



HAL
open science

L'analyse des risques en radiothérapie : quelle alternative à l'AMDEC?

Sylvie Thellier, François Jeffroy, Lucie Cuvelier, Pierre Falzon

► To cite this version:

Sylvie Thellier, François Jeffroy, Lucie Cuvelier, Pierre Falzon. L'analyse des risques en radiothérapie : quelle alternative à l'AMDEC?. Congrès Lambda Mu 21 " Maîtrise des risques et transformation numérique : opportunités et menaces ", Oct 2018, Reims, France. hal-02072555

HAL Id: hal-02072555

<https://hal.science/hal-02072555>

Submitted on 19 Mar 2019

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.

L'analyse des risques en radiothérapie : quelle alternative à l'AMDEC ?

The risk analysis in Radiotherapy: Which alternative to FMEA?

Sylvie Thellier et François Jeffroy
IRSN
31 avenue de la division Leclerc
92262 Fontenay-aux-Roses Cedex

Lucie Cuvelier
Université Paris 8
2, rue de la liberté
93526 Saint-Denis

Pierre Falzon
Cnam
41, rue Gay Lussac
75005 Paris

Résumé

Cette recherche s'inscrit dans le domaine de la gestion des risques et de la sécurité des patients. Elle s'intéresse à l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). Cette méthode fait l'objet d'une controverse concernant son efficacité pour un système sociotechnique complexe et humain. Le travail de recherche présenté ici s'intéresse aux limites méthodologiques de l'AMDEC pour analyser les risques en radiothérapie et les résultats de ce travail ont permis de penser différemment l'analyse des risques. Une méthode a été élaborée pour contextualiser les risques et faire des liens entre le travail d'une équipe médicale et les risques 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 liés aux défaillances techniques, organisationnelles et humaines (AMDEC), mais d'analyser la fragilité intrinsèque des modes de réussite de l'équipe médicale et les processus de fragilisation induits par les situations de travail.

Summary

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). The FMEA method has been controversial. Its effectiveness in minimizing accident risk in a human and complex sociotechnical system is called into question by its methodological limits in radiation therapy. This work proposes an alternative method which provides a link between the daily work of a medical team and the patient risks. 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.

1. Introduction

La recherche présentée dans cet article a été effectuée dans le cadre d'une thèse en ergonomie soutenue le 12 décembre 2017. Ce travail cherche à favoriser l'articulation entre l'analyse des risques encourus par les patients et l'analyse de l'activité (ergonomie) au sein d'une organisation médicale, la radiothérapie.

2. Objectifs

Suite à la survenue de deux accidents majeurs en radiothérapie, l'un à Épinal (détecté en 2006) et l'autre à Toulouse (détecté en 2007), les unités de radiothérapie ont été dans l'obligation d'organiser des groupes de réflexion à partir de 2009 pour identifier les risques encourus par les patients.

Le travail exposé dans cet article questionne les risques de « *ne pas administrer la bonne dose au bon patient, au bon endroit au bon moment* » par l'équipe médicale. Pour une gestion anticipative de ces risques, la plupart des unités de radiothérapie mobilisent la méthode AMDEC (analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et leur Criticité – FMEA en anglais), présentée par l'ASN dans le guide accompagnant la décision ¹ (guide de l'ASN n°4, janvier 2009).

Toutefois, certains établissements de santé ont rencontré des difficultés dans l'application de cette méthode, mettant à mal le lien entre l'analyse des risques et la sécurisation du processus de soins. Cet article propose de développer de nouveaux principes méthodologiques pour aider les analystes (équipe médicale restreinte) – en dehors de l'activité de soins – à faire des liens entre les activités de l'équipe médicale et les risques encourus par les patients.

3. Contexte

Dans le domaine de la santé, la gestion des risques repose davantage sur la déclaration et l'analyse d'événements indésirables provoqués par des erreurs humaines (analyse des risques a posteriori) que sur l'analyse des risques a priori. Cette dernière est généralement moins reconnue que l'analyse des événements car plus difficile à mener. L'analyse des risques a priori s'est toutefois multipliée au niveau international dans différentes disciplines médicales. Dans le cadre de l'accréditation des hôpitaux, la commission mixte américaine d'agrément des organisations de soins de santé (JCAHO) – reconnue au niveau national comme un symbole de qualité – a proposé aux établissements de santé en 2002 de mobiliser la méthode AMDEC (FMEA) pour mener une étude prospective des risques. Considérant

¹ Article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103

cette méthode comme une bonne pratique de gestion des risques et comme l'outil le plus puissant de l'arsenal méthodologique, la JCAHO a élaboré un guide sur l'AMDEC (FMEA) pour familiariser les dirigeants du domaine de la santé à cette méthode. De fait, l'AMDEC a été de plus en plus utilisée en santé au niveau international (McElroy & al., 2015) 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 analyser les risques dans les processus d'administration de produits de santé (transfusion ou perfusion sanguine, dialyse, chimiothérapie), de transfert des patients et de soins critiques (soins d'urgence, soins intensifs, anesthésie). En France, l'usage de la méthode AMDEC est plus limité, cette méthode étant principalement mobilisée en radiothérapie depuis l'obligation réglementaire² en 2009.

Malgré la pertinence des méthodes classiques d'analyse des risques (APR, AMDEC...) pour analyser les risques d'un système technique, la demande de renouveler les approches d'analyse des risques face à la complexification des systèmes (Planchette, 2012), le souhait d'une méthode plus adaptée au domaine médical (François & Lartigau, 2009) et les difficultés méthodologiques rencontrées par certaines unités de radiothérapie (rapport IRSN/PSN-SRDS/SFOHR n°2014-01), nous ont conduits à développer une méthode, les « Espaces de Partage et d'Exploration de la complexité du travail » (EPECT). Cette méthode propose de définir un nouveau cadre conceptuel d'analyse des risques pour répondre à la problématique suivante : comment les risques doivent-ils être pensés pour aider les analystes à connecter l'analyse des risques au travail réel et pour identifier les risques et leur propagation dans le processus de soins, alors que le travail quotidien aboutit rarement à un accident grave ?

4. Stratégie de recherche

La stratégie de recherche a été élaborée en prenant en compte les contraintes et les spécificités de la radiothérapie :

- Les professionnels de la radiothérapie sont rarement accompagnés par un gestionnaire des risques pour mener une analyse des risques comme dans les industries à risques. Généralement, ces réunions sont pilotées par un qualicien dont la formation en gestion des risques

peut être succincte, voire se limiter à une sensibilisation. L'objectif de la recherche est de développer une méthode adaptée à un usage de non-spécialistes.

- L'analyse des risques est menée par une équipe médicale restreinte. En général, un seul représentant par métier participe (radiothérapeute et/ou interne, physicien et/ou dosimétriste, cadre et/ou manipulateur, assistante et/ou secrétaire...). Cette composition du groupe de réflexion permet d'assurer la continuité des soins, mais limite les débats et l'appropriation des résultats par le reste de l'équipe. Cela nécessite d'encourager le débat et d'aider la diffusion des résultats de l'analyse et leur appropriation.
- Les contraintes financières des établissements de santé ne leur permettent pas de solliciter des spécialistes en facteurs organisationnels et humains (FOH). Même si l'analyse de l'activité est reconnue comme un prérequis pour pouvoir mener une analyse des risques contextualisée, l'équipe soignante se retrouve généralement seule et sans outils méthodologiques pour conduire cette analyse préalable de l'activité. L'objectif de la recherche est de permettre une auto-coanalyse de l'activité (multidisciplinaire).

La recherche a été menée dans trois centres de radiothérapie de statut et de localisation différents et en trois temps. La première phase a permis d'observer et d'enregistrer deux réunions AMDEC. Aucune modification n'a été apportée à ces groupes de réflexion. L'objectif de cette phase était d'enrichir la problématique de recherche à partir d'une meilleure compréhension de l'usage de la méthode AMDEC, des difficultés rencontrées par le groupe et de ce que la réflexion produisait en termes de sécurisation du soin.

Les deux phases suivantes avaient pour objectif d'élaborer progressivement de nouveaux principes méthodologiques d'analyse des risques. Dans ces phases, la composition du groupe de réflexion a été modifiée (au moins deux participants par métier pour favoriser les débats), ainsi que les objets des discussions. La deuxième phase de la recherche a permis de modifier le point de départ de l'analyse des risques. Il a été proposé aux participants de décrire des situations complexes de travail plutôt que les modes de défaillances de l'équipe. Quatre réunions ont été observées, enregistrées et retranscrites. Les analystes n'arrivant pas à faire de liens entre la complexité du travail et les risques encourus par les patients, de nouveaux objets d'analyse ont été expérimentés dans la troisième phase de la

² Décision ASN n°2008-DC-0103 et arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de cette décision de l'ASN

recherche. Il a été proposé aux participants d'échanger sur la performance de l'équipe, plus particulièrement sur les modes de réussite et sur leurs processus de fragilisation. Dans cette troisième phase, six réunions ont été observées, enregistrées et quatre ont été retranscrites. Les étapes de la méthode EPECT seront clarifiées dans l'article.

5. Définition de la problématique

Suite à la survenue des accidents d'Épinal (détecté en 2006) et de Toulouse (détecté en 2007), les unités de radiothérapie ont été dans l'obligation de procéder à une étude préalable des risques encourus par les patients. Une méthode industrielle, l'AMDEC, a été transposée en radiothérapie.

5.1. Principes méthodologiques des analyses de risques industriels

De nombreuses méthodes d'analyse des risques a priori ont été développées aux États-Unis et en Europe et restent d'actualité dans les industries à risques pour gérer leurs risques techniques. Celles qui reviennent le plus souvent dans la littérature française sont l'Analyse Préliminaire des Risques (APR), l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), l'arbre des défaillances, le nœud papillon, les Hazard and Operability studies (HAZOP) et la Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques (MOSAR). Certaines de ces méthodes ont été transposées dans le domaine médical en France. L'AMDEC comme la plupart des méthodes d'analyse prospective des risques repose sur des principes similaires : la simplification de l'analyse par décomposition du processus par fonctions, la prévision des modes de défaillances selon des scénarios événementiels, l'évaluation quantitative pour déterminer leur acceptabilité et la maîtrise des risques par la définition de mesures.

5.1.1. 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 de l'analyse à certaines de ses parties et à simplifier l'analyse des relations entre ces parties. La méthode « AMDEC Processus » propose de segmenter un processus à partir des fonctions assurées par ses acteurs. En radiothérapie, cela revient à étudier les étapes des différents métiers. Aux États-Unis, le recours à la segmentation est courant dans le domaine médical pour déterminer la partie du processus de soins 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 déterminée à partir des incidents survenus dans le passé ou à partir des défaillances connues des fonctions du système.

La décomposition du processus de soins 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.

5.1.2. L'anticipation d'événements inacceptables

Dans le dictionnaire Larousse, l'anticipation est définie comme la pensée ou l'action de prévoir ce qui va arriver (supposition, détection) ou de faire quelque chose avant le moment prévu ou fixé (préparation). Dans cette définition, l'anticipation a deux facettes distinctes :

- celle de la réflexion, de la représentation d'un phénomène potentiel qui repose sur des connaissances préalables utiles, des données significatives, des situations de référence ;
- ou celle de l'action et de son orientation menée en avance sur le moment prévu.

L'anticipation d'événements probables est un moyen d'éviter leur survenue et/ou de limiter leurs conséquences en cas de survenue en préparant l'organisation, en cadrant les pratiques humaines pour des configurations événementielles. En sécurité (chimie, aéronautique, médicale) ou en sûreté (nucléaire), la capacité d'anticipation repose sur l'hypothèse que des analystes vont être capables de prédire ce qui pourrait arriver en élaborant des scénarios d'événements réalistes. Cette élaboration de scénarios à risques repose généralement sur la connaissance du comportement du système (composants techniques et humains) et de leurs modes de défaillances ainsi que sur l'introduction d'éléments variables et/ou méconnus. Cette forme d'anticipation va guider la définition de mesures pour se prémunir d'éventuelles défaillances dans une situation pouvant être critique ou à dynamique rapide.

5.1.3. 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. Elle peut 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 fait un outil privilégié pour comprendre la survenue d'événements indésirables et pour imaginer de nouveaux scénarios événementiels. La capacité d'analyse à partir de la relation de causalité suppose que ce questionnement des causes et des effets d'un phénomène l'explique suffisamment et rende visible des éléments difficiles à identifier ou méconnus. Le succès de l'AMDEC repose sur la possibilité de faire apparaître une partie invisible de la réalité des situations de travail et d'identifier des éléments, sources de risques ou d'événements.

5.1.4. 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. Classiquement, l'acceptabilité d'un risque 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 de l'environnement. C'est donc l'acceptabilité de la criticité d'un risque qui est déterminée. L'évaluation de la criticité d'un risque repose sur des débats d'experts dont le niveau d'acceptation des risques peut être différent puisqu'il dépend notamment de caractéristiques individuelles (identité professionnelle, expérience des risques, niveau d'aversion aux risques, confiance attribuée à ses collègues, sentiment de maîtrise). Dans une analyse des risques a priori, nous faisons l'hypothèse que l'expertise des analystes permet d'établir un consensus sur l'acceptabilité d'un risque. Dès lors qu'un risque est considéré comme inacceptable, des mesures ou des dispositions seront appliquées pour réduire sa survenue ou sa gravité. En sûreté de fonctionnement, il est d'usage de parler de barrières ou de lignes de défense.

5.2. Emergence d'une controverse concernant l'AMDEC dans le domaine médical

La controverse autour de l'AMDEC concerne son efficacité pour analyser les risques encourus par les patients. Pour certains auteurs, cette méthode permet d'identifier et de maîtriser les risques médicaux (Burgmeier,

2002; Adachi & Lodolce, 2005 ; Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Jeon & al., 2007...). Cette méthode est un « outil puissant » (JCAHO) pour analyser les risques médicaux parce que son processus d'analyse n'est pas difficile (JCAHO). De plus, elle permet :

- de caractériser le processus de soins, sa complexité (Jeon & al., 2007 ; Shelb & al., 2009) et ses étapes critiques (Apkon & al., 2004 ; Alamry & al., 2014),
- d'identifier des dizaines de modes de défaillances et d'erreurs humaines,
- de hiérarchiser des risques à partir de la cotation RPN (Risk Priority Number) ou d'une cotation simplifiée (McElroy & al., 2015),
- de définir de manière « parfois subjective » (Hurtrel & al., 2012, p.52) ou approximative (Wreathall & Nemeth, 2004) leurs criticités,
- d'élaborer des mesures de prévention et de réduction des risques.

Les succès de l'AMDEC résident également dans le développement des analystes. La constitution d'une équipe multidisciplinaire (Apkon & al., 2004 ; Hurtrel & al., 2012 ; Alamry & al., 2014 ; Delage & al., 2015 ; McElroy & al., 2015) permet aux membres d'enrichir et de partager leurs connaissances (McElroy & al., 2015) sur la réalité de l'activité de soins (Hurtrel & al., 2012). Cet apprentissage permet l'amélioration continue des soins (Apkon & al., 2004 ; Alamry & al., 2014).

Pour d'autres auteurs, les risques sont difficiles à appréhender dans un processus complexe et humain avec la méthode AMDEC (Peretti-Watel, 2001 ; Bouzon, 2004 ; Macrae, 2007). Or, la radiothérapie est une discipline profondément humaine et complexe :

- L'équipe est un **ensemble** de personnes **interdépendantes** dont le travail s'inscrit dans différentes organisations (interne, externe à l'unité de radiothérapie) et dont les **multiples** interactions, transactions et synchronisations formelles et informelles permettent de soigner des patients très différents (profil, type de tumeurs, radiosensibilité individuelle...).
- Le travail d'équipe est **variable** car la composition de l'équipe est variée (roulement, absence, remplacement, départ, recrutement...). Des **désordres** peuvent apparaître dans l'équipe du fait de la coexistence de métiers **autonomes** (absence de liens hiérarchiques entre les médecins et la physique médicale) et de métiers avec des **hiérarchies multiples** parfois informelles (internes, manipulateurs, secrétaires...).

- Les **contraintes** auxquelles sont soumises les équipes médicales sont multiples. Elles peuvent provenir premièrement des stratégies des établissements de santé (maîtrise des dépenses, augmentation de prise en charge des patients); deuxièmement, des technologies, des techniques (développement rapide par les fabricants, introduction rapide dans les unités de radiothérapie, automatisation (boite noire), informatisation). Les machines sont de plus en plus complexes à mettre en œuvre (IRSN, 2007) et les contraintes fragilisent la maîtrise et les contrôles des technologies et techniques utilisées; Troisièmement, de l'évolution continue des stratégies de prise en charge des patients (modification continue des savoirs, temps d'assimilation court, complexité croissante des soins). Cette évolution favorise l'hétérogénéité des pratiques et l'existence de controverses entre professionnels.

Finalement, les spécificités du domaine médical malmènent les principes de l'AMDEC (Cook & Rasmussen, 2005; Vincent & Amalberti, 2016).

Les trois premiers problèmes posés par la méthode AMDEC sont dus à l'usage d'une méthode conçue pour analyser la fiabilité technique de matériels. Son utilisation pour l'analyse d'un système sociotechnique limite son efficacité. Le **premier problème** de cette méthode est lié aux modalités de simplification d'un processus de travail complexe en étapes (sous-processus). Cette décomposition ne favorise pas sa compréhension, limite l'accès des connaissances aux interfaces et donne une vision trompeuse, voire erronée, du processus réel (Peretti-Watel, 2001). L'approche par fonction, par métier, conduit les « analystes » à orienter les réflexions sur le travail prescrit de l'équipe médicale et sur des défaillances théoriques. La défaillance est décrite dans les AMDEC médicales par ce qu'un métier ne fait pas ou fait mal par rapport à ce qu'il devrait faire sans faire référence à l'activité réelle. Le **deuxième problème** de l'AMDEC concerne le lien entre les erreurs humaines et les risques pour le patient. L'analyse est limitée parce qu'un lien direct est fait entre ces deux dimensions, alors que l'erreur humaine peut être récupérée ou n'avoir aucune incidence sur le patient et que le risque n'est pas toujours visible dans l'activité de l'équipe médicale. L'absence de retours immédiats sur sa propre action, sur l'action d'un collègue, la difficile analyse des dimensions structurelles de l'organisation alors que le risque se construit collectivement rendent l'analyse laborieuse. Le lien entre la

situation ayant favorisé l'erreur humaine et celle qui est risquée pour le patient est difficile à identifier dans cette activité médicale complexe. 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. Cette relation est difficile à décrire dans les systèmes complexes parce que les causes et les effets ne sont jamais décryptés dans leur totalité. La compréhension du mode de défaillance se révèle partielle, voire partielle, car orientée sur ce qui est connu ou plus facilement accessible.

Le **quatrième problème** de l'AMDEC est lié à l'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 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. Dans ce travail, il a été établi que des erreurs de probabilité survenaient lorsque le risque n'était pas contextualisé.

Par exemple, le risque pour le patient d'être traité avec un dossier incomplet est considéré comme faible (indice 3) dans le guide de l'ASN n°4 « *auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe* » alors que l'absence de l'information d'une ancienne irradiation dans le dossier médical du patient peut générer un risque important de sur irradiation en cas de reprise de celui-ci pour un deuxième cancer dont la localisation est proche du premier.

Le **cinquième problème** de la méthode AMDEC est de réduire les transformations du travail à une liste de mesures préventives ou correctives. Les mesures définies par le groupe de réflexion répondent souvent à un problème local et décontextualisé, rarement à des situations de travail réelles, ni à des dimensions stratégiques et organisationnelles.

Par exemple, les mesures définies par les analystes dans le guide de l'ASN n°4 pour traiter la défaillance « dossier incomplet » ne permettent pas d'améliorer l'accès et le recueil des informations pour éviter le risque de ré-irradiation d'une zone lors de la reprise d'un patient.

Finalement 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 de l'équipe médicale. Les analystes n'arrivent pas « *à rendre le risque visible, palpable* »

(Bieder, 2006, p.79). Ces difficultés pourraient s'expliquer en partie par l'absence d'experts en gestion des risques comme le montrent Burgmeier (2002), Linkin et al. (2005), Jeon et al. (2007) et Wetterbeck et al. (2007). C'est en partie vrai mais l'analyse de l'usage de l'AMDEC par une équipe restreinte en radiothérapie montre que cette méthode présente de réels obstacles méthodologiques que certains gestionnaires des risques en radiothérapie ont également du mal à dépasser.

6. Innovation méthodologique

Ces différentes difficultés méthodologiques nous ont conduits à proposer un nouveau cadre conceptuel pour mener une analyse des risques. La méthode EPECT³ propose d'analyser les modes de réussite plutôt que les modes de défaillance pour aider les analystes (participants aux groupes de réflexion) à faire des liens entre le travail de l'équipe médicale et les risques encourus par les patients (cf. Figure n°1). Cette proposition méthodologique se veut être un moyen de contextualiser les risques, d'enrichir leur identification et leur analyse, de limiter les erreurs d'évaluation et d'impliquer l'ensemble des acteurs du système sociotechnique dans la définition des mesures.

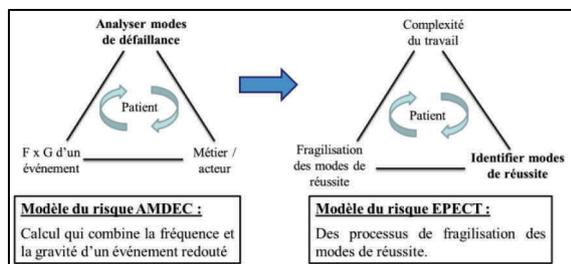


Figure 1 : Proposition d'un nouveau cadre conceptuel pour faire des liens entre le travail et les risques

Ainsi, nous proposons :

- De nous éloigner de la notion de risque – dans une première partie de l'analyse – en étudiant la performance de l'équipe médicale permettant de réussir le soin (modes de réussite) malgré la complexité des situations de travail de l'équipe soignante.
- De revenir aux risques encourus par les patients en analysant les processus de fragilisation des modes de réussite.

Selon cette approche, le modèle du risque n'est plus un calcul qui combine la fréquence et la gravité d'un événement redouté constitué de défaillances techniques et humaines, mais la description des processus de fragilisation des

modes de réussite qu'une équipe déploie pour faire face aux complexités des situations de travail (cf. Figure n°1). Autrement dit, le questionnement de l'émergence et du développement des risques dans un processus de soins 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 peuvent générer des risques pour les patients.

La méthode EPECT développée dans le cadre de cette recherche est composée de quatre étapes (cf. Tableau n°1 et figure n°2) :

Etape n°1	Etape n°2	Etape n°3		Etape n°4	
Situation de travail complexe	Situation de performance	Evaluation		Mesures	Réflexion à poursuivre
Activités changées	Activité cadrée	Acceptable / visible	Situations risquées	Critères de validité des modes de réussite (MDR)	Sur le partage des MDR
Activités conflictuelles	Activité facilitée		Invalidité mode de réussite changé		
Activités contraintes	Activité adaptée	Non acceptable / non visible	Mode de réussite non connu / non partagé	Sur les conditions de travail de l'équipe	
Activités empêchées	Activité réorganisée		Mode de réussite contraint, fragilisé	Sur les impasses organisationnelles	

Tableau 1 : Synthèse des quatre étapes de la méthode EPECT

6.1. Les étapes méthodologiques des EPECT

La méthode EPECT va conduire progressivement les analystes (équipe médicale restreinte) à faire le lien entre des situations de travail de l'équipe médicale et des situations risquées pour les patients.

6.1.1. L'élaboration d'un scénario d'activité complexe

L'élaboration d'un scénario d'activité est la première étape de l'analyse des risques de type EPECT. Face à l'incapacité d'analyser l'activité d'une équipe médicale dans sa globalité, le scénario d'activité est un moyen de définir le périmètre de l'analyse. Ces scénarios d'activité doivent être considérés comme une composition reflétant la vraie vie de l'équipe médicale (EPECT) plutôt qu'une décomposition du travail prescrit par étape du processus et par modes de défaillances (AMDEC).

Pour aider les analystes à élaborer un scénario d'activité réelle, nous proposons qu'ils discutent quatre éléments qui complexifient ou qui sont susceptibles de complexifier leurs situations de travail au quotidien.

Les tensions : « La tension correspond à une gêne, un malaise, une insatisfaction ressentie par le soignant » (Le Rhun, Gagnayre, Moret & Lombrail, 2013). Ces auteurs ont identifié trois types de tensions : les tensions dialogiques (vouloir des choses contradictoires), les tensions cognitives (confusion sur le rôle de chacun, désaccords) et celles liées aux impuissances d'action. Dans ce travail, les

³ EPECT : Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail

tensions identifiées proviennent essentiellement de conflits cognitifs : pratiques contestables ou divergentes de certains membres de l'équipe, opinions divergentes sur la prise en charge d'un patient, incompréhensions entre professionnels au cœur d'un même métier ou entre des métiers différents sur la préparation d'un dossier, la prescription médicale, la définition de l'énergie..., la perte de sens dans l'activité.

Les changements : ils reflètent la dynamique de l'organisation c'est-à-dire une modification, une transformation, le passage d'un état à un autre. Dans ce travail, les changements discutés étaient d'ordre technique ou organisationnel, ils étaient marquants (rupture) ou insidieux (peu visibles), temporaires ou permanents, locaux ou systémiques.

Le système de contraintes quotidiennes qui pèsent sur l'activité de l'équipe et influencent les pratiques. Il peut provenir :

- de la politique de l'établissement (contraintes budgétaires, gestion des effectifs, politique en matière de reconnaissance, choix des machines,...) ;
- de l'organisation du travail (contraintes temporelles, répartition des rôles et des responsabilités, management des ressources, gestion des compétences, difficulté d'acquisition et de partage des informations (dossier médical incomplet, problèmes de communication, pratiques hétérogènes, indisponibilités de soignants...), planification des patients...),
- du patient (radiosensibilité, âge, état général, état psychique, langue maternelle, retard) et de la pathologie du patient (complexité, urgence, récurrence, multiplicité des cancers).

Les contraintes peuvent également être techniques (problème informatique, pannes, aléas) et externes (conditions climatiques, grève). Ces différentes contraintes peuvent se combiner à un instant t ou se propager tout au long du processus de soins.

Les **impasses organisationnelles** : ce sont des contraintes particulières car poussées à l'extrême. Pour certains auteurs (Richard, 2002 ; Clément, 2003, 2007 ; Chevalier & Cegarra, 2008 ; Amigues, 2009 ; Lakjaa, 2014), l'impassse concerne l'activité et elle génère des situations de blocages. Litim et Kostulski (2006), Clot (2010), Sarlin, Caroly et Douillet (2011) parlent d'impasses de l'organisation et mettent en regard ce que permet l'organisation du travail (ressources), ses contradictions et les impasses qu'elle génère. Ces différents auteurs, ainsi que Ridgway (2014), Petit et Dugué (2013), décrivent des formes d'empêchement au travail. Notre définition de l'impassse

organisationnelle est différente. Elle comprend deux facettes :

- la première facette est classique. C'est une inadéquation entre l'organisation prévue et les ressources fournies par l'organisation (effectifs, compétences, interactions et synchronisation des activités).

Par exemple, l'organisation structurelle d'un centre de radiothérapie établit que la prise en charge d'un patient en soins palliatifs est menée par un interne formé et encadré par un radiothérapeute senior disponible aux étapes clés du traitement, avec un dossier complet du patient et une prescription médicale précise. En réalité, la plupart du temps, un interne prend en charge un patient en soins palliatifs avec un dossier incomplet et/ou une prescription médicale imprécise, sans que celui-ci ait suivi l'ensemble de ses formations (université de médecine, centre de radiothérapie) et/ou sans encadrement du radiothérapeute senior à des étapes clés du traitement du fait de son indisponibilité.

Dans cette situation, l'équipe se réorganise de manière informelle pour pouvoir continuer l'activité. L'empêchement concerne le travail prescrit mais l'activité se poursuit du fait de régulations individuelles et collectives.

- La deuxième facette de l'impassse organisationnelle est une forme d'incapacité à résoudre les inadéquations et à améliorer les situations de travail et la sécurité des patients.

Ces impasses organisationnelles ont été mises en évidence lors des échanges sur les solutions à la phase exploratoire de la recherche. Une seule solution sur 37 discutées lors des 4 réunions s'est révélée applicable par l'ensemble des métiers. Mais elle ne permettait pas de résoudre à elle seule la complexité des situations de travail (cf. Partie 3.4). Ce résultat a permis de modifier la finalité des EPECT (quatrième étape de la méthode).

Ensuite, à partir de ces quatre éléments complexifiant l'activité, il est demandé aux analystes de composer des scénarios (cf. Encadrés n°1 et n°2).

Une patiente vient pour un sein complet. Elle voit un médecin remplaçant [changement]. Il fait la prescription médicale sur informatique mais pas sur papier alors que c'est important dans le processus du centre [contrainte, tension]. Comme le médecin ne connaît pas les pratiques du centre, les billes ne sont pas positionnées comme d'habitude [changement, tension]. La manipulatrice fait le scanner de la patiente alors qu'elle prend une position antalgique, difficile à reproduire pour le traitement [contrainte]. La réalisation de la

dosimétrie est compliquée [contrainte] parce que c'est un sein complet (nombreux faisceaux). Le TPS utilisé n'est pas relié à ARIA [contrainte]. Les manipulateurs ne peuvent pas vérifier les faisceaux parce que le traitement est trop compliqué, que ce n'est pas leur métier et qu'ils font confiance aux physiciens [contrainte].

Encadré 1 : Exemple de scénario élaboré par un groupe de réflexion

Monsieur X est pris en charge pour une prostate. Il est en retard à cause des inondations [contrainte, changement, tension]. Son dossier technique est toujours en physique à cause d'un changement de prescription [changement, contrainte, tension]. On demande au patient de patienter, il s'énerve fortement en salle d'attente auprès des manipulateurs [tension]. Ils préviennent le cadre qui gère une panne sur un autre poste [contrainte]. Au bout d'une heure, le dossier est prêt [contrainte, tension]. Il est validé par le médecin remplaçant et par le physicien. Les manipulateurs font la check-list du dossier en urgence [contrainte, tension] mais le patient a vidé sa vessie entre temps [contrainte, changement]. Lorsque la vessie est de nouveau remplie, les manipulateurs se rendent compte lors du matching que ce ne sont pas les bonnes images de contrôle [contrainte]. Ils rentrent en salle, repositionnent le patient et s'aperçoivent qu'il y a un autre point de tatouage. Alerte : ancien traitement dans la même zone [impasse]. Finalement, le patient repart avec un report de rendez-vous de mise en place et la préparation est refaite.

Encadré 2 : Exemple de scénario élaboré par un groupe de réflexion

Ces différents scénarios sont considérés comme la base des discussions dans les étapes suivantes de l'analyse EPECT.

6.1.2. L'identification des modes de réussite

Dans la deuxième étape de la méthode, les analystes doivent identifier les différents modes de réussite mobilisés par l'équipe pour traiter le patient dans le scénario établi précédemment. Cette étape ne concerne plus les activités empêchées par les contraintes mais cherche au contraire à comprendre comment un individu et/ou le collectif s'en sort(ent) pour réussir le soin.

La performance d'une équipe nécessite des stratégies ou dynamiques de réussite individuelles et collectives, notamment l'engagement individuel vers la réussite

(Jouanneaux, 2004) et des phénomènes collectifs de solidarité (Barbier & Durand, 2003). La contribution des opérateurs au bon fonctionnement du système est fondamentale. Elle se concrétise par un répertoire de réponses que l'équipe a développé pour faire face aux contraintes (capacités d'anticipation, d'adaptation, de contrôle). Ce répertoire permet aussi de traiter des situations de travail non couvertes par les procédures (Magne & Vasseur, 2006) ou celles dont les solutions envisagées pour améliorer le processus de soins sont inapplicables (Thellier, 2017). Quatre types de mode de réussite de l'équipe médicale ont été identifiés dans ce travail.

Le premier est lié à des **dispositions formelles** permettant de cadrer les pratiques et de sécuriser le soin. Ce type de mode de réussite fait référence aux règles qui guident la manière de réaliser le travail (travail prescrit, Evidence-Based-Medicine) et qui permettent de sécuriser les soins (dispositions de sécurité, barrières, lignes de défense). Les règles peuvent être élaborées et imposées par des autorités (exigences réglementaires), par l'encadrement (travail prescrit) ou par les opérateurs eux-mêmes (règles de métier).

Le deuxième type de mode de réussite fait référence aux phénomènes de solidarité décrits par Barbier et Durand (2003). Ce sont des **dimensions facilitantes du travail** qui relèvent d'actions internes ou externes à l'établissement. Elles sont souvent informelles comme les régulations mais elles ne présentent pas la même finalité : les régulations sont mobilisées pour produire le soin et les dimensions facilitantes pour favoriser l'action collective.

Le troisième type de mode de réussite représente les **régulations individuelles** mises en place par un membre de l'équipe pour progresser dans le soin, parfois pour le sécuriser. La majorité de ces régulations lèvent des blocages dans la progression du soin. Elles sont menées sans être directement connectées à d'autres régulations individuelles. Elles ne relèvent pas d'une organisation.

Par exemple, pendant qu'une secrétaire et/ou un médecin et/ou un physicien tente(nt) de récupérer les informations concernant un patient, un manipulateur peut faire un scanner et l'équipe médicale fait le contourage⁴ de différentes zones, des organes à risque, pour ne pas bloquer la préparation du soin en physique.

⁴ Contourage : pratique médicale qui vise à entourer précisément à l'aide d'un logiciel la zone à irradier et les organes à risques devant être le moins exposés

Le quatrième type de mode de réussite est la régulation collective. Il s'agit d'une **réorganisation locale de l'équipe**.

Par exemple, l'absence de disponibilité des radiothérapeutes seniors à des moments clés du processus de soins a conduit l'équipe à réorganiser les interactions entre les radiothérapeutes seniors et les internes. Lorsque ces réunions sont impossibles à mener (impasse organisationnelle), l'équipe a demandé aux manipulateurs de guider et vérifier certaines pratiques des internes.

Certaines de ces régulations⁵ peuvent être invisibles, produire des contraintes ou être contestées par certains membres de l'équipe. Au-delà de ces constats, nous faisons l'hypothèse que certains modes de réussite peuvent générer des risques pour les patients dans certaines conditions.

Cette recherche propose une manière de faire le lien entre la performance de l'équipe et les situations risquées pour les patients en analysant le domaine de validité des modes de réussite.

6.1.3. L'identification des risques encourus par les patients

Sachant que la radiothérapie est une activité collective fortement contrainte et que ce système de contraintes fait reposer la progression du soin sur les modes de réussite de l'équipe médicale, nous faisons l'hypothèse que les risques pour les patients proviennent de processus de fragilisation des modes de réussite (cf. Partie droite de la figure n°2).

La troisième étape de la méthode demande d'échanger sur ces processus de fragilisation. Le premier provient de modes de réussite inadaptés à la situation de travail ou inacceptables pour certains membres de l'équipe. Cette fragilisation est dite interne à l'équipe parce qu'elle provient de l'absence de définition, de connaissance, de partage ou du non-respect du domaine de validité des modes de réussite par certains membres de l'équipe. Le domaine de validité des modes de réussite peut être défini par trois caractéristiques :

- le **domaine d'utilisation** c'est-à-dire la (les) caractéristique(s) des situations pour lesquelles un mode de réussite peut être utilisé par un membre de l'équipe ;
- le **domaine d'exclusion** c'est-à-dire la (les) caractéristique(s) des situations pour lesquelles un mode de réussite ne peut

absolument pas être utilisé (sauf dans tel cas...) par un membre de l'équipe;

- les **conditions d'utilisation**, c'est-à-dire les conditions nécessaires à la mobilisation d'un mode de réussite par un membre de l'équipe (si et seulement si telle disposition, action, pratique... est en place).

Certains modes de réussite identifiés dans ce travail peuvent présenter des fragilités et générer des risques pour les patients.

Par exemple, 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 parce que 1) leurs expertises sont différentes selon les spécialités, 2) leurs responsabilités peuvent être diluées, 3) les communications sont modifiées, voire diminuées et 4) par méconnaissance du dossier/patient, du contexte de prise en charge du patient, des modifications de prise en charge.

Autre exemple, la régulation « *vérifications de l'étape précédente par le métier suivant* » est informelle et fondée sur la solidarité du collectif. Des vérifications peuvent ne pas être réalisées lorsqu'un patient est pris en charge en urgence (contraintes temporelles), par une situation de surcharge de travail d'un professionnel, par une absence d'adhésion de certains membres de l'équipe à cette régulation, par une absence de compétence, par un professionnel nouvellement arrivé, du fait d'un conflit social. Nous avons constaté que certaines de ces fragilisations apparaissent à différents moments du processus de soin, ce qui explique la propagation possible des risques.

Dernier exemple, la barrière « *s'assurer de l'existence d'un ancien traitement* » est fragilisée lors de l'enregistrement informatique du patient (non présentation carte vitale, problème de transfert des données, deux dossiers actifs), lors des consultations (absence de consultation d'annonce paramédicale, interruption de la consultation médicale, patient non francophone, état dégradé du patient, questionnement du médecin), lors de la constitution du dossier du patient (absence de l'information sur les antécédents de cancer), au scanner (points de tatouage non visibles, absents).

Croiser les trois caractéristiques du domaine de validité des différents modes de réussite permet de définir et d'enrichir les critères devant être partagés et appliqués par l'équipe. L'identification d'associations de critères à favoriser ou à exclure permettra de caractériser des situations sécurisées ou risquées pour les

⁵ D'autres auteurs ont traité la régulation sous des appellations diverses : les récupérations (Faverge, 1970), les arrangements (Crozier & Friedberg, 1977), l'autonomie (De Terssac, 1992), les ajustements (Osty & Uhalde, 1993), les adaptations (Amalberti, 1996), l'auto-organisation (Massote & Corsi, 2006)...

patients. Questionner le domaine de validité des modes de réussite est un moyen de rendre visible des situations qui sont susceptibles de générer des risques pour les patients. Ces éléments devront être pris en compte dans la quatrième étape pour sécuriser le soin.

Le deuxième processus de fragilisation provient de la confrontation d'un mode de réussite à une situation de travail particulière. Cette fragilisation est dite externe à l'équipe parce qu'elle est provoquée par des conditions de travail dégradées du fait de dimensions contextuelles (indisponibilité du médecin, arrêt maladie, congés...), organisationnelles (formation, gestion du personnel, management...), stratégiques (système normatif, système financier, circuits décisionnels...) et sociales du travail (conflits, tension...).

Complexité de l'activité	Modes de réussite	Processus de fragilisation des modes de réussite	
Un interne prend en charge un patient en soins palliatifs : <ul style="list-style-type: none"> - Sans que le radiothérapeute (RT) senior ne soit disponible - Sans que l'interne ait suivi l'ensemble de ses formations (externe, interne), - Avec un dossier patient incomplet... 	- Action facilitante : L'interne est aidé par un interne plus expérimenté - Cadre prescrit : l'interne fait le cerclage - Régulation individuelle : un manipulateur (MERM) guide l'interne et vérifie ses actions - Régulation collective : le dossier du patient est complété	Fragilité interne	Fragilité externe
		Non connaissance, non partage, non respect Domaine d'utilisation : Présente d'un RT senior ou d'un MERM expérimenté Domaine d'exclusion : Interne aidant n'est pas suffisamment formé Conditions d'utilisation : Point ou réunion entre l'interne et le RT senior, informations obligatoires dans le dossier	Le manipulateur expérimenté au poste de traitement est malade et il est remplacé par un manipulateur peu expérimenté ou nouvellement arrivé dans le centre de RT

Figure 2 : Exemple de scénario complexe illustrant l'émergence des risques pour les patients en radiothérapie

Décrire les processus de fragilisation des modes de réussite permet ainsi de faire des liens entre les activités d'une équipe soignante et les risques encourus par les patients.

6.2. Les perspectives de correction et de réflexion

Dans la deuxième phase de la recherche (phase exploratoire), de nombreuses solutions ont été discutées par les analystes lors des réunions pour répondre aux besoins de transformation du travail de l'équipe (améliorer les conditions de travail de l'équipe soignante, sécuriser le processus de soins).

A la fin des discussions des quatre phases exploratoires, 18 solutions se sont révélées impossibles, 4 difficilement applicables, 3 possibles sous condition, 2 possibles, 2 en contradiction et 8 n'ont pas été commentées. Finalement, sur 37 solutions discutées, une seule a été retenue par l'animateur des réunions (viser la complétude du dossier du patient) et une autre a été demandée par certains participants (formation adaptée des internes) sans que le pilotage de la deuxième ne soit organisé.

Ce résultat montre que la transformation des systèmes complexes ne va pas de soi parce

qu'elle touche des dimensions structurelles de l'organisation (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 opérationnelles (circuit de l'information, types d'interfaces, interactions et communications entre services et entre professionnels, technologies utilisées, profil des opérateurs...). La transformation dans les systèmes complexes semble nécessiter une transformation en profondeur, voire une réforme plutôt que des actions locales pour régler les contradictions pouvant exister au sein de ces organisations (système de contraintes, impasses organisationnelles). Ces résultats montrent qu'il est nécessaire de trouver des unités d'analyse communes aux différents acteurs du système sociotechnique et d'impliquer la ligne décisionnaire dans l'analyse pour pouvoir transformer réellement l'organisation. Par exemple, la réflexion sur les impasses organisationnelles (étape 1) et sur les processus de fragilisation des modes de réussite (étape 3) sont une invitation à corriger la conception des organisations et l'ingénierie de la prescription du travail. Elle permet ainsi d'analyser la cohérence des dimensions structurelles et opérationnelles de l'organisation, de questionner d'une manière plus générale les responsabilités concernant les risques encourus par les patients pour ne plus faire porter la sécurité des soins uniquement sur l'équipe opérationnelle.

La troisième phase de la recherche (phase expérimentale) a proposé une modification de la finalité de l'analyse. En l'absence de solutions applicables pour transformer l'organisation, les participants doivent continuer leur réflexion et définir différemment les situations risquées. De nouveaux axes de réflexion plus macroscopiques ont été définis : le travail d'équipe, la question du temps et la définition de l'urgence, la cohérence des pratiques et la connaissance du travail des autres. De nouveaux espaces sont organisés (groupe de travail, séminaire, comités...) pour traiter ces thèmes et apporter des solutions aux problèmes identifiés. Les résultats de ces réflexions – hors de la temporalité de la thèse – n'ont pas pu être analysés.

7. Discussion

L'histoire nous rappelle régulièrement que des accidents majeurs sont survenus (nucléaire, aéronautique...) lorsque la priorité a été donnée à la production et au budget et que cette priorité a compromis la sécurité (Dechy & al., 2010). Le domaine médical n'échappe pas aux pressions budgétaires et productives,

surtout depuis la mise en place de la tarification à l'activité (T2A). L'objectif de mener une analyse des risques contextualisée devient essentiel dans ces circonstances. Un des moyens d'éviter des « séries noires » d'événements, voire d'accidents dans le domaine médical, serait de développer des espaces de discussion qui permettent de tisser de réels liens entre l'analyse des risques et la sécurité des patients.

Les spécificités de l'activité en radiothérapie rendent difficile la description des risques encourus par les patients à partir d'une décomposition du processus de soins par fonctions / étapes, d'une analyse de l'erreur humaine et d'un usage exclusif de la relation de causalité (AMDEC). Les risques identifiés restent théoriques et génériques.

La méthode EPECT a pour objectif de dépasser les difficultés d'usage de l'AMDEC en radiothérapie et de développer des principes méthodologiques plus adaptés aux spécificités des activités médicales. Trois objectifs ont guidé la conception de cette nouvelle méthode d'analyse des risques :

- une méthode d'analyse des risques simple et un usage autonome de l'équipe,
- une contextualisation des risques pour éviter des erreurs d'identification, d'analyse et d'évaluation,
- une mise en regard des dimensions structurelles et opérationnelles de l'organisation pour impliquer l'ensemble des niveaux de l'organisation dans la sécurité des soins.

La méthode EPECT repose sur une analyse du travail quotidien d'une équipe médicale à partir de la mise en visibilité de complexités du travail et de performances de l'équipe. De notre point de vue, ce choix méthodologique facilite un usage autonome de la méthode parce que les différents objets d'analyse relèvent de leur activité quotidienne et entrent en résonance avec ce que vit l'équipe (reconnaissance du système de contraintes), ce qui valorise les membres de l'équipe (modes de réussite) et ce qui enrichit leurs points de vue sur le travail (remise en visibilité des besoins pour produire un soin en sécurité, amélioration de la conscience de situations risquées, nouveau cadrage des activités, notamment les savoir-faire de prudence, les « go/no go » individuel et collectif dans des situations contraintes).

La participation d'au moins deux représentants par métier (débat au sein du groupe de réflexion) et le cadrage des discussions à partir d'objets précis sur les complexités du travail (tensions, modifications, contraintes, impasses organisationnelles) et sur les performances de l'équipe (règles, actions facilitantes, régulation individuelle, régulation collective) permettent

aux analystes de mener une **auto- et co-analyse de l'activité**, support qui rendra possible la contextualisation des risques.

La réflexion sur les différents objets d'analyse des EPECT est un moyen de remettre en discussion l'opposition classique et sans issue de deux arguments : le problème local d'organisation du service porté par la direction et le manque de ressources et de moyens porté par les opérationnels.

Le passage de la complexité de l'activité aux risques encourus par les patients se fait à partir de l'analyse de la fragilité des modes de réussite de l'équipe. Cette étape participe également à la contextualisation des risques en interrogeant les pratiques de l'équipe (fragilité interne) et l'organisation et le contexte des activités (fragilité externe).

Cette méthode présente encore des insuffisances, notamment en termes de recueil des données en réunion, d'évaluation des risques et d'évaluation des mesures d'amélioration de la sécurité des soins. Ces limites encouragent des travaux complémentaires. Par exemple, pour permettre la traçabilité des réflexions puis le partage et l'appropriation des résultats de l'analyse des risques, une fiche sera prochainement testée (cf. Figure n°3).

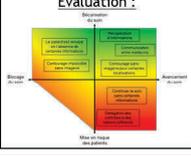
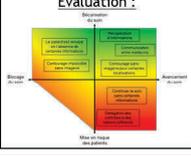
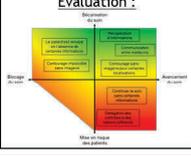
Fiche EPECT n°				
<p>SCÉNARIO :</p> <p>Description d'un scénario complexe de l'activité à partir de changements, de tensions vécues par l'équipe, de contraintes et d'impasses organisationnelles</p>				
<p>MODES DE RÉUSSITE :</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Éléments facilitant le soin :</p> <p>A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier)</p> </td> <td> <p>Éléments cadrant les pratiques :</p> <p>Procédures Règles de métiers Barrières...</p> </td> <td> <p>Régulations individuelles et collectives :</p> <p>Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin</p> </td> </tr> </table>		<p>Éléments facilitant le soin :</p> <p>A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier)</p>	<p>Éléments cadrant les pratiques :</p> <p>Procédures Règles de métiers Barrières...</p>	<p>Régulations individuelles et collectives :</p> <p>Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin</p>
<p>Éléments facilitant le soin :</p> <p>A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier)</p>	<p>Éléments cadrant les pratiques :</p> <p>Procédures Règles de métiers Barrières...</p>	<p>Régulations individuelles et collectives :</p> <p>Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin</p>		
<p>RISQUES :</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Description :</p> <p>Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interne : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite • Externe : contexte, dimension organisationnelle, sociale... </td> <td> <p>Evaluation :</p>  </td> </tr> </table>		<p>Description :</p> <p>Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interne : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite • Externe : contexte, dimension organisationnelle, sociale... 	<p>Evaluation :</p> 	
<p>Description :</p> <p>Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interne : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite • Externe : contexte, dimension organisationnelle, sociale... 	<p>Evaluation :</p> 			
<p>SUITE À DONNER :</p> <p>Plan d'actions :...</p> <p>Réflexions : organisation de réunions (groupe de travail, séminaire, comité de direction), définition du(des) thème(s), des dates, du pilote...</p>				

Figure 3 : Fiche permettant de recueillir les éléments échangés dans les EPECT

Cette fiche⁶ permettrait de décrire de manière synthétique le scénario complexe étudié, les modes de réussite mobilisés par l'équipe pour

⁶ N'ayant jamais été expérimentée, cette fiche est susceptible d'évoluer en fonction des résultats des prochaines expérimentations.

faire face aux situations complexes, les risques à partir du processus de fragilisation des modes de réussite, les actions à mener et les réflexions à prolonger en l'absence de solutions (impasses organisationnelles). Il faudra toutefois s'assurer que l'effort de synthèse de cette fiche ne conduise pas à une simplification excessive des réflexions et des analyses et en limite les apports.

Autre exemple, un centre de radiothérapie s'est proposé pour tester les principes méthodologiques des EPECT afin de finaliser la méthode puis de la tester à plus grande échelle. Les retours d'expérience permettront d'évaluer les apports des EPECT par rapport aux AMDEC dans le domaine médical.

8. Conclusion

Les perspectives de ce travail sont multiples. Elles concernent les évolutions de la méthode EPECT pour améliorer son applicabilité et sa finalité, sa diffusion et son appropriation par les établissements de santé et par les autorités de régulation. La rédaction d'un ouvrage méthodologique est prévue en 2019 pour faciliter son appropriation et sensibiliser les instances décisionnelles aux impacts des conditions de travail d'une équipe soignante sur la sécurité des patients.

De notre point de vue, la diffusion de cette méthode est possible et souhaitable. Elle est possible parce que l'ASN n'impose pas – dans son guide accompagnant sa décision n°2008-DC-0103 – de méthode aux unités de radiothérapie pour procéder à une étude des risques encourus par les patients au cours de ce processus clinique. Il existe par contre un objectif de résultat. Elle est souhaitable au moins pour deux raisons : d'une part, pour éviter que les objectifs de production et les contraintes budgétaires – en forte croissance dans le domaine médical depuis la mise en place de la tarification à l'activité (T2A) – ne compromettent la sécurité des patients. D'autre part, pour répondre aux attentes des professionnels (François & Lartigau, 2009) d'un nouveau modèle d'analyse et d'une méthode adaptée aux spécificités médicales.

La diffusion de cette recherche est en cours. Elle concerne actuellement le milieu médical :

- Une unité de radiothérapie s'est proposée pour nous aider à finaliser la méthode d'analyse des risques de type EPECT.
- D'autres domaines médicaux (chimiothérapie, pharmacie, obstétrique) sont demandeurs d'une information concernant cette méthode.

Enfin, en 2019, le laboratoire des Sciences Humaines et Sociales de l'IRSN a prévu de revisiter l'analyse des risques a priori dans des

Installations Nucléaires de Base (EDF, CEA, Orano) à partir de ce travail.

9. Références

- ADACHI, W., & LODOLCE, AE. (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, MD., AL OWAIS, SM., MARINI, AM., & 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.
- APKON, M., LEONARD, J., PROBST, L., DELIZIO, L., & VITALE, R. (2004). 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
- AVEN, T. (2014). What is safety science? *Safety Science* 67, 15-17.
- BARBIER, JM., & DURAND, M. L'activité : un objet intégrateur pour les sciences sociales ? In: *Recherche & Formation*, N°42, 2003. L'analyse de l'activité. Approches situées. pp. 99-117; http://www.persee.fr/doc/refor_0988-1824_2003_num_42_1_1831
- BIEDER, C. (2006). Les facteurs humains dans la gestion des risques – évolution de la pensée et des outils. Paris, Lavoisier.
- BOUZON, A. (2004). La place de la communication dans la conception des systèmes à risques. Paris, L'Harmattan.
- BURGMIEIER, 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.
- CAGLIANO, AC., GRIMALDI, S., & RAFFALE, C. (2011). A systemic methodology for risk management in healthcare sector. *Safety Science*, 49(5), 695-708.
- 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.
- CROZIER, M. & FRIEDBERG, E. (1977). L'acteur et le système, Paris, Ed. du seuil.
- DECHY, N., DIEN, Y., & LLORY, M. (2010). Pour une culture des accidents au service de la sécurité industrielle. *Maîtrise des Risques et de Sûreté de Fonctionnement*, Lambda-Mu 17, Oct 2010, La Rochelle, France. Institut pour la Maîtrise des Risques, pp.Comm 4B-1, 2010. <ineris-00973593>
- 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.
- DE ROSIER, J., STALHANDSKE, E., BAGIAN, JP., & 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.
- FAVERGE, JM. (1970). L'homme, agent d'infiabilité et de fiabilité du processus industriel. *Ergonomics*, 13, 301-327.
- FAYE, H., RIVERA-RODRIGUEZ, AJ., KARSH, BT., HUNDT, AS., 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.
- FRANCOIS, P., & LARTIGAU, E. (2009). Analyse des risques en radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie* 13, 574-580.
- HABRAKEN, MMP., VAN DER SCHAAF, TW., LEISTIKOW, IP., & REIJNDERS-THIJSSSEN, PMJ. (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.
- 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.
- JEON, J., HYLAND, S., BURNS, CM., 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.
- LE RHUN, A., GAGNAYRE, R., MORET, L. & LOMBRAIL, P. (2013). Analyse des tensions perçues par les soignants hospitaliers dans la pratique de l'éducation thérapeutique : implications pour leur supervision. *Global Health Promotion*, Vol 20, Issue 2_suppl, pp. 43 – 47, First Published May 15, 2013. <https://doi.org/10.1177/1757975913483338>
- LINKIN, DR., 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*.
- MAGNE, L., & VASSEUR, D. (2006). *Risques industriels – Complexité, incertitude et décision : une approche interdisciplinaire*. Paris, Lavoisier.
- MCELROY, LM., KHORZAD, R., NANNICELLI, AP., & 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.
- 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.
- MASSOTE, P., & CORSI, P. (2006). *La complexité dans les processus de décision et de management*. Paris, Lavoisier.
- NEBOIT, M., CUNY, X., FADIER, E., & HO, MT. (1990). Fiabilité humaine: présentation du domaine. *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes*, 23-46.
- 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.
- PERETTI-WATEL, P. (2001). *La société du risque*. Paris, La découverte, Coll. Repères, n°321.
- PLANCHETTE, G. (2012). *Vous avez dit complexe ! Perspective pour la maîtrise des risques*. Congrès IMdR, 16-18 octobre 2012, Tours.
- Rapport IRSN/PSN-SRDS/SFOHR n°2014-01. *L'étude des risques en radiothérapie : état des lieux et perspectives d'amélioration*.
- SHERIDAN, TB. (2008). Risk, human error, and system resilience: fundamental ideas. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 50(3), 418-426.
- TERSSAC DE, G. (1992). *Autonomie dans le travail*. Paris, Presses Universitaires de France.
- THELLIER, S. (2017). *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 de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 12 décembre 2017, 294 p.
- VINCENT, C., & AMALBERTI, R. (2016). *Safer Healthcare – Stratégies for the real world*. New York, NY: Springer International Publishing.
- 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

WETTERNECK, TB., SKIBINSKI, KA.,
ROBERTS, TL., KLEPPIN, SM.,
SCHROEDER, ME., 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.