



HAL
open science

L'analyse de la complexité de l'activité pour identifier les risques encourus par les patients en radiothérapie

Sylvie Thellier, Pierre Falzon

► **To cite this version:**

Sylvie Thellier, Pierre Falzon. L'analyse de la complexité de l'activité pour identifier les risques encourus par les patients en radiothérapie. 20ème Congrès de maîtrise des risques et de sûreté de fonctionnement, Oct 2016, Saint-Malo, France. 10.4267/2042/61756 . hal-02150805

HAL Id: hal-02150805

<https://hal.science/hal-02150805v1>

Submitted on 7 Jun 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 de la complexité de l'activité pour identifier les risques encourus par les patients en radiothérapie

The analysis of the activity complexity to identify patient risks in radiotherapy

Sylvie Thellier

IRSN
31 av. de la division Leclerc
92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
Tél : 01 58 35 80 92
Fax : 01 58 35 88 40
sylvie.thellier@irsn.fr

Pierre Falzon

Cnam
41 rue Gay Lussac
75005 Paris
Tél : 01 44 10 78 07
Fax : 01 44 10 79 34
pierre.falzon@cnam.fr

Résumé

La recherche présentée dans cet article s'intéresse plus particulièrement à la mise en œuvre de l'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) en radiothérapie. Les participants à ces groupes de réflexion sont essentiellement des professionnels de la santé. Un questionnaire des risques est rarement présent pour animer les échanges. L'article propose dans un premier temps de présenter une analyse de l'utilisation de la méthode AMDEC en radiothérapie et d'expliquer ses limites méthodologiques à partir de l'analyse d'échanges dans ces groupes de réflexion. Dans un second temps, l'objectif de cet article est de remettre en question la méthode d'analyse des risques a priori de type AMDEC, de questionner certains de ses principes fondateurs et de proposer une autre manière de réfléchir sur la sécurité des soins. Les réunions d'analyse des modes de défaillance (AMDEC), classiquement mobilisés par les industries à risques (militaire, aéronautique, nucléaire...) pour mener leur analyse des risques ont été transformés en « espace de partage de l'activité ». Dans ces espaces, le modèle du risque ne s'appuierait plus sur une analyse des modes de défaillance d'un processus de soin mais sur une analyse de la complexité de l'activité et des modes de réussite du travail au quotidien. Cet article présentera les résultats de l'analyse des échanges menés à la phase exploratoire et l'évolution des principes méthodologiques de l'expérimentation à venir.

Summary

The research presented in this Article is especially interested in the implementation of a Failure Mode Effects Analysis (FMEA) (AMDEC in french) in radiotherapy centers, where working groups using the FMEA are mainly composed of health care professionals and rarely includes a risk manager. First, from a comprehensive analysis of these groups members exchanges, we present how the FMEA is usually used in radiotherapy centers and what are the methodological limits of this method. Then, this article puts into question this kind of a priori FMEA method, by interrogating some of its founding principles and we suggest another way of thinking about safety of patient. Working groups dedicated to monitoring and analyzing risks, classically used by industries at risk (military, aeronautics, nuclear) were transformed into "activity sharing space". In such spaces, hazard-model no longer relies on a failure modes analysis but on an analysis of the activity complexity and of the daily-work success modes. Finally, this article presents some of the results of the group members' exchanges analysis performed in the exploratory phase of the research and the reviewed methodological principles for the next experiment.

1. Objectifs

Un traitement médical n'est pas toujours exclusivement bénéfique pour l'organisme, il peut s'accompagner d'effets 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.

Mais au-delà de cette dimension risquée du traitement, cet article questionne une autre dimension, celle des risques (encourