de dire qui [quel médecin] a raison [choix du fractionnement]?</i>
	Incompréhension	Absence de sens sur des éléments de l'activité	<i>Pourquoi, vous qui allez au staff du matin pourquoi les dossiers ne sont plus discutés le matin ?</i>
	Règle individuelle	Redéfinition des rôles, des actions à mener	<i>Ça n'a aucun intérêt clinique pour un patient [en palliatif] qui a mal d'avoir 115% au lieu de 107.</i>
	Règle de métier	Description des règles au niveau d'un métier	<i>L'élément clé, c'est la présence impérative du senior à des moments clés de la prise en charge du patient</i>
	Régulation	Ajustements menés par un individu ou par l'équipe	<i>Ça arrive aussi que les internes fassent les contours et que le senior arrive et qu'il redémonte tout et qu'il refasse tout. Ils étaient deux à reprendre le dossier et ils se sont rendu compte qu'il manquait des volumes</i>
	Changement	Modification d'une dimension de l'activité	<i>Il y a quelques mois les dossiers étaient discutés avant, c'est-à-dire que l'on ne planifiait pas un patient sans qu'il y ait d'imagerie</i>
	Effet patient	Identification conséquences au niveau du patient	<i>Les patients viennent parfois pour rien. On a fait un poumon de travers, l'alignement n'était pas correct, elle était aligné pour un avant-bras</i>
	Effet professionnel	Identification conséquences au niveau du travail	<i>C'est surtout qu'on perd du temps le matin, des fois on a ¾ d'heure de retard à cause de ça. Il a fallu refaire des CTV, il a fallu refaire des volumes, donc il a fallu refaire une dosimétrie. Il a carrément repris le dossier du patient.</i>
	Solution	Définition de mesures pour pallier les problèmes	<i>Parce que la solution, elle peut être trouvée je pense en discutant les dossiers Franchement les marques de sein, ça pourrait être une délégation de tâche au manipulateur</i>
	Expression d'acceptabilité	Description de la manière de juger le travail	<i>Un jeune radiothérapeute qui fait toutes pathologies confondues sans être couvert par un senior, ça me choque.</i>

11.2. Résultats

Les données sur l'animation des réunions n'ont pas été analysées dans ce travail parce que les participants n'ont pas exprimé de difficultés particulières à échanger à partir de l'activité lors des débriefings.

Pour rappel, l'analyse des données a été conduite de manière à répondre aux deux objectifs de la recherche : déterminer la capacité des participants à identifier des dimensions complexes de leur travail et mettre en lien la complexité du travail avec les risques encourus par les patients, dimensions qui nous intéressent particulièrement pour améliorer la sécurité des soins et que les méthodes classiques de gestion des risques ont des difficultés à rendre visibles. Les données relatives à la première, deuxième et quatrième phase de l'exploration seront analysées pour répondre au premier objectif (identifier des dimensions complexes) et celles de la troisième (effets de la complexité sur la sécurité des patients) et de la quatrième phase de l'exploration (suffisance et robustesse des mesures) pour répondre au deuxième objectif (identifier les risques encourus par les patients).

11.2.1. Des scénarios d'activités à la description de scénarios d'organisation de l'activité

Pour analyser les risques, les limites de la modélisation mathématique amènent à recourir à des approches qui s'apparentent à la construction de scénarios (Gaultier-Gaillard & Louisot, 2004). Villiot-Leclercq & Pernin (2006, p.7) décrivent trois types de scénario dans le domaine de la pédagogie : « *un scénario de déroulement de l'activité décrit une activité élémentaire, un scénario d'organisation d'activités décrit les relations liant un ensemble d'activités et un scénario de structuration pédagogique* ». Ces distinctions de scénarios de l'activité nous intéressent particulièrement pour analyser les scénarios élaborés par les participants.

Dans la première étape de l'exploration, la mise en discussion du sujet « *activité au scanner de positionnement* » a conduit les participants à multiplier la description de différents petits scénarios de l'activité : la prise en charge des dossiers palliatifs, l'approvisionnement du matériel, la reprise des patients par un même médecin, les validations médicales tardives et le changement de paramètres du traitement, la consultation « nouveaux malades », l'organisation des scanners injectés, le placement de l'isocentre, le cerclage des seins, la prise en charge des internes, le centrage et les marques à la peau, les marques à la peau et les piqûres, le positionnement et la fermeture des masques de contention, l'injection du produit de contraste,

les précautions à prendre les scanners injectés et le contourage. C'est cette multitude de sujets et le faible approfondissement de leur analyse en 1h30 de réunion qui seront à l'origine de la proposition de discuter à partir d'un seul scénario d'activité dans la deuxième phase de l'exploration. Le scénario retenu dans la deuxième phase de l'exploration sera le scénario proposé par une manipulatrice au début des échanges de la première phase exploratoire :

« Le sujet qui me venais à l'esprit c'est par exemple les dossiers palliatifs du matin qui arrivent sans dossier, sans imagerie, que l'interne est un peu dépourvu devant le patient parce qu'il ne sait pas trop, il voit que sur le plan de traitement, c'est par exemple aile iliaque et à l'auscultation le patient ce serait plutôt un rachis ou... Il n'a rien qui lui dit... Il a pas d'histologie, il n'a pas d'éléments et du coup, il est obligé d'appeler, perdre du temps... Après il nous dit finalement de scanner sur une grande partie du corps parce qu'on ne sait pas trop ce qu'on va prendre, le radiothérapeute senior n'est pas là ».

« Avant, il y a quelques mois, les dossiers étaient discutés avant c'est-à-dire que l'on ne planifiait pas un patient sans qu'il y ait d'imagerie et tout ça, d'éléments essentiels pour la prise en charge et bien ça je trouve que c'est une situation à risques parce qu'on peut irradier au mauvais endroit. Si on veut poursuivre, on peut scanner un patient sur tout le rachis et lui faire une dose importante alors que finalement, on aurait besoin peut-être que d'une aile iliaque et puis c'est surtout qu'on perd du temps le matin, des fois on a ¾ d'heure de retard à cause de ça [...]. Voilà je trouvais que c'était un cas intéressant à travailler... parce que la solution, elle peut être trouvée je pense en discutant les dossiers [...]

Ce scénario permet de décrire rapidement une situation de travail composée de différents acteurs (interne, patient, manipulateur, radiothérapeute senior), soumis à des changements (dossier n'est plus discuté, planification du patient sans imagerie) et à des contraintes (dossier incomplet, absence d'imagerie, incohérence entre prescription et auscultation, indisponibilité du senior). Ces acteurs mobilisent des régulations pour faire face aux contraintes (appeler un senior, faire un scanner sur une grande partie du corps) et traiter le patient. Toutefois, le résultat de l'activité n'est pas satisfaisant (risques pour le patient, non optimisation dosimétrique, perte de temps). Pour éviter cette situation de travail insatisfaisante, la solution proposée est de discuter les dossiers en amont de la préparation du traitement.

Ce premier scénario s'apparente à un scénario d'organisation de l'activité dans le sens où il décrit certaines propriétés opérationnelles (interactions humaines, régulations face aux

contraintes) et initie une description des propriétés structurelles de l'organisation à partir des changements. C'est le passage du scénario de déroulement de l'activité au scénario d'organisation de l'activité qui nous intéresse à cette étape de la recherche. L'objectif est de préciser les principes méthodologiques permettant d'outiller le passage de la description des propriétés opérationnelles de l'organisation à celle de ses propriétés structurelles (système normatif et financier, stratégie de l'entreprise, circuits décisionnels, définition des missions et des ressources, dynamique de formation, type de management, dynamique de changement,...). Discuter ce type de scénario devrait aider les participants à accorder les propriétés opérationnelles et structurelles de l'organisation.

Le scénario retenu pour la deuxième phase d'exploration n'est pas très différent de celui proposé par la manipulatrice à la première phase de l'exploration. Quelques informations sur des actions ou des régulations des radiothérapeutes et des internes ont été intégrées : *le dossier de ce patient a été discuté le soir à partir de la demande reçue par fax entre le médecin de fermeture et l'interne Y. Le radiothérapeute senior vient valider le dossier après la réalisation de la contention sans avoir eu le temps de prendre connaissance du dossier. Les pratiques entre les médecins sont différentes et des éléments de prescription ont été changés par le médecin qui valide (nombre de séances, localisation du volume, choix de l'isocentre.*

Mais ce scénario n'intègre pas encore certaines propriétés structurelles de l'organisation.

11.2.2. Une forme de complexité de l'activité : des contraintes aux impasses organisationnelles

11.2.2.1. La mise en évidence de contraintes multiples

Explorer l'activité permet de caractériser certaines de ses complexités, notamment d'identifier des contraintes « permanentes » qui impactent le processus de soin à différentes étapes. Dans la première phase de l'exploration, les discussions sur la prise en charge d'un patient en soins palliatifs permettent aux manipulateurs de citer différentes contraintes au moment de la préparation du traitement (a, b, c, d, e, f, g, h, k) et de décrire deux régulations (i, j) :

- a. La préparation du dossier : l'absence systématique d'informations (patient, prescription) et l'absence d'organisation pour les recueillir ;
- b. L'absence de discussion collégiale entre les médecins (seniors, internes) sur les dossiers palliatifs ;

- c. Les demandes de modification de localisation du traitement et du nombre de séances par les médecins ;
- d. L'hétérogénéité des pratiques des radiothérapeutes en termes de définition de la dose ;
- e. La planification des patients sans la définition de la dose par le médecin ;
- f. La prise en compte de la dosimétrie lors de reprises d'irradiation et de reconstructions de champs d'un patient venant d'un autre centre de radiothérapie ;
- g. La reprise d'un patient (nouveau cancer) par un radiothérapeute différent pour équilibrer la prise en charge des patients en soins palliatifs par médecin dans le centre ;
- h. La prise en charge d'un patient par un interne ou un jeune radiothérapeute sans couverture par un senior (indisponibilité du senior) ;
- i. Les rectifications de volume, de dosimétrie, de contention (reprise de dossier) lorsque la validation est menée par un radiothérapeute différent du prescripteur ;
- j. Les contrôles délégués entre radiothérapeute et physicien ;
- k. Le plan de traitement doit être modifié mais il n'est pas toujours optimum pour le patient (organe, position incorrecte, séance longue).

Thèmes	Métiers des participants (Cadre, manipulatrice P, Manipulateur, Dosimétriste)																				
	C	M	C	C	D	M	C	D	D	C	D	C	M	Pr	M	Pr	M	M	Pr	M	C
a	x	x	x											x				x			x
b	x																				
c		x														x					
d			x	x																	
e			x																		
f				x	x																
g						x						x									
h							x						x	x	x				x		
i							x	x		x	x		x		x	x	x			x	
j								x	x												
k																	x	x			

Temps (~15 minutes)

Tableau 15 : Succession et combinaison des sujets discutés par participant

Cette partie de la discussion (12mn55 à 27mn28) n'est pas structurée sous forme de scénarios. En 15 minutes de discussion, les participants font émerger des contraintes – combinées 2 à 2,

parfois par 3 – relatives au travail d'équipe, aux interfaces entre professionnels, à l'acquisition et au partage des informations. Ces contraintes peuvent être liées entre elles (a, b et c ; e et f ; h et i) ou se cumuler aux autres (d, f, g) et génèrent une multitude de contraintes au niveau des manipulateurs. Par exemple, la contrainte *absence systématique d'informations* (a) conduit à *l'absence de discussion collégiale entre les médecins* (b) puis à *la demande de modification de localisation du traitement ou du fractionnement ou du nombre de séance par les médecins* (c). La contrainte *hétérogénéité des pratiques des radiothérapeutes en termes de définition de la dose* se cumule aux autres sans avoir de liens avec les précédentes ou les suivantes.

En analysant l'intégralité de la discussion, certaines de ces contraintes (absence d'informations, indisponibilité du médecin senior) sont présentes tout au long du processus de soin. Par exemple, **l'absence d'informations** existe à la préparation du dossier, à la planification, lors du positionnement du patient... Il peut s'agir des mêmes données manquantes ou de données différentes (cf. Figure n°13) sur l'état du patient, les imageries, la demande du médecin correspondant, les données du traitement (iso/réf, 6 ou 18 MV)... :

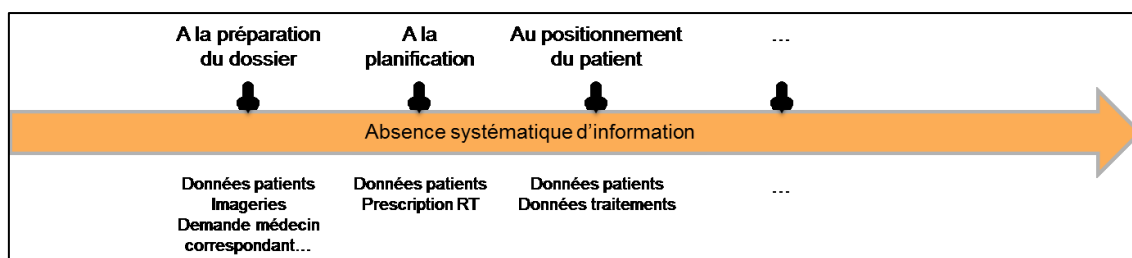


Figure 13 : Représentation de l'absence d'information à différentes étapes du processus de soin

Autre exemple, **l'indisponibilité des médecins seniors** génère des contraintes pour les internes et les manipulateurs à différentes étapes du processus de soin : à l'étude du dossier (pour l'interne), à la consultation d'annonce (pour l'interne, le manipulateur), à la préparation du traitement (pour l'interne, le manipulateur), au scanner (pour le manipulateur), au suivi du patient (pour l'interne) (cf. Figure n°14).

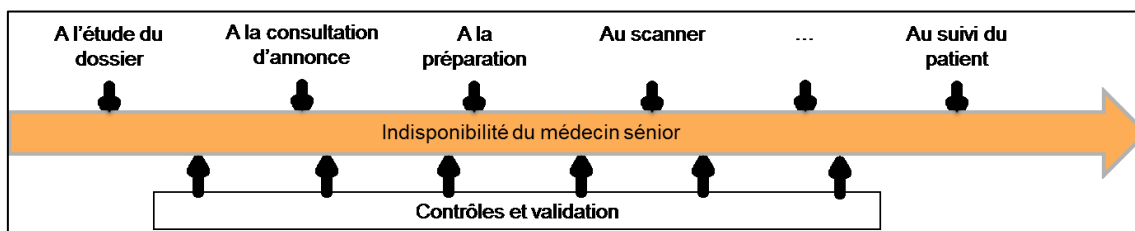


Figure 14 : Représentation de l'indisponibilité du médecin à différentes étapes du processus

Les contrôles et les validations peuvent être reportés pour pouvoir progresser dans la préparation du soin ou dans le soin et/ou délégués aux internes ou aux médecins.

L'analyse des données dans cette première phase de l'exploration permet de décrire la complexité de l'activité des manipulateurs et des internes comme des combinaisons, des cumuls et des propagations de contraintes relatives à l'absence d'informations et à l'indisponibilité des médecins seniors. Les contraintes décrites ici concernent essentiellement :

- les manipulateurs parce qu'ils étaient majoritairement représentés dans la réunion de la première phase de l'exploration ;
- les internes parce qu'ils sont en contact direct avec les manipulateurs pour la prise en charge des patients en soin palliatif aux différentes étapes de la préparation et de la délivrance du soin. Les manipulateurs décrivent ainsi facilement l'activité des internes.

Dans les échanges, d'autres éléments du travail – pouvant potentiellement complexifier l'activité – ont été identifiés :

- des **changements organisationnels** et les contraintes associées :

« Les dossiers sont discutés la veille au soir entre l'interne et le médecin de fermeture mais les images ne sont plus présentées comme avant [aux radiothérapeutes] ». L'origine du changement : « le staff était tourné vers le palliatif, commencer la journée par le palliatif, ce n'était pas très valorisant pour les médecins ». Ses objectifs « au départ, la discussion [entre interne et médecin] devait avoir la même valeur que celle du matin ». Ses impacts : « or il s'avère que très souvent c'est un échange verbal par rapport à une demande reçue par fax » ;

« Avant quand on discutait au staff du matin, s'il manquait des informations et il manquait systématiquement des informations, l'interne qui présentait les dossiers était tenu d'aller à la pêche aux informations. Aujourd'hui, comme la discussion est vraiment réduite à sa plus simple expression, il n'y a même pas de discussion collégiale autour des éléments qui nous manquent ».

« Maintenant l'interne court au moment où le patient est là ».

- des **changements technologiques** et de nouvelles possibilités de traitement :

« Il y a 15 ans de ça, on aurait dit on ne peut pas faire mais maintenant on peut faire puisque en fait on fait bien du mono-iso-centrique. Donc là, on garde, moi je sais que j'essaie de garder l'iso puisque y'a un iso, puisque y'a des points tatoués sur le patient, ben c'est moins

de marques sur le patient, c'est moins de problèmes pour les manip, hop, iso-centre, on reste là-dessus et puis on fait un champ décentré et en fait c'est le point de prescription que l'on change qui n'est pas un iso-centre, donc qui n'a aucune difficulté non plus, donc on pourrait faire des champs...

C'est pour ça, pourquoi parle-t-on encore de référentiel alors ? On ne peut pas faire de l'iso pour tout le monde. Les seins, [...] l'ORL, ça marche moins bien. Ouais, ça dépend, [c'est le médecin] c'est le référentiel, parce qu'il n'y a pas de médecin, ça c'est la première raison [c'est le médecin qui doit définir l'iso]

La dynamique de changement peut être entendue comme un élément de complexité puisqu'elle génère de nouvelles potentialités dont la maîtrise est en devenir, de nouvelles contraintes en cours de régulation et de l'instabilité dans les pratiques.

- **des règles de métier et des règles individuelles :**

Les échanges permettent de (re)mettre en visibilité des règles prescrites de métier et des règles individuelles et de les confronter pour identifier celles pouvant entrer en contradiction dans des situations particulières.

« Parce que même si un physicien, tu dis le physicien, il contrôle, mais qu'est-ce qu'il contrôle le physicien, il contrôle si la dosimétrie est conforme à la prescription ». Le physicien, il ne va pas dire, bah attend, on devrait traiter plus haut ou plus bas [ce n'est pas son métier]. Il vérifie que la dosimétrie est conforme à la prescription donc que les doses, que les contraintes sont respectées ».

Cette confrontation de deux niveaux de règles (collectives, individuelles) donne la possibilité de discuter la validité et l'acceptabilité des règles prescrites par l'organisation et celles redéfinies par les individus. Nous considérons à cette étape que ces contradictions potentielles ou réelles entre référentiels peuvent également être considérées comme des éléments de complexité de l'activité.

- **des sources de tensions dans l'équipe :**

Elles peuvent émerger **d'opinions divergentes** (évaluation, jugement) sur la prise en charge des patients : *« J'en ai déjà parlé mais c'est quelque chose qui me choque beaucoup qu'un médecin ne suive pas son patient jusqu'au bout même pour le palliatif », « on en a discuté maintes et maintes fois, un jeune radiothérapeute qui fait toutes pathologies confondues sans être couvert par un senior, ça me choque », « telle personne, ils ne l'ont jamais vu, ils ont vu que les internes, je ne trouve pas ça normal ».*

Elles peuvent également provenir **d'incompréhensions** de certains professionnels sur la préparation du dossier « *Pourquoi, vous qui allez au staff du matin, pourquoi les dossiers ne sont plus discutés le matin ?* », sur la prescription médicale (isocentre ou référentiel, énergie de 6 ou de 18 mégavolts, choix de machine), sur l'optimisation de la dosimétrie (décalages, champs asymétriques, filtres) et sur la difficulté de fermer les masques de contention.

Ces sources de tensions peuvent rendre complexe l'activité dans le sens où elles sont susceptibles de contraindre les communications et les interactions entre les professionnels.

11.2.2.2. La mise en évidence d'impasses organisationnelles

La notion d'impasse est mobilisée en psychologie pour la résolution de problèmes. L'impasse est généralement définie comme le résultat de conflits ou de contradictions entre des contraintes (Clément, 2003 ; Chevalier, 2008), entre les règles et ses buts poursuivis (Richard, 2002), l'absence d'actions possibles ou l'inefficacité de l'action (Clément, 2007).

La présence de plusieurs médecins et d'un physicien à la deuxième phase de l'exploration a permis de recueillir différents positionnements sur les contraintes vécues par les manipulateurs et les internes. La mise en visibilité de combinaisons de contraintes, de leur cumul et de leur propagation dans le processus de soin au niveau des métiers a fait émerger des impasses organisationnelles. On entend par « impasse organisationnelle » le processus selon lequel des déterminants de la situation de travail contraignent fortement l'activité individuelle et collective et empêchent de respecter l'organisation prescrite. Il s'agit d'une inadéquation entre d'une part, l'organisation de l'activité et/ou les besoins des professionnels et d'autre part, les incertitudes et les contraintes de chaque métier. L'impasse organisationnelle conduit l'équipe à se réorganiser de manière informelle.

Les discussions lors de la deuxième phase de l'exploration à partir de la prise en charge des patients en soins palliatifs permettent aux participants de la réunion d'aborder des impasses organisationnelles. Toutefois, elles sont rarement directement visibles dans les échanges. Elles deviennent visibles lors de l'analyse **de l'inadéquation entre** d'une part :

- **l'organisation de l'activité** : par exemple, les dossiers des patients en soins palliatifs sont discutés le soir entre les médecins et les internes ;
- **les besoins des professionnels** en information (patient, soin), en interaction (interne – radiothérapeute senior), en décision (médecin, planification, manipulateur dosimétriste...), en vérification, en contrôle... ;

et d'autre part,

- les **incertitudes** concernant la prise en charge, le traitement et le patient ;
- les **contraintes** : par exemple un dossier incomplet, une prise en charge par un interne alors que le radiothérapeute senior est indisponible, la complexité de la dosimétrie, la demande de modification de paramètres du soin...

Pour illustrer les impasses organisationnelles, nous allons décrire deux exemples. Le premier concerne les discussions sur la définition de la prescription médicale, notamment du paramètre de fractionnement. Elles permettent aux participants d'identifier une impasse qui est levée par une organisation collective et informelle de l'activité. Cette impasse organisationnelle est liée à la combinaison :

- **d'au moins deux dimensions de l'organisation de la prise en charge médicale du patient en soins palliatifs** : d'une part, la définition du fractionnement est réalisée sur la base d'un fax par le médecin du soir (qui ne prendra pas en charge le patient) avec un interne. Le traitement du patient est alors préparé par l'équipe à partir de ce fractionnement. D'autre part, les patients en soins palliatifs sont pris en charge par un interne. Ainsi, le radiothérapeute senior – qui va prendre en charge le patient – ne le voit pas en consultation alors que *« c'est en face d'un patient que l'on prend une décision thérapeutique »*.
- **et d'au moins trois contraintes de l'activité** : l'absence d'information dans le dossier patient, l'indisponibilité du radiothérapeute senior à la préparation du traitement et l'absence de consensus des médecins sur le fractionnement.

Lorsque le médecin senior – prenant en charge le patient – valide le fractionnement avec l'interne à la fin de la préparation du soin, le médecin modifie le fractionnement dans 1/3 des cas (selon les participants) et l'équipe est amenée à refaire la préparation du traitement. Des propriétés structurelles de l'organisation sont alors discutées par les participants : l'absence de consensus scientifique au niveau national et international sur le fractionnement, la tarification des actes amenant à privilégier certains fractionnements (avis non partagé), l'absence de politique relative au fractionnement au niveau du centre, l'art de la médecine et l'hétérogénéité des pratiques des médecins. L'impossible modification de ces dimensions structurelles à court ou moyen terme conduit l'équipe à se réorganiser de manière informelle et à générer une surcharge de travail de l'ensemble de l'équipe.

Autre exemple, les discussions sur le cerclage des seins permet aux participants d'identifier une impasse qui est levée par une organisation informelle des manipulatrices. Cette impasse

organisationnelle est liée à la combinaison du besoin de cerclage pour progresser dans le soin et d'au moins deux contraintes de l'activité : la formation insuffisante des internes et l'indisponibilité des médecins seniors pour encadrer les internes. La formation (cours et encadrement) des internes par les radiothérapeutes seniors est jugée insuffisante par les manipulatrices. Dans la situation « d'errance » des internes, les manipulatrices aux différents postes se réorganisent : elles forment les internes à certains actes non médicaux (placement de l'isocentre, usage de la console, cerclage) légalement prise en charge par les radiothérapeutes et elles détectent certaines de leurs erreurs, informent les médecins ou les corrigent directement. Toutefois les manipulatrices s'inquiètent du risque de sur-irradiation ou de sous-irradiation des patients en l'absence de détection de ces erreurs et elles souhaitent que la formation des internes soit plus encadrée par les médecins et que les seniors soient plus disponibles. Une propriété structurelle de l'organisation est discutée. Il s'agit de la pénurie des radiothérapeutes expliquée par des contraintes budgétaires et par les difficultés à recruter. Cette pénurie entraîne une surcharge de travail des radiothérapeutes et l'impossibilité d'organiser la formation, de la dispenser et d'encadrer les internes comme l'organisation le prescrit. *« La séniorisation des internes n'est pas organisée »* (radiothérapeute).

11.2.3. Une deuxième facette de l'impasse organisationnelle : des solutions inapplicables

Dans la première phase de l'exploration, deux types de solutions ont été proposés par les participants :

- **des mesures** (connues) : discuter les dossiers en amont et collectivement, organiser la reprise des patients par le même radiothérapeute, planifier différemment les consultations des nouveaux malades et organiser la formation des internes ;
- **des recueils de données** : en l'absence de réponse possible du groupe à une difficulté (fermeture des masques de contention, choix des machines) une analyse est proposée ou une réflexion est souhaitée pour la contextualiser :

« Il faudrait faire une analyse, voir si ce sont des patients qui ont eu un réf ou un iso, si c'est des patients qui ont pris des médicaments. [...] Parce que l'étude qui a été réalisée sur les quatre types de masque différents, je regardais encore l'autre jour, il n'y a rien qui permet de dire que celui-là est mieux que celui-là [...] ».

Si tu regardes les chiffres du mois de mars, 26 nouveaux patients mis en place au Clinac 5 et 42 mis au Clinac 2. Il y a un truc qui ne colle pas quelque part. Il faut savoir dans

quelles conditions les patients peuvent passer sur un Clinac ou pas. Enfin tu vois, il y a quelque chose à réfléchir.

Dans les autres phases de l'exploration, la diversité des métiers dans les groupes (cf. Tableau n°14) a permis de mettre en débat les solutions essentiellement orientées sur l'activité des médecins, proposées par les manipulateurs lors de la première exploration. Au-delà de l'absence de partage de certaines solutions, ces explorations ont permis de mettre en évidence une deuxième facette de l'impasse organisationnelle : des solutions proposées – de manière théorique – pour dépasser les impasses organisationnelles sont inapplicables.

Un code couleur a été utilisé pour identifier à quelle phase de l'exploration appartient un (nouvel) argument :

- un fond blanc lorsque l'argument provient des discussions à la deuxième phase de l'exploration ;
- un fond gris clair lorsque l'argument provient des discussions à la troisième phase de l'exploration ;
- un fond gris foncé lorsque l'argument provient des discussions à la quatrième phase de l'exploration.

En préalable à la mise en discussion du scénario sur la prise en charge des patients en soins palliatifs, une manipulatrice met en débat une solution proposée à la première exploration : la reprise des patients par un même médecin lorsque le patient revient pour un nouveau traitement (récidive, autre cancer). La confrontation de cette solution à différents radiothérapeutes a permis de compléter les complexités de l'activité en décrivant les deux facettes des impasses organisationnelles (cf. Tableau n°16 au tableau n°18 et cf. annexe n°1).

Positionnement	Arguments	Acteur concerné
Pour la reprise (MERM)	Le médecin connaît déjà le dossier	RT
	C'est rassurant pour le patient	Patient
Contre la reprise (RT)	Déséquilibre des prises en charge des patients palliatifs suite à un changement et parce que des localisations génèrent + de palliatifs	RT
Pour la reprise (RT)	Ce n'est pas optimal pour le patient (le RT de prise en charge ne connaît pas le patient)	Patient
	Le médecin n'est pas informé du retour d'un de ses patients	RT
Solution (RT)	Veiller à ce que les patients déjà irradiés soient re-confiés à son médecin sans que cela ne soit une règle absolue	Patient

Solution difficile (RT)	Difficile avec la perte au scanner de créneaux non attribués à des médecins pour prendre en charge des irradiations palliatives	RT
Solution (RT)	Veiller à informer le médecin d'une nouvelle prise en charge d'un de ses patients s'il est indisponible	RT
Solution possible (cadre)	Transmission de RT à RT à organiser	RT
Contre la reprise (RT)	Quand ses patients sont nombreux, le RT ne se souvient plus de ses patients lorsqu'ils reviennent	RT
Pour la reprise (MERM)	Les patients se souviennent du RT les ayant pris en charge	Patient
Pour la reprise (RT)	Connaissance du dossier par le radiothérapeute senior (qualité du soin pour la localisation pulmonaire)	RT / Patient
Contre la reprise (RT)	Modification souhaitée de l'organisation pour une localisation qui va générer des difficultés pour tous les RT	RT
Solution (RT)	Arrêter l'attribution systématique des patients palliatifs en fonction des disponibilités des médecins	RT / Patient

Tableau 16 : Séquence n°1 (reprise des patients palliatifs par un même radiothérapeute)

Dans cet exemple, les arguments et les contre arguments avancés par chaque participant placent provisoirement l'équipe dans une impasse organisationnelle, dans le sens où l'organisation actuelle est insatisfaisante pour certains : radiothérapeute (localisation pulmonaire), manipulateurs, patients alors qu'elle est satisfaisante pour d'autres médecins.

Cet échange se poursuit sur le thème demandé par la consigne à la deuxième phase de l'exploration : la prise en charge d'un patient en soins palliatifs. Le sujet est précisé : le patient présente un dossier incomplet et il est pris en charge par un interne qui ignore ce qu'il va faire. Dans l'organisation prescrite, le postulat est que l'interne sait quoi faire face à un patient ou qu'il est encadré et guidé par un radiothérapeute senior. Cette impasse organisationnelle est questionnée à partir de l'organisation de la réunion du soir entre un interne et un radiothérapeute senior : « *est-ce que la discussion du soir (à la fermeture) est vraiment une discussion médicale entre l'interne et le senior ?* ». Pour certains, cette réunion du soir est une discussion médicale, pour d'autres elle ne l'est pas (cf. Tableau n°17).

Positionnement	Arguments	Acteur concerné
Ne l'est pas (RT)	L'incomplétude du dossier ne permet pas d'échanger réellement sur le traitement entre le RT et l'interne	RT / interne
L'est (RT)	Les dossiers sont discutés entre l'interne et le RT de fermeture	RT
Pourrait l'être (RT)	Demande de récupération des dossiers avant la réunion auprès de l'établissement ayant adressé le patient (médecin correspondant)	RT / MC
Ne l'est pas (RT)	Non transmission des images entre le CHU et le CLCC, ainsi que d'autres établissements (problème d'exportation des images)	RT/MC

Ne l'est pas (RT)	Le scanner guidé par les symptômes (douleurs) est réalisé après la réunion du soir (pour certaines localisations) : le patient en soins palliatifs évolue entre le moment où il est vu par le MC et le RT	RT
N'existe pas (interne)	Les discussions se font rapidement 5 minutes au moment de la préparation d'une radiothérapie de type flash	RT/Interne
N'existe pas (Cadre)	Les échanges interne /senior à un moment donné ont disparu	RT/interne
Régulation (MERM)	Les RT demandent de scanner tout le rachis (après la réunion) plutôt que la partie demandée par le MC pour le positionnement.	RT / MERM
Régulation (RT)	Utilisation du scanner de positionnement pour faire un diagnostic en l'absence d'imagerie	RT
Acceptabilité de la régulation (MERM)	Les RT utilisent le scanner de positionnement pour faire du diagnostic. Autorisation ?	Direction
Régulation (RT)	Certains médecins utilisent les CR d'imagerie (régulation)	RT
Régulation inacceptable (RT)	Pour d'autres RT : par principe ne pas faire confiance aux CR	RT
Ne l'est pas (RT)	Manque d'éléments pour les dossiers prévus le lendemain. Même avec un délai de 3 jours, le patient arrive au scanner sans son imagerie	Tous
Solution (RT)	Les internes ne doivent pas accepter des demandes incomplètes	Interne
Solution (RT)	La planification ne doit pas accepter des demandes incomplètes	Planification
Solution (RT)	Supprimer la discussion du soir entre médecin et interne de fermeture et planifier le patient en fonction du créneau disponible : la discussion se fait entre le médecin de mise en place et l'interne → prescription correspond à la pratique du médecin	RT
Solution impossible (RT)	Besoin de définir le besoin d'irradiation d'un patient avant de le planifier (avis divergents entre les RT) pour éviter que le patient ne vienne pour rien	RT / patient
Solution impossible (RT)	Créer un lien entre le scanner et le médecin qui voit le dossier trois jours avant est une contrainte logistique énorme	RT
Solution (RT)	Ne pas le faire en réunion. L'interne au scanner a la responsabilité d'en discuter avec le médecin de prise en charge (choix du besoin d'irradiation, choix de la prescription)	RT
Solution impossible (RT)	Le patient vient au scanner pour rien si le RT de prise en charge fait le choix de non traitement	Patient
Solution possible (RT)	Le patient vient au scanner pour rien dans certaines irradiations antalgiques lorsque le traitement antalgique est équilibré	Patient
Solution (RT)	L'interne au scanner voit le dossier avec le RT la veille ou l'avant-veille de la prise en charge du patient	Interne / RT
Solution (RT)	En fonction du créneau programmé, l'interne au scanner voit le dossier avec le RT de prise en charge.	Interne / RT
Solution (collégial)	A l'arrivée du fax, la planification regarde le créneau de libre avec un RT et l'interne discute du fax avec le RT de prise en charge	Interne / RT
Solution impossible (MERM)	L'interne du médecin de prise en charge ne sera pas forcément présent le jour du fax	Interne / RT
Solution possible (RT)	Pas obligatoire que ce soit l'interne du RT de prise en charge	Interne / RT
Solution difficile (RT)	L'interne a un taux de présence inférieur aux RT	Interne

Solution difficile (RT)	L'interne ne sera pas forcément présent le jour du fax et le jour de discussion avec le RT de prise en charge	Interne / RT
Solution difficile (Cadre)	L'interne devra trouver le médecin de prise en charge. Il ne sera pas forcément disponible (consultation, staff, repos, congrès...)	Interne / RT
Solution possible (RT)	Pour les demandes faites par les RT : le RT accepte de prendre en charge le patient. Si impossible, l'interne cherche un autre RT	RT / interne
Solution (RT)	L'interne du scanner discute du fax avec le RT de prise en charge	Interne / RT
Solution impossible (Cadre)	Il n'y aura plus de validation du RT senior à l'arrivée du fax	RT senior
Solution possible (RT)	La validation du senior sera différée avec le RT de prise en charge	RT senior
Solution possible (Cadre)	La validation sera faite par l'interne lorsqu'il ira à la planification	Interne
Solution (RT)	L'idéal serait que les seniors voient les patients en consultation	RT/patient
Solution impossible (RT)	Les RT ont déjà du mal avec les nouveaux patients (pénurie de médecins) Les délais de prise en charge risqueraient de s'accroître Les internes ne se formeraient plus	RT Patient Interne
Solution impossible (RT)	RT n'ont pas le temps de regarder les dossiers palliatifs donc ils ne les connaissent pas. L'interne doit être le relai pour que ce soit plus facile pour le RT senior au scanner et au contourage	RT senior
Solution (RT)	C'est à l'interne de faire la synthèse avec les données	Interne

Tableau 17 : Séquence n°2 (organisation de la réunion du soir entre le radiothérapeute et l'interne)

La mise en discussion de l'organisation de la réunion du soir entre le radiothérapeute senior et l'interne sur un dossier de patient palliatif permet de questionner plus largement le besoin d'interaction et de synchronisation entre le radiothérapeute senior et l'interne pour prendre en charge un patient et les contraintes d'acquisition des données sur le patient pour définir précisément son traitement. En médecine, des décisions thérapeutiques sont prises par les médecins en l'absence de certaines connaissances, de certains paramètres. Ces décisions thérapeutiques initiales ne doivent pas en bloquer de nouvelles, potentiellement plus adaptées à la prise en charge du patient en fonction de nouvelles données recueillies. En radiothérapie, cette configuration est fréquente au début de prise en charge d'un patient palliatif surtout lorsque le patient est transmis par un établissement externe (dossier incomplet).

Les discussions (séquence n°2) mettent en évidence des divergences de points de vue sur l'organisation de la réunion du soir entre le radiothérapeute senior et l'interne, sur les régulations mises en place (utiliser le scanner de positionnement pour mener un diagnostic, utiliser les comptes rendus d'imagerie) et sur les solutions (nouvelle organisation de la réunion, répartition des activités entre le radiothérapeute et l'interne).

Face à cette impasse organisationnelle du point de vue des conditions de travail et des solutions pour changer l'organisation, la suite des échanges questionne une nouvelle dimension de l'interaction entre le radiothérapeute et l'interne : « Pourquoi les seniors ne font pas la consultation avec l'interne lorsque l'interne voit le patient le matin ? » (cf. Tableau séquence n°3 Annexe n°1). Pour certains participants, la présence du senior à la consultation de l'interne est nécessaire, pour d'autres elle ne l'est pas.

Ce n'est plus l'interaction entre le radiothérapeute senior et l'interne à partir d'un dossier qui est questionnée mais celle en présence du patient au moment de sa consultation. Cette dimension de l'activité conduit les participants à interroger plus largement les besoins d'interaction et de synchronisation du radiothérapeute senior et de l'interne au moment de la préparation du traitement. Cet échange montre la variabilité des besoins des seniors et des internes en fonction de l'organisation des radiothérapeutes : les seniors disponibles au moment de la préparation n'ont pas besoin de faire la consultation avec l'interne. Mais l'indisponibilité du senior au moment de la préparation (autres médecins concernés) met en difficulté l'interne au cours de la préparation du traitement.

Les discussions rendent visibles les divergences de point de vue sur la participation du radiothérapeute senior à la consultation de l'interne et confirment une impasse organisationnelle : l'activité du radiothérapeute senior ne lui permet pas d'être disponible auprès de l'interne à des moments clés du processus de soin. Face à cette impasse, la question d'organisation de l'interaction entre le radiothérapeute senior et l'interne se pose de nouveau sous l'angle du dossier du patient : « est-ce que les médecins seniors doivent discuter des dossiers en amont avec l'interne ? » (cf. Tableau séquence n°4 Annexe n°1).

Cette discussion met en évidence différents besoins, ceux des manipulateurs (ne pas leur faire perdre du temps), des internes (guider leur décision thérapeutique) et des radiothérapeutes (améliorer leur réactivité). Ces besoins sont limités par une contrainte (l'interaction radiothérapeute / interne du soir ne fonctionne pas si le senior est indisponible à des étapes clés). La solution relative à la présence du radiothérapeute à des étapes clés est de nouveau proposée alors qu'elle s'est révélée impossible dans l'échange précédent (séquence n°3).

De nouveaux besoins sont énoncés par les médecins : éviter de prendre en charge un patient dont le radiothérapeute n'aurait pas préparé le dossier, éviter de changer la localisation d'irradiation, informer les patients d'un changement d'irradiation. Des besoins sont rappelés

par les manipulateurs : les radiothérapeutes doivent connaître le dossier du patient pris en charge par leurs internes et transmettre les paramètres du traitement aux manipulateurs.

Une nouvelle solution est proposée pour éviter le changement de paramètres du traitement : l'homogénéisation des pratiques des radiothérapeutes. Cette solution conduit les participants à questionner sa faisabilité : « est-ce que les médecins peuvent avoir des pratiques homogènes ? ». Pour certains c'est possible, pour d'autres, ça ne l'est pas (cf. Tableau n°18).

Positionnement	Arguments	Acteur concerné
Ce n'est pas possible (RT)	Besoin de décider de la prescription de ses patients du fait de sa responsabilité dans la prise en charge	RT
C'est nécessaire (Cadre)	L'hétérogénéité des pratiques (prescription différente selon les médecins) est incompréhensible pour les personnes externes	RT
Ce n'est pas possible (RT)	La radiothérapie doit rester une médecine au cas par cas pour les patients palliatifs	RT
Ce n'est pas possible (RT)	C'est l'ère de la médecine personnalisée pour le patient	RT
Ce n'est pas possible (RT)	Des différences de prescription entre le premier médecin qui prépare le traitement à partir du dossier (au moment du fax) et le médecin qui fait la prise en charge du patient	RT
Ce n'est pas possible (RT)	Absence de consensus sur le fractionnement au sein de l'établissement et dans le monde entier	RT
C'est possible (RT)	Niveau de preuve des sociétés savantes sur des fractionnements	RT
Ce n'est pas possible (RT)	Pour certaines localisations (sein, prostate), absence de validation médicale pour l'hypofractionnement	Société savante
C'est possible (RT)	Les fractionnements dépendent des politiques de département	Direction
Ce n'est pas possible (RT)	Il n'y a pas de politique de département. Les choix des RT sont fondés sur leurs points de vue sur la tarification, le risque de retraitement et la qualité de vie des patients et les enquêtes sont controversées et biaisées	RT
Solution (RT)	Le choix des protocoles standardisés doit être une politique de département	Direction
Solution (RT)	Faire un travail de fond avec la société française de radiothérapie	Société savante
Ce n'est pas possible (RT)	Pas de consensus possible sur le fractionnement tant que la tarification des traitements mono-fractionnés n'aura pas changé	RT
Solution (Cadre)	Revenir à la discussion des dossiers palliatifs le matin	RT/interne
C'est possible (Cadre)	Revenir à la définition du fractionnement en fonction de certains facteurs (tableau)	RT
Ce n'est pas possible (RT)	Prise d'une décision thérapeutique face au patient. Actuellement le patient n'a plus de dossier, c'est une feuille de papier (fax)	RT
Ce n'est pas possible (RT)	Prise d'une décision thérapeutique à partir d'un scanner des zones douloureuses (patient palliatif souvent multi-métastatique) : c'est l'expertise des RT	RT
Solution (RT)	Repartir de l'interne : l'interne propose un traitement en voyant le patient, le présente au médecin senior et élaboration du plan de traitement	RT / interne

Solution impossible (Cadre)	Il faut que l'interne trouve le senior	Interne
Solution possible (MERM)	A condition de ne pas planifier le scanner avant le lendemain	Planification
Ce n'est pas possible (RT)	RT n'aime pas décider d'une prescription pour un autre médecin qui prendra en charge le patient RT n'aime pas suivre la prescription décidée par un autre RT	RT
Solution	Demander à la planification d'organiser la prise en charge des patients par le médecin qui a préparé le dossier	Planification
Solution impossible (MERM)	Tous les médecins ne demandent pas à la planification qu'elle leur attribue le patient pour lequel ils ont étudié le dossier	RT
Solution impossible (RT)	Il n'est pas possible de prendre en charge tous les patients pour lesquels le médecin définit un traitement Une demande d'attribution d'un patient n'est pas toujours effective (délai de prise en charge)	RT
Solution (RT)	Retrouver un peu de flexibilité au scanner : avoir des créneaux qui ne sont pas attribués à des médecins	Planification
Solution impossible (RT)	Tous les créneaux au scanner sont pris	Planification
Solution possible (RT)	Libérer des créneaux en ne prenant pas les patients qu'il ne faut pas prendre (patients à refuser)	RT
Solution impossible (Cadre)	Il n'y a pas tant de patients que ça qu'il ne faut pas prendre (patients refusés)	RT
Solution possible (RT)	Il y a trop de précipitation dans l'étude des dossiers	RT
Solution impossible (Cadre)	Il n'y a pas de surbooking au scanner En donnant du temps, des créneaux au scanner ne seront pas remplis	Planification
Zone d'ombre (RT)	Cibler les patients qui posent problème : le taux de patients hospitalisés, le nombre de patients pris en charge alors que ce n'est pas nécessaire, la provenance des patients	Tous
Recueil d'information pas nécessaire (RT)	Le recueil d'informations va refléter le recrutement en fonction du nombre de malades et de leurs pathologies	Tous
Recueil d'information nécessaire (RT)	Ce n'est pas forcément la pneumologie qui posera le plus de problèmes	
Solution (RT)	L'interne va voir le patient qu'il doit prendre en charge dans l'établissement de provenance : données sur l'état du patient	Interne
Solution impossible (MERM)	Difficile d'envoyer les internes dans tout le département	Interne
Solution (RT)	Retarder la prise en charge de certains patients	
Solution possible (Cadre)	A condition d'organiser la récupération des documents en temps et en heure. Qui ? Quels moyens ?	
Solution (RT)	Faire (comme avant) le scanner (dessiner) et le traitement du patient dans la foulée	Patient
Solution impossible (MERM)	Faire passer trois heures les patients (souffrant, compression...) sur un brancard n'est pas une bonne solution	Patient
Solution possible (MERM)	Garder cette solution pour les urgences	Patient
C'est nécessaire (Cadre)	Certains changements de prescription sont problématiques (prise en charge, changement de machine)	MERM
Solution (RT)	Accepter d'homogénéiser les pratiques des médecins s'appuyant sur les Evidence Based Medicine	RT

Tableau 18 : Séquence n°5 (homogénéisation des pratiques des radiothérapeutes)

La solution d'homogénéisation des pratiques des médecins met en discussion plus largement un « paradoxe » de la médecine : suivre les recommandations émises par les sociétés savantes (homogénéité des pratiques) – « recettes » en fonction d'un diagnostic qui encadrent les pratiques, gage de qualité – et en même temps prendre des distances avec ces recommandations en fonction des spécificités des patients et de la liberté de prescription des médecins (hétérogénéité des pratiques).

L'organisation de la prise en charge d'un patient palliatif par plusieurs médecins (à la préparation du traitement, à la consultation, à la prise en charge...) et l'absence de positionnement collégial et institutionnel sur l'instauration de nouveaux protocoles (hypo-fractionnement par exemple) rendent problématique l'hétérogénéité des pratiques. Ce n'est pas l'évolution des paramètres d'un traitement qui pose problème – dimension intrinsèque¹³ à la médecine – mais c'est la fréquence des changements qui présente des effets négatifs pour l'activité des manipulateurs, des dosimétristes et des physiciens et l'absence de transmission de cette information au patient est source de stress. Les discussions amènent à identifier des causes expliquant la fréquence des changements thérapeutiques :

- le niveau insuffisant d'informations sur le patient (dossier incomplet) au moment de la première décision thérapeutique à la réunion du soir (fax) ;
- l'absence de discussion collective sur les dossiers palliatifs (radiothérapeute / interne) ;
- la planification du patient sur une machine avant de connaître plus précisément les paramètres du plan de traitement ;
- l'absence de flexibilité au scanner (plages libres) pour les patients en soins palliatifs. Ces plages libres permettaient de réaliser une imagerie – utilisée par l'interne ou le radiothérapeute senior pour confirmer ou infirmer la prescription du médecin correspondant (MC).

La solution proposée pour améliorer le niveau d'information sur les patients (première cause) place l'interne au centre de l'organisation de la prise en charge palliative. La solution proposée pour modifier la planification des patients sur les machines demande d'assouplir les contraintes temporelles en retardant les prises en charge palliatives. Des freins potentiels à ces solutions sont avancés dans d'autres échanges :

- l'organisation difficile de l'ensemble des activités demandées à l'interne et l'augmentation potentielle de sa charge de travail ;

¹³ L'évolution du traitement est une forme de stratégie d'attente des informations qui permet de commencer au plus tôt le soin (chance de vie pour le patient)

- la fragilisation de la réputation du centre de radiothérapie (non prise en charge rapide des patients palliatifs) ;
- la diminution du rendement des machines.

Dans la suite de l'échange, l'animateur rappelle :

- une impasse organisationnelle : l'interne voit le patient avec un dossier incomplet, sans imagerie et sans radiothérapeute senior disponible ;
- une régulation : l'interne prend une décision en fonction des symptômes du patient qui n'est pas toujours celle prescrite au départ par le médecin correspondant ;
- des effets sur le travail de l'équipe : cette décision de l'interne est modifiée par un senior (changements du plan de traitement), ce qui change la planification des patients sur les machines et la préparation du traitement.

De cette combinaison, l'animateur extrait une problématique : celle de la planification des patients sur les machines. Finalement, la question traitée par le groupe est la suivante : "Est-il possible d'avoir un niveau d'information suffisant pour prendre une décision thérapeutique à la réception du fax ?" (cf. Tableau séquence n°6 Annexe n°1).

Ces échanges amènent à discuter 1) de la transmission des données relatives au patient au moment de la demande de sa prise en charge par le médecin correspondant et 2) du contenu de la demande du médecin correspondant exerçant dans des établissements autres que le Centre de Lutte Contre le Cancer. Les discussions ont permis d'identifier deux régulations permettant de s'adapter à ces contraintes externes :

- Les médecins acceptent trop facilement des demandes vides des médecins correspondants (positionnement de prestataire de service) ;
- Les médecins surchargés délèguent la prise en charge des patients palliatifs aux internes (positionnement de délégation).

Ces régulations conduisent les participants à discuter ensuite des conditions d'acquisition des données patients et de fiabilisation des pratiques des internes. Certaines solutions sont rediscutées et de nouvelles sont proposées :

- Solutions déjà proposées : récupération des informations manquantes par l'interne, formation des internes à la prise en charge des patients palliatifs, présence du radiothérapeute senior à la mise en place du patient (impossible) ;
- Nouvelles solutions : revoir la demande de fax (déjà fait), élaborer un questionnaire pour les médecins correspondants, modifier la planification des patients palliatifs (impossible), décaler les horaires d'ouverture et de fermeture du scanner, décaler l'horaire de la réunion technique (impossible), repousser les dosimétries du matin.

Cet échange met particulièrement en évidence les divergences de points de vue sur les solutions (cf. Tableau n°19).

La dernière solution proposée par une participante (repousser les dosimétries du matin) amène le groupe à discuter du besoin de faire les dosimétries et les traitements en présence d'un médecin (matin) et du besoin de gagner du temps en simplifiant les dosimétries. « Est-il possible de gagner du temps à la dosimétrie? » (cf. Tableau séquence n°7 Annexe n°1).

Les discussions entre les participants permettent de décrire une nouvelle impasse organisationnelle, celle des pratiques en dosimétrie. En l'absence de définition collective des critères dosimétriques pour les patients palliatifs, deux pratiques entrent en tension, celle des (manipulateurs) dosimétristes qui sont formés à optimiser la dose reçue par les patients et celle des radiothérapeutes qui acceptent des limites de dose plus élevées pour les traitements palliatifs. La définition de l'énergie par le radiothérapeute nécessite sa présence à l'étape du scanner. En l'absence de consigne des médecins, les (manipulateurs) dosimétristes peuvent proposer une dosimétrie complexe que les médecins ne comprennent pas. En l'absence de consensus, un autre sujet est traité : l'organisation de la programmation du patient et sa répartition sur les machines. « Qui organise la programmation des patients? » (cf. Tableau séquence n°8 Annexe n°1).

Une nouvelle impasse organisationnelle est caractérisée : la planification des patients sur les machines n'est pas possible sans avoir la dose prescrite par le médecin mais la planification est organisée sans connaître la dose prescrite par le médecin, pour respecter la prise en charge des patients palliatifs dans les 48h. La régulation informelle de cette activité est possible grâce aux connaissances des personnes en charge de la planification sur les énergies des faisceaux habituellement définies par les médecins en fonction de la pathologie. Cette régulation est acceptée par certains médecins et refusée par d'autres. Les solutions proposées ont déjà été discutées préalablement et doivent être testées : retarder la prise en charge des patients palliatifs et ne plus attribuer de manière aléatoire les patients aux médecins.

Mettre les internes au cœur du processus de prise en charge des patients palliatifs conduit l'animateur à interroger le groupe sur les compétences des internes. La question traitée par le groupe est la suivante : « les internes sont-ils suffisamment compétents? » (cf. Tableau séquence n°9 Annexe n°1).

La réponse à cette question fait l'unanimité de la part du groupe. Les internes ne sont pas suffisamment compétents à leur arrivée dans le service et certains ne le seront jamais au cours de leur internat en radiothérapie. Ce constat conduit rapidement les participants à discuter trois solutions : repositionner les manipulateurs sur les parties techniques de l'activité des médecins (scanner, cerclage), mieux former les internes en théorie et en pratique (radiothérapeute, physicien, manipulateur) et mieux encadrer les internes (radiothérapeute, manipulateur). Tandis que le besoin d'internes compétents est rappelé pour une prise en charge de qualité (consultation, préparation, traitement), les difficultés d'investissement en temps des radiothérapeutes pour améliorer la formation et l'encadrement des internes, et la variabilité de l'engagement des internes rendent impossible le changement au niveau du groupe d'analyse.

Dans la quatrième exploration, la mise en débat des solutions amène les participants à les faire évoluer et à les affiner (en gris foncé).

- la reprise des patients conduit les participants à s'interroger sur l'évolution de l'organisation de la prise en charge palliative (prise en charge par l'interne et virtualisation du travail pour le radiothérapeute) et sur la distribution et l'attribution des pathologies (type de palliatif) en fonction des spécialités des médecins. Face à l'insatisfaction persistante de la définition des plages des médecins (créneaux des patients) et des impacts sur l'activité de certains médecins (plusieurs activités en parallèle) et des manipulateurs (progression dans le soin), la mise en place d'un groupe de travail dédié est souhaitée pour remettre cette solution en discussion ;
- La suppression de la discussion entre le médecin de fermeture et l'interne conduit les participants à chercher une nouvelle organisation de l'interaction et de la synchronisation entre l'interne et le radiothérapeute senior. Face à l'incertitude de cette nouvelle organisation (indisponibilités des radiothérapeutes), un autre sujet est abordé : retarder la prise en charge des patients palliatifs ;
- La procédure Ennov « dosimétrie en temps réel » qui permet la prise en charge rapide des patients palliatifs – dont la faisabilité n'a jamais été évaluée – est remise en question par l'indisponibilité des internes ou des médecins au contourage et par l'engorgement à la station de contourage également utilisée pour la planification. Cette discussion aboutit à échanger sur les locaux et les conditions de travail, notamment l'interruption continue des tâches des manipulateurs et des médecins. Les

participants constatent que les conditions requises pour organiser la dosimétrie en temps réel, préalablement définies à sa mise en place, n'ont pas été respectées.

37 solutions ont finalement été discutées. Certaines sont proposées plusieurs fois, comme la délégation de tâches médicales techniques aux manipulateurs, la présence des radiothérapeutes à des étapes clé du traitement, l'homogénéisation des pratiques médicales, la formation des internes et le report de la prise en charge des patients palliatifs. Quelques-unes font l'objet de réponses différentes selon que le(s) participant(s) adopte(nt) un point de vue optimiste ou pessimiste. Ainsi, une solution possible pour un participant est difficile, voire impossible pour un autre (cf. Tableau n°19). Huit solutions ne sont pas commentées par le groupe et trois solutions sont considérées contradictoires avec d'autres solutions. Ces résultats sont repris dans la synthèse ci-dessous (cf. Tableau n°19).

Solution proposée	Difficile	Impossible	Possible	Autre	Commentaires
<i>Séquence n°1 : reprise des patients en soins palliatifs par un même radiothérapeute</i>					
Confier les patients (en reprise) à leur RT	X				Difficilement compatible avec la charge de travail
Informé le RT du retour d'un de ses patients			X (s/s cond.)		A organiser
<i>Séquence n°2 : discussion médicale du soir entre l'interne et le radiothérapeute senior</i>					
Arrêter l'attribution en fonction disponibilité RT					Solution non commentée
Ne pas accepter des demandes incomplètes	X				Solutions mises en place qui ne changent pas la situation
Supprimer discussion soir et planifier patient au RT disponible		X			En contradiction avec solution n°3
A l'arrivée du fax, planifier créneau (RT), interne discute RT de prise en charge	X	X	X		
RT senior voit patient en consultation		X			Incompatible avec la charge de travail du RT senior
Organiser la complétude du dossier (interne)					Solution non commentée
<i>Séquence n°3 : présence du radiothérapeute senior à la consultation réalisée par l'interne</i>					
Déléguer les tâches médicales techniques aux MERM		X	X		Avis divergents selon les médecins
Présence du RT senior à des moments clés		X			Incompatibilité avec certains plannings de RT
Changer le planning des RT		X			Les créneaux de scanner sont tous pris
<i>Séquence n°4 : discussion du dossier en amont par le radiothérapeute senior et l'interne</i>					
Les internes doivent informer les MERM et les patients des changements			X (s/s cond.)		A organiser

Séquence n°5 : homogénéisation des pratiques des radiothérapeutes					
Homogénéiser les pratiques des RT :		X	X		Avis divergents selon les médecins
- Décision à mener par le département			X		A organiser
- Mener travail de fond avec sociétés savantes			X		A organiser
Re-discuter les dossiers palliatifs le matin					Solution non commentée
Interne propose 1 TT* au RT en voyant patient → décision RT + interne TT		X	X (s/s cond.)		*TT = Traitement
Planif organise prise en charge patient par RT qui a préparé le dossier		X			
Retrouver flexibilité au scanner (créneaux libres)		X	X (s/s cond.)		
Interne va voir le patient dans établissement santé		X			
Retarder prise en charge de certains patients			X (s/s cond.)		
Faire scanner et TT en même temps		X	X (urgences)		
Homogénéiser pratiques à partir des Evidence Based Medicine					Solution non commentée alors qu'impossible au début de la séquence
Séquence n°6 : amélioration du niveau d'information sur le patient et sa pathologie au moment du fax					
Former les internes à la prise en charge palliative					Solution non commentée
Associer un courrier à la demande de TT du MC				Pas pertinente	Le courrier du médecin correspondant sera « vide »
Elaborer un questionnaire à associer demande de TT					Solution non commentée
Présence RT senior à la mise en place		X	X (s/s cond.)		Solution impossible à la séquence n°3
Ne pas faire de dosimétrie complexe		X	X		
Séquence n°7 : diminution de la complexité des dosimétries					
Homogénéisation des pratiques des RT		X	X		Déjà discuté en séquence n°5
Stopper travail (MERM) si absence RT au scanner		X			
Equilibrer la répartition des patients sur machine					Solution non commentée
Séquence n°8 : amélioration de la programmation des patients sur les machines					
Retarder la planification et la prise en charge		X		Inutile	En contradiction avec la séquence n°5
Ne plus attribuer de manière aléatoire les patients au RT				Souhaitée / non souhaitée	En contradiction avec la séquence n°1
Séquence n°9 : amélioration des compétences des internes pour prise en charge des patients en soins palliatifs					
Déléguer les tâches médicales techniques aux MERM					Solution non commentée

Former les internes (pratique, théorique)	X		X (s/s cond.)	Souhaitée	
Encadrer les internes, organiser leur travail	X		X (s/s cond.)	Souhaitée	
Organiser l'enseignement dans le premier mois		X	X		

Tableau 19 : Synthèse des solutions proposées dans les trois premières explorations

En synthèse, sur 37 solutions proposées par les participants pendant les différentes phases de l'exploration – et selon le point de vue adopté par les participants (plusieurs réponses pour une même solution) – peu de solutions se révèlent possibles sans condition et trois sont en contradiction (cf. Tableau n°20) :

	Impossible	Difficile	Possible s/s condition	Possible	Autre	Non commentée
Vision pessimiste	18	4	3	2	2	8
Vision optimiste	7	2	9	8	3	8

Tableau 20 : Synthèse des solutions proposées

Finalement, en fin de quatrième phase de l'exploration, l'animateur propose de garder comme action la prise en charge optimale du patient avec des documents qui répondent aux besoins de l'équipe. Une autre action d'amélioration est demandée par l'équipe sur la formation des internes, notamment sur le contournage. Aucun pilotage n'est formalisé lors de la dernière exploration. Une autre solution est implicitement citée, celle de résoudre la pénurie des médecins qui expliquerait les dysfonctionnements du service, voire les complexités de l'activité. La solution concernant l'interaction des internes et des médecins à partir de la réception du fax (vert) émise à la deuxième exploration n'est pas retenue et elle ne sera finalement pas expérimentée.

La mise en discussion du scénario « prise en charge des patients en soins palliatifs » met en évidence – dans les différentes séquences (9) de la discussion – des impasses organisationnelles liées d'une part aux conditions de travail et d'autre part, à l'absence de solutions possibles pour changer l'organisation. Ces résultats sont issus de l'analyse des échanges menée après les réunions mais ils n'étaient pas directement visibles par les participants au moment des échanges. C'est pour aider les participants du groupe de travail à identifier ces complexités de l'activité que l'analyse des impasses organisationnelles sera outillée dans l'étape expérimentale (cf. Chapitre 12).

Enfin, la mise en évidence de ces complexités ne permet pas réellement aux participants de faire le lien entre leur travail quotidien et les risques encourus par les patients.

11.2.4. Des difficultés à faire le lien entre le travail quotidien et les risques

La consigne des deux premières explorations demandait explicitement aux participants d'une part, d'échanger sur l'activité de chacun et sur leurs situations de travail à partir d'un scénario afin d'enrichir les connaissances sur le travail et, d'autre part de s'éloigner des notions de risque, d'erreur et d'oubli. L'objectif de ces deux explorations était d'examiner la capacité du groupe à caractériser la complexité du travail et d'identifier leur manière d'y arriver.

Il est donc normal que l'analyse des échanges dans la première exploration montre que les participants relient rarement leurs activités aux risques encourus par les patients. Lorsqu'ils le font, les scénarios risqués (erreurs, situations) sont peu contextualisés (cf. Tableau n°21).

Temps	Situations à risques	Risque d'erreurs ou erreurs identifiées
7.25	Ne pas avoir pas avoir les éléments essentiels pour planifier le patient	Non discuté
13.18 20.00	Faire du travail de dernière minute suite à un changement du nombre de séances, de machine	Risque d'erreurs en l'absence de contrôle croisé
43.06	Prise en charge d'un patient par un interne ou un jeune radiothérapeute sans couverture par un senior	Risque d'erreurs de contournage de l'interne
46.08	L'ancienneté des marques à la peau	Erreur de centrage parce qu'il y a deux marques à la peau
47.07		Erreur parce que la croix a été prise comme centrage
56.23	Les marques à la peau ne correspondent pas au faisceau mais au référentiel (source d'erreurs)	Erreurs de positionnement par rapport aux marques à la peau (feutre)
1.19.36	Injecter un patient (scanner) sans purger, sans questionner le patient sur ses allergies et ses précédentes injections	Non discuté
1.25.37	Le changement de dose est source d'erreur	

Tableau 21 : Synthèse des discussions sur les risques d'erreurs et les situations à risques

Dans la deuxième exploration, les participants n'ont pas abordé les effets de la complexité de l'activité et les risques encourus par les patients.

La consigne de la troisième exploration (chapitre 11.1.3.2) demandait aux participants de revenir à la notion de risque et de faire des liens entre les contraintes de l'activité identifiées lors des deux premières explorations et les risques encourus par les patients. Le principe de

l'AMDEC consistant à étudier les risques à partir des effets des défaillances a été mobilisé dans la troisième exploration. Il ne s'agissait pas de déterminer les effets des défaillances techniques, humaines ou organisationnelles mais de déterminer les effets des contraintes inhérentes aux activités et des impasses organisationnelles sur la sécurité des patients.

L'analyse des échanges montre que le lien entre l'activité et les effets permet essentiellement d'approfondir la réflexion sur des effets négatifs :

- Sur le travail de l'équipe (retard, blocage) :

« On perd beaucoup de temps pour récupérer les comptes rendus, les imageries... Les équipes attendent souvent au scanner » (interne).

« Le médecin n'est pas là dans la foulée et ça occasionne du retard, une perte de temps » (MERM).

« Avec le retard engendré, c'est contourné plus tard, les dosimétries commencent à midi [...] On les fait sur l'heure du déjeuner ou elles reviennent parce qu'à midi on a un autre patient » (MERM).

- Sur les conditions de travail (surcharge, changement du traitement, perte de temps) :

« Ce matin, on a encore eu le changement de prescription, on a encore eu le problème ce matin... Changer d'appareil, d'horaires, rappeler la patiente » (MERM). « Sur 10 dossiers... il y a au moins la moitié qui sont changés » (MERM). « 1 fois 8 qui se transforme en 5 fois 4 ou 30 en 10 » (MERM). « Tu discutes avec un senior qui ne sera pas le senior qui prendra en charge le flash, les décisions peuvent changer entre les deux seniors » (MERM). « 60% des radiothérapeutes vont systématiquement modifier le 1 fois 8 » (RT). « Des décisions sont prises avec une totale méconnaissance du dossier (cadre)... Du patient surtout » (RT). « Vous avez comme information ce que l'interne vous donne et l'interne vous donne ce qu'il a réussi à obtenir » (cadre).

« C'est énervant quoi franchement quand on se tape une semaine complète au scanner où tous les jours, il y a un truc qui ne va pas, c'est fatigant pour tout le monde » (MERM).

« Les dosimétries reviennent chez nous alors que ce n'était pas prévu parce qu'en fait, c'est des ré-irradiations et on ne savait pas » (DOSI). « J'avais prévenu que le sein gauche avait été irradié, on m'a dit on le fait quand même et puis au final on va peut-être re-démonter tout ce que j'avais fait » (MERM).

« Beaucoup de choses que l'on fait ne sont pas dans nos timing » (interne). « Ça m'est arrivé d'avoir juste la demande d'irradiation et puis c'est un jeu de piste » (interne).

Les échanges permettent également d'aborder des effets positifs de l'activité sur le patient :

- L'évolution des paramètres d'un traitement (dimension intrinsèque à la médecine) est un moyen d'optimiser le traitement (qualité) ou de récupérer une prescription contestable (sécurité) :

« Je pense que le patient est toujours bien traité mais c'est extrêmement chronophage pour tout le monde » (interne). « Le changement de prescription est un effet bénéfique pour le patient... Je ne vois pas d'effets négatifs » (RT). « On arrive à maintes reprises à redresser le diagnostic et à dire, là on n'irradie pas, plutôt on irradie ici mais c'est vrai que c'est sportif, on perd du temps pour les internes » (interne). « Les flashes c'est souvent effectivement l'étalement en fractionnement, des fois c'est redressé à la lecture du dossier » (interne). « Ce serait bien d'attendre le dossier technique pour vérifier » (MERM).

- L'utilisation du scanner de positionnement comme scanner de diagnostic en l'absence d'imagerie permet de préciser le traitement (qualité) :

« Ça se décante une fois qu'il [le patient] est passé au scanner » (interne). « L'indication du nombre de séances se décante très vite au scanner » (interne).

- Les validations médicales (qualité et sécurité) :

« Concernant la dose, il y a le médecin de contourage et le médecin senior qui valide la dose, le contourage et la dosimétrie » (chef de clinique).

- La connaissance du dossier est un élément d'efficacité :

« La connaissance du dossier permet une rapidité du traitement du dossier » (RT).

Les effets négatifs sur le patient les plus discutés sont en rapport avec la qualité du soin (attente du patient, durée du traitement, non optimisation dosimétrique) et les perceptions du patient (stress, manque de confiance).

« Pour le patient, au lieu de rester une demi-heure, il va rester une heure, une heure et demie » (MERM). « Toute la journée à prendre du retard, c'est aussi pour les patients d'après » (interne). « Si le patient reste trop longtemps sur la table... On aura du mal à le faire tenir dans la bonne position » (MERM).

« Ce sont les directives qui ont été prises pour ne pas engorger certaines machines et on accepte le dépassement [de la dose] » (PM).

« J'ai expliqué à sa fille [de la patiente] qu'il n'y avait qu'une séance pour arriver jeudi, finalement ce n'est plus une séance mais cinq... Sa fille va rien comprendre (MERM). « C'est anxiogène pour les patients » (MERM).

« Quand il y a le changement de semestre [nouveaux internes], les patients ont l'impression que ce n'est pas une consultation d'un vrai médecin, les patients s'en plaignent » (MERM). « Il y a un manque de confiance » (MERM). « Il peut y avoir un problème pour les informations que l'interne va donner aux patients » (chef de clinique).

Les risques d'effet sur la sécurité du patient (écart dose réelle et dose prescrite) identifiés sont rares. Lorsqu'ils le sont, l'explication est peu développée.

« S'il peut y avoir un risque... Un flash normalement c'est un 30 en 10 et là c'était un 30 en 15 et on n'a pas vu... C'est la modification de prescription qui peut engendrer ce type d'erreurs » (dosimétriste).

« Dans des prises en charge complexes, on ne peut pas mettre de côté l'erreur de cible, la ré-irradiation... dans un même volume... quand vous avez la méconnaissance de ce que le patient a pu avoir avant » (cadre). « Les mises en place complexes sont risquées » (cadre).

« Quand on change d'interne, il y a un risque pour le patient » (dosimétriste, cadre).

Le risque le plus redouté par un interne est la dégradation de l'état général du patient du fait d'un long temps d'attente du traitement.

« Une patiente oxygéno-dépendante, instable a attendu une heure dans le couloir parce qu'il y avait un souci avec un autre patient. Elle a dé-saturé dans le scanner » (interne).

A la fin de l'exploration des effets de l'activité sur les patients, le groupe conclut que les risques sont minimales pour le patient mais que les dysfonctionnements sont perturbants pour l'organisation du service, essentiellement l'incomplétude du dossier du patient.

11.3. Conclusion et perspectives

L'analyse approfondie des échanges des quatre phases de l'exploration montre que l'analyse de scénarios d'activité permet de révéler certaines complexités de l'activité (contraintes, impasses organisationnelles, changement, tensions) et leur cadre de validité (contexte). Cette analyse permet d'une part, d'ouvrir les discussions sur des combinaisons de contraintes ainsi que sur des propriétés structurelles et opérationnelles de l'organisation qui impactent le processus de soin à différentes étapes. D'autre part, elle permet de rendre visible les régulations individuelles et collectives qui permettent de poursuivre le soin malgré l'existence

d'impasses organisationnelles (cf. Figure n°15). Le caractère contestable de ces régulations locales, informelles parfois invisibles – mobilisées pour contourner ou dépasser les complexités de l'activité – peut alors être mis en discussion.

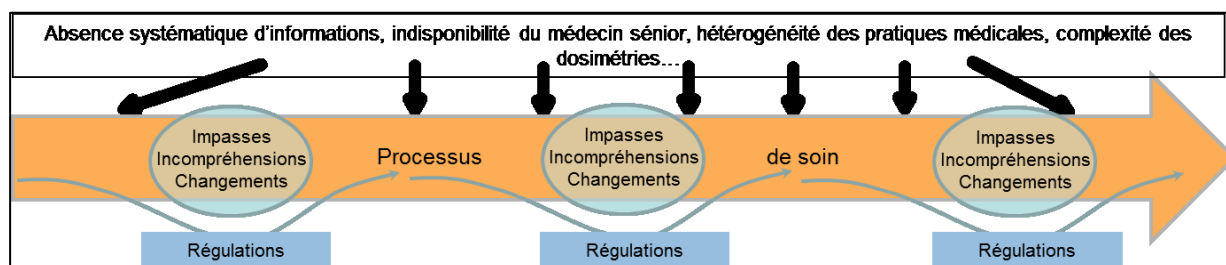


Figure 15 : Régulations face aux impasses organisationnelles

L'analyse de scénarios d'activité permet également d'échanger sur des sujets jamais débattus collectivement, voire sur des sujets tabous.

L'hypothèse selon laquelle explorer l'activité permet de caractériser certaines de ses complexités et certaines problématiques transverses est validée. L'analyse de scénarios d'activité et l'analyse des régulations seront mobilisées dans ces espaces de discussion au moment de l'expérimentation pour développer une autre manière d'analyser les risques en radiothérapie.

L'analyse des risques encourus par les patients à partir des effets de la complexité du travail sur la sécurité des patients est peu développée. Les participants focalisent leurs réflexions :

- sur le travail : informations erronées pour les manipulateurs et les dosimétristes, retard de prise en charge du dossier pour données manquantes, désorganisation d'autres services pour les chimiothérapies concomitantes, problèmes organisationnels pour les manipulateurs, retard, interruption de tâches...
- Sur les patients : stress, désinformation du patient, choc anaphylactique pour le patient, annulation d'examen prévu suite à une injection, perte de chance de guérison pour le patient (retard de prise en charge).

Lorsque les participants décrivent des erreurs de traitement et des erreurs de cible, elles sont finalement peu contextualisées. Leur développement et leur propagation dans le processus de soin sont peu décrits. Par exemple, le lien entre les impasses organisationnelles et les risques encourus par les patients n'est pas établi parce que les participants décrivent des éléments de complexité de l'activité sans réellement être conscients des impasses organisationnelles dans lesquelles ils se trouvent. L'« intrication » des sujets – démontrée dans l'analyse des

séquences n°1 à n°9 de la prise en charge d'un patient en soins palliatifs, montre que la propagation des impasses organisationnelles échappe aux méthodes comme l'AMDEC, du fait de la segmentation du processus de soin et de sa focalisation sur des actions isolées.

Ainsi, le principe d'explorer les risques encourus par les patients à partir de l'analyse des effets de défaillances locales sur le processus de soin ne sera pas utilisé dans l'expérimentation. L'analyse des données à l'étape exploratoire nous conduit à identifier les risques à partir de la fragilisation des régulations mobilisées par l'équipe médicale pour faire face aux complexités du travail (cf. Chapitre 12).

L'analyse approfondie des échanges montre également que l'impasse organisationnelle ne se limite pas aux écarts entre l'organisation prescrite et les moyens dont dispose réellement l'équipe pour réaliser le soin conformément aux prescriptions. Elle provient également de la faible aptitude de l'organisation à être modifiée. En effet, de nombreuses solutions peuvent être proposées par les participants au cours des réunions, mais celles-ci se révèlent majoritairement inapplicables lorsque les analystes les confrontent aux différentes réalités des métiers. Autrement dit, la recherche collective de solutions peut être abondante mais en l'absence d'analyse et de confrontations entre les différents métiers, leurs limites d'application ne sont pas identifiées.

La phase de réflexion sur les solutions apparaît comme un moyen d'enrichir la compréhension des complexités du travail mais peu comme un moyen de sécuriser le processus de soin. La maîtrise des risques encourus par les patients à partir de la définition de solutions (mesure, disposition) n'est finalement pas atteinte. La transformation des situations de travail se révèle complexe. Mais la richesse de certains échanges invite à envisager une autre finalité de l'analyse.

La mobilisation de deux principes méthodologiques de l'AMDEC (effets, solutions) dans l'exploration aboutit finalement à une forme d'appauvrissement de la réflexion des participants. Ils arrivent à mener un auto-diagnostic de leur travail réel (organisation, besoins, changements, contraintes, incertitudes, tensions) mais ils rencontrent des difficultés à décrire certaines complexités du travail et les risques encourus par les patients (cf. Figure n°16).

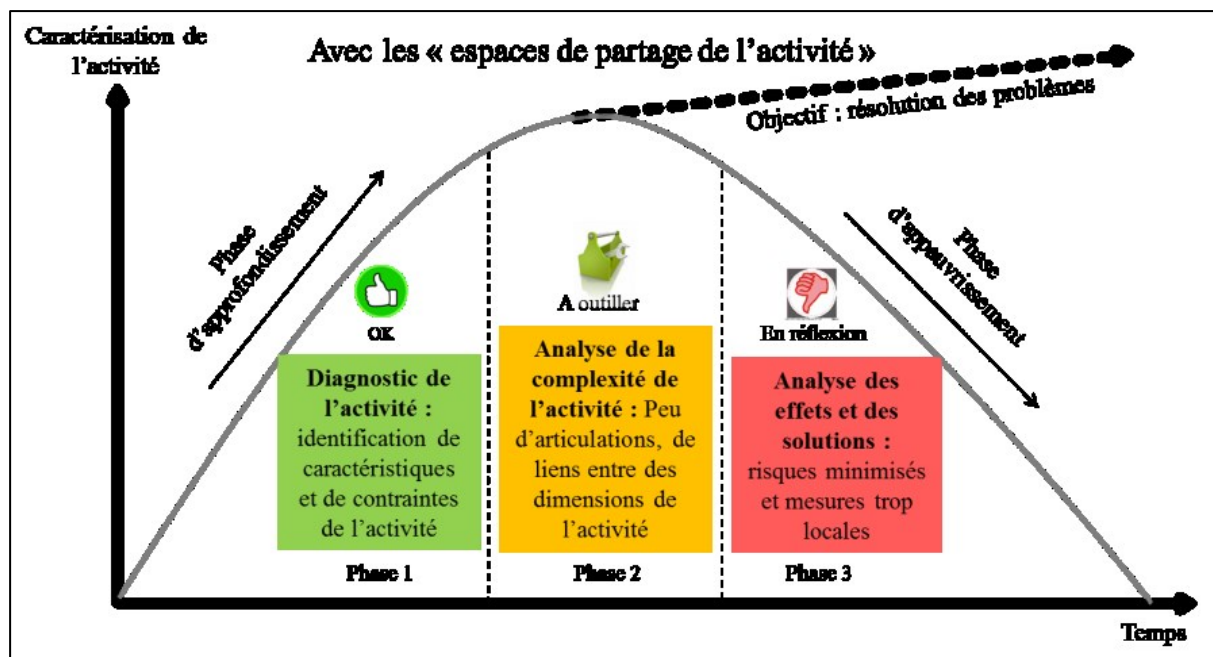


Figure 16: Représentation schématique des succès et des limites des "Espaces de Partage de l'Activité"

Ainsi, nous proposons de modifier les étapes méthodologiques de l'analyse des risques en radiothérapie (cf. Chapitre 12) et d'outiller :

- la mise en visibilité des complexités du travail à partir de contraintes de l'activité ;
- l'identification des régulations mobilisées face à ces complexités ;
- la compréhension des conditions de fragilisation des régulations (retour vers la dimension risquée des situations de travail) ;
- et la définition d'une nouvelle manière de mettre en discussion la situation risquée.

Par exemple, au-delà des besoins de préparation du dossier (interne, radiothérapeute, manipulateur, physicien), d'organisation de la prise en charge des patients (interne, radiothérapeute), d'homogénéisation des pratiques des médecins, de formation des internes, l'analyse montre finalement qu'une réflexion pourrait être menée sur le problème de synchronisation entre les activités des radiothérapeutes, des internes et des manipulateurs.

L'analyse montre également que la mise en visibilité des complexités de l'activité dépend de la diversité des métiers représentés dans le groupe de travail et de la confrontation des points de vue au cœur d'un même métier et entre les métiers. Débattre d'un sujet avec une population variée et y revenir dans des temps différents permet d'enrichir les impasses organisationnelles. La composition du groupe de réflexion constitué pour l'exploration est maintenue pour l'expérimentation (nombre de participants et de représentants par métier).

12. Une étape expérimentale pour mettre en relation la complexité du travail et les risques

12.1. Objectif et méthodes

12.1.1. Objectif

L'objectif de cette expérimentation est de tester de nouveaux principes méthodologiques pour explorer l'activité et aider les analystes 1) à rendre visible certaines complexités du travail (scénario), 2) à identifier les moyens d'y faire face (modes de réussite), 3) à faire des liens entre le travail de l'équipe médicale et les risques encourus par les patients (risques) et 4) à définir autrement une situation de travail dans l'impasse, voire risquée – restée sans solution possible – pour qu'elle puisse être problématisée sous un nouvel angle.

Dans la première étape de la méthode, nous proposons à l'équipe médicale d'expérimenter – au début de la réunion – l'élaboration « autonome » d'un scénario pour s'assurer que sa définition et son analyse permettent aux participants de décrire certaines complexités de leur travail.

Pour faire face à la difficulté persistante de l'équipe médicale à contextualiser le risque (usage de l'AMDEC, exploration) – malgré une description plus fine de la complexité du travail à l'étape de l'exploration – nous proposons d'expérimenter :

- le développement de connaissances sur les régulations mises en place par l'équipe médicale pour faire face aux complexités du travail ;
- le retour de la réflexion sur les risques pour répondre aux exigences réglementaires (ASN, HAS) d'identification et d'analyse des risques encourus par les patients dans un processus de soin. Il s'agit d'expérimenter l'identification de situations connues ou méconnues susceptibles de fragiliser les régulations individuelles et collectives de l'équipe médicale et de savoir si elles génèrent des risques pour les patients ;
- une autre manière de penser les risques lorsqu'aucune solution n'est possible ou acceptable pour améliorer la sécurité des patients. La qualité de la description de l'activité ne suffit pas toujours aux analystes pour pouvoir transformer les situations de travail.

A cette étape de la recherche, l'hypothèse motivant l'expérimentation de ces principes méthodologiques est que la caractérisation de la complexité du travail peut aider les participants à analyser et à maîtriser les risques encourus par les patients sans recourir exclusivement à deux principes méthodologiques mobilisés dans l'AMDEC : l'analyse des effets et la définition de solution.

12.1.2. Méthodes

La phase expérimentale a été réalisée dans deux structures privées (activité libérale de radiothérapie) situées en région parisienne n'ayant pas participé aux étapes précédentes de la recherche (usage de l'AMDEC, exploration). Il s'agissait d'identifier les difficultés d'usage des nouveaux principes méthodologiques par les groupes et leur autonomie à suivre les différentes étapes alors qu'ils étaient dans une phase de découverte de la méthode.

Deux réunions préparatoires ont été organisées. Une réunion a été organisée le 17 février 2016 pour informer les deux centres de radiothérapie privés, du contexte et de l'objectif de la recherche. Face à l'intérêt de ces deux centres de radiothérapie pour participer à l'évolution des principes méthodologiques de l'analyse des risques, un document de cadrage (contexte, étapes, perspectives de la recherche) leur a été transmis début mars et une réunion de présentation de l'expérimentation a été organisée le 1^{er} avril 2016.

12.1.2.1. Composition des groupes

La consigne sur la composition du groupe de réflexion a été transmise lors de la réunion préparatoire du 17 février 2016. La consigne de l'étape exploratoire a été conservée pour l'étape expérimentale : *« pour favoriser les débats, la présence de 2 à 3 personnes par métier est requise pour participer aux réunions »*.

Deux centres privés de radiothérapie situés en Ile de France ont participé à l'expérimentation et chaque centre a réalisé deux sessions expérimentales (cf. Tableau n°22). Nous nommerons ces deux centres « Paros » et « Hérakléia » pour respecter leur anonymat.

Lors de la première session expérimentale sur les sites de Paros et d'Hérakléia, les groupes ont été divisés en deux dans les deux premières étapes (élaboration des scénarios, réflexion sur les régulations) (cf. Figure n°17). L'objectif de cette division du groupe était de favoriser la parole de tous les participants lorsqu'ils étaient nombreux et d'examiner les similitudes ou les divergences de représentations sur la complexité du travail et sur les régulations. Dans ce

cas, deux scénarios ont été produits et un des deux scénarios a été choisi au moment de la reconstitution du groupe pour qu'un seul scénario soit analysé de manière plus approfondie dans la suite de l'expérimentation. Lorsque les effectifs étaient insuffisants (deuxième session des deux centres), le groupe n'a pas été divisé en deux et un seul scénario a été produit (cf. Tableau n°22).

	1 ^{ère} session du groupe Paros		2 ^{ème} session du groupe Paros	1 ^{ère} session du groupe Hérakléia		2 ^{ème} session du groupe Hérakléia
	Paros 1	Paros 2		Hérak. 1	Hérak. 2	
Qualiticien	2		1	2		2
Encadrement	1 cadre			1 direction 1 cadre		1 cadre
Equipe médicale	2 radiothérapeutes			1 radiothérapeute		1 radiothérapeute
Equipe physique	1 physicien 1 dosimétriste		1 dosimétriste	2 physiciens 1 dosimétriste		1 physicien 1 dosimétriste
Manipulateur	2		2	4		2
Secrétaire / assistante	2 secrétaires 1 assistante			1 assistante		1 assistante

Tableau 22 : Synthèse de la composition des groupes aux quatre phases de l'exploration

La composition du groupe de réflexion n'a pas toujours été respectée, essentiellement dans la deuxième session du groupe paros, du fait de l'indisponibilité de plusieurs personnes : absence de représentant au niveau médical, de l'encadrement, et du secrétariat.

12.1.2.2. Description de la consigne

La consigne suivante a été transmise aux deux centres de radiothérapie et lors des deux sessions avant de débiter les échanges :

« L'objectif de cette réunion est d'échanger sur votre travail réel (exemples vécus, expérience) pour élaborer un scénario sous la forme d'une histoire (dizaine de lignes). La réunion comporte quatre parties d'environ 30 minutes chacune.

Dans la première partie de la réunion, vous allez élaborer un scénario d'activité à partir de pratiques que vous trouvez étonnantes ou contestables, de changements, d'incompréhensions et d'impasses organisationnelles. L'impasse est un moment de votre travail où vous ne pouvez plus le faire comme vous le devriez. Dans la deuxième partie, vous allez identifier les régulations que vous faites pour progresser dans le soin ou pour le sécuriser et vous devez

dire si elles sont acceptables ou pas et pourquoi. Dans une troisième partie, vous allez chercher à identifier les situations qui fragilisent les régulations et qui seraient susceptibles de générer des risques pour les patients. Enfin dans une quatrième partie, vous allez chercher à définir des intentions de transformation, à discuter leur faisabilité et si aucune n'est possible, vous allez chercher à définir de nouvelles réflexions.

Il est important de parler librement, qu'il n'y ait pas de sujet tabou, parler de ce que vous faites réellement même si vous ne le faites pas tout à fait comme il faudrait. Certains principes devront être respectés lors des échanges : favoriser le tour de parole, laisser chacun s'exprimer sans l'interrompre, oser parler sans que cela soit agressif, ne pas divulguer le contenu des échanges en dehors de ces réunions, ne pas avoir de jugement de valeurs sur ce que chacun dit. Les échanges sont enregistrés pour qu'ils puissent être retranscrits, codés et analysés de manière détaillée. Ces enregistrements ne seront utilisés que dans le cadre de cette expérimentation et ne devront faire l'objet d'aucune sanction ».

Le support (cf. Figure n°17) était projeté au mur lors de la première session.

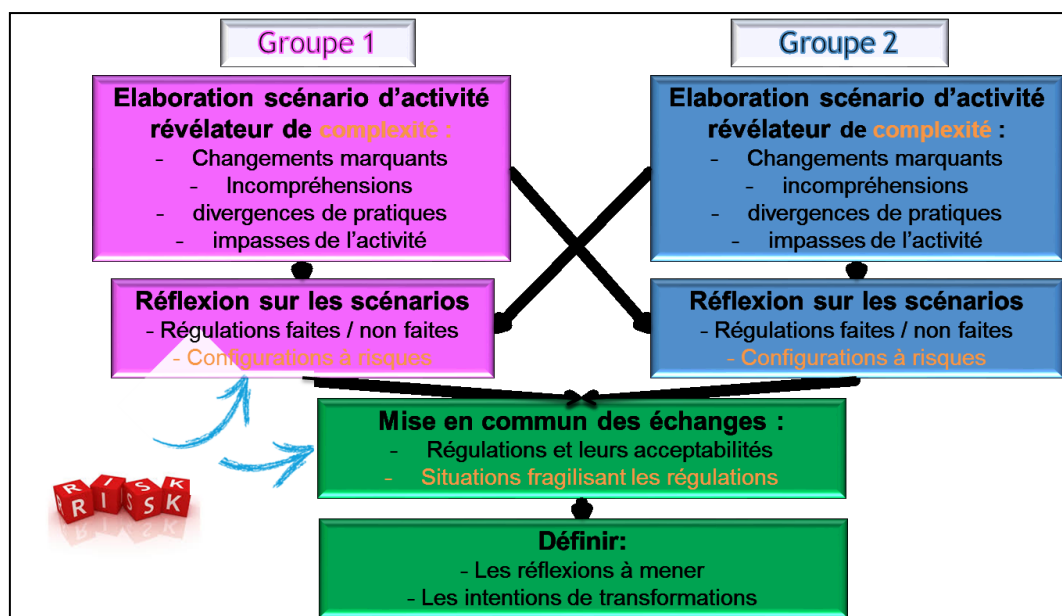


Figure 17 : Schéma synthétisant les étapes de l'expérimentation

Cette approche a été acceptée par les personnes présentes à la réunion du 1er avril 2016 (deux coordinateurs en gestion des risques, 1 représentante de la direction, des représentantes métier). Deux courriers ont été adressés le 28 avril 2016 aux directions des centres privés pour les informer de la participation d'une partie de leur personnel à l'expérimentation. La division

de Paris de l'ASN – menant des inspections sur la mise en place des démarches en gestion des risques et sur ce qu'elles produisent – a également été informée. Face à la difficulté de créer de nouvelles plages de discussion collective pour analyser les risques, il a été décidé de remplacer certaines réunions « qualité » par l'expérimentation. Six expérimentations ont été conduites dans ces deux centres de radiothérapie (trois sessions par centre) mais seulement les quatre premières ont été retranscrites pour l'analyse.

Les expérimentations se sont déroulées de la manière suivante :

Pendant environ 30 minutes, le(s) groupe(s) a(ont) élaboré un scénario d'activité à partir de changements insidieux ou marquants, d'incompréhensions entre professionnels de même métier ou de métiers différents, de divergences de pratiques et d'impasses organisationnelles. Pendant les 30 minutes suivantes, chaque groupe de réflexion a déterminé les régulations mobilisées relatives à ce scénario d'activité. Les deux groupes de réflexion se sont ensuite réunis (1^{ère} session du centre Paros et du centre Hérakléia). Pendant environ 45 minutes, les groupes ont échangé sur les régulations et leur acceptabilité et sur les situations pouvant les fragiliser. Dans le dernier quart d'heure, les participants ont défini de nouveaux cadres et objets de réflexion. Un glissement entre les étapes 1 et 2 a été constaté. Il est difficile pour un groupe d'élaborer un scénario d'activité sans aborder les régulations.

L'analyse des scénarios élaborés par les deux groupes lors de la première session montre que les participants ont rencontré des difficultés pour s'éloigner des principes méthodologiques mobilisés dans les méthodes classiques d'analyse de risques. Les participants se sont appuyés sur les dysfonctionnements et événements rencontrés par l'équipe (CREX) et sur les contraintes fragilisant la qualité de prise en charge des patients (démarche qualité) pour élaborer les scénarios, plutôt que sur les manifestations de la complexité du travail (incompréhension, divergence de pratiques, changement, impasse organisationnelle) comme demandé dans la consigne. Face à la faiblesse des discussions sur certaines dimensions dans les scénarios d'activité de la première session (Paros, Hérakléia), des questions ont été élaborées (cf. Encadré page suivante) et projetées sur le mur de la salle, à la place de la représentation graphique (cf. Figure n°17) pour aider les groupes à s'approprier la méthode et à intégrer les différents éléments demandés dans les scénarios d'activité de la deuxième session (Paros et Hérakléia) :

Etape 1 : Quels sont les changements progressifs ou ceux qui vous ont marqués /marquent ? Qu'est-ce que vous ne faites plus, que vous ne pouvez plus faire, qui ne va plus être valable, que vous aimeriez faire? Quelles sont les pratiques de vos collègues que vous ne comprenez pas ? Quelles sont les pratiques (même / autre métier) que vous faites différemment ? Quelles sont les activités demandées impossibles à faire? Quelles sont les activités, les pratiques pour lesquelles vous ne pouvez pas faire comme prévu (changements, étape intermédiaire)?

Etape 2 : Comment faites-vous pour faire votre travail quand il vous manque des éléments ou quand il est bloqué ? Quelles sont les actions de vos collègues qui vous aident dans votre propre activité ? Quelles sont les actions que vous menez qui aident vos collègues ?

Etape 3 : Que pensez-vous de ces régulations? Le feriez-vous pour un proche ? Quels sont les éléments de la situation qui pourrait empêcher ou fragiliser une régulation, un rattrapage, une adaptation ? Qu'est-ce qui pourrait la modifier ?

Etape 4 : Quelles sont les évolutions prioritaires ? Sur quoi souhaiteriez-vous agir ? Quelles sont les évolutions impossibles ? Sur quoi souhaiteriez-vous réfléchir ? Comment pourriez-vous réfléchir autrement sur cette situation ?

12.1.3. Analyse des données

Quatre enregistrements sur six ont été retranscrits intégralement pour pouvoir mener une analyse approfondie des échanges. Les enregistrements de la dernière réunion du site 1 et du site 2 ont été écoutés pour s'assurer que ces derniers échanges ne contredisaient pas les analyses des discussions retranscrites.

Les données enregistrées et retranscrites dans leur totalité ont été analysées en deux temps. Premièrement, il s'agissait d'étudier les scénarios élaborés par les participants et deuxièmement, d'analyser le contenu des échanges.

12.2. Résultats

L'analyse des données à cette étape a été conduite de manière à répondre à l'objectif de mettre en lien la complexité du travail avec les risques encourus par les patients. Pour rappel, les données recueillies sur les deux centres de radiothérapie au cours des deux sessions sont analysées pour étudier la capacité des participants 1) à élaborer un scénario d'activité complexe, 2) à identifier les modes de réussite pour faire face aux complexités, 3) à déterminer les processus de fragilisation de ces modes de réussite (risques encourus par les patients) et enfin, 4) à définir des mesures pour améliorer la sécurité des soins et à penser autrement les situations risquées (nouveaux objets de réflexion), en l'absence de solutions.

12.2.1. Les contraintes de l'activité et la complexité

Dans les scénarios d'activité, de nombreuses contraintes ont été identifiées par les différents groupes. Elles ont été mises en visibilité par différents moyens :

- **En parcourant le processus de soin :** la contrainte « *absence de médecin pour établir la demande de scanner* » a été déterminée lorsque l'étape du scanner a été discutée. La contrainte « *patient non francophone* » a été intégrée dans le scénario au moment de prévenir le patient de l'annulation de son rdv.
- **En discutant de changements** au niveau technologique, de l'organisation et des pratiques.
- **En discutant d'incompréhensions** des manipulateurs sur le « *nombre important de champs en dosimétrie pour un patient en soins palliatifs* ».
- **En discutant l'hétérogénéité des pratiques :** sur les doses à délivrer pour un patient en soins palliatifs. Ces différences de pratiques s'expliquent par une formation initiale et une transmission de pratiques au niveau des dosimétristes – par exemple protection des reins – qui ne correspondent pas aux pratiques des médecins.
- **En discutant les régulations impossibles à mener :** la contrainte « *patient non francophone* » a été déterminée lorsque la régulation du médecin « *demande au patient s'il a eu déjà des rayons* » était empêchée par l'absence de compréhension du patient.

L'élaboration de scénarios d'activité et leur analyse ont permis de mettre en évidence différents types de contraintes :

- **Les contraintes liées au patient :** *un patient n'est pas francophone. Un patient est en mauvaise forme. Le patient est en retard. Le patient est énervé...*
- **Les contraintes liées à la pathologie du patient :** *un patient atteint d'une épidurite doit être pris en urgence. Le patient a déjà été irradié (pelvis) dans un autre centre...*
- **Les contraintes liées à l'organisation :** *un patient arrive en consultation avec un dossier médical incomplet (sans imagerie, sans renseignement sur une irradiation antérieure). Un patient arrive au scanner de positionnement sans prescription médicale. Un dossier arrive en physique sans prescription. Le médecin référent est absent. Les médecins ne sont pas disponibles pour valider les images. La dosimétrie est validée tardivement par le médecin. Le planning du médecin est surchargé (intégration d'un patient urgent). La dosimétrie est changée en cours de traitement. Un problème de communication entre le prothésiste et les manipulateurs. Le dossier*

technique n'est pas prêt. Les pratiques hétérogènes entre les médecins référents et les médecins remplaçants...

- **Les contraintes techniques :** *le workflow n'est pas à jour. Les vues des imageries en trois dimensions sont illisibles. Le matériel est en panne. Le Treatment Planning System (TPS) n'est pas relié à Aria...*
- **Les contraintes externes :** *les inondations ont retardé l'ambulancier qui amène le patient à sa séance de traitement.*

Les contraintes ne sont jamais présentées de manière isolée dans le scénario d'activité. Il s'agit toujours d'une combinaison de contraintes. La complexité du travail est liée au nombre de contraintes. Une autre forme de complexité est liée à l'inadéquation entre les besoins de l'équipe médicale et certaines contraintes, comme dans la phase exploratoire :

1) Le premier scénario du site Paros à la première session résulte de l'analyse de l'inadéquation entre :

- le besoin indispensable d'informations – pour progresser dans le soin (déterminer provisoirement le traitement, planifier le premier rdv de scanner) et pour le sécuriser (éviter le risque de recoupe, c'est-à-dire la ré-irradiation d'un organe à risque, dans le scénario il s'agit de la moelle épinière) et,
- l'absence de ces informations au moment de la consultation du patient alors qu'il ne peut pas être renvoyé à son domicile (urgence, mauvaise forme) le temps de récupérer son dossier.

2) Le deuxième scénario du site Paros à la première session résulte de l'analyse de l'inadéquation entre :

- le besoin de préparation du dossier d'une nouvelle patiente et,
- des contraintes liées à un contexte défavorable : retard de la patiente, accès difficile à certaines informations (pas de carte vitale, dossier incomplet), absence de l'imagerie jusqu'au contourage, planning du médecin surchargé, absence du médecin au moment du scanner.

Comme à l'étape exploratoire, la complexité du travail s'explique par la propagation de contraintes à différentes étapes du traitement. Par exemple certaines données sur le patient – nécessaire à la progression dans le soin – sont manquantes à différents étapes : à la consultation médicale, à la programmation du patient, au scanner, à la dosimétrie. Autre exemple, l'indisponibilité du médecin à différentes étapes du soin : au démarrage, à la

validation des images de contrôle, à la mise en place du patient, à l'étape de physique. Ces différents exemples illustrent la propagation de contraintes.

Les discussions du groupe Paros sur ce scénario d'activité permettent d'approfondir les connaissances sur les contraintes. Trois nouvelles contraintes sont identifiées : la charge du planning, la spécialisation des médecins, l'absence de transmission de la prescription médicale.

La charge du planning laisse peu de marges pour la planification en temps réel et conduit l'équipe à éviter le report du patient pour éviter de nouvelles planifications : *« on va quand même faire l'examen [le scanner] parce que si on le reporte après il n'y a pas de place et on n'aura pas de médecins »* (PM). *« Parce que si le planning n'était pas chargé, on aurait des places pour donner les rdv et ça sans problème. Là on est obligé parce que les places sont chères »* (PM).

La spécialisation des médecins limite l'appui technique des médecins lorsque l'équipe en a besoin et que le médecin référent est absent : *« Chaque localisation demande tellement une quantité de connaissances que les médecins sont obligés de se spécialiser »* (PM). *« La spécialisation fait qu'on est limité sur le plan technique en fait »* (RT).

L'absence de transmission de la prescription médicale après la consultation : *« Si je vois que dans l'après-midi, ils ont 10 nouveaux, c'est mort le soir [d'avoir la prescription médicale] »* (CI). *« Et même en faisant ça [les relancer], des fois, le lendemain, on va me dire au scan que ce n'est pas fait »* (CI). *« On va laisser des post-it au scan [prescription à faire] mais il suffit que le dossier soit resté une semaine en contrôle dans les bannettes et le post-it a été retiré. Et puis ça passe la semaine suivante à un autre collègue qui fait les contours, il va juste vérifier son étape et l'envoyer en physique sans la prescription »* (DM). *« Il [un médecin] fait la fiche [mais pas la prescription informatique], c'est tout parce que l'informatique ce n'est pas son truc, il n'aime pas trop donc il remet ça à plus tard »* (CI). *« Avant chaque médecin avait une secrétaire »* (CI). *« C'est un médecin qui voit beaucoup de patient »* (CI). *« Il manque de temps de présence ici pour que tout soit bien »* (MP). *« C'est mieux mais le problème, c'est qu'il est toujours dérangé, il est censé être au scan et il est au téléphone »* (MP). *« Il appelle l'accueil pour avoir le scan en disant j'ai une petite urgence, est-ce que tu peux voir pour la prendre »* (MP).

Ces trois contraintes limitent les régulations possibles au sein du centre Paros mais aucun risque pour le patient n'a été associé à ces contraintes à cette étape.

Un nouveau type de complexité des situations de travail apparaît dans l'expérimentation, celle qui est liée à la complexité du soin (3).

Le scénario d'un des deux groupes du site « Herakleia » lors de la première session est élaboré à partir d'un soin considéré complexe au niveau de la prescription médicale, de la

mise en place du patient et de la dosimétrie lors de la prise en charge d'un sein complet. La complexité du soin s'explique par :

- un délai court de prise en charge à respecter après la chirurgie ;
- une couverture de plusieurs volumes avec différentes énergies (nombreux faisceaux d'irradiations) permise grâce à l'évolution technologique ;
- une position antalgique prise par le patient, difficilement reproductible alors que la durée du traitement est longue du fait de la multitude de faisceaux.

Dans cet exemple, la complexité du travail est en partie visible car inhérente au soin (complexité de la prise en charge des seins complets) et en partie invisible du fait de la situation de travail (besoins contraints, changements, incompréhension).

Les discussions du groupe Herakléia sur ce scénario amènent les participants à compléter les connaissances sur les complexités de l'activité et à faire un lien entre deux sujets « le traitement en urgence » et « le nombre important de faisceaux à délivrer ». La démocratisation de la prise en charge de traitements en urgence dans ce centre contraint d'autant plus la préparation des dossiers nécessaire à la personnalisation et à la précision de ce type de soins multipliant les faisceaux en dosimétrie. Un couplage entre ces deux activités est ainsi identifié. Mais ce sont les dimensions humaines (affective, conflictuelle) et leurs effets sur les pratiques de l'équipe (contraintes temporelles, rapport aux règles, glissement de tâches) qui seront essentiellement développés dans ce groupe :

- Deux nouveaux changements : l'évolution de la médecine (amélioration des chances de vie) et l'évolution du rapport des patients à leur pathologie et à leur traitement.
- Une pratique contestable : la dimension affective du soin peut favoriser la continuité d'un traitement et amplifier le glissement de tâches (réorganisation informelle de l'équipe).
- Une impasse organisationnelle : la planification des patients alors que le médecin est indisponible lors de la mise en place du patient.

En synthèse, l'élaboration de scénarios d'activité permet de décrire différentes complexités du travail (différents types de contraintes, couplages, impasses organisationnelles) et des complexités liées au soin et aux dimensions humaines qu'elles nécessitent.

La réflexion sur les complexités du travail pourra être mieux outillée dans des travaux futurs en aidant les groupes à questionner la relation entre les besoins de l'équipe et les contraintes

quotidiennes. Une réflexion sur les besoins de l'équipe pourra être proposée dans les expérimentations des étapes suivantes.

12.2.2. Des complexités du travail aux modes de réussite de l'équipe

Les discussions dans la deuxième étape de l'expérimentation ont permis d'identifier d'autres éléments que les régulations qui favorisent la progression dans le soin et sa sécurisation. Quatre types de modes de réussite ont ainsi été identifiés.

Premièrement, ils peuvent être liés à **l'organisation de l'activité**. Ce sont des dimensions inhérentes à l'activité, formelles ou informelles qui favorisent la réalisation du travail. Ces dimensions facilitantes peuvent provenir de l'extérieur du centre ou de l'interne (cf. Exemples ci-dessous).

« Ce qui nous sauve nous, c'est que la plupart du temps, on voit des patients dont les [médecins] correspondants nous appellent directement pour avoir un rdv. Cela permet d'avoir pleins d'informations que l'on n'aurait pas si la prise de rendez-vous passait par les secrétaires » (RT). « Mercredi, j'avais eu le médecin au téléphone pour un rdv en urgence pour une compression médullaire. Je suis dérangée tous les mercredis mais au moins le médecin m'a raconté tout le dossier, je savais que j'avais une urgence et j'ai pu organiser ma journée en fonction » (RT).

« Les médecins ont des orientations d'organes [spécialisations]... Nos secrétaires connaissent les [médecins] correspondants, elles ont des espèces de passe-droit et elles savent qui appeler pour essayer d'aller plus vite » (RT). « Si la secrétaire avec laquelle je travaille n'est pas là le jour où on fait les nouveaux, les autres secrétaires vont galérer pour savoir qui contacter » (RT).

Toutefois, ce type de mode de réussite peut générer des contraintes (interruption de tâches dans l'exemple ci-dessus).

Deuxièmement, les modes de réussite peuvent être liés à des dispositions permettant de cadrer les pratiques et de sécuriser le soin. Ce type de mode de réussite est appelé également **barrières** dans les industries à risques. Il s'agit de pratiques ou de dispositions de protection : contrôle (vérification métier à chaque étape), redondance des contrôles (double contrôle en physique), blocage dans la progression du soin (report du soin en l'absence d'informations).

Troisièmement, la majorité des modes de réussite discutés sont des **régulations** mises en place par l'équipe pour progresser dans le soin ou le sécuriser. Ce sont généralement des pratiques individuelles, parfois partagées collectivement. Les régulations décrites ci-dessous

(cf. encadré) sont réalisées pour récupérer ou pour transmettre des informations nécessaires à la préparation du soin.

« Le médecin perd énormément de temps au téléphone pour appeler les correspondants et à partir du moment où le planning [des consultations] est bousculé, on fait la moitié de ce qu'on doit faire ou on n'y pense pas ou on le fait après » (RT). « Donc la surveillante, elle se débrouille pour donner les rdv alors qu'elle n'a aucune info » (PM). « Alors que normalement, elle est censée avoir tous les documents pour donner les rdv dans notre procédure » (RT).

« Le problème est de ne pas renvoyer la patiente lorsqu'on n'a pas de documents. On se met en difficulté parce qu'on a voulu rendre service et parce que c'est un cancer » (RT). « On se met en danger mais on a des parades » (CGR). « Des régulations qui peuvent conduire à des trucs très compliqués » (RT).

Lorsque le patient vient sans sa carte vitale, les données du patient sont « rentrées manuellement dans l'ordinateur... Tout ce qu'il ne faut pas faire » (RT) parce que les saisies sont sources d'erreurs.

« Il [le patient] voit le toubib sans imagerie » (RT). « Y'a eu deux médecins, ça ne leur posait pas de problème » (PM). « Oui y'en a eu ici. Sans imagerie alors que pour le dossier c'était nécessaire » (RT). « Il y a des cas où l'on peut se passer d'imagerie mais pas tous » (RT).

« On communique les uns avec les autres [entre médecins du centre]... « On se prévient si on bouge le dossier de quelqu'un, s'il y a une urgence, s'il y avait un truc incomplet... On est solidaire donc ça évite les soucis » (RT).

« La manipulatrice au scan prend l'info, elle papote avec le patient, elle regarde le dossier, elle vérifie s'il n'y a pas de tatouage. Elle passe derrière, elle fait une consultation en plus » (CGR). « La physique va se poser des questions sur le dossier, elle va vérifier et contacter le service qui a traité le patient » (CGR). « Il existe des vérifications de l'étape précédente, la physique et les manips vont vérifier » (CGR). « Quand on valide une de ses dosimétries ou celles des autres [médecins], je demande systématiquement à vérifier si le patient a eu une ancienne radiothérapie » (RT).

Certaines de ces régulations peuvent générer des contraintes ou être contestables pour certains membres de l'équipe dans certains cas.

La majorité de ces régulations lèvent des blocages dans la progression du soin. Elles sont nombreuses et concernent généralement plusieurs métiers. Elles peuvent se succéder (régulation d'une contrainte ou d'une régulation impossible) ou être menées en parallèle (régulation par des métiers différents au même moment). Par exemple, pendant que les secrétaires et/ou les médecins et/ou la physique tentent de récupérer les données, un

manipulateur peut faire un scanner et l'équipe médicale fait le contournage de différentes zones, des organes à risque, pour ne pas bloquer la préparation du soin en physique.

Les régulations permettent également de sécuriser le soin et dans ce cas, il s'agit de délégations formelles ou informelles de contrôles, de vérifications et de validations entre les métiers à certaines étapes du soin.

La plupart de ces régulations sont considérées comme des « **bonnes pratiques** ».

Enfin, le quatrième mode de réussite identifié est la **réorganisation de l'équipe**, comme la délégation de tâches en situation d'urgence médicale. Cette dimension de l'activité a été assez peu décrite.

« On fait les différentes tâches. On recherche tous les informations » (MP). « En dosimétrie s'il contoure les organes à risques, c'est du glissement de tâches. Normalement, ils ne sont pas censés [le faire]. Mais pour avancer, pour aider... Ils vont le faire » (CGR). « Le glissement de tâches, ça arrive souvent » (C).

Les échanges sur les scénarios d'activité entre les participants permettent de multiplier les connaissances sur les modes de réussite et de **décrire leurs domaines de validité**. Ces discussions permettent de caractériser d'une part, les exceptions des modes de réussite (sauf dans tel cas...), c'est-à-dire les situations pour lesquelles une régulation ne peut pas être utilisée et d'autre part, les conditions d'utilisation des régulations, c'est-à-dire les conditions nécessaires à leur mobilisation (si et seulement si...).

*« On renvoie forcément le patient » (cadre) **versus** « Si c'est une urgence, on va tout faire pour ne pas le renvoyer » (RT). « Il y a toujours un médecin référent sur le site » (CGR) et « Normalement, il peut dépanner » (RT).*

*« On est toujours joignable » (RT) **versus** « Toujours... pas forcément » (cadre).*

*« On a toujours un médecin référent » (CGR) **versus** « En réalité, le médecin qui ne fait pas d'ORL, si on a un problème avec un dossier ORL, en fait c'est comme si on a personne » (PM). « Sur le plan technique, en fait la spécialisation fait qu'on est limité » (RT).*

*« Normalement, on pourra rien programmer comme traitement tant qu'on n'aura pas récupéré le dossier technique » (RT) **versus** « On programme le scanner » (Cadre) « Si on connaît la localisation [de son ancien traitement] » (MERM).*

« Sans dossier, on ne le traitera pas » (RT) **versus** « Si, on l'a fait l'autre jour. On a lancé une radiothérapie de poumon sur quelqu'un qui avait été traité pour un canal anal » (RT).

« Si on a un risque de recoupe, on stoppe » **versus** « Si on est sûr qu'il n'y a pas de recoupe, on lance le traitement » ou « Si l'ancienne irradiation est loin, on n'attend pas le dossier ».

« Tu commences ta dosi quand même » (MERM) **versus** « Ça dépend. Parce que si on commence et que personne ne voit derrière, ça peut passer à l'as » (Dosi).

« On arrive à des mécanismes de régulation contraints parce qu'on ne peut pas faire le contour sans imagerie et les rdv sont reportés. Il y a une espèce de blocage » (RT) **versus** « Cela dépend de la localisation. Des fois si c'est une épaule, on ne bloque pas » (PM) mais « pour un poumon ou un truc comme ça [vertèbres], c'est absolument nécessaire ».

« Les mécanismes de régulation ne peuvent plus s'appliquer » (RT). « Pas d'imagerie, c'est un verrou en physique, pas de contours, pas de traitement, report de rdv » (CGR) **versus** « Si c'est une métastase, on va se contenter d'un truc écrit sans voir les images » (RT). « C'est vrai qu'on pourrait continuer » (PM).

Certains manipulateurs regardent la prescription médicale « Parce que toi, tu as l'expérience » **versus** « Un nouvel arrivant, manip, jeune diplômé » (CGR). « Oui, il ne va pas le voir » (MP). « Ca fragilise cette régulation [contrôle de la prescription par les manipulateurs] » (CGR).

Le domaine de validité d'une régulation peut également être défini à partir de son caractère acceptable ou inacceptable. Certaines régulations sont contestées par certains membres de l'équipe qui n'adhèrent pas à leur réalisation. Par exemple, les régulations « multiplier le nombre de faisceau pour couvrir les volumes selon la prescription médicale » ou « s'appuyer sur des délégations informelles sans la compétence associée » sont contestées par certains.

Enfin, certaines régulations de type « savoir-faire de prudence » ne sont pas généralisées par manque de compétence ou de temps : « mener les vérifications des médecins (physiciens, manipulateurs) », « regarder la somme de tous les faisceaux sur chaque volume » (pratique individuelle) ou « refaire un dessin à la programmation des faisceaux pour vérifier qu'il n'y a pas d'erreurs » (pratique individuelle).

12.2.3. Les fragilisations des modes de réussite et les risques encourus par les patients

Les résultats précédents montrent que les risques encourus par les patients peuvent émerger de la fragilité intrinsèque des régulations, c'est-à-dire de leur domaine de validité. Par exemple,

l'absence d'application de certaines pratiques de sécurisation informelles (délégation de contrôle, de vérification, de validation) – pouvant être décrites comme des savoir-faire de prudence – peut générer des risques pour le patient si elles ne sont pas menées alors qu'une partie de l'équipe pense qu'elles le sont. Autrement dit, ces discussions commencent à mettre en évidence des risques à partir des fragilités des modes de réussite, sans les aborder directement. Le caractère acceptable, spécifique ou généralisé d'une régulation va déterminer sa robustesse.

12.2.3.1. Risques identifiés à l'élaboration des scénarios

Certains risques sont identifiés par les groupes dès l'élaboration des scénarios d'activité.

Dans la première session de l'expérimentation (Paros 1), l'élaboration d'un scénario d'activité a permis au groupe d'identifier le risque de recoupe – c'est-à-dire le risque de sur-irradiation relatif à deux radiothérapies simultanées dans la même zone à des temps différents – sans que la complexité du travail ne soit réellement décrite. Ce scénario met en évidence l'existence du risque de recoupe à partir de l'inadéquation entre les besoins d'information de l'équipe sur d'éventuels anciens cancers d'un patient, sur des radiothérapies antérieures et les contraintes quotidiennes empêchant l'accès aux informations sur le patient et aux imageries réalisées par l'établissement de santé correspondant.

Dans la première session de l'expérimentation (Paros 2), le soin est bloqué pour des raisons de sécurité (report du soin possible en radiothérapie en l'absence d'informations, mauvais état général du patient...). De nouvelles contraintes – potentiellement à risques – pourront apparaître à la reprise du patient mais elles n'ont pas été traitées dans la suite de l'expérimentation. Les participants ont identifié que la régulation « saisie manuelle des données sur le patient dans le système informatique en l'absence de sa carte vitale » permettant de progresser dans le soin pouvait être à risque : la saisie manuelle des données est source d'erreurs. L'absence de préparation du dossier n'a pas été considérée à risque puisque le soin a été bloqué à l'étape de contourage.

Dans la première session de l'expérimentation (Hérakléia 1), les risques identifiés par les participants dans ce scénario proviennent de la fragilité d'une régulation et de la fragilisation d'une barrière permettant de sécuriser le soin.

A ce stade de la réflexion, deux risques ont été identifiés par le groupe à partir de l'affaiblissement d'une régulation et d'une barrière :

- La régulation « organisation de l'absence des médecins par des remplaçants » conduit à multiplier les interventions de médecins différents et à favoriser l'absence de détection d'une erreur : « *Le médecin fait la dosimétrie sur le mauvais scanner* » (MERM). « *Le dossier est validé par le médecin remplaçant, [puis] par [l'équipe en] physique* ». « *L'ancien traitement n'est pas repositionné* » (CGR) et « *sa dosimétrie n'est pas bonne* » (MERM). Dans le scénario d'activité de ce groupe, l'erreur (mauvais scanner) est identifiée lors du matching et le traitement est reporté ;
- La barrière « *s'assurer de l'existence d'un ancien traitement* » est fragilisée et le risque de recoupe n'est pas identifié par l'équipe : « *On ne s'est toujours pas aperçu qu'il y avait eu un ancien traitement qui n'a pas été pris en compte* » (PM). Deux moyens de détecter le risque de recoupe sont proposés (numéro de dossier, points de tatouage).

La fragilité de la détection du risque de recoupe par le numéro de dossier est établie dans le scénario mais la fragilité de la détection par le nombre de points de tatouage n'est pas interrogée.

Dans la première session de l'expérimentation (Hérakléia 2), deux types de risque et trois risques ont été identifiés :

- **Le risque de mauvaise dose** : la complexité de la prise en charge des seins complets peut entraîner des erreurs dans l'addition des doses, dans les saisies manuelles lors du transfert de données dans le système de planification du traitement (Pinnacle). Certaines erreurs sont détectées : « *Je renvoie le dossier une fois sur 4 parce que ce n'est pas les bonnes doses... il peut manquer des séances ou y avoir des séances en trop sur des volumes* » (PM).
- **Le risque de mauvais endroit** : l'absence d'informations au moment du scanner peut conduire à ne pas scanner correctement le sein (manque des repères des aires ganglionnaires) ; la complexité des dosimétries peut allonger le temps de traitement et rendre difficile la reproduction du positionnement du patient : « *les traitements durent une demi-heure au poste et la patiente bouge. On appelle le médecin pour lui dire qu'on a un souci* » (Cadre).

Ce scénario met en évidence l'émergence de risques relatifs à la complexité du soin (prise en charge sein complet) et à des impasses organisationnelles (besoin contraint, régulations empêchées). Les risques de mauvaise dose (addition incorrecte des doses) et de mauvais endroit (décalage dans le positionnement) sont identifiés.

Dans la deuxième session de l'expérimentation (Herakléia), deux risques de type « mauvais endroit » ont été identifiés :

- **Le décalage dans le positionnement** : la reproduction du positionnement du patient avec une dosimétrie multi-faisceaux (8 à 12) est difficile dans certains cas (patients douloureux, fatigués, énervés...) ;
- **L'irradiation d'un organe à risque** : l'absence de contournage d'un organe à risque et l'absence de détection possible : « *Ça arrive fréquemment qu'ils [la physique] me reprennent, tu n'as pas contourné ça ou tu as oublié ça parce que j'ai été interrompue 25000 fois* » (RT). « *On appelle que toi, on t'appelle en priorité... Parce que tu as une expertise là-dessus qu'ils [les autres physiciens ou les dosimétristes] n'ont pas* » (PM). « *Ce n'est pas écrit que le physicien et le dosimétriste doivent vérifier que tu as contourné tous les organes à risques* » (CGR). « *Je sais que tu rends service, mais c'est une régulation* » (CGR). « *Sauf qu'à un moment, je ne peux plus tout faire* » (RT). « *Ce qui fait peur quand même c'est qu'à l'arrivée, avec tout ça, on va quand même le traiter* » (CGR).

Trois explications sont données par le groupe : un défaut de préparation du dossier et l'absence de blocage ou de report du traitement lorsque les manipulateurs identifient un décalage dans le positionnement du patient (surcharge du manipulateur, indisponibilité du médecin, attachement au patient).

En synthèse, des risques sont identifiés lors de la conception de certains scénarios d'activité mais ils ne sont pas notés dans la version à discuter. Ils peuvent être liés à des changements, à la complexité du soin, à l'existence de contraintes, voire d'impasses organisationnelles, à la fragilisation d'une régulation ou d'une disposition (barrière) permettant de sécuriser le soin.

Ce résultat laisse supposer que l'identification des risques ne nécessite pas de passer par la caractérisation des complexités de l'activité. Toutefois, les situations dans lesquelles le risque s'exprime sont peu décrites. L'identification des risques est générale.

12.2.3.2. Contextualisation des risques

La troisième étape de la réunion demande aux participants de revenir aux risques en identifiant les processus de fragilisation des modes de réussite (cf. Figure 17).

Le lien entre la complexité de l'activité et les risques encourus par les patients se fait de deux manières : soit la mise en débat d'un scénario d'activité a permis d'identifier des risques, soit

la mise en discussion d'un risque générique identifié lors de l'élaboration du scénario a permis de préciser la situation dans laquelle il se développait.

Deux situations à risques ont été précisées dans les réunions, la première par le groupe « Paros » et la deuxième par le groupe « Herakléia » :

- **Le risque de traiter le patient au mauvais endroit** : lorsque le traitement présente un décalage à l'imagerie légèrement en dehors des normes (non-respect) ou qu'il existe un doute sur le positionnement (imagerie peu lisible) et que le traitement n'est pas bloqué parce qu'il est réalisé en urgence (épidurite par exemple) par un manipulateur seul au poste sans l'appui d'un médecin (indisponible).

Absence de préparation des urgences : « *Il t'appelle [le scan], j'arrive dans une heure, j'ai une petite urgence, je peux la faire venir* » (MP). « *Il nous met devant le fait accompli* » (CI). « *Travailler dans l'urgence, c'est jamais bon* » (CI). « *Il faut tout mettre en place rapidement* » (MP). « *Si on squeeze les étapes...* » (CI). « *Des fois t'avais des couacs parce qu'il y a eu un petit changement et comme ils [les patients] ne sont pas connus...* » (MP). « *Donc un individu, ça désorganise tous les métiers ?* » (CGR). « *Mais à côté de ça, les patients l'apprécient beaucoup, il est très à l'écoute, les secrétaires et nous aussi, on a du mal à lui dire non* » (CI).

- **Le risque de traiter un patient avec une mauvaise dose** : dans une situation où la dosimétrie est complexe (sein complet par exemple), la prise en charge (dossier, patient) est réalisée par plusieurs médecins (personnel tournant entre le médecin référent, son collègue, un remplaçant). La dosimétrie est refaite après validation par le médecin et par le physicien en vue d'une optimisation, alors que l'équipe de physique est en sous-effectif et/ou en surcharge (nombre de dossiers importants). Ce risque pourrait être amplifié suite à l'augmentation de l'activité avec l'arrivée d'une troisième machine.

Lors de ces échanges, des facteurs aggravants les risques ont été identifiés lorsque certaines barrières ne remplissent plus leur rôle (absence de prescription médicale, absence de contrôle de la prescription médicale) :

Absence de la prescription médicale : « *Je vérifie la prescription et si je vois qu'elle n'est pas faite, j'appelle [le médecin]...* » (CI) « *Un après-midi où il y a beaucoup de nouveaux, je peux oublier* » (RT). « *Dans le circuit, le dossier, il avance ?* » (CGR). « *Les verrous [pas de prescription] peuvent sauter jusqu'au scanner en physique. Des dossiers m'arrivent encore sans prescription* » (DM). « *Tu as besoin de savoir [la prescription] pour les images portales* » (DM). « *Parce que nous, on peut encore faire le scanner si on a la localisation sans avoir la prescription* » (MP). « *En principe, si on n'a pas de prescription, on s'arrête. Mais voilà, on ne va pas tout retarder* » (MP). « *On sait très bien comment ça marche. On fait* »

venir le patient, on ne va pas lui dire, écoutez monsieur, désolé [on ne peut pas faire votre scanner] » (CI). « Et puis, l'autre collègue fait les contours, il va juste vérifier son étape à lui et il envoie en physique sans prescription » (DM). « Le problème, on met des nouveaux à partir de 14h alors qu'on sait qu'il arrive qu'à 15h. Donc déjà il [le médecin] se prend une heure de retard. Il fait la fiche mais c'est tout ce qu'il peut faire, parce qu'en plus, l'informatique, ce n'est pas son truc, donc il remet ça à plus tard » (CI). « C'est un médecin qui voit beaucoup de patients » (CI). « Oui, il manque de temps de présence ici pour que tout soit bien » (MP). « Le problème, c'est qu'il est toujours dérangé, il est censé être au scan, il est au téléphone » (MP).

Absence de contrôle de la prescription médicale : *« Pour l'instant, il n'y a pas de double contrôle médical [de la prescription]. Il fait une prescription, t'as personne qui va vérifier qu'il prescrit 70 grays à sa prostate. Les médecins nous ont dit, il n'y a pas de double vérification » (CGR). « On a quand même des tranches d'idées... Des tranches définies pour une prostate » (MP). « Parce que toi, tu as l'expérience. Un nouvel arrivant, manip, jeune diplômé » (CGR). « Oui, il ne va pas le voir » (MP). « Ça fragilise cette régulation » (CGR).*

La connaissance de ces différentes situations à risques pourrait aider l'équipe à organiser le travail pour les éviter et à développer des « savoir-faire de prudence » lorsque ces situations surviennent.

12.2.3.3. Mise en évidence du processus de fragilisation de modes de réussite

Les expérimentations sur deux centres différents (Paros et Herakléia) ont permis d'étudier comment une équipe contextualise le « risque de recoupe » en analysant la situation qui fragilise les modes de réussite. Dans ces expérimentations, le mode de réussite mobilisé pour se prémunir du risque de recoupe est différent en fonction du centre :

- Régulation informelle et généralisée (Paros) ;
- Barrière qui sécurise le soin (Hérakléia).

12.2.3.3.1. Fragilisation d'une régulation face au risque de recoupe (Paros)

Pour se prémunir de différents risques, dont le risque de recoupe, le centre « Paros » s'appuie sur une régulation générale « *vérifications de l'étape précédente par le métier suivant* ». Cette régulation est informelle et elle est considérée robuste par l'équipe parce qu'elle est institutionnalisée, intégrée dans le fonctionnement du centre. Toutefois les échanges montrent que cette régulation est fragilisée par une situation de surcharge de travail, par des urgences, par une absence d'adhésion de certains membres de l'équipe à cette régulation, par une absence de compétence, par un retard du patient, par un nouvel arrivant. Les fragilisations de cette régulation se propagent tout au long du processus de soin.

« Le glissement de tâches est institué... On lui a donné une vraie fonction » (CGR).

« La surveillante qui donne les rdv est censée vérifier que la prescription informatique a été faite et que la demande de scanner a été remplie [par le médecin] » vs « Dans une situation de surcharge, on ne le fait pas... » (SV). « Avec un planning surchargé, des urgences, un patient en retard... On ne va pas prendre le temps de vérifier ce qui a été fait avant » (RT). « On ne voit pas la prescription erronée » (Collégial). « Parce que le médecin, c'est le seul qui n'a pas de double vérification » (PM).

« C'est pour ça qu'en physique, il y a quand même un contrôle de la prescription » (CGR). « Encore une fois, je ne suis pas obligée de le faire, il n'y a aucune procédure qui le prévoit » (PM). « On peut considérer que ce n'est pas notre travail [et dire] j'ai déjà assez à faire, je n'ai pas envie de faire le travail des autres » (PM). « C'est compliqué parce que ça fait une charge de travail supplémentaire » (collégial).

« C'est un autre mode de contrôle, on sort de son cadre » (RT). « Il faut avoir l'expertise et les compétences pour le faire » (CGR). « On peut corriger une localisation à droite ou à gauche mais pas si c'est 66 ou 70 Gy » (PM). « Le glissement de tâches ne peut pas intervenir sur des choses proprement médicales » (RT). « Et on ne parle pas d'ORL, personne ne peut le vérifier » (PM). « Oui l'ORL c'est encore plus compliqué » (RT).

« Le fait aussi d'avoir un nouvel arrivant » (CGR) « qui n'a pas intégré ce mode de fonctionnement » (RT). « On a un nouveau physicien qui arrive, il n'a pas l'habitude d'aller vérifier les prescriptions médicales parce que là où il était avant c'était comme ça » (CGR). « C'est pareil chez les manips ou la secrétaire qui ne va pas regarder ce que le médecin a écrit » (CGR).

« Au scanner c'est le médecin qui doit définir le volume irradié. S'il n'est pas là, le manip le fait à sa place alors que normalement il n'a pas les connaissances, enfin il ne connaît pas le dossier. La délégation de tâches peut être dangereuse parce qu'on peut oublier ce jour-là que le manip a placé sans [la présence du] médecin » (PM).

« La patiente qui n'a pas dit, qui ne s'est pas dit c'est à gauche alors que c'est à droite [prescription médicale avec mauvais côté] » (MERM).

Les échanges sur l'acceptabilité de cette régulation « vérifications de l'étape précédente par le métier suivant » ont mis en visibilité de nouvelles contraintes de l'activité – plus macroscopiques – qui fragilisent également les régulations. Pour une partie des participants :

- **la dimension sociale du travail :** la régulation informelle « vérifications de l'étape précédente par le métier suivant » est fondée sur la solidarité du collectif et l'émergence d'un conflit social pourrait la fragiliser. « S'il y a une détérioration du climat social, on est mal » (CGR) ;

- **le caractère humain du soin** doit être considéré, notamment lorsqu'il s'agit de soulager un patient en soins palliatifs « *tu ne peux pas, dans le contexte qu'ils ne rentrent pas dans les clous, leur dire [aux patients] de rester avec leur douleur* » (MP). « *Si une fois par semaine, on renvoie le patient parce que le médecin n'a pas validé les images, cela veut dire que je lui diminue ses chances de survie* » (CGR). Cette dimension fragilise la régulation « report de(s) séance(s) du patient » ;
- **la dimension économique du centre** doit être prise en compte « *on est une clinique privée et on ne peut pas laisser partir le patient* » (PM). La prise en charge de patients en urgence, l'important nombre de patients par médecin, le remplissage des plages de scanner... – dimensions potentiellement plus prégnantes dans les centres privés – fragilisent la régulation « *vérifications de l'étape précédente par le métier suivant* ».

Ces différents échanges montrent que la régulation « *vérifications de l'étape précédente par le métier suivant* » est fragilisée à deux niveaux : au cœur de l'activité et par des dimensions plus macroscopiques du travail. Une dégradation du climat social ou des divergences de points de vue sur le caractère humain du soin ou sur la dimension économique du centre de radiothérapie pourrait amener des professionnels à ne plus mobiliser cette régulation et ne réaliser que leurs activités.

12.2.3.3.2. Fragilisation de barrières face au risque de recoupe (Paros)

La deuxième session expérimentale sur le site de Paros met en évidence une succession de dispositions permettant de se protéger du risque de recoupe ainsi que leurs processus de fragilisation :

- **A l'enregistrement informatique du patient** : la carte vitale permet d'alerter l'équipe sur les radiothérapies antérieures d'un(e) patient(e). Cette disposition peut être fragilisée par un enregistrement du patient dans le logiciel sans qu'il ne présente sa carte vitale, par un problème de transfert des données lors d'un changement de logiciel (TRASQER → DIC → ARIA) ou par la réalisation d'une radiothérapie avant l'existence de la carte vitale ou avant l'informatisation dans le centre :

« *C'est quand même super rare [sans dossier]* » (MP). « *Je viens de le faire... Une patiente qui était prévue aujourd'hui, qui est hospitalisée et qui arrive sans rien. Sa fille nous a donné son numéro de carte vitale et on l'a enregistré avec le numéro que sa fille nous a donné. Le nom peut être mal écrit, on peut mettre un mauvais numéro et finalement on fait un doublon [deux numéros pour une personne]* » (AS). « *On n'est pas alerté que la personne est déjà venue* » (CGR). Sauf quand « *La patiente s'est rappelée avoir eu un traitement telle année après avoir eu la consultation et elle est revenue voir la secrétaire* » (DM).

« Et l'autre patiente, ça a été jusqu'au scanner, en tous cas tous les rdv ont été créés sur la base de 2016 et après il a fallu tout effacer et tout refaire sur son ancien numéro » (MP). « Elle a eu un ancien traitement pour un sein chez nous, là, on la prenait pour une récurrence de colon » (MP). « A l'heure actuelle des choses, les deux numéros pour cette patiente existent encore » (DM). « Oui c'est ça parce qu'on l'avait eu en nouvelle patiente, on avait mis 2016 et il y avait des rdv sur deux moments » (MP).

- **Lors de la consultation médicale :** le médecin questionne le(a) patient(e) sur ces radiothérapies et traitements antérieurs. Cette disposition peut être fragilisée par l'état du patient (maladie d'Alzheimer par exemple), par un patient non francophone, par un questionnement du médecin que le patient ne comprend pas.
- **A la constitution du dossier du patient :** le dossier est souvent incomplet, parfois inaccessible. « Ils [les patients] sont dans des structures hospitalières, ils sont baladés de structure en structure, tu n'as pas de dossier » (CGR). « Ils se souviennent d'un ancien traitement, ils nous le disent mais le centre a fermé. Impossible de récupérer le dossier » (DM). « Ou le médecin est parti avec » (MP). « Le médecin est responsable de l'archivage des dossiers... Un médecin les avait stockés dans sa cave et il y a eu une inondation. Ou un médecin qui est décédé, les dossiers ont dû partir à la benne » (CGR). « J'ai des dossiers, c'est archivé, le clinique d'un côté, le centrage de l'autre ou j'ai que le centrage, je n'ai plus la fiche technique » (CGR).
- **A l'étape du scanner :** « c'est en faisant le scanner qu'ils voient [les manipulateurs] d'anciens points de tatouage » (DM). Mais les points de tatouage :
 - ne sont pas toujours visibles : « Une personne noire, tu ne peux pas voir les points de tatouage » (MP). « A long terme, le tatouage part quand même, il ne reste pas » (MP) ;
 - n'existent pas « Il y en a qui reviennent [des patients] qui n'ont jamais été tatoués. Ça arrive » (DM).

Cet échange montre que le risque de recoupe peut ne pas être identifié à différentes étapes du processus de soin. Il existe une propagation du risque de recoupe.

12.2.3.3.3. Fragilisation d'une barrière face au risque de recoupe (Hérakléia)

Les échanges sur la barrière « s'assurer de l'existence d'un ancien traitement » mobilisée pour faire face au risque de recoupe ont permis d'identifier que certains de modes de réussite peuvent être à la fois sécurisant pour le patient et présenter des risques dans certaines situations en fonction des conditions de leur utilisation :

- la transmission de l'information sur d'éventuels anciens traitements par le médecin adresseur (médecin correspondant) est courante mais elle n'est pas systématique. « *Le plus difficile est d'y penser quand l'information n'est pas marquée* » (RT) ;
- le médecin remplaçant sera plus attentif à ce risque que le médecin de prise en charge mais inversement – en l'absence d'informations – il connaît moins le patient et les pratiques du centre, notamment pour récupérer l'information ou la transmettre à l'équipe ;
- Le patient étranger vient avec un interprète pour faciliter la communication entre le médecin et le patient mais l'équipe est obligée de se fier à la compréhension et aux réponses de l'interprète. De plus, l'interprète ne vient pas à chaque séance. En l'absence d'interprète, certains patients parlent en anglais mais l'équipe pose moins de questions en anglais qu'en français ;
- un changement de prescription (suspension d'un traitement, pause, réduction...) est effectué pour mieux adapter le traitement au patient mais il génère un risque de surdosage ou de sous dosage pour le patient. Lorsque deux plans de traitement sont actifs alors que le premier devrait être clôturé, le patient peut encore apparaître sur le planning ARIA, les manipulateurs peuvent ouvrir le dossier et continuer des séances non prescrites ou interrompues par le médecin. « *L'information de la modification n'arrive pas forcément au bon endroit... Les manipulateurs... La physique ne sont pas informés* » (CGR).

Ce résultat confirme que le domaine de validité de la régulation doit être questionné (chapitre 12.2.2), connu de tous et les régulations doivent être sécurisées lorsque leurs conditions d'utilisation génèrent des risques pour le patient.

Ces échanges permettent également de mettre en évidence des processus de fragilisation de différentes dispositions pour s'assurer d'un ancien traitement :

- **questionnement du patient** pour identifier l'existence d'une ancienne radiothérapie :
 1) le patient n'a pas eu de consultation d'annonce paramédicale faute de manipulateurs pour réaliser l'interrogatoire du patient (manque de manipulateurs, plages horaires difficiles à trouver). 2) L'expertise médicale est variable selon sa spécialité, son expérience, son statut dans le centre et limite la détection d'un ancien cancer : des localisations de cancer prédisposent à des récurrences (nouveau cancer dans un organe déjà atteint), des rechutes (réapparition du cancer initial au même endroit, dans les ganglions lymphatiques, dans un autre organe), des métastases (colonie secondaire de cellules cancéreuses à distance du cancer initial). 3) Le questionnement du médecin est mal posé et source de confusion « *avez-vous eu un ancien traitement ici ? Non [mais il en a eu dans un autre centre]* » ou le patient ne comprend pas les mots utilisés par le

médecin (radiothérapie, rayons, traitement) ou le patient ne se souvient pas d'une ancienne irradiation ;

- **consultation médicale :** les interruptions du médecin lors de la consultation médicale peut le conduire à ne pas lire les antécédents du patient, à ne pas poser la question d'un ancien traitement au patient, ni à noter cette information dans la fiche technique ;
- **dossier patient unique :** pour trouver un patient dans le logiciel, l'assistante a besoin de deux critères (numéro de sécurité sociale, nom). En l'absence de carte vitale, en cas de changement de nom, de femme reprenant son numéro sécurité sociale (divorce)... l'assistante peut créer un nouveau dossier et l'information d'un ancien traitement n'apparaît pas. Dans ce cas, le service de physique n'a aucun moyen de savoir que le patient a eu un ancien traitement ;
- **examen du corps du patient à l'étape de la consultation médicale, au scanner ou à sa mise en place :** pour un sein, les médecins regardent l'état cicatriciel, la mobilité du bras (pas forcément les points de tatouage). Les manipulateurs au scanner regardent les points de tatouage mais ils ne sont pas toujours visibles à l'auscultation (patient de couleur, corpulent, grains de beauté) et le patient n'est pas déshabillé de la même manière au scanner qu'en consultation médicale ;
- **examen de l'imagerie :** l'équipe peut faire des confusions entre des traces de tissus nécrosés d'un patient âgé, relatives à d'anciennes irradiations et d'autres antécédents médicaux. De plus, les physiciens n'ont pas les mêmes compétences que les médecins pour détecter une ancienne radiothérapie à partir de l'imagerie ;
- **mention "attention ancien traitement" sur la fiche du patient :** 1) les secrétaires ne se rendent pas toujours compte que l'information est manquante. 2) L'assistante ne marque pas toujours l'ancien traitement sur la fiche pour 2 traitements dont les localisations sont éloignées. Lorsque le patient revient pour une troisième fois, le médecin se réfère au dernier traitement alors que les champs d'irradiation pourraient être identiques à la 1^{ère} et à la 3^{ème} irradiation. 3) Les anciens traitements ne sont pas toujours notés sur la fiche au Cyberknife.

Ces différentes fragilisations sont de réelles opportunités pour identifier des situations risquées type et pour en imaginer de nouvelles en combinant différentes variables.

Dans ces expérimentations, les scénarios d'activité définis au début des réunions ne seront pas uniquement traités en tant que scénarios à risques mais également comme des révélateurs de modes de réussite se révélant à risques pour le patient lorsqu'ils sont fragilisés. Ces nouveaux principes méthodologiques aident les participants à faire des liens entre les complexités du travail et les risques encourus par les patients (cf. Figure 18) :

- **De manière ascendante** lorsque les risques sont apparents dans le scénario d'activité : comment le risque générique se développe, s'exprime dans l'activité ?
- **De manière descendante** lorsque les risques ne sont pas apparents dans le scénario d'activité : comment les complexités du travail génèrent des risques ?

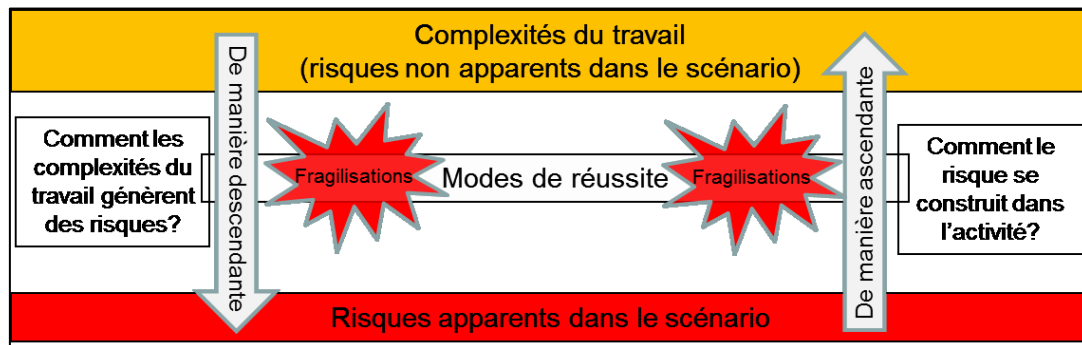


Figure 18 : Synthèse des liens entre les complexités de l'activité et les risques "Patients" avec les EPECT

L'hypothèse selon laquelle l'analyse de la fragilisation des modes de réussite permet d'identifier des risques encourus par les patients est donc validée.

12.2.4. L'amélioration de la sécurité des soins

La quatrième étape de l'expérimentation demande aux participants de réfléchir aux moyens de sécuriser les soins, et d'aborder différemment les situations à risques lorsqu'aucune solution n'est possible.

A la fin de la première session expérimentale sur le site de Paros, deux axes de réflexion ont été dégagés de cette discussion par les participants : le travail d'équipe et la question de l'urgence. Ces deux prismes les conduisent à vouloir définir des critères d'urgence en fonction des localisations et du contexte des prises en charge des patients et à organiser une discussion sur l'éthique de l'équipe.

« On peut établir, chose que l'on ne fait jamais, une liste de localisations et leur degré d'urgence » (PM).

Des critères sont alors discutés au sein de l'équipe :

« Un sein opéré dont la chimio n'a pas commencé, peut être reporté » (PM).

« Une patiente dont le traitement commence un mois et demi plus tard parce qu'elle part en vacances... On ne fait pas passer le scanner tout de suite » (PM).

« Avec les vacances, on a plein de rdv, il faut qu'ils aient déjà leur traitement avant d'avoir commencé, je dis non » (cadre).

« Un médecin nous dit faites vite parce que la patiente part en vacances avec ses enfants et ce sont ses dernières... tu fais quoi ? » (PM).

« Un sein seul pour un T1 qui te dis je veux partir en vacances, ce n'est pas la même chose qu'un sein récidive » (CGR).

« Un médecin qui nous dit de prendre en urgence un patient étranger parce qu'il repart dans un mois dans son pays... alors que son cancer est petit, limité, curatif et qu'il va guérir à 100%... Le patient ne mérite pas qu'on prenne des risques » (CGR). « Je n'ai pas les compétences, si un médecin me dit que c'est urgent, je dis c'est urgent » (PM).

« Ça ne sert à rien de sécuriser un traitement qui aura des effets secondaires dans 5 ans alors que le patient en a pour 6 mois » (PM). « Je ne sais pas si le patient en a pour 6 mois ou 6 ans » (PM).

« Pour aider un patient à survivre pendant deux ou trois jours parce qu'il est vraiment mal, là on peut prendre un risque » (CGR).

« Le temps, les délais, ça dépend de ce que l'équipe accepte, de son éthique » (CGR). « Ça peut dégager du temps pour les vraies urgences » (PM).

Plus globalement, les participants se rendent compte qu'ils ne s'étaient jamais posé la question du risque sous l'angle de la dimension temporelle du soin et plus particulièrement sous l'angle des contraintes temporelles, qu'elles soient subies ou construites par l'équipe. Ce constat conduit les participants à discuter les moyens d'organiser une nouvelle discussion. Certains proposent de dédier une réunion qualité pour traiter ce sujet et réfléchir sur l'éthique de l'équipe. D'autres considèrent que toute l'équipe doit y participer, ce que la réunion qualité ne permet pas. Enfin, une partie des participants pensent qu'il faut multiplier les réunions puisque l'ensemble de l'équipe ne peut pas s'arrêter de travailler, par exemple en organisant : 1) un travail de réflexion dans un groupe limité pour identifier les bases, 2) une diffusion des résultats à l'ensemble de l'équipe, 3) un temps de discussion restreint avec l'ensemble de l'équipe.

A la fin de la première session expérimentale sur le site d'Hérackléia, un premier axe de réflexion est défini par le groupe, celui de la cohérence des pratiques formelles et informelles de tous les professionnels. L'objectif de cette réflexion est de développer les connaissances sur le travail des autres et sur les régulations à sécuriser, notamment en termes de

communication des informations nécessaires à la prise en charge du patient. « *On a le groupe de travail sur trois ans sur la coordination et la communication [pour le faire]* » (CGR).

Un deuxième axe de réflexion est proposé par le groupe Hérakléia sur l'organisation des modifications de traitement entre l'ordre de travail donné par le médecin lors de la consultation médicale et la vraie prescription médicale/physique décidée à l'étape de dosimétrie. Ce travail de réflexion est important parce que cette évolution de plan de traitement sera de plus en plus courante avec les évolutions de la technicité en physique et en dose.

Une réflexion débute à la fin de la réunion sur l'ordre de réalisation du travail et sur la prescription :

« *Ce qui est le plus important dans un ordre de travail [pour le scanner et la physique], c'est la localisation et la technique utilisée (Cyber, AVMI, RC3D)... Ce qui modifie la prescription, ce sont les organes à risques... Le reste on s'en fout* » (CGR).

« *Ce sont plus les ajouts de volume qui posent problème parce que si on change le volume, on change l'isocentre* » (DOSI).

« *C'est pour ça que je dis que la concertation médicale et physique, elle est au centre de tout maintenant* » (CGR).

La représentante de la direction conclut « *qu'il serait intéressant d'avoir ce type d'analyse, une vraie réflexion, une vraie construction collective sur une journée de séminaire tous ensemble* ».

12.3. Conclusion et perspectives

L'analyse approfondie des échanges des quatre sessions expérimentales montre que les principes méthodologiques proposés aux deux centres de radiothérapie privés leur permettent 1) d'analyser les risques encourus par les patients en identifiant la fragilisation interne des modes de réussite (domaine d'utilisation, domaine d'exclusion, conditions d'utilisation) et la fragilisation externe des modes de réussite (situation de travail) mobilisés par l'équipe pour faire face aux complexités du travail et 2) d'améliorer la sécurité des soins en définissant des mesures et en prolongeant les réflexions lorsqu'aucune solution n'est possible.

Comme dans la phase exploratoire, la complexité de l'activité est décrite à partir de la mise en évidence de changements, de tensions, de combinaisons de contraintes, de leur propagation

dans le processus de soin et d'impasses organisationnelles. L'approche processus – mobilisée par la méthode AMDEC – n'est pas à exclure mais elle doit être associée à une réflexion permettant de mettre en évidence la combinaison de certaines contraintes en dehors de toute chronologie.

La phase expérimentale a permis de mettre en évidence une autre dimension de la complexité du travail, celle qui provient de complexités inhérentes au soin.

Pour faire face aux complexités de l'activité, quatre types de modes de réussite sont mobilisés dans ce travail : des éléments informels de l'activité qui facilitent la réalisation du travail (interne, externe), des éléments de cadrage des activités (procédures, règles de métier), des régulations individuelles (ajustements, adaptations) pour progresser dans le soin et le sécuriser, et des régulations collectives (délégations, réorganisations locales).

La description des risques est limitée lorsque les complexités du travail ne sont pas caractérisées. L'identification de risques encourus par le patient est possible à partir de la mise en visibilité 1) des fragilités intrinsèques des modes de réussite (méconnaissance, non partage ou non-respect de leur domaine de validité) et 2) du processus de fragilisation des modes de réussite par des dimensions contextuelles, organisationnelles, stratégiques et sociales du travail. Cette analyse approfondie des modes de réussite permet de faire des liens entre l'activité de l'équipe soignante et les risques encourus par les patients et de déterminer des situations risquées types, ainsi que des variantes.

La réflexion sur les solutions à envisager pour améliorer les conditions de travail de l'équipe et la sécurité des patients a été peu développée dans les expérimentations. Etant donné le temps dédié à la dernière étape de l'expérimentation (15 minutes), la deuxième partie de la consigne a été privilégiée. Il s'agissait pour les groupes de réfléchir différemment aux situations risquées, en l'absence de solution. Les groupes ont su interroger plus en profondeur l'organisation et définir de nouveaux cadres et objets de réflexion pour envisager de nouvelles solutions et pour ne plus faire porter la sécurité des soins uniquement sur l'équipe soignante.

Cinquième partie

Discussion

13. Proposition d'une nouvelle approche de l'analyse des risques et de la sécurité

Dans notre travail, l'analyse ergonomique de l'activité a été mobilisée dans deux cadres : premièrement pour analyser l'activité des participants à des groupes de travail chargés de réaliser une analyse des risques d'un processus de soin. Les objectifs de cette première étape étaient d'évaluer les principes méthodologiques de l'AMDEC appliqués à la radiothérapie et d'en élaborer de nouveaux. Deuxièmement, l'analyse ergonomique de l'activité a permis d'analyser l'activité de soin afin d'identifier les situations risquées pour les patients. Autrement dit, l'ergonomie – en tant qu'outil de description – a été utilisée d'une part, pour concevoir de nouveaux principes méthodologiques et d'autre part, pour analyser les risques au sein d'un processus de soin.

Les résultats obtenus dans ce travail montrent qu'il est possible d'élaborer de nouveaux principes méthodologiques pour analyser les risques **à partir de l'analyse de l'activité des professionnels engagés dans une réflexion sur leur propre activité professionnelle**. La description de l'activité des analystes (participants aux groupes de réflexion) mettant en œuvre différents principes méthodologiques, l'évaluation de leurs difficultés pour caractériser les risques encourus par les patients lors des soins et l'analyse des résultats produits par la réflexion de ces groupes (tableau AMDEC, réunions enregistrées) ont permis de définir progressivement une méthode d'analyse des risques plus adaptée au domaine médical et au besoin d'autonomie en l'absence d'un spécialiste de l'analyse de l'activité.

13.1. Les contributions méthodologiques

L'analyse des risques d'un processus a pour objectif d'améliorer sa sécurité. Les méthodes de type AMDEC proposent d'analyser les risques (cf. Chapitres 6.1 à 6.3) en décomposant le processus à étudier par fonction (système technique) et par étape (système sociotechnique), en analysant les défaillances techniques, humaines et organisationnelles à chaque étape, en identifiant les conséquences de ces défaillances sur les biens, les personnes et l'environnement et en définissant des barrières ou des mesures de prévention. Nous avons souligné dans ce travail, les différentes limites de la méthode AMDEC dans sa transposition

au domaine médical (cf. Chapitre 6.3.5.2), notamment les difficultés relatives à la décomposition du processus de soin par étape, à la focalisation de l'analyse sur l'erreur humaine, à l'usage exclusif de la relation de causalité, à l'évaluation quantitative des risques et à la définition de mesures de sécurisation du processus étudiées individuellement et uniquement liées aux erreurs humaines.

Les difficultés identifiées dans l'usage de l'AMDEC en radiothérapie amènent à questionner certains principes fondateurs de cette méthode :

- Est-ce que la décomposition d'un processus par ses fonctions ou ses étapes est le seul moyen de simplifier l'analyse d'un processus sociotechnique complexe ?
- Est-il nécessaire de documenter les causes et les effets des défaillances pour identifier des risques ?
- Est-ce que les seules définitions et mises en œuvre d'actions correctives permettent de réduire les risques en radiothérapie ?

La volonté de ne pas limiter l'analyse des risques d'un système ou d'un processus à ses défaillances techniques et le besoin d'analyser la dynamique de l'activité collective nous ont conduits à faire appel à l'ergonomie et à la sociologie des organisations. Les phases d'exploration (chapitre 11) et d'expérimentation (chapitre 12) ont permis de formaliser une démarche d'analyse de l'activité et de ses complexités, d'identifier des modes de réussite (HRO, résilience), de décrire des processus de fragilisation des modes de réussite pour aider les équipes soignantes à faire des liens entre leurs activités de travail et les risques encourus par les patients.

Notre recherche propose de développer une vision alternative à celle de l'AMDEC, en organisant des « *espaces de partage de l'activité* » (Thellier & al., 2015 ; Thellier & Falzon, 2016 ; Thellier & al., 2016). Ces espaces de discussion – qui ne se limitent pas à partager des situations de travail pour analyser les risques – deviendront finalement des « *Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail* » (EPECT).

Nous faisons l'hypothèse que la sécurité d'un processus de soin dépend de la mise en visibilité des complexités du travail et des impasses organisationnelles auxquelles une équipe soignante est confrontée et de la mise en débat des processus de fragilisation des modes de réussite mobilisés pour y faire face. Autrement dit, le questionnement de l'émergence et du développement des risques dans un processus de soin nous a conduits à comprendre l'activité

sous l'angle de la complexité et à décrire comment les situations de travail, les couplages de différentes activités et les interactions entre les membres d'une équipe soignante s'expriment et génèrent des risques pour les patients.

Le besoin d'identifier et de comprendre des liens entre l'activité d'une équipe soignante et les risques encourus par les patients nous a conduits à déterminer deux étapes préalables à l'identification et l'analyse des risques : premièrement une élaboration de scénarios représentant des complexités de l'activité (changements, tensions, contraintes, impasses organisationnelles) et deuxièmement, une analyse des modes de réussite individuels et collectifs (éléments de cadrage de l'activité, dimensions informelles facilitant le travail, régulations individuelles et collectives) mobilisées pour faire face à ces complexités.

13.1.1. Proposition de nouveaux principes méthodologiques pour analyser les risques

La capacité de l'ergonomie à décrire les situations réelles de travail, notamment certaines de leurs complexités a permis d'enrichir l'analyse des risques sous l'angle des facteurs sociaux, organisationnels et humains. Différentes études ont décrit des risques inhérents à la complexité de systèmes sociotechniques (aviation, transport ferroviaire, transport maritime, centrales nucléaires, santé), notamment du fait de la diminution des effectifs, d'opérations plus sophistiquées, de l'augmentation des exigences de rapidité et de fiabilité (Patriarca & Bergström, 2017). Notre travail participe à la compréhension de la participation des facteurs organisationnels et humains à l'émergence de risques pour les patients (processus de fragilisation des modes de réussite) et en même temps à la sécurité des patients.

Les questions posées par Annett et Duncan (1967) quoi décrire ? Avec quel niveau de détail ? Et celle d'Hubault (1996) sur la généralisation à partir d'une situation restent d'actualité. Le choix de la focale de l'analyse est déterminant. Elle doit permettre l'identification des risques, la prise en compte de l'évolution des situations de travail (changement, complexification du travail) et le questionnement de dimensions plus systémiques de l'activité.

13.1.1.1. Proposition d'une délimitation différente du périmètre d'analyse

La méthode AMDEC s'appuie sur une décomposition du processus de soin par fonction (système technique) et par étape (système sociotechnique) pour déterminer des séquences à analyser. Cette décomposition a pour objectif de simplifier l'analyse. Mais notre recherche

fait l'hypothèse que cette décomposition du processus de soin est peu fructueuse pour développer des connaissances sur ce qui se passe réellement dans le travail (cf. Chapitre 6.3.5.2.1.1) et pour identifier les risques encourus par les patients (cf. Chapitre 6.3.5.2.1.2). La décomposition par étape ne permet pas de rendre compte de scénarios d'activité, voire d'éléments d'organisation de l'activité qui exercent une influence sur plusieurs étapes du soin (dimension transverse).

Les spécificités de l'activité en radiothérapie accentuent la difficulté de décrire les risques à partir d'une décomposition par étape : le risque n'est pas uniquement porté par une seule personne, son développement est collectif. Or la performance collective est évolutive et elle est contrainte par plusieurs facteurs : l'introduction rapide de nouvelles technologies (domaine compétitif), l'évolution des savoirs scientifiques, des pratiques médicales hétérogènes, parfois individuelles et contestables, le développement de régulations, des niveaux multiples de gouvernance des activités (au moins trois pour les manipulateurs), les contraintes temporelles fixées par l'équipe pour ce type de soin (perte de chance de vie), les contraintes de circulation des informations (informatisation, données incomplètes, cloisonnement des métiers) et la singularité des patients (pathologies variées, réactions différentes aux rayonnements ionisants, gestion variable du stress). Ces différentes dimensions conduisent les professionnels à modifier fréquemment leurs pratiques et leurs interfaces. Par exemple, une manipulatrice revenant d'un congé maternité a besoin d'un temps d'adaptation pour connaître la nouvelle situation de travail.

Notre recherche propose de ne plus décomposer le travail mais de composer des scénarios d'activité autour de complexités. « *Mais la complexité a du mal à émerger* » (Morin & Le Moigne, 1999, p.45). Face aux difficultés de démêler et de décrire directement la complexité d'un système, notamment le nombre et l'interdépendance de ses parties (globalité, interaction), la variabilité et l'imprévisibilité de ses paramètres (incertitudes, indétermination, phénomène aléatoire), le désordre pouvant y régner et l'invisibilité de certaines de ses caractéristiques (structurelles, managériales, comportementales), notre travail propose de construire puis d'analyser un scénario à partir de trois types de facteurs de complexité :

- **les changements** peuvent être marquants (rupture) ou insidieux (peu visibles) ;
- **les tensions** peuvent émerger de pratiques contestables ou divergentes, de points de vue divergents sur la prise en charge des patients et/ou d'incompréhensions entre professionnels (même métier, métier différent), de perte de sens ;

- **les contraintes et les impasses organisationnelles** qui sont essentiellement des besoins contraints, des régulations empêchées et des solutions inapplicables.

Les résultats des études empiriques (chapitres 11 & 12) ont permis de documenter ce que nous entendons par impasse organisationnelle et de décrire deux de ses facettes : d'une part, l'impasse est liée à une situation d'inadéquation entre l'organisation prévue et les ressources fournies par l'organisation (effectifs, compétences, synchronisation et articulation des activités) et d'autre part, elle est liée au constat partagé d'une forme d'incapacité à concevoir un changement organisationnel permettant de sortir de ces impasses et d'améliorer les situations de travail et la sécurité des patients.

Nous pensons que la réflexion à partir de scénarios complexes de l'activité est un moyen de délimiter et de simplifier l'analyse tout en conservant la réalité de certaines dynamiques.

13.1.1.2. Proposition d'une nouvelle forme d'analyse des risques

La méthode AMDEC s'appuie sur l'analyse des défaillances et de leurs causes techniques, humaines et organisationnelles pour analyser les risques d'un processus (cf. Chapitre 6.3.3). Mais notre recherche fait l'hypothèse que l'identification de défaillances locales ne permet pas de développer des connaissances sur des dimensions opérationnelles et structurelles de l'organisation au cœur desquelles les risques se développent (cf. Chapitres 6.3.5.2.1.1 & 11.2.2). L'absence de visibilité sur le couplage des activités et sur leurs interactions (cf. Chapitre 11.2.3) rend difficile la description et la contextualisation des risques.

Notre recherche propose de s'appuyer sur l'analyse de scénarios complexes de l'activité – élaborés dans la première étape de la méthode EPECT – pour développer des connaissances sur les impasses organisationnelles et les modes de réussite afin de permettre la mise en visibilité de risques. Notre hypothèse est que la défaillance n'est pas la source principale de risques au sein d'une organisation. L'analyse des impasses organisationnelles conduit les analystes à développer des connaissances sur les propriétés structurelles et opérationnelles de l'organisation. Au-delà de la nécessité d'échanges entre ces deux propriétés (Petit & Dugué, 2013), c'est leur compatibilité qui est analysée dans ce travail. Les postulats de l'organisation structurelle (prise en charge d'un patient avec un dossier complet, une prescription précise, par un interne formé et encadré par un radiothérapeute senior, disponible aux étapes clés du traitement...) se révèlent irréalistes dans certains cas. Les conditions de l'activité (déclinaison

des propriétés opérationnelles) rendent obsolète le caractère optimiste des propriétés structurelles de l'organisation (cf. Chapitre 12.2.3).

Face aux impasses organisationnelles, l'équipe médicale développe des modes de réussite pour progresser dans le soin et le sécuriser. Les modes de réussite orientés vers la sécurisation du soin sont toutefois moins accessibles du fait de l'invisibilité des risques au niveau de l'individu. En effet, il est difficile de comprendre son propre rôle dans la survenue de risques pour les patients lorsque leur émergence et leur développement sont collectifs et leurs effets visibles à moyen et long termes. Les effets secondaires peuvent apparaître plusieurs mois, voire plusieurs années après la délivrance du traitement.

Ces modes de réussite individuels et collectifs sont susceptibles d'être fragilisés par les situations de travail (contexte, management...) et par les conditions de travail (dimensions structurelles) sans que les risques pour le patient ne puissent être perçus. Décrire les fragilisations internes des modes de réussite (non connaissance ou absence de partage de leur domaine de validité) et externes (situations de travail, conditions de travail) est un moyen d'identifier des situations risquées pour les patients au quotidien (cf. Chapitre 12.2.3).

13.1.1.3. Apport de la recherche sur la transformation des situations risquées

La méthode AMDEC s'appuie sur la définition de mesures préventives et correctives pour maîtriser les risques de défaillances techniques, humaines et organisationnelles (cf. Chapitre 6.3.3). Notre travail fait l'hypothèse que la méthode AMDEC offre une capacité limitée de transformation et conduit à une illusion de maîtrise (cf. Chapitre 6.3.5.2.3). En radiothérapie, les mesures définies pour faire face aux erreurs humaines font essentiellement référence à la dimension prescrite ou technique du travail. La plupart des mesures font référence à des contrôles et à des validations devant être réalisés par chaque métier aux différentes étapes du processus de soin alors que des échanges sur le travail réel montrent le caractère fragile ou irréaliste de ces mesures (cf. Chapitres 10.2.2.4 et 10.2.3.2).

De même, avec la méthode EPECT, la transformation des situations de travail n'est pas simple malgré la production de connaissances sur des dimensions complexes de l'activité. La visée compréhensive de l'analyse ne suffit pas à transformer le travail en profondeur. La transformation des situations de travail et la définition de barrières – dispositions mobilisées pour sécuriser un processus à risques – ne sont pas facilement atteignables. Il s'agit de la deuxième facette de l'impasse organisationnelle. Le groupe de réflexion rencontre des

difficultés pour modifier les propriétés structurelles de l'organisation – du fait d'interactions nombreuses et d'un couplage fort entre les activités – pour qu'elles soient plus compatibles avec l'activité individuelle et collective de l'équipe et qu'elles sécurisent les soins. C'est pourquoi, la méthode EPECT propose aux groupes de définir différemment les situations risquées lorsqu'aucune solution n'est envisageable ou possible.

La mise en visibilité de complexités du travail, notamment d'impasses organisationnelles doit permettre à l'équipe de les traiter sous un angle plus systémique (Patriarca & Bergström, 2017) et à d'autres niveaux de l'organisation (direction) pour mettre en discussion les propriétés structurelles de l'organisation. Développer d'autres espaces pour discuter de ces impasses organisationnelles serait un moyen de développer des savoir-faire de prudence individuels et collectifs vis-à-vis des patients et de questionner les directions des services et des établissements pour éviter de faire reposer la qualité et la sécurité des traitements uniquement sur les modes de réussite de l'équipe soignante.

13.1.2. Synthèse

Cette recherche montre 1) que la décomposition d'un processus sociotechnique complexe en fonctions ou étapes n'est pas le seul moyen de décomposer l'objet d'analyse, 2) qu'il est possible ne pas utiliser exclusivement la relation de causalité pour décrire les risques et 3) que les seules définitions et mises en œuvre d'actions correctives à un niveau local ne permettent pas de maîtriser les risques. La méthode EPECT propose de ne plus analyser les causes et les effets de défaillances techniques ou humaines pour analyser les risques mais d'explorer la complexité du travail réel, de développer des connaissances sur les contextes de travail et sur les propriétés structurelles et opérationnelles de l'organisation, d'identifier les modes de réussite et les situations qui sont susceptibles de les fragiliser, que ce soient ceux qui favorisent la progression du soin ou ceux qui sécurisent le soin.

A la question posée par Daniellou (1996) – l'ergonomie a-t-elle pour vocation de rendre compte de la construction complexe de l'activité ? – nous serions tentés de dire que la prise en compte de la construction complexe de l'activité, telle que le fait l'ergonomie, est nécessaire pour analyser les risques d'un processus de soin. L'analyse de scénarios de l'activité permet de mettre en visibilité les facteurs de complexité et la récurrence de certains phénomènes qui pourraient être considérés comme des lois structurant l'organisation réelle du travail, également potentiellement à risques.

Les résultats de nos expérimentations ont toutefois montré certaines limites méthodologiques, notamment en termes de construction du scénario, d'évaluation des risques et de recueil des données en réunion. Ces limites encouragent des travaux complémentaires et devront faire l'objet de nouvelles expérimentations pour être validées.

13.1.3. Conditions pour que les EPECT construisent la sécurité des soins en autonomie

Les résultats des trois études (compréhension usage AMDEC, exploration, expérimentation) conduites dans le cadre de cette recherche valident la plupart des principes méthodologiques mobilisés dans les Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail (EPECT) pour analyser les risques en radiothérapie. Certains principes devront être précisés et d'autres modifiés pour faciliter l'usage de la méthode.

Quatre principes méthodologiques seront discutés dans ce chapitre : la composition des groupes de réflexion, l'organisation de ces groupes, les étapes méthodologiques et les supports de recueil des données.

13.1.3.1. La composition du groupe de réflexion

La composition du groupe de réflexion est essentielle pour recueillir des données pertinentes et pour pouvoir les analyser.

Les explorations ont montré que la mise en visibilité des complexités de l'activité dépendait d'une part, de la variété des métiers représentés dans les groupes, permettant de diversifier les points de vue entre métiers et d'autre part, de la présence de plusieurs représentants par métier pour confronter les points de vue au cœur d'un même métier (mise en débat). Le représentant d'un métier n'a pas toujours de connaissances sur les différents points de vue de ses collègues. Lors des différentes explorations et expérimentations, le changement de certains participants dans les groupes de réflexion a permis d'enrichir les débats et de faire émerger plus facilement des impasses organisationnelles (besoins contraints, solutions empêchées). Autrement dit, débattre d'un même sujet avec une population variée et y revenir dans des temps différents, sous des angles différents favorisent un approfondissement des connaissances sur la complexité de l'activité et sur les processus de fragilisation des modes de réussite. Les expérimentations montrent également qu'en l'absence de certains participants mais avec des principes méthodologiques précisés, le groupe peut déterminer certaines

complexités du travail et des risques pour les patients. Toutefois, la caractérisation des complexités du travail est plus réduite et limite les connaissances sur les modes de réussite, leur domaine de validité (domaine d'utilisation, domaine d'exclusion, conditions d'utilisation) et leurs processus de fragilisation.

Dans ces conditions, la composition du groupe de réflexion devra favoriser la diversité des points de vue et leurs confrontations au cœur d'un métier et entre les métiers afin de provoquer leur dépassement et la définition de nouvelles réflexions à mener pour enrichir les connaissances sur les risques. Il est préconisé de mobiliser – dans ces groupes – l'ensemble des métiers, au moins deux représentants par métier et de changer une partie des participants à chaque réunion. Toutefois, quelques participants devront être stables (noyau dur) – notamment l'animateur – pour être garant de la méthode, favoriser l'homogénéité et la complétude dans les sujets traités (suivi des scénarios d'activité) et transmettre les données sur les sujets déjà traités.

Le difficile respect de la composition des groupes de réflexion (indisponibilité de participants) et l'absence d'un spécialiste en gestion des risques dans certains centres de radiothérapie ou de spécialiste de l'analyse de l'activité obligent à améliorer la méthode et à préciser le matériau devant être discuté par le groupe pour mieux cadrer les échanges.

13.1.3.2. Les étapes de la démarche et les supports associés

Les résultats des explorations et des expérimentations nous conduisent à faire évoluer les quatre étapes de la méthode EPECT et à préciser les supports pour que les soignants soient plus autonomes dans leur démarche d'analyse des risques.

13.1.3.2.1. Première étape : une élaboration enrichie du scénario

L'élaboration d'un scénario à partir de complexités du travail ou du soin est validée puisqu'elle permet de révéler des connaissances sur le contexte de travail, les propriétés opérationnelles et structurelles de l'organisation, les contraintes quotidiennes et les régulations. Toutefois, les complexités à discuter (tensions, changements, contraintes, impasses organisationnelles) doivent encore être précisées pour mieux guider les équipes médicales dans l'élaboration des scénarios.

L'analyse des discussions a montré que les participants arrivaient facilement à échanger sur les changements (insidieux ou marquants) et sur les incompréhensions (pratiques

contestables, absence de sens). Par contre, ils ont rencontré des difficultés pour décrire les impasses organisationnelles. Les participants pourront s'appuyer sur l'analyse de leurs besoins contraints, leurs régulations contraintes, les barrières fragilisées et des blocages dans le soin pour élaborer un scénario d'activité en répondant aux questions suivantes :

- Quels sont vos besoins pour progresser dans le soin ou pour le sécuriser et comment sont-ils contraints ?
- Quelles sont les dispositions (barrières) pour sécuriser le soin et quels éléments de la situation de travail les fragilisent ou les empêchent ?
- Quels sont vos régulations et comment sont-elles contraintes, empêchées ? Sont-elles en compétition entre elles et quelle est la régulation que vous choisissez ? Sont-elles individuellement ou collectivement contestables ?
- Dans quels cas vous ne pouvez pas utiliser ces régulations (domaine de validité) ?

Plutôt que de limiter la discussion aux incompréhensions, l'équipe médicale devra mener des réflexions sur les tensions dans l'équipe, provoquées par des pratiques contestables ou divergentes, des points de vue différents sur la prise en charge des patients, l'absence de sens dans l'activité et les incompréhensions au cœur d'un même métier ou entre les métiers.

Le scénario est finalement la description d'une situation de travail particulière mettant en visibilité une dynamique complexe de l'activité, partiellement connue ou méconnue que devront discuter les groupes de réflexion dans la deuxième étape.

13.1.3.2.2. Deuxième étape : une discussion approfondie du scénario

Pour approfondir les discussions sur le scénario, les participants ne doivent pas limiter les réflexions aux régulations (consigne lors de l'expérimentation) mais les élargir aux modes de réussite. Ce terme de « modes de réussite » devra être expliqué en préalable lors des réunions EPECT parce qu'il présente moins de sens que les régulations pour les participants. Le matériau à discuter pour caractériser les modes de réussite pourra être précisé à partir des questions suivantes :

- Quelles sont les éléments qui facilitent votre travail au quotidien en interne et à l'externe du centre de radiothérapie ?
- Quelles sont les régulations qui favorisent la progression dans le soin ou sa sécurisation ? (question déjà existante lors de l'expérimentation)

- Quels sont les éléments qui cadrent vos pratiques ? Quelles sont les dispositions (barrières) et les règles de métiers que vous avez mises en place pour sécuriser le soin ?
- Quelles sont les réorganisations (régulations stables, récurrentes) mises en place en situation particulière (urgence par exemple) pour sécuriser le soin ?

Ces modifications devraient enrichir les connaissances pluri-métiers sur les pratiques individuelles et collectives et sur la performance collective.

13.1.3.2.3. Troisième étape : un nouveau support pour préciser et évaluer les risques

Cette étape a pour objectif de préciser les liens entre les complexités du travail et les risques encourus par les patients :

- pour les risques identifiés et cités à la première ou à la deuxième étape de la méthode mais insuffisamment décrits ;
- pour les risques non identifiés aux étapes précédentes et plus difficilement accessibles.

Analyser les fragilités ou les processus de fragilisation des modes de réussite dans l'activité nécessite au préalable d'avoir identifié la distribution réelle des activités régulées entre les professionnels et leurs évolutions dans le temps en fonction des situations. Les questions pourraient être les suivantes :

- dans la situation décrite, quels sont les modes de réussite, notamment les actions de préparation, de vérification, de contrôle, la recherche d'informations... dont vous avez besoin pour progresser dans le soin et le sécuriser ?
- Quelles sont les situations pour lesquelles il est possible d'utiliser un mode de réussite (domaine d'utilisation) ?
- Quelles sont les situations pour lesquelles il n'est pas possible d'utiliser un mode de réussite (domaine d'exclusion) ?
- Quelles sont les conditions à respecter pour que les modes de réussite ne génèrent pas de risques pour les patients (conditions d'utilisation) ?
- Comment sont distribuées ces différents modes de réussite ou régulations entre vous ?
- En quoi la manière de faire par un autre métier est différente de votre action ?

Dans le cas où les liens entre les complexités du travail et les risques encourus par les patients sont plus difficiles à identifier, les participants pourront utiliser un support (cf. Figure 19)

pour les aider à caractériser les risques de leurs processus de soin – qu'ils soient en dehors de toute chronologie du soin (combinaisons de contraintes) ou qu'ils s'inscrivent dans le processus (progression dans le soin, propagation des contraintes). Quatre sources de risque seront questionnées : les dimensions complexes du soin, les fragilisations internes et externes des modes de réussite permettant de progresser dans le soin et de le sécuriser, les impasses organisationnelles nécessitant un report du soin (reprise).

Deux types de leviers de sécurité ont été identifiés dans les échanges pendant les expérimentations :

- **le respect du « bon moment »** : cette dimension est majoritairement en lien avec l'objectif de progression dans le soin (flèche horizontale de la figure 19) pouvant être assimilée à la composante de performance du soin. Le cancer est perçu par les malades (et leur famille) comme nécessitant une urgence de prise en charge – malgré la croissance du taux de guérison – parce que son évolution locale ou à distance menace directement ou indirectement la vie du patient. Autrement dit, être atteint d'un cancer est assimilé à la mort et à un besoin de prise en charge rapide pour l'éviter. Pour l'équipe médicale, la diminution de l'efficacité des traitements au fur et à mesure de la progression du cancer lui confère également ce caractère d'urgence, en dehors des urgences classiques de la cancérologie (compression médullaire, hypertension intracrânienne, urgence respiratoire et métabolique...). Autrement dit, l'objectif de délivrer le soin rapidement pour améliorer l'efficacité d'un traitement et la guérison du patient est un déterminant implicite puissant de l'activité ;
- **le respect de la bonne dose, au bon patient, au bon endroit** est plutôt lié à l'objectif de sécurisation du soin. Ces dimensions sont moins directement visibles dans les échanges et ne font pas toujours le poids face au déterminant majeur de l'activité « au bon moment ». Cela doit conduire les participants à questionner ces dimensions du soin, à ne plus uniquement considérer que des régulations et des barrières existent pour sécuriser le soin mais à connaître ce qui – dans le travail – va pouvoir les fragiliser et générer des risques pour les patients. Par exemple, les vérifications de l'étape suivante du traitement par un autre métier et les bonnes pratiques individuelles sont perçues par l'équipe comme des régulations robustes de leur organisation permettant de sécuriser le soin alors que la confrontation à certaines dimensions de l'activité va les rendre fragiles.

Ce passage de la réflexion par ces deux types de levier de sécurité permet de proposer un outil d'évaluation qualitative des risques (cf. Figure 19) permettant au groupe de définir collectivement la robustesse et l'acceptabilité des modes de réussite pour progresser dans le soin ou pour le sécuriser à partir d'une confrontation au travail réel.

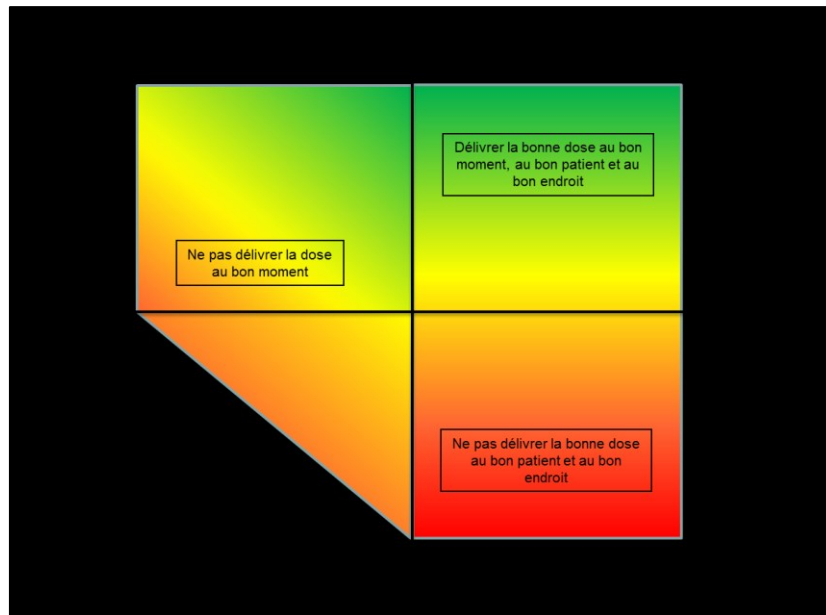


Figure 19 : Diagramme de l'évaluation qualitative des risques en radiothérapie

Les discussions dans le cadre des « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » (EPECT) doivent permettre aux participants de positionner les modes de réussite dans le diagramme de l'évaluation qualitative des risques en radiothérapie (cf. Figure 20) en fonction de l'ampleur de leur fragilisation et de leur caractère inacceptable.

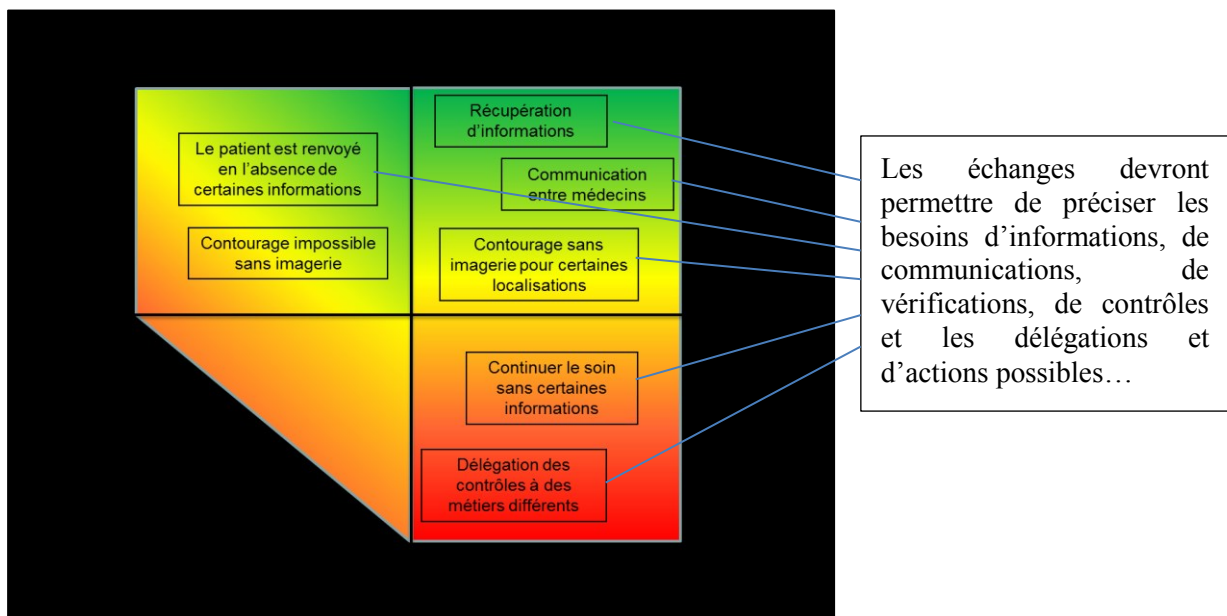


Figure 20 : Diagramme de l'évaluation qualitative des risques en radiothérapie (EPECT)

Les régulations qui se trouvent dans le carré en bas et à droite devront faire l'objet d'une attention particulière soit en prolongeant la réflexion, soit en définissant et en accompagnant

les changements nécessaires. Dans le cadre de la première expérimentation, il s'agit des régulations « continuer le soin sans certaines informations » et « délégation des contrôles à des métiers différents ».

13.1.3.2.4. Quatrième étape : organiser deux temps d'analyse des solutions

Les échanges sur les solutions ont montré qu'ils permettaient de développer des connaissances sur les couplages d'activité et sur les interactions entre professionnels (cf. Chapitre 11.2.3). C'est pourquoi il faudra organiser deux temps d'analyse :

- premièrement une réflexion sur les solutions et leur applicabilité pour enrichir les connaissances sur la complexité du travail, notamment sur les impasses organisationnelles ;
- deuxièmement une définition d'un nouvel objet de réflexion en l'absence de solutions possibles et d'un cadre de réflexion adapté pour le traiter.

Cette étape devra être expérimentée pour préciser la manière dont les thèmes pourraient être reformulés, ce qu'ils génèrent comme réflexions, la manière de lever les contraintes et de sécuriser les soins. Lorsque les complexités de l'activité ne peuvent pas être résolues, deux types de réflexion sont possibles :

- **Prolonger la réflexion** : par exemple, la régulation « continuer le soin sans certaines informations » – qui comprend le scénario « risque de recoupe » – devra faire l'objet de nouvelles réflexions pour pouvoir identifier les informations incontournables dont l'équipe a besoin pour continuer le soin en sécurité. Autre exemple, la régulation « délégation des contrôles à des métiers différents » devra être étudiée de manière plus approfondie pour identifier les pratiques individuelles des soignants qui ne participent généralement pas aux démarches de gestion des risques ;
- **Définir différemment les objets des réflexions** : des axes de réflexion sont dégagés comme ceux définis par le groupe Paros : le travail d'équipe et la question de l'urgence et par le groupe Herakléia : la cohérence des pratiques et la connaissance du travail des autres pour définir les régulations à sécuriser.

Les résultats des explorations et des expérimentations montrent que ces nouvelles réflexions devront être menées dans d'autres espaces que les EPECT. Il s'agit d'organiser des réunions permettant de regrouper une partie spécifique de l'équipe (groupes de travail), de mobiliser l'ensemble de l'équipe (séminaires) de mobiliser la direction (comité d'établissement, comité de direction). Ces différentes réunions devront aboutir à des changements pour éviter de faire porter uniquement la sécurité des soins sur l'équipe médicale et d'être en constante réflexion.

13.1.3.3. Les moyens de tracer les échanges

L'enregistrement des réunions dans le cadre des explorations et des expérimentations a permis de s'affranchir d'une étape, celle de tracer les échanges pour permettre leurs analyses. Une réflexion sur les moyens de tracer les échanges devra être initiée et des supports expérimentés à la suite de cette recherche. L'analyse des écarts entre les discussions et les données inscrites dans le tableau AMDEC montre que la traçabilité des discussions est un exercice périlleux. Un tableau récapitulatif – tel que l'AMDEC – est susceptible de limiter les discussions aux attendus décrits dans le tableau (remplir ses cases) et/ou de ne pas permettre de valoriser des éléments discutés qui ne rentrent pas dans les cases, comme des éléments de l'activité.

En attendant ce travail, il est préconisé aux centres de radiothérapie d'enregistrer leurs réunions – si c'est possible – pour pouvoir analyser les échanges. Ces échanges ne devront pas être utilisés pour juger les participants, ni pour les sanctionner. Dans le cas où l'enregistrement ne serait pas possible, nous proposons la fiche suivante – très imprécise – pour recueillir en temps réel les éléments demandés par la méthode (cf. Figure 21).

Fiche EPECT n°					
SCÉNARIO : Description d'un scénario complexe de l'activité à partir de changements, de tensions vécues par l'équipe, de contraintes et d'impasses organisationnelles					
MODES DE RÉUSSITE : <table border="1"> <tr> <td> <u>Régulations individuelles et collectives :</u> Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin </td> <td> <u>Éléments cadrant les pratiques :</u> Procédures Règles de métiers Barrières... </td> <td> <u>Éléments facilitant le soin :</u> A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier) </td> </tr> </table>			<u>Régulations individuelles et collectives :</u> Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin	<u>Éléments cadrant les pratiques :</u> Procédures Règles de métiers Barrières...	<u>Éléments facilitant le soin :</u> A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier)
<u>Régulations individuelles et collectives :</u> Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin	<u>Éléments cadrant les pratiques :</u> Procédures Règles de métiers Barrières...	<u>Éléments facilitant le soin :</u> A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier)			
RISQUES : <table border="1"> <tr> <td> <u>Description :</u> Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite : <u>Interne</u> : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite <u>Externe</u> : contexte, dimension organisationnelle, sociale... </td> <td> </td> </tr> </table>			<u>Description :</u> Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite : <u>Interne</u> : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite <u>Externe</u> : contexte, dimension organisationnelle, sociale...		
<u>Description :</u> Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite : <u>Interne</u> : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite <u>Externe</u> : contexte, dimension organisationnelle, sociale...					
SUITE À DONNER : Plan d'actions :... Réflexions : organisation de réunions (groupe de travail, séminaire, comité de direction), définition du(des) thème(s), des dates, du pilote...					

Figure 21 : Fiche permettant de recueillir les éléments échangés dans les EPECT

N'ayant jamais été expérimenté, ce support est susceptible d'évoluer en fonction des bénéfices ou des limites observés.

13.2. Une contribution théorique : mise en discussion du concept « sécurité réglée, sécurité gérée »

La difficulté de contextualiser les risques en radiothérapie et de garantir qu'un patient est en sécurité au cours du processus de soin nous a conduits à questionner le concept de sécurité réglée et de sécurité gérée. Ce concept – développé à la fin des années 1990 – a été capital pour montrer les limites de la sécurité réglée.

Classiquement la sécurité réglée est considérée comme une dimension fondamentale pour sécuriser un processus. Les procédures guident l'action et permettent d'éviter les erreurs humaines (Dien, 1998). Les industries à risques ont globalement construit la sécurité de leurs organisations sur ce principe aboutissant dans certains cas à une prolifération réglementaire. La survenue d'accidents majeurs malgré le développement de l'approche normative a conduit à mener des travaux sur les limites des règles (incomplétude, inadéquation, obsolescence...). La sécurité d'un processus ne relèverait pas uniquement de l'application de procédures, de règles définies préalablement à la survenue de risques identifiés et analysés. Pire, la prolifération réglementaire est une source potentielle de contraintes excessives pour les opérateurs dans leurs pratiques, d'asphyxie de l'organisation, et peut s'avérer contre-productive en termes de sécurité (contradiction des règles, transgression...). D'après Dien (1998), ces limites peuvent s'expliquer par le fait que les lois sont rédigées avec un regard technique à partir d'événements passés, pas pour des pratiques futures.

Face à ces limites, certains auteurs (Dien, 1998 ; Amalberti, 2007 ; Daniellou, 2012) ont proposé de compléter la sécurité réglée par le concept de sécurité gérée – s'appuyant sur les capacités d'anticipation et de régulation d'un individu ou d'une équipe – pour sécuriser un processus. D'après Cuvelier (2011), la sécurité gérée est une autre forme de sécurité qui répond à l'impossibilité de définir rigoureusement le travail par avance, de tout prévoir et de tout régler. La sécurité gérée « *repose sur les stratégies, les comportements d'initiative, les bricolages, l'improvisation et l'ingéniosité* » (Cuvelier, 2011, p.43) et sur « *l'expertise humaine, la qualité des initiatives, le fonctionnement des collectifs et des organisations* » (Daniellou & al., 2010, p.4). Cette prise d'autonomie par rapport aux règles serait également gage de sécurité. Dien (1998) parle d'application intelligente des procédures.

Deux points de vue sur la sécurité sont alors envisagés. Premièrement, la sécurité globale est un équilibre, une articulation entre la sécurité réglée et la sécurité gérée ($ST = SR + SG$). Dans ce cas, il existe une forme de lien réciproque entre la sécurité réglée et la sécurité gérée, ce qui sous-entend qu'une organisation peut privilégier le développement d'une dimension de la sécurité par rapport à l'autre en fonction des spécificités des organisations. Par exemple, l'industrie nucléaire est très normée et inversement, la pêche en mer est une activité peu prescrite. Sa sécurité repose essentiellement sur les capacités d'anticipation et de régulation des pêcheurs, sur leurs savoir-faire de prudence. Cette organisation est considérée résiliente (anticipation, adaptation). Plus globalement, la résilience est la capacité d'un individu ou d'une équipe à articuler ces deux formes de sécurité (Cuvelier, 2011). Le second point de vue envisage la sécurité totale comme une combinaison de la sécurité réglée et de la sécurité gérée ($ST = SR \times SG$) permettant de faire face à la variabilité des situations réelles. Ce n'est plus le passage de l'une à l'autre qui est à étudier mais la coexistence de ces deux dimensions, voire leur dépendance qui présage d'une sécurité intégrée. Daniellou et ses collègues (2010) parlent de développement de la culture de sécurité lorsque la « sécurité réglée » et la « sécurité gérée » sont combinées au quotidien.

Finalement, le concept de sécurité réglée / sécurité gérée est mobilisé pour distinguer la gestion des situations prévues et imprévues, voire des situations quotidiennes et urgentes (crise). *« Les formalismes, les règles, préparent le système par rapport à des configurations qui ont été prévues, et jouent un rôle majeur dans la capacité à faire face à ces situations. Mais il surviendra, en exploitation, des situations qui n'ont pas été anticipées. La réponse du système dépendra des ressources locales des équipes et du management disponibles en temps réel »* (Daniellou & al., 2010, p.4).

Ce concept de sécurité réglée / sécurité gérée – né de la relecture du travail prescrit et du travail réel sous l'angle de la sécurité des processus – est remis en question par la survenue de différents problèmes dans l'usage de ce concept, que ce soit dans l'articulation ou dans la combinaison de ces deux dimensions.

Premièrement, l'évaluation de la sécurité en temps réel dans la dynamique de l'activité n'est pas réellement accessible à l'opérateur. Il n'est pas facile de déterminer le niveau de sécurité limite en dessous duquel il n'est pas raisonnable de descendre (De Terssac & Leplat, 1990), de savoir quelle régulation individuelle va avoir un impact sur la sécurité du patient. Comment parler alors de sécurité gérée dans l'action individuelle alors que le risque a une

dimension collective et qu'il est difficile d'identifier les liens entre l'activité individuelle et les risques encourus par les patients ?

Deuxièmement, la sécurité réglée ne se limite pas à la gestion des situations prévues / quotidienne et la sécurité gérée ne se borne pas à la gestion des situations imprévues / dans l'urgence. Par analogie, des règles peuvent être mobilisées pour gérer des situations méconnues et les situations prévues et quotidiennes peuvent nécessiter la prise d'initiatives.

Troisièmement, toutes les dimensions du travail ne sont pas facilement qualifiables de « réglées » ou de « gérées », certaines sont à la croisée de ces deux dimensions. Les régulations créent des règles et la manière d'appliquer une règle dépend des compétences des individus, des équipes, de leur expérience. En fonction de sa compréhension de la règle, elle sera traduite de manière personnalisée par l'opérateur qui élaborera son propre référentiel de contraintes (obligations, interdictions). Dans ces cas, comment doit-être considérée l'adaptation d'une règle puisqu'elle comporte une part de travail prescrit et une part de personnalisation (travail prescrit redéfini) ? La règle n'est plus tout à fait celle d'origine et les régulations ne sont pas toujours éloignées des règles. Cette distinction entre le travail réglé et le travail géré sera d'autant plus difficile à établir :

- avec des opérateurs expérimentés pour lesquels il existe une forme d'intégration du travail réglé et du travail géré ;
- dans des activités complexes pour lesquelles la règle présente déjà une forme hybride (réglée/gérée) puisqu'elle est plus un outil de guidage, de pilotage (objectif) qu'une réelle injonction.

Quatrièmement, les règles comme les régulations – plus largement les modes de réussite – peuvent être à la fois source de sécurité et de risques pour le patient en fonction des situations de travail.

Dans les situations où l'émergence et le développement de risques sont difficilement visibles dans le travail, cette thèse propose d'appréhender différemment les risques et la sécurité. De notre point de vue, il est important de déterminer – dans les règles, dans les régulations, dans les règles régulées et dans les régulations réglées – ce qui est porteur de risques ou de sécurité. Autrement dit, ce qui est intéressant dans ce concept de sécurité réglée et de sécurité gérée, c'est également son contraire, c'est-à-dire l'insécurité réglée et l'insécurité gérée :

- Dans certaines situations en radiothérapie, le suivi des règles peut être source de risque pour le patient ou limiter l'efficacité du traitement (retard de progression dans le soin). Par exemples : la prescription est réalisée sur la base d'un fax et d'une discussion entre un médecin d'astreinte et un interne. Une décision thérapeutique est prise malgré l'absence d'informations (absence imageries) et sans avoir vu le patient ; le cerclage des seins est réalisé par un interne... n'ayant pas suffisamment de compétences ; la dosimétrie en temps réel (48h)... entraîne une programmation du patient sans avoir la dose prescrite par le médecin... L'insécurité réglée est – dans ce travail – le résultat de l'écart de l'organisation prescrite et des besoins individuels et collectifs pour la respecter et pour développer la sécurité ;
- Dans d'autres situations, les régulations mobilisées par l'équipe pour répondre à la complexité du travail peuvent être fragilisées et générées des risques pour les patients. Par exemples : il existe un risque de recoupe (ré-irradiation d'une localisation) lorsque le soin est continué sans certaines informations ; il existe un risque de contrôle incomplet lorsqu'il est reporté à des étapes ultérieures du soin ou que certaines données sont vérifiées par un physicien à la place d'un médecin ; il existe un risque que le manipulateur ne détecte pas une erreur de l'interne lorsqu'il est nouveau ou peu expérimenté en l'absence d'encadrement de l'interne par un radiothérapeute senior...

La question n'est plus de savoir comment – les règles ou les régulations – participent à la sécurité d'un processus mais ce qui dans le travail réglé et géré favorise ou fragilise la sécurité d'un processus. La performance dans le soin étant plus facile à décrire par les analystes que l'émergence et le développement des risques, nous proposons de changer de point de vue et de parler de « performance sécurisée » et de « performance risquée ». La performance étant entendue ici comme les modes de réussite individuels et collectifs permettant de progresser dans le soin et de le sécuriser. La performance sécurisée serait atteinte d'une part, par une meilleure connaissance et conscience des risques pris individuellement et collectivement dans l'activité et d'autre part, par le développement de savoir-faire de prudence. La performance risquée serait un processus de fragilisation des modes de réussite, qu'ils soient réglés ou gérés. Les risques ne seraient plus définis par l'échec de l'atteinte d'objectifs (situation incertaine) mais se révéleraient dans l'atteinte des objectifs, notamment celui de progression dans le soin. Le risque n'est plus pensé sous l'angle de la criticité d'une défaillance technique ou d'une erreur humaine (AMDEC) mais comme un processus de fragilisation de l'activité.

Utiliser la notion de fragilisation serait une manière de faire le pont entre les notions de vulnérabilité d'un processus et de résilience d'une organisation mobilisées par deux courants de pensée différents. Cette proposition méthodologique serait un moyen d'étudier les capacités et les déficits d'une organisation à fonctionner, de rendre visible les risques latents,

les situations dégradées pour une équipe médicale et les complications possibles pour les patients. Ce n'est plus la fonction d'un composant qui est visée dans une EPECT mais celle d'un collectif organisé.

Ces notions obligent à ce qu'un travail de réflexion – en dehors de l'activité de soin – soit mené dans des espaces de discussion pour favoriser l'identification des risques, préalable nécessaire pour les gérer dans l'action. Le potentiel de sécurité ne se situe plus uniquement dans les ressources de type procédures ou aptitude des opérateurs, mais dans le développement de connaissances sur les complexités des situations de travail réel et les risques qu'elles hébergent.

Conclusion

Les difficultés rencontrées par les professionnels de radiothérapie pour étudier les risques au cœur des processus de soin à partir de la méthode AMDEC, et plus particulièrement dans la construction de liens entre leurs activités individuelles et collectives et les risques encourus par les patients ont été une opportunité pour remettre en question les principes méthodologiques de l'AMDEC. L'analyse des difficultés rencontrées par les unités de radiothérapie pour mener une analyse de risques de type AMDEC et l'analyse de ce qu'elle produit (tableau AMDEC) ont permis d'élaborer de nouveaux principes plus adaptés à la radiothérapie, activité fondamentalement humaine, collective et transverse.

Cette recherche propose :

- une délimitation différente du périmètre d'analyse à partir de scénarios complexes de l'activité. Ce n'est plus une décomposition du travail à partir de la segmentation des étapes (AMDEC) mais une composition particulière du travail (EPECT). Cette unité d'analyse permet de mettre en visibilité des dynamiques de l'activité (interactions, synchronisations, délégations entre les membres de l'équipe médicale) dans lesquelles des risques sont susceptibles de se développer. Cette mise en visibilité continue du travail collectif transverse est d'autant plus importante que l'organisation du travail et les pratiques sont en perpétuel changement du fait de la singularité des patients, d'évolutions technologiques, scientifiques et organisationnelles ;
- une analyse de scénarios d'activité porteurs de complexités pour développer des connaissances sur des impasses organisationnelles, des inadéquations entre les propriétés structurelles et opérationnelles de l'organisation, la préexistence ou le développement de modes de réussite individuels et collectifs plus ou moins acceptables pour sortir de ces impasses organisationnelles. L'analyse de la fragilité intrinsèque des modes de réussite (domaine de validité) et des processus de fragilisation (besoin contraint, mode de réussite fragilisé, solution empêchée, pratique inacceptable...) induits par les situations de travail permettent de caractériser des situations risquées pour les patients.

Dans la méthode EPECT, le risque est pensé différemment. Il ne s'agit plus d'analyser les risques liés à la survenue de défaillances techniques, humaines et organisationnelles (AMDEC) mais d'analyser les processus de fragilisation interne des modes de réussite (méconnaissance ou absence de partage de leur domaine de validité) et externe

(méconnaissance de l'impact des situations de travail et des conditions de travail sur les modes de réussite).

La réflexion sur les solutions ne doit pas être uniquement focalisée sur la transformation des situations risquées. Elle est aussi un moyen de révéler des complexités du travail en rendant visible 1) les écarts entre l'organisation prescrite et les moyens dont dispose l'équipe pour réaliser le soin tel que l'organisation le prescrit et 2) la faible aptitude de l'organisation à être modifiée (absence de solutions, solutions inapplicables ou difficilement applicables).

De fait, la finalité de la réflexion ne se limite plus uniquement à la définition de mesures de prévention, de correction et de détection. De nombreuses solutions peuvent être proposées par les participants au cours des réunions mais celles-ci se révèlent majoritairement inapplicables lorsque les analystes les confrontent aux différentes réalités des métiers. La mise en visibilité de dimensions irrésolues de l'activité doit obliger le groupe à maintenir une réflexion active sur les situations risquées pour les patients. L'absence de solution ou de modification possibles doit conduire le groupe à définir des thèmes de réflexion plus organisationnels qui pourront être discutés dans d'autres espaces de régulation froide, soit dans des groupes de travail (approche spécialiste), dans des séminaires (intégralité du personnel) ou dans des comités de direction. Il s'agit de ne plus faire porter exclusivement la qualité et la sécurité des soins sur les modes de réussite de l'équipe médicale mais d'impliquer la hiérarchie dans la transformation de l'organisation.

Au niveau théorique, le concept de risque resterait valide malgré le flou qui l'entoure ainsi que l'analyse des risques. Il s'agit de décrire les situations risquées qui se développent dans l'atteinte des objectifs et non plus d'étudier l'incertitude sur l'atteinte des objectifs (norme ISO guide 73:2009). Par contre le concept de performance sécurisée et de performance risquée est préféré au concept de sécurité réglée et de sécurité gérée.

Malgré l'atteinte des objectifs de la méthode EPECT – alternative pour identifier les situations risquées pour les patients et améliorer la sécurité des soins – la méthode présente des limites en termes d'évaluation des risques et de traçabilité des données en réunion. Des propositions non expérimentées dans ce travail encouragent des travaux complémentaires sur des questions plus générales : comment évaluer des situations risquées ? Comment outiller la traçabilité d'échanges en temps réel sans enfermer les réflexions collectives ?

Bibliographie

- ADACHI, W., & LODOLCE, A. E. (2005). Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of iv drug administration. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 62(9), 917-920.
- ALAMRY, M.D., AL OWAIS, S. M., MARINI, A.M., & al. (2014). Application of Failure Mode Effect Analysis to improve the care of septic patients admitted through the emergency department. *Journal Patient Safety*, volume 00, number 00.
- AMALBERTI, R. (1996). *La conduite des systèmes à risques*. Paris, PUF, Coll. Le travail humain.
- AMALBERTI, R. (2007). Ultrasécurité. Une épée de Damoclès pour les hautes technologies. Sciences à risques. *Les dossiers de la recherche* n° 26, pp.74-81.
- AMALBERTI, R. (2014). *Piloter la sécurité – théories et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires*. Paris, Springer.
- AMALBERTI, R., GREMION, C., AUROY, Y., MICHEL, P., SALMI, R., PARNEIX, P., & al. *Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables*. Rapport d'étape du contrat MIRE-DRESS, 2006.
- AMALBERTI, R., GREMION, C. AUROY, Y., & al. *Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine*. Etudes et résultats, DREES, n°584, juillet 2007.
- AMIGUES, R. (2003). Pour une approche ergonomique de l'activité enseignante. *Skholé, hors-série 1*, 5-16.
- APKON, M., LEONARD, J., PROBST, L., DELIZIO, L., & VITALE, R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Quality and Safety in Health Care*, consulté le 24 avril 2017. DOI:10.1136/qshc.2003.007443
- ARNOUD, J. (2013). *Conception organisationnelle : pour des interventions capacitantes*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 06-12-2013, 355 p.
- ARNOUD, J., & FALZON, P. La co-analyse constructive des pratiques. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 223-236.
- ARNOUD, J., & FALZON, P. (2014). Favoriser l'émergence d'un collectif transversal par la co-analyse constructive des pratiques. *Le travail humain*, 77(2), 127-153.
- AVEN, T. (2014). What is safety science ? *Safety Science* 67, 15-17.
- BAKER, D. P., DAY, R., & SALAS, E. (2006). Teamwork as an essential component of high-reliability organisations. *Health Research and Educational Trust*, 41 (4), 1576-1598.

- BARCELLINI, F., VAN BELLEGHEM, L., & DANIELLOU, F. Les projets de conception comme opportunité de développement des activités. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 191-206.
- BARTHE, B., & QUEINNEC, Y. Terminologie et perspectives d'analyse du travail collectif en ergonomie. In : *L'année psychologique*. 1999, vol. 99, n°4, pp663-686. DOI : 10.3406/psy.1999.28501
- BEGUIN, P. Prendre en compte l'activité de travail pour concevoir. *Activités* [En ligne], 4-2 | octobre 2007, mis en ligne le 15 octobre 2007, consulté le 05 octobre 2016. URL : <http://activites.revues.org/1719>. DOI: 10.4000/activites.1719
- BEGUIN, P. La conception des instruments comme processus dialogique d'apprentissages mutuels. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 147-160.
- BERTHOZ, A. (2009). *La simplicité*. Paris, Odile Jacob.
- BERTHOZ, A., & DEBRU, C. (2015). *Anticipation et prédiction. Du geste au voyage mental*. Paris, Odile Jacob.
- BIEDER, C. (2006). *Les facteurs humains dans la gestion des risques – évolution de la pensée et des outils*. Paris, Lavoisier.
- BIERLY, P.E., & SPENDER, J.C. (1995). Culture and high reliability organisations: the case of a nuclear submarine. *Journal of management*, 21 (4), 639-656.
- BOLVIN, C., BALOUIN, T., VALLEE, A., & FLAUW, Y. Une méthode d'estimation de la probabilité des accidents majeurs de barrages : la méthode du nœud papillon. *Colloque technique CFBR / AFEID, Lyon, France, novembre 2011*. <https://hal-ineris.ccsd.cnrs.fr/ineris-00973632>
- BOUDIA, S., & DEMORTAIN, D. (2014). La production d'un instrument générique de gouvernement. Le « livre rouge » de l'analyse des risques. *Gouvernement et action publique*, 3, 33-53.
- BOURRIER, M. (1999). *Le nucléaire à l'épreuve de l'organisation*. Paris, Presses Universitaires de France.
- BOURRIER, M. La fiabilité est une question d'organisation. In : Bourrier M. *Organiser la fiabilité*. Paris, L'Harmattan, 2001, pp. 9-38.
- BOUZON, A. (2004). *La place de la communication dans la conception des systèmes à risques*. Paris, L'Harmattan.

- BURGMEIER, J. (2002). Failure Mode and Effect Analysis – An application in reducing risk in blood transfusion. *Journal on Quality Improvement*, Volume 28, number 6, 331-339.
- CADET, B., & KOUABENAN, R. (2005). Evaluer et modéliser les risques : apports et limites de différents paradigmes dans le diagnostic de sécurité. *Le travail humain*, volume 68, 7-35.
- CAGLIANO, A. C., GRIMALDI, S., & RAFELE, C. (2011). A systemic methodology for risk management in healthcare sector. *Safety Science*, 49(5), 695-708.
- CALLENS, S. (1996). La mesure du risque: une histoire récente. *Revue Française des Affaires Sociales*, (2), 73-83.
- CALVEZ, M. Le seuil façonnable d'acceptabilité culturelle du risque. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. *Journées annuelles du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Paris, France, 2007.* <halshs-00484114>.
- CAROLY, S., & BARCELLINI, F. Le développement de l'activité collective. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 33-45.
- CARROLL, J. S., & FAHLBRUCH, B. (2011). The gift of failure: new approaches to analyzing and learning from events and near-misses. Honoring the contributions of Bernhard Wilpert. *Safety Science* 49, 1-4.
- CASSE, C. (2015). Concevoir un dispositif de retour d'expérience intégrant l'activité réflexive collective : un enjeu de sécurité dans les tunnels routiers. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 12-11-2015, 341 p.
- CASSE, C., CAROLY, S., & TESSON, M. (2015). La relève: un lieu de construction du collectif pour gérer la sécurité. *Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé*, 17-2.
- CHASSEIGNE G. *Cognition, santé et vie quotidienne*. volume 1. Paris, Editions publi-book Université, Paris, 2007, pp. 21-75.
- CHASSIN, M.R., & LOEB, J.M. (2013). High-reliability health care: Getting there from here. *The Milbank Quarterly*, vol.91, n°3, 459-490.
- CHAUMONT, B., CHOJNACKI, E., TACNET, J.-M., RICHARD, D. Les défis de modélisation liés aux risques catastrophiques et aux événements rares – l'analyse des risques : une science ou un art ? In : MERAD, M., & al. Eds. *Risques majeurs, incertitudes et décisions. Approche pluridisciplinaire et multisectorielle*. Paris, MA Editions, 2016, pp.343-364.

- CLEMENT, E. (2003). L'analyse de l'activité dans la résolution de problèmes. *Psychologie et Psychométrie*, 24(4), 25-36.
- CLEMENT, E. Flexibilité, changement de point de vue et découverte de solution. In : CLOT, Y. (2007). *Travail et pouvoir d'agir*. Paris, Presses Universitaires de France.
- CLOT, Y. (1999) *La fonction psychologique du travail*, Paris, PUF.
- CLOT, Y. 2008. *Travail et pouvoir d'agir*, Paris, PUF.
- CLOT, Y., & FAÏTA, D. (2000). Genres et styles en analyse du travail – Concepts et méthodes. *Travailler*, 4 : 7-42.
- CLOT, Y., FAÏTA, D., FERNANDEZ, G. & SCHELLER, E. (2001). Entretiens en autoconfrontation croisée : une méthode en clinique de l'activité, in Clot, Y. (dir.) *Clinique de l'activité et pouvoir d'agir*, Éducation Permanente, n° 146, pp. 17-25.
- CONJARD, P., & JOURNOUD. S. (2013). Ouvrir des espaces de discussion pour manager le travail. *Management & Avenir*, n° 63, p. 81-97. DOI 10.3917/mav.063.0081
- COOK, R., & RASMUSSEN, J. (2005). "Going solid": a model of system dynamics and consequences for patient safety. *Quality & Safety in Health Care*, 14(2), 130-134.
- COPPIETERS. Y., PARENT, F., LAGASSE, R., & PIETTE, D. (2004). Évaluation des risques, une approche pluridisciplinaire en santé publique. *Environnement, Risques & Santé*, 3(1):45-52.
- COUTURIER, J., BRUNA, G., TARALLO, F, CHANTON, O., DECHY, N., & CHOJNACKI, E. Après Fukushima, quelques considérations sur le risque résiduel dans l'industrie nucléaire. In : M. Merad, N. Dechy, L. Dehouck. & M. Lassagne, *Risques majeurs, incertitudes et décisions*. Paris, MA Editions, 2016, pp.31-50.
- CROZIER, M. & FRIEDBERG, E. (1977). *L'acteur et le système*, Paris, Ed. du seuil.
- CRU, D. (1993). Aucun risque ! Travail, représentation du risque et prévention. *Education permanente*, 117, 75-83.
- CRU, D. (2014). *Le risque et la règle: le cas du bâtiment et des travaux publics*. Toulouse, Eres.
- CRU, D., & DEJOURS, C. (1983). Les savoir-faire de prudence dans les métiers du bâtiment. Nouvelle contribution de la psychopathologie à l'analyse des accidents et de la prévention dans le bâtiment. *Les cahiers médico-sociaux*, 27, 3, 239-247.
- CUVELIER, L. (2011). *De la gestion des risques à la gestion des ressources de l'activité. Etude de la résilience en anesthésie pédiatrique*. Thèse de doctorat en ergonomie, Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 06-06-2011, 262 p.

- CUVELIER, L. (2013). L'ingénierie de résilience : un nouveau modèle pour améliorer la sécurité des patients ? L'exemple de l'anesthésie ». *Santé publique* 2013/4 (vol.25), p.475-482.
- DAB, W., & ABENHAÏM, L. (2008). Le futur comme déterminant du présent : nouveaux aspects de l'incertitude en santé publique. *Revue mensuelle de la société amicale des anciens élèves de l'école polytechnique*.
- DANIELLOU, F. (1996). *L'ergonomie en quête de ses principes – Débats épistémiques*. Toulouse, Octarès Editions.
- DANIELLOU, F. (2012). *Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: des questions pour progresser*. [en ligne], numéro 2012-03 des cahiers de la Sécurité Industrielle. Toulouse : FonCSI. Disponible à l'URL : <http://www.foncsi.org/>.
- DANIELLOU, F., SIMARD, M., & BOISSIERES, I. (2009). *Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art*. Toulouse: FonCSI. Disponible à l'URL : <http://www.foncsi.org/>.
- DANIELLOU, F., BOISSIERES, I., & SIMARD, M. (2010). *Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art*. [En ligne], Numéro 2010-02 des Cahiers de la Sécurité Industrielle, Toulouse: FonCSI. Disponible à l'URL : <http://www.foncsi.org/>.
- DANIELLOU, F., LE GAL, S., & PROMÉ, M. Organisational simulation: anticipating the ability of an organisation to cope with daily operations and incidents. *11th International Symposium on Human Factors in Organisational Design and Management & 46th Annual Nordic Ergonomics Society Conference, IEA, Copenhagen, 2014, pp.781-785*.
- DASSENS, A., & LAUNAY, R. (2008). Etude systémique de l'analyse des risques - Présentation d'une approche globale. *Techniques de l'ingénieur. L'Entreprise industrielle*, (AG1585).
- DE BOVIS, C. (2009). D'une prévention des risques classique à des organisations à haute fiabilité. *Management & Avenir*, 27, 241-259. DOI 10.3917/mav.027.0241
- DE BOVIS, C., BARET, C., & IENTILE-YALENIOS, J. Les hôpitaux sont-ils des « organisations à haute fiabilité » ? Apports du concept de « HRO » à la GRH des personnels soignants. *Congrès de l'AGRH « vers un management des ressources humaines durable et bienveillant », Marrakech, Maroc, 2011*. <halshs-00670877>
- DE BOVIS, C., BARET, C., & IENTILE-YALENIOS, J. Les apports du concept « d'organisation à haute fiabilité » à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins

dans les services de soins aigus. *Congrès de l'association de recherche appliquée au management des organisations de santé, Paris, 2013.*

DEJOURS, C. (2006). Évaluation et institution en psychanalyse. *Revue française de psychanalyse*, Vol. 70, p. 947-959. DOI 10.3917/rfp.704.0947.

DELAGE, E., TOUREL, J., MARTIN, B., & al. (2015). Perfusions continues et pompes intelligentes en néonatalogie : une analyse « pré-post » des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, volume 68, n°5, 406-411.

DELMAS, C. (2011). La fin d'une modèle de rationalisation de l'action publique ? *La Découverte « Sociologie politique de l'expertise »*, 19-34.

DE ROSIER, J., STALHANDSKE, E., BAGIAN, J. P., & NUDELL, T. (2002). Using health care failure mode and effect analysis™: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 28(5), 248-267.

DESMETTRE, T. (2014). Le modèle HFO (haute fiabilité organisationnelle): un équilibre entre les hommes, l'organisation, les outils et les situations. *Ann. Fr. Med. Urgence*, 4:4-5. doi 10.1007/s13341-013-0398-7.

DESROCHE, A., LEROY, A., QUARANTA, J.-F., & VALLEE, F. (2006). *Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques*. Paris, Lavoisier.

DETCHESSAHAR, M. (2001). Le « dire » et le « faire » : Contribution à l'étude des nouvelles formes d'organisation. *Revue de gestion des ressources humaines*, (39), 43-56.

DETCHESSAHAR, M. (2003). L'avènement de l'entreprise communicationnelle. *Revue française de gestion*, (142), 65-84.

DETCHESSAHAR, M. (2011). Santé au travail. Quand le management n'est pas le problème, mais la solution... *Revue française de gestion*, (5), 89-105.

DI CIOCCIO, P. (2012). *Articuler sécurité et performance : les Décisions d'Arbitrage dans le risque en aéronautique*. Thèse de doctorat en ergonomie, Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 27-01-2012, 242 p.

DIEN, Y. (1998). Safety and application of procedures, or how do they have to use operating procedures in nuclear power plants? *Safety Science*, (29), 179-187.

DIEN, Y., & DECHY, N. L'impensé est-il impensable ? Ce que nous apprennent les accidents industriels. In : MERAD, M., & al. Eds. *Risques majeurs, incertitudes et décisions. Approche pluridisciplinaire et multisectorielle*. Paris, MA Editions, 2016, pp. 69-96.

- DIEN, Y., DECHY, N., & GUILLAUME, E. (2012). Accident investigation: From searching direct causes to finding in-depth causes—Problem of analysis or/and of analyst? *Safety science*, 50(6), 1398-1407.
- DODIER N. (1995). *Des hommes et des machines*, Paris, Métaillié.
- DUCLOS, D. (1991). *Les industriels et les risques pour l'environnement*, Paris, L'Harmattan.
- DUCLOS, D. (1996). Puissance et faiblesse du concept de risque. *L'Année sociologique (1940/1948-)*, 309-337.
- ECURY, P.J. (1999). *Les entreprises et la sécurité – de l'esprit à la fonction*. Marseille, Les éditions de l'ergonomie.
- EPSTEIN, S. Unexamined Events, Resilience, and PRA. In: E. Hollnagel & E. Rigaud (Eds.), *2nd International Symposium on Resilience Engineering*, 8-10 November, Juan-les-Pins, France, 2006, pp 105-115.
- ESCANDE, J., LE COZE, J. C., PROUST, C., & MARLAIR, G. Signaux faibles : un concept pertinent? *Congrès de la Société Française de Génie des Procédés "Les sciences du génie des procédés pour une industrie durable"*, Paris, 2013.
- FADIER, E. (1994). *L'Etat de l'Art dans le Domaine de la Fiabilité Humaine*. Toulouse, Octarès Editions.
- FANCHINI, H., DELTORT, B., & BULOT, M. Organisation à haute fiabilité (HRO): quelles pratiques opérationnelles? *Congrès Lambda Mu 19, communication 3E-1, Dijon, 2014*, pp. 1-8.
- FARHAD PEERALLY, M., CARR, S., WARING, J., & DIXON-WOODS M. (2016). The problem with root cause analysis. *BMJ Quality & Safety Online* First; 1-6. Doi:10.1136/bmjqs-2016-005511.
- FASSERT, C., & FAYE H. Que faire de la culture de sécurité ? In : A. Garrigou et F. Jeffroy (Eds.). *46eme congrès de la SELF. Paris, 2011*, pp. 171-177.
- FAYE, H., RIVERA-RODRIGUEZ, A. J., KARSH, B. T., HUNDT, A. S., BAKER, C., & CARAYON, P. (2010). Involving intensive care unit nurses in a proactive risk assessment of the medication management process. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 36(8), 376-385.
- FAVERGE, J.M. (1967). *Psychosociologie des accidents du travail*. Paris: PUF.
- FAVERGE, J.M. (1970). *L'homme, agent d'infiabilité et de fiabilité du processus industriel*. *Ergonomics*, 13, 301-327.

- FRANCOIS, P. (2011). *Cartographie et gestion des risques liés à la mise en œuvre de l'innovation en radiothérapie*. Thèse professionnelle de mastère spécialisé « Gestion des risques et de la sécurité des établissements et réseaux de santé ». Ecole Centrale de Paris, soutenue le 17 novembre 2011, 143 p.
- FRANCOIS, P., & LARTIGAU, E. (2009). Analyse des risques en radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie* 13, 574-580.
- FRANKLIN, B.D., SHELB, N.A., & BARBER, N. Failure mode and effects analysis: too little for too much? *BMJ Quality & Safety* online first, published on 23 March 2012. DOI 10.1136/bmjqs-2011-000723.
- GARRIGOU, A., CARBALLEDA, G., & DANIELLOU, F. (1998). The role of 'know-how' in maintenance activities and reliability in a high-risk process control plant. *Applied Ergonomics*, Vol. 29, N°2, pp 127-131.
- GAULTIER-GAILLARD, S., & LOUISOT, J.P. (2004). *Diagnostic des risques*. Saint-Denis la Plaine, AFNOR.
- GILBERT, C. (2003). La fabrique des risques. *Cahiers internationaux de sociologie*, n°114, pp 55-72.
- GIRARD, B., & GENDRON, C. *Les risques sociaux majeurs*. Les cahiers de la CRSDD – collection thématique La science-fiction : un regard sur l'organisation des sociétés post-écologiques n°01-2013.
- GIRIN, J. Problèmes du langage dans les organisations. In : Chanlat & al. *L'individu dans l'organisation : les dimensions oubliées*. Presses universitaires de Laval (Québec), collection "sciences administratives". Paris, Editions ESKA, 1990, pp. 37-77.
- GUERIN, F., LAVILLE, A., DANIELLOU, F., DURAFFOURG, J., & KERGUELEN, A. (1997). *Comprendre le travail pour le transformer*. La pratique de l'ergonomie. Lyon, ANACT.
- HABRAKEN, M. M. P., VAN DER SCHAAF, T. W., LEISTIKOW, I. P., & REIJNDERS-THIJSSSEN, P. M. J. (2009). Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA™ in Dutch health care. *Ergonomics*, 52(7), 809-819.
- HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE. *Pour une politique globale et intégrée de la sécurité des patients – Principes et préconisations*. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, novembre 2011.
- HOC, J. M. (1996). *Supervision et contrôle de processus: la cognition en situation dynamique*. Grenoble, Presses Universitaires de Grenoble.

- HOC, J. M., & LEPLAT, J. (1983). Evaluation of different modalities of verbalization in a sorting task. *International Journal of Man-Machine Studies*, 18, 293-306.
- HOLLNAGEL, E. (2008). Risk + barriers = safety? *Safety science*, 46(2), 221-229.
- HOLLNAGEL, E. (2014). Is safety a subject for science? *Safety Science* 67, 21-24.
- HOLLNAGEL, E. (2014). *Safety I and Safety II: The past and the future of safety management*. Dorset Press, Dorchester.
- HOLLNAGEL, E., JOURNE, B., & LAROCHE, H. (2009). La fiabilité et la résilience comme dimensions de la performance organisationnelle. *M@n@gement*, 12(4), 224-229.
- HOLLNAGEL, E., NEMETH, C., & DEKKER, S. (2008). *Resilience Engineering Perspectives: Remaining Sensitive to the Possibility of Failure* (Vol. 1). Aldershot, England: Ashgate Studies in Resilience Engineering.
- HOLLNAGEL, E., PARIES, J., WOODS, D., & WREATHALL, J. (2010). *Resilience Engineering in Practice: A Guidebook*. Aldershot, England: Ashgate Studies in Resilience Engineering.
- HOLLNAGEL, E., WOODS, D., & LEVINSON, N. (2006). *Resilience engineering: concepts and precepts*. Aldershot, England: Ashgate.
- HUBAULT, F. De quoi l'ergonomie peut-elle faire l'analyse? In F. Daniellou (Ed.), *L'ergonomie en quête de ses principes, Débats épistémologiques*. Toulouse, Octarès, 1996, pp. 103-140.
- HUBAULT, F. (2004). *Travailler, une expérience quotidienne du risque?: séminaire Paris 1, 19-23 mai 2003*. Toulouse, Octarès Editions.
- HUBAULT, F. (2013). Le travail de management. *Travailler*, 29(1), 81-96. doi:10.3917/trav.029.0081.
- HUREAU, J. *Signalement des évènements indésirables en médecine – Protection juridique*. Bulletin de l'académie nationale en médecine, Paris, février 2012.
- HURTREL, F., BERETZ, L., RENARD, V., & HUTT, A. (2012). Analyse des risques liés au circuit de gestion et de dispensation des produits en expérimentation clinique par « AMDEC ». *Risques & Qualité*, volume IX, n°1.
- IDDIR, O. *Le nœud papillon : une méthode d'analyse des risques*. Techniques de l'ingénieur, référence 0537, 2012.
- IDDIR, O. *Etudes des dangers : arbre de défaillances (méthode d'analyse détaillée des risques ADR)*. Techniques de l'ingénieur, référence 0535, 2014.

Institut National du Cancer (INCa). *Les cancers en France en 2015 – L'essentiel des faits et des chiffres*. Boulogne-Billancourt, Edition 2015.

JEON, J., HYLAND, S., BURNS, C. M., MONTAHAN, K. Challenges with applying FMEA to the process for reading labels on injectable drug containers. *Proceedings of the Human factors and Ergonomics Society 51st Annual Meeting, 2007*, pp. 735-739.

JOUANNEAUX, M. La vitalité au travail permet la maîtrise des situations à risques. In : Hubault, F. *Travailler, une expérience quotidienne du risque*. Paris, Octarès Editions, 2004, pp. 67-84.

JOURNE, B. (2005). Etudier le management de l'imprévu : méthode dynamique d'observation in situ. *Finance Contrôle Stratégie*, volume 8, n°4, 63-91.

JOURNE, B., & RAULET-CROSET, N. (2008). Le concept de situation: contribution à l'analyse de l'activité managériale en contextes d'ambiguïté et d'incertitude. *M@n@gement*, 11(1), 27-55.

JOURNE, B., & RAULET-CROSET, N. (2012). La décision comme activité managériale située. *Revue française de gestion*, (6), 109-128.

JUDON, N., HELLA, F., PASQUEREAU, P., & GARRIGOU, A. Vers une prévention intégrée du risque chimique lié à l'exposition cutanée au bitume des travailleurs de la route. Élaboration d'une méthodologie dans le cadre de l'ergotoxicologie. *Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé* [En ligne], 17-2 | 2015, mis en ligne le 01 décembre 2015, consulté le 06 septembre 2017. URL : <http://pistes.revues.org/4586> ; DOI : 10.4000/pistes.4586

KAHNEMAN, D., & TVERSKY, A. (1979). Prospect theory: an analysis of decision under risk. *Econometrica*, vol.47, n°2, pp. 263-292.

KOHN L.T., CORRIGAN J.M., DONALDSON M.S. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academies Press.

KOUABENAN, D. R. (2007). Incertitude, croyances et management de la sécurité. *Le Travail Humain*, 3 (70), 271-287. doi 10.3917/th.703.0271.

LAGADEC, P. (1979). Le défi du risque technologique majeur. *Futuribles*, 28, 11-34.

LALLE, B. (2004). Production de la connaissance et de l'action en sciences de gestion. Le statut expérimenté de « chercheur-acteur ». *Revue française de gestion*, 158), 45-65. doi 10.3166/rfg.148.45-65

LAROUZEE, J., GUARNIERI, F., BESNARD, D. *Le modèle de l'erreur humaine de James Reason*. Research Report CRC-WP-2014-24, Mines Paris Tech, 2014.

- LE COZE, J. C. (2016). *Trente ans d'accidents: le nouveau visage des risques sociotechnologiques*. Toulouse, Octarès Editions.
- LEKKA, C. *High reliability organisations – a review of littérature*. Health and Safety Executive. Research report RR899, 2011.
- LEPLAT, J. (1994). *Psychologie du risque*. Université de Toulouse : Presses Universitaires du Mirail.
- LEPLAT, J. Quelques aspects de la complexité en ergonomie. In : Daniellou, F. *L'ergonomie en quête de ses principes. Débats épistémologiques*, Paris, Octarès Editions, 1996. pp. 57-76.
- LEPLAT, J. (1997). *Regards sur l'activité en situation de travail – Contribution à la psychologie ergonomique*. Paris, Presses universitaires de France.
- LEPLAT, J. (1999). Analyse cognitive de l'erreur. *European review of applied psychology*, 49(1), 31-42.
- LEPLAT, J. (2000). *L'analyse psychologique de l'activité en ergonomie. Aperçu sur son évolution, ses modèles et ses méthodes*. Toulouse, Octarès Editions.
- LEPLAT, J. La notion de régulation dans l'analyse de l'activité. *Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé* [en ligne], 8-1 | 2006, mis en ligne le 01 mai 2006, consulté le 30 septembre 2016. URL : <http://pistes.revues.org/3101>
- LEPLAT, J. (2007). "Resilience engineering. Concepts and precepts". *Pistes*, 9(2).
- LINKIN, D. R., SAUSMAN, C., SANTOS, L., LYONS, C., FOX, C., & AUMILLER, L. (2005). Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Healthcare Epidemiology*.
- LORINO, P. (2009). Concevoir l'activité collective conjointe: L'enquête dialogique. Etude de cas sur la sécurité dans l'industrie du bâtiment. *Activités*, 6(6-1).
- LORINO, P., & PEYROLLE, J.C. Démarche pragmatique et mise en processus dans les situations de gestion. *Distribution électronique Cairn.info pour La Découverte*. 2005, consulté le 06/06/2017.
- LOUKIL, W. (1994). *La Sécurité en milieu industriel dégradé : modalités de compensation des carences technologiques*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris.
- MACRAE, C. (2007). Interrogation the unknown: Risk Analysis and sensemaking in airline Safety Oversight. *In the centre for analysis of risk and regulation*. Discussion paper n°43.

- MADSEN, P., DESAI, V., ROBERTS, K., & WONG, D. (2006). Mitigating hazards through continuing design: The birth and evolution of a paediatric intensive care unit. *Organization Science*, 17 (2), 239-248.
- MAGNE, L., & VASSEUR, D. (2006). *Risques industriels – Complexité, incertitude et décision : une approche interdisciplinaire*. Paris, Lavoisier.
- MARC, J., & ROGALSKI, J. How do individual operators contribute to the reliability of collective activity ? The case of a French medical emergency center. In C. A. Owen, P. Béguin & G. Wakers (Eds.), *Risky Work Environments : Reappraising Human Work within Fallible Systems*. Aldershot UK: Ashgate, 2009, pp.129-147.
- MASSOTE, P., & CORSI, P. (2006). *La complexité dans les processus de décision et de management*. Paris, Lavoisier.
- MCELROY, L.M., KHORZAD, R., NANNICELLI, A.P., & al. Failure mode and effects analysis: a comparison of two common risk prioritization methods. *BMJ Qual Saf Published online* First 13 July 2015, consulté le 24 avril 2017. Doi:10.1136/bmjqs-2015-004130/qshc.
- MERAD, M. (2010). *Aide à la décision et expertise en gestion des risques*. Editions TEC & DOC, Lavoisier.
- MERAD, M., DECHY, N., DEHOUCQ, L., & LASSAGNE, M. (2016). *Risques majeurs, incertitudes et décisions – approche pluridisciplinaire et multisectorielle*. Paris, MA Editions.
- MEYRIEUX, C., GARCIA, R., POUREL, N., MEGE, A., & BODEZ, V. (2012). Analyse des risques a priori du processus de prise en charge des patients en radiothérapie: exemple d'utilisation de la méthode AMDEC. *Cancer/Radiothérapie*, 16(7), 613-618.
- MHAMDI, A. (1998). *Les activités de réflexion collective assistée par vidéo : un outil pour la prévention*. Thèse de doctorant en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris.
- MICHEL, P., QUENON, J.L., DJIHOUD, A., & al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes et résultats, DREES, n°398, mai 2005.
- MOREL, G. (2007). *Sécurité et résilience dans les activités peu sûres : exemple de la pêche maritime*. Thèse de doctorat en ergonomie, Université de Bretagne Sud.
- MOREL, G., AMALBERTI, R., & CHAUVIN, C. (2008). Articulating the Differences Between Safety and Resilience: The Decision-Making Process of Professional Sea-Fishing Skippers. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 50, 1-16.

- MOLLO, V. (2004). *Usage des ressources, adaptation des savoirs et gestion de l'autonomie dans la décision thérapeutique*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 15 décembre 2004, 219 p.
- MOLLO, V., & FALZON, P. (2008). The development of collective reliability: a study of therapeutic decision-making. Theoretical Issues in *Ergonomics Science*, 9(3), 223-254.
- MOLLO, V., & NASCIMENTO, A. Pratiques réflexives et développement des individus, des collectifs et des organisations. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 207-221.
- MORIN, E. (2005). *Introduction à la pensée complexe*. Paris, Editions du Seuil.
- MORIN, E. Réforme de pensée, transdisciplinarité, réforme de l'université. *Bulletin interactif du Centre International de Recherches et Etudes Transdisciplinaires*, 1998, volume n°12. <http://ciret-transdisciplinarity.org/bulletin/b12c1.php> - Dernière mise à jour : Samedi, 07 novembre 2015 22:53:59
- MORIN, E., & LE MOIGNE, J. L. (1999). *L'intelligence de la complexité*. Paris, L'Harmattan.
- MORTUREUX, Y. La sûreté de fonctionnement : méthodes pour maîtriser les risques. *Techniques de l'ingénieur*, référence AG4670 V1, 2001.
- MORTUREUX, Y. Analyse préliminaire des risques. *Techniques de l'ingénieur*, référence SE4010 V1, 2002.
- MORTUREUX, Y. AMDE(C). *Techniques de l'ingénieur*, référence SE4040 V1, 2005.
- MORTUREUX, Y. (2016). Fondamentaux de l'analyse de risque, regard fiabiliste sur la sécurité industrielle. *Numéro 2016-02 de la Collection Les regards sur la sécurité industrielle*, Fondation pour une culture de sécurité industrielle, Toulouse, France.
- MOTTE, F., & HARADJI, Y. Construire la relation de service en considérant l'activité humaine dans ses dimensions individuelles et collectives. *Distribution électronique Cairn.info pour Presses Universitaires de France*. 2010, consulté le 06/09/2017.
- NASCIMENTO, A. (2009). *Produire la santé, produire la sécurité: développer une culture collective de sécurité en radiothérapie*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 25 novembre 2009, 209 p.
- NEBOIT, M., CUNY, X., FADIER, E., & HO, M. T. (1990). Fiabilité humaine: présentation du domaine. *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes*, 23-46.
- NOULIN, M. (2002). *Ergonomie*. Toulouse, Octarès.

- NOUROUDINE, A. De la positivité possible du risque », in : F. Hubeault (coord. par) *Risque et activité humaine*, Toulouse, Octarès Editions, 2003.
- NYSSSEN, A. S., AUNAC, S., FAYMONVILLE, F. E., & LUTTE, I. (2004). Reporting Systems in Health Care from a Case-by-Case Experience to a General Framework: an Exemple in Anesthesia. *European Journal of Anaesthesiology*, 21, 757-765.
- OMBREDANE, A., & FAVERGE, J.-M. (1955). *L'analyse du travail*. Paris: PUF.
- OSARIO, C., & CLOT, Y. (2010). L'analyse collective des accidents du travail: une méthode d'analyse pour intégrer la dimension subjective et développer le genre professionnel. *Activités Revue Electronique*, 7, 28-41.
- OSTY, F. & UHALDE, M. (1993). La régulation sociale en centrale nucléaire, les conditions sociales de l'extension des centrales deux tranches : le cas de Flamanville. *Travaux sociologiques du LSCI*, 26, IRESCO.
- PATRIARCA, R., & BERGSTROM, J. Modelling complexity in everyday operations: functional resonance in maritime mooring at quay. *Cogn. Tech Work*, 2017, Published on line: 08 july 2017, consulté le 17 octobre 2017. DOI 10.1007/s10111-017-0426-2.
- PELLERIN, D. (2008). Les erreurs médicales. *Les Tribunes de la santé*, (3), 45-56.
- PERETTI-WATEL, P. (2001). *La société du risque*. Paris, La découverte, Coll. Repères, n°321.
- PERROW. C. (1999). Organisations à hauts-risques et 'normal accidents'. Point de vue de Charles Perrow. *Séminaire du Programme Risques Collectifs et Situations de Crise, 1999*, pp. 14-29.
- PETIT, J., & COUTAREL, F. L'intervention comme dynamique de développement conjoint des acteurs et de l'organisation. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 133-146.
- PETIT, J., & DUGUE, B. Structurer l'organisation pour développer le pouvoir d'agir : le rôle possible de l'intervention en ergonomie. *Activités* [En ligne], 10-2 | 2013, mis en ligne le 15 octobre 2013, consulté le 2 octobre 2017. URL : <http://activites.revues.org/816>. DOI : 10.4000/activites.816.
- PINEY, C. (2015). *Transformation de l'activité d'encadrement de proximité : que fait le pilotage par la performance à la "proximité" des cadres ? : le cas d'une grande administration publique*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 01 décembre 2015, 315 p.

- PLANCHETTE, G. Nouveautés en matière de Cindyniques. Un changement de paradigme dans nos approches globales sur les risques majeurs. In : M. Merad, N. Dechy, L. Dehouck. & M. Lassagne, *Risques majeurs, incertitudes et décisions*. Paris, MA Editions, 2016, pp.161-193.
- QUENIART, D. Analyse de sûreté des installations nucléaires – Principes et pratiques. *Techniques de l'ingénieur*, référence : BN3810 V1, 10 juillet 2017, [26/09/2017].
- RABARDEL, P., CARLIN, N., CHESNAIS, M., LANG, N., LE JOLIFF, G., & PASCAL M. (1998). *Ergonomie, concepts et méthodes*. Toulouse, Octarès Editions
- REASON, J. (1995). Understanding adverse events: human factors. *Quality in health care*, 4(2), 80-89.
- REYNAUD, J.D. (1989). *Les règles du jeu*. Paris, A. Colin. 2eme édition.
- REYNAUD, J.D. (1995). *Le conflit, la négociation et la règle*. Toulouse, Octarès Editions.
- REYNAUD, J.D. (2004). *Les règles du jeu. L'action collective et la régulation sociale*. Paris, Armand Colin.
- ROBERTS, K. (1990). Some characteristics of one type of high reliability organization. *Organization science*, 1(2), 160-176
- ROBERTS, K., DESAI, V., & MADSEN, P. (2005). Reliability enhancement and demise at Back Bay Medical Centre Children's hospital. In P. Carayon (Ed.), *Handbook of human factors and ergonomics in healthcare and patient safety*. London: Erlbaum, pp. 249-258.
- ROCHA, R. (2014). *Du silence organisationnel au développement de débat structuré sur le travail : les effets sur la sécurité et sur l'organisation*. Thèse de doctorat en ergonomie. Université de Bordeaux, soutenue le 21 novembre 2014, 214 p.
- ROCHA, R., MOLLO, V., & DANIELLOU, F. (2014). Work debate spaces: a tool for developing a participatory safety management. *Applied Ergonomics*, 46, 107-114.
- ROCHLIN, G. I. (2001). Les organisations à "haute fiabilité" : bilan et perspectives de recherche In : M. Bourrier (Ed.), *Organiser la fiabilité*. Paris, L'Hamarttan, pp 39-70.
- ROUSSEAU, J.M., & LARGIER, A. (2008). Industries à risques : conduire un diagnostic organisationnel par la recherche de facteurs pathogènes. *Revue électronique Techniques de l'ingénieur*. AG 1 576
- ROUSSEL, P., GUEZ, P., & MOLL, M. C. (2008). Méthodes et outils de la gestion des risques dans les organisations de santé. *Transfusion clinique et biologique*, 15(5), 223-227.
- ROYER, M. HAZOP : une méthode d'analyse des risques – Mise en œuvre. *Techniques de l'ingénieur*, référence SE4032 V1, 2009.

- ROYER, M. HAZOP : une méthode d'analyse des risques – Principe. *Techniques de l'ingénieur*, référence SE4031 V1, 2009.
- SACKETT, D.L. Evidence-Based Medicine. *Seminars in Perinatology*, 1997, Vol. 21, n°1, pp 3-5.
- SAGAN, S. D. (1993). *The limits of safety: Organizations, Accidents and nuclear Weapons*. Princeton, NJ: Princeton University.
- SALAZAR-FERRER, P. (1995). Raisonement causal et modélisation de l'activité cognitive d'opérateurs de chaufferie nucléaire navale. Thèse de doctorat en psychologie cognitive. Université de Provence.
- SALLABERRY, J.C. (2008). Représentation du risque et risque de la représentation. In : B. Guillon (Eds.). *Méthodes et thématiques pour la gestion des risques*. Paris, L'Harmattan.
- SARDAIS, C. (2009). "Mêmes causes, mêmes effets?". *Management international*, vol.13, n°3, p.67-77.
- SCHOBEL, M., & MANZEY, D. (2011). Subjective theories of organizing and learning from events. *Safety Science*. 49, 47-54.
- SHELB, N. A., FRANKLIN, B. D., & BARBER, N. (2009). Is failure mode and effect analysis reliable? *Journal of patient safety*, 5(2), 86-94.
- SHERIDAN, T. B. (2008). Risk, human error, and system resilience: fundamental ideas. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 50(3), 418-426.
- SIX-TOUCHARD, B., & FALZON, P. L'auto-analyse du travail : une ressource pour le développement des compétences. In : Falzon, P. *Ergonomie constructive*. Paris, Presses Universitaires de France, 2013, pp. 237-249.
- STROUMZA, K. (2013). Construction d'un espace de parole à l'aide de l'analyse de l'activité dans une formation initiale en travail social. *Pensée plurielle*, 32, 9-24.
- TAMUZ, M., & HARRISON, M. I. (2006). Improving safety in hospitals: Contributions of high reliability theory and normal accident theory. *Health Research and Educational Trust*, 41 (4), 1654-1673.
- TANZI, T.J., & DELMER, F. (2006). *Ingénierie du risque*. Hermès science publication.
- TERSSAC DE, G. (1992). *Autonomie dans le travail*. Paris, Presses Universitaires de France.
- TERSSAC DE, G. La théorie de la régulation sociale : repères pour un débat. Dans de Terssac, G. *La Théorie de la Régulation Sociale de JD Reynaud : débats et prolongements*. Ed. Paris, La Découverte, 2003, 448 p.

- TERSSAC DE, G., & LEPLAT, J. (1990). La fiabilité et l'ergonomie: spécificité et complémentarité. *Revue de psychologie appliquée*, 40(3), 377-386.
- THELLIER, S. *Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des soins*. Rapport IRSN/DIR n°2011-01, Fontenay-aux-Roses.
- THELLIER, S., & FALZON, P. L'analyse de la complexité de l'activité pour identifier les risques encourus par les patients en radiothérapie. *Actes du 20eme congrès Lambda Mu. 3D-Ergonomie et maîtrise des risques. Saint-Malo, 2016*.
- THELLIER, S., & JEFFROY, F. *L'étude des risques en radiothérapie : état des lieux et perspectives d'amélioration*. Rapport IRSN/PSN-SRDS/SFOHR n°2014-01, Fontenay-aux-Roses.
- THELLIER, S., CUVELIER, L., FALZON, P., & JEFFROY, F. Risk analysis by healthcare professionals in radiotherapy: assessing difficulties, developing a method. *5th edition of HEPS conference, Toulouse, 2016*.
- THELLIER, S., FALZON, P., & CUVELIER, L. Construction of an « Activity sharing space » to improve health care safety. *33rd annual conference of the European Association of Cognitive Ergonomics. Warsaw, 2015*.
- THIBAUT, J.F., MERLIN, X., & GARRIGOU, A. De la production à l'usage de la mesure, quelle appropriation par deux entreprises industrielles? Pour quelle prévention des TMS ? Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé [en ligne], 15-2 | 2013, mis en ligne le 01 août 2013, consulté le 30 septembre 2016. URL : <http://pistes.revues.org/3430>. DOI : 10.4000/pistes.3430.
- TONNING, G. (2006). Nietzsche, critique de la causalité. *Linx. Revue des linguistes de l'université Paris X Nanterre*, (54), 129-138.
- VAN BELLEGHEM, L., & FORCIOLI-CONTI, E. Une ingénierie de la discussion? Chiche ! *Congrès international de la Société d'Ergonomie de Langue Française, Paris, 2015*.
- VAUGHAN, D. (1996). *The challenger Launch decision: Risky technology, culture and deviance at NASA*. University of Chicago press, Chicago.
- VILLIOT-LECLERCQ E., & PERNIN J.P. Scénarios : représentations et usages. *Actes du colloque Jocair, Amiens, 2006*, pp. 357-371.
- VINCENT, C., & AMALBERTI, R. (2016). *Safer Healthcare – Stratégies for the real world*. New York, NY: Springer International Publishing.
- WEICK, K. (1995). *Sensmaking in Organizations*. Londres, Sage Publications.

- WEICK, K., & SUTCLIFFE, J. (2007). *Managing the Unexpected: Resilient Performance in an Age of Uncertainty* (2nd edition). San Francisco, Jossey-Bass.
- WEICK, K.E., SUTCLIFFE, K.M., & OBSTFELD, D. (1999). Organizing for high reliability: processes of collective mindfulness. In: B. Staw and L.L. Cummings (Eds.), *Research in organizational behavior*, Greenwich, CT: JAI Press, 1999, 21: 81-123.
- WETTERNECK, T. B., HUNDT, A. S., & CARAYON, P. (2009). FMEA team performance in health care: a qualitative analysis of team member perceptions. *Journal of patient safety*, 5(2), 102-108.
- WETTERNECK, T. B., SKIBINSKI, K. A., ROBERTS, T. L., KLEPPIN, S. M., SCHROEDER, M. E., ENLOE, M., ... & CARAYON, P. (2006). Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart iv pump technology. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63(16), 1528-1538.
- WETTERNECK, T. B., SKIBINSKI, K., SCHROEDER, M., ROBERTS, T. L., & CARAYON, P. (2004). Challenges with the performance of failure mode and effects analysis in healthcare organizations: an iv medication administration HFMEA™. In *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, Vol. 48, No. 15, pp. 1708-1712. SAGE Publications.
- WISNER, A. (1996). Questions épistémologiques en Ergonomie et en analyse du travail. In : F. Daniellou (Dir.), *L'ergonomie en quête de ses principes*. Toulouse, Octarès Editions, pp. 29-55.
- WREATHALL, J., & NEMETH, C. (2004). Assessing risk : the role of probabilistic risk assessment. *Quality and Safety in Health Care*, 13(3), 206-212. doi: 10.1136/qshc.2003.006056
- XIAO, Y., & MOSS, J. (2001). Practices of high reliability teams: Observations in trauma resuscitation. *Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting Proceedings*, 45, 395-399.

Sites web consultés

- Académie nationale de médecine. Bull. Acad. Natle Méd., 2012, 196, n°2, 529-537, séance du 28 février 2012 consulté le 19 avril 2017, <http://www.academie-medecine.fr/publication100036459>
- Autorité de Sûreté Nucléaire. Bulletin officiel de l'ASN sur la décision n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie consulté le 25 juin 2014

<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2008-DC-0103-du-1er-juillet-2008-de-l-ASN>

Autorité de sûreté Nucléaire. Guide de l'ASN n°4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe consulté le 25 juin 2014

<https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-4-Auto-evaluation-des-risques-encourus-par-les-patients-en-radiotherapie-externe>

Interlieb. Le principe dialogique par Edgar Morin (2008) consulté le 17 janvier 2017.

<http://interlied.canalblog.com/archives/2008/11/24/11497519.html>

Haut Conseil de la santé Publique. Avis et rapport du HCSP (2011) consulté le 19 avril 2017,

<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=225>

Annexe

Annexe 1 Tableaux de synthèse des séquences d'activité de l'équipe et des solutions proposées

Séquence n°3 : la présence du radiothérapeute senior à la consultation des patients en soins palliatifs réalisée par l'interne

Positionnement	Argument	Acteur concerné
Ce n'est pas nécessaire (RT)	Les seniors n'ont pas forcément besoin de faire la consultation avec l'interne	RT senior
C'est possible (RT)	Les seniors peuvent faire une partie de la consultation avec les internes	RT senior
C'est impossible (RT)	Les seniors ont des activités lors de la consultation des internes	RT senior
Ce n'est pas nécessaire (MERM)	Les internes ont besoin de se former (en faisant les consultations)	Interne
C'est nécessaire (Cadre)	Les internes ne font pas la consultation comme les seniors et peuvent donner de mauvaises informations au patient	Interne / patient
C'est nécessaire (Cadre)	Les internes se sentent souvent seuls ne sachant pas trop ce qu'ils doivent faire (indisponibilité du RT au moment de la préparation)	Interne
Ce n'est pas nécessaire (RT)	Les seniors disponibles à la préparation n'ont pas besoin de participer à la consultation	Les deux
C'est nécessaire (MERM)	Les seniors ne sont pas tous disponibles à la préparation	RT senior / interne
Ce n'est pas nécessaire (RT)	Les manipulatrices forment les internes et corrigent leurs erreurs (par exemple, le cerclage)	MERM
Solution (MERM)	Déléguer certaines tâches non médicales prises en charge par les radiothérapeutes aux manipulateurs	RT / MERM
C'est nécessaire (MERM)	Les MERM peuvent ne pas détecter des erreurs des internes	MERM
Solution (RT)	Présence du senior pour donner les informations nécessaires à l'interne (élément clé)	RT senior
Solution (Cadre)	Présence du senior à des moments clés : au moment prise en charge, après les images, au contourage...	RT senior
Solution impossible (RT)	Les plannings de certains médecins sont incompatibles avec ce besoin de présence à des moments clés	RT senior
Solution (RT)	Changer le planning de certains médecins	RT senior
Solution impossible (RT)	Absence de créneaux disponibles	RT senior

Séquence n°4 : la discussion du dossier du patient en amont par le médecin senior et l'interne

Positionnement	Argument	Acteur concerné
C'est nécessaire (MERM)	Faire gagner du temps ou ne pas en faire perdre aux MERM	MERM
	L'interne saura dans quelle direction aller	Interne
	Le senior sait de quoi parle l'équipe quand elle pose des questions	Senior
C'est nécessaire (RT)	Parce que la discussion d'un dossier la veille au soir ne marche pas (blocage, pas d'orientation des dossiers)	RT / interne
Ce n'est pas nécessaire (RT)	La discussion d'un dossier la veille au soir fonctionne si le RT est présent au scanner, aux mises en place du patient	RT / interne
Solution impossible (RT)	<i>Séquence n°3 (RT présent à des étapes clés)</i>	
C'est nécessaire (RT)	Pour que le médecin n'hérite pas d'un patient dont il n'aurait pas préparé le dossier	RT
Ce n'est pas nécessaire (RT)	Il y aura toujours ces cas de figure (héritage d'un patient sans avoir préparé son dossier)	RT
	Il existe la réunion technique avec le senior et l'interne pour discuter des dossiers lourds	RT/interne
C'est nécessaire (MERM)	Pour éviter de changer la localisation d'irradiation, la prescription	MERM
Ce n'est pas nécessaire (RT)	Dans certains cas le changement de localisation est normal parce que la douleur est fluctuante, parce qu'il y a d'autres métastases plus parlantes, plus menaçantes que celle annoncée par le médecin correspondant... C'est le scanner qui permettra de le dire (régulation)	RT/patient
Solution (RT)	L'interne doit informer les MERM du changement de localisation, de fractionnement, de dose... et le patient	Tous
Zone d'ombre (cadre)	A quel moment l'équipe doit décider la dose ?	RT
Solution (interne)	C'est du ressort de l'interne d'informer le patient et de dédramatiser le changement	Interne / patient
Zone d'ombre (RT)	Evaluer le nombre de demande correspondant ou pas au traitement réalisé finalement	RT/interne
C'est nécessaire (MERM)	Pour que les RT sachent ce qu'ils vont faire, remplir la prescription, le bon de scanner, informer calcul à l'axe si possible	Tous
C'est nécessaire (RT)	Eviter le changement du fractionnement préétabli (actuellement au moins 1/3 de ses patients)	RT
Solution (RT)	Homogénéiser les pratiques des médecins	RT

Séquence n°6 : le niveau d'information pour prendre une décision thérapeutique au moment du fax

Positionnement	Argument	Acteur concerné
C'est possible (MERM)	Revoir la demande de fax du médecin correspondant qui ne permet d'avoir les bonnes informations	Médecin correspondant
Ce n'est pas possible (RT)	La demande de fax a été adaptée récemment et les informations sont toujours incomplètes	RT
C'est possible (RT)	Les médecins acceptent trop facilement des demandes vides du médecin correspondant	RT
C'est possible (RT)	Demander à l'interne de compléter le dossier lors de la réunion du soir (demande d'informations au médecin correspondant)	Interne
C'est possible (RT)	L'interne a la charge de revoir le dossier entre le moment où le RT fait la prescription et le moment où le patient va être pris en charge	Interne / RT
C'est possible (RT)	Si ce n'est pas seulement l'interne du RT senior qui prend en charge le patient	Interne
Ce n'est pas optimal (MERM)	Les médecins font quand même la prescription (plan de traitement) sans avoir les informations (examen réalisé, traitement antérieur, état du patient, douleur...)	RT
Solution (RT)	Former les internes spécifiquement à la prise en charge des patients palliatifs	Interne
Solution (RT)	Associer à la demande de traitement des médecins correspondants, un courrier de demande (vraie demande, vraie informations)	Médecin correspondant (MC)
Solution pas pertinente (RT)	Le courrier type du médecin correspondant ne présentera pas les informations souhaitées	MC
Solution (RT)	Elaborer un questionnaire pour inciter les MC à répondre à des questions pertinentes pour les radiothérapeutes (état général, perte de poids)	MC
Ce n'est pas possible (RT)	L'information pertinente sera accessible uniquement pour les patients du CLCC	Tous
Solution (RT)	Présence du RT senior à la mise en place du patient	RT senior
Solution impossible (RT)	Le RT senior est difficilement joignable au moment des mises en place des patients palliatifs (réunion technique)	RT senior
Solution possible (Cadre)	Tous les RT senior ne sont pas en réunion technique	RT senior
Solution impossible (RT)	Le RT senior qui aide au scanner est également à l'ouverture du matin donc le RT senior est responsable de la réunion technique	RT senior
Solution (MERM)	Commencer la journée par des patients curatifs plutôt que des patients palliatifs	RT senior
Solution impossible (MERM)	Besoin de la présence du médecin également pour les patients curatifs	RT senior
Solution (MERM)	Avancer la réunion technique et décaler les horaires d'ouverture et de fermeture du scanner	RT senior
Solution impossible (RT)	Impossible de faire partir les RT seniors tard (19h) et de les	RT senior

	faire venir tôt (8h)	
Solution (RT)	Commencer la journée par des seins : les MERM n'ont pas besoin des médecins	MERM
Solution impossible (RT)	Les RT seniors ne peuvent pas faire les entretiens	RT senior
Solution possible (MERM)	Les patientes (sein) n'ont pas toutes des entretiens L'entretien peut avoir lieu après	Patient RT senior
Solution possible (RT)	A condition de planifier un sein, deux palliatifs et deux curatifs	Tous
Solution impossible (MERM)	Impossible de repousser les dosimétries du matin l'après-midi parce qu'il n'y a plus de médecins...	MERM
Solution possible (RT)	Décaler les dosimétries jusqu'à 13h	Tous
Solution difficile (MERM)	A condition que le timing soit respecté	Tous
Solution possible (RT)	Ne pas perdre de temps avec les dosimétries complexes	MERM

Séquence n°7 : la définition de de la dose

Positionnement	Argument	Acteur concerné
C'est possible (RT)	Réalisation de dosimétries trop complexes (trop de faisceaux réduits) par les MERM/DOSI alors que ce n'est pas nécessaire pour les patients palliatifs	MERM/RT
C'est possible (MERM)	Dans certains cas, les dosimétries complexes sont inutiles	MERM/DOSI
C'est possible (MERM)	A condition que le médecin demande de faire un calcul à l'axe (pas de dosimétrie)	MERM/RT
C'est possible (RT)	Dans la moitié des cas (palliatif), le calcul à l'axe est suffisant	Patient
C'est impossible (MERM)	Les MERM/DOSI constatent que le calcul à l'axe « chauffe » à 115%. Les MERM/DOSI acceptent en général jusqu'à 109%	Patient
Ce n'est pas possible (PM)	L'équipe devrait respecter 95% en palliatif comme en curatif	Patient
C'est possible (RT)	Passer du temps en balistique dans une situation palliative pour passer de 115% à 107% est une hérésie	MERM/ Patient
Ce n'est pas possible (MERM)	Les RT ne sont pas présents au début de la dosimétrie pour dire l'énergie qu'ils veulent et chaque RT travaille différemment En l'absence des seniors, les MERM/DOSI sont formées en dosimétrie pour optimiser le traitement	Tous
C'est pas possible / c'est possible (PM)	C'est normal d'essayer d'adapter au mieux les paramètres de faisceaux. C'est à l'intérieur d'une balistique simple qu'il faut trouver les meilleurs paramètres.	Patient
Solution (RT)	Homogénéisation des pratiques (énergie faisceaux, choix machine)	RT senior
Solution impossible (RT)	Des pratiques contestables (> 120%) entre médecins guidées par la répartition sur les machines	RT senior
C'est possible (PM)	Des directives qui conduisent à accepter le dépassement pour ne pas engorger certaines machines	Direction
Zone d'ombre (RT)	Définir de manière collégiale les critères, les limites pour les patients palliatifs	RT
Solution (Cadre)	Présence du RT senior au scanner	RT senior
Solution (RT)	MERM en droit de dire qu'ils ne font pas le traitement en l'absence du RT senior au scanner	MERM/RT senior
Solution impossible (MERM)	Les patients sont programmés à 48h => annulation séance MERM vont être au "chômage technique". Les RT seniors sont très souvent absent ou indisponible au scanner	Patient MERM
Solution (RT)	Equilibrer la répartition des patients sur les machines	RT senior / planification

Séquence n°8 : la programmation des patients sur les machines

Positionnement	Arguments	Acteur concerné
La planification	Le patient est programmé sur la machine au moment où les MERM/DOSI font la dosimétrie	Planification
La planification	Moyen pour prendre les patients le plus rapidement possible (réservation créneaux)	Planification
La planification (cadre)	Augmentation du nombre de palliatifs à prendre en charge	Patient
Possible RT	Le centre traite des patients palliatifs dont l'état général est mauvais état général, qui décède rapidement après la séance	Tous
Obligatoire RT	Ce n'est pas le rôle de la planification, c'est aux RT de décider de l'énergie des faisceaux (détermine la machine de traitement)	RT
Impossible RT	Les RT ne notent pas les énergies sur la prescription	RT
Impossible RT	Les RT ne peuvent pas remplir l'énergie sans avoir vu le patient	RT
La planification	Certains RT font confiance aux dosimétristes	RT/DOSI
Solution (MERM)	Planifier les patients palliatifs à 72h plutôt qu'à 48h pour laisser le temps aux RT de voir les patients	Planification
Solution (PM)	Se donner plus de temps de préparation car pas d'urgences absolues en RT (hormis compression médullaire, saignement)	Tous
Solution impossible (RT)	La radiothérapie est une urgence médicale	Tous
Solution inutile (RT)	En curatif, il faut une semaine pour avoir le dossier	Tous
Solution (RT)	Ne plus attribuer de manière aléatoire les patients aux RT	Patient / RT
Solution souhaitée (RT)	L'attribution aléatoire des patients palliatifs fait perdre du temps aux RT (connaître des dossiers de patients qu'il ne va pas traiter, ne pas connaître les dossiers de patients qu'il va traiter)	RT
Solution souhaitée (RT)	L'attribution aléatoire des patients palliatifs n'est pas optimale pour le patient	Patient
Solution souhaitée (Cadre)	L'attribution aléatoire multiplie le nombre de médecins vu par les patients : internes, un premier médecin, un autre médecin...	Patient
Solution non souhaitée (RT)	Les patients palliatifs sont pris en charge rapidement. Satisfaction des médecins correspondants	Patient MC
Zone d'ombre	Qu'est-ce que les patients préfèrent ? Etre vite pris en charge (soulagement de la douleur) ou être repris par le même RT?	Patient

Séquence n°9 : les compétences des internes pour prendre en charge les patients palliatifs

Positionnement	Arguments	Acteur concerné
Oui / Non (Cadre)	Certains internes sont performants, autonomes dans leur dernier trimestre, d'autres ne le seront jamais	Interne / patient
Non (MERM)	Les internes ne savent pas faire les cerclages	Interne
Solution (Cadre)	Déléguer le cerclage aux MERM qui l'apprennent aux internes	MERM
Solution (RT)	Repositionner les MERM sur les parties techniques comme le scanner, le cerclage... (non médicales) des internes	MERM
Solution (Cadre)	Formation pratique : passage des internes sur les 5 machines de traitement (spécificités) et observation des MERM, participation au positionnement des patients...	Interne / MERM
Solution (RT)	Faire venir les internes aux consultations d'appareil	Interne / RT
Solution (Cadre)	Encadrer les internes	Interne / RT
Solution (RT)	Donner des tâches aux internes (pas seulement administratives)	Interne / RT
Solution (MERM)	Formation théorique des internes sur base de la Radiothérapie	Interne / RT
Solution difficile (RT)	L'enseignement des internes n'est pas assez stéréotypé et organisé	Interne / RT
Solution (RT)	Focaliser l'enseignement sur les deux ou trois premières semaines de l'internat	Interne / RT
Solution impossible (RT)	Les RT ne sont pas organisés pour former les internes	RT / interne
Solution impossible (RT)	Les internes ne sont pas présents la première semaine	Interne
Solution possible (RT)	Former les internes les 2 semaines suivantes, dans le 1er mois Organiser les formations, les cours 3 ou 4 mois à l'avance	Interne RT
Solution possible (RT)	A condition d'organiser une formation théorique sur la prise en charge palliative	RT
Solution possible (RT)	Formation pratique : les internes passent du temps sur les appareils et "collent" à leur senior. Les seniors montrent leur travail aux internes	Interne / RT
Solution difficile (RT)	Des internes qui préfèrent "papillonner" Des RT seniors qui ne suivent pas suffisamment leurs internes	Interne / RT
Solution possible (RT)	A condition de mieux organiser le compagnonnage des internes avec leur seniors et les manipulateurs	Interne / RT / MERM
Solution (Physique)	A condition d'organiser le passage des internes en physique (placer des faisceaux)	Interne / PM
Solution difficile (RT)	3/4 des internes ne sont pas des internes de radiothérapie. Ils se focalisent sur leur spécialité → peu d'intérêt pour la RT	Interne
Solution souhaitée (Cadre)	Ce sont tous des internes de cancérologie qui prendront en charge des patients atteints de cancer	Interne
Solution souhaitée (MERM)	Ce sont les internes qui reçoivent les patients palliatifs en consultation	Interne / patient
Solution souhaitée (Cadre)	Ce sont les internes qui prennent en charge les patients palliatifs	Interne / patient
Solution possible (RT)	A condition que les RT fixent les objectifs pédagogiques	RT/interne
Solution difficile (RT)	Sur un internat de 5 ans, un interne est absent 1 an (repos de garde, formations...)	Interne
Solution possible (RT)	Responsabilité du senior de rappeler les obligations des internes.	RT / interne

	A condition de remettre carnets de bord interne (présence aux consultations, consultation d'appareil, présence au scanner...)	
Solution possible (Cadre)	Sous condition d'organiser un calendrier en début de semestre pour que les internes sachent ce qu'ils vont faire et où aller	RT / interne
Solution difficile (RT)	Organiser tout cela prend du temps : faire le listing des enseignements et de l'ensemble des tâches	RT

Approche ergonomique de l'analyse des risques en radiothérapie : de l'analyse des modes de défaillances à la mise en discussion des modes de réussite

Résumé

Cette recherche s'inscrit dans le domaine de la gestion des risques et de la sécurité des patients et s'intéresse à la mise en œuvre de l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) en radiothérapie. Ce travail est une contribution empirique et théorique sur la « sécurité en réflexion ». Dans un premier temps nous proposons d'analyser l'usage de la méthode AMDEC par un groupe de travail multi-métiers, ce qu'ils produisent (tableau AMDEC) et les difficultés qu'ils rencontrent. Dans un second temps, nous proposons de réfléchir différemment l'analyse des risques et de donner une place prépondérante à l'identification des risques quotidiens encourus par les patients. Dans les Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail (EPECT), il ne s'agit plus d'analyser les risques relatifs à la survenue de défaillances techniques, humaines et organisationnelles (AMDEC) mais d'analyser la fragilité intrinsèque des modes de réussite de l'équipe médicale et leur processus de fragilisation induits par les situations de travail. Au niveau théorique, l'intérêt de mobiliser le concept de risque et d'analyse des risques est confirmé. Toutefois, ce travail propose une évolution de leurs définitions.

Mots-clés : gestion des risques, sécurité des soins, méthode AMDEC, espace de discussion, ergonomie

Abstract

The present research falls within the fields of risk management and patient safety. It focuses exclusively on the implementation of the prospective approach through the Failure Mode Effects Analysis (FMEA) implementation in radiotherapy. This two-part research work is an empirical and theoretical contribution to the "security in debate" issue. First, we propose to analyze how the FMEA method was used by a multi-skill working group, what the group produced (AMDEC table/sheet /grid) and the difficulties encountered. Second, we propose to address the risk analysis following a different approach which consists in strengthening the place of the often-neglected daily risk identification. The risk is thought differently in "Spaces for Sharing and Exploring the Complexity of Work". The aim of this space of discussion is to analyze the weakening process of success modes which are mobilized to deal with the complexity of work. From a theoretical perspective, we consider that the concepts of risk and risk analysis remain interesting to consider. Regarding radiotherapy safety issues, we prefer to use the concepts of safe performance and risky performance instead of the concept of balance between rules and practices.

Key words: risk management, safety healthcare, FMEA method, space of discussion, ergonomics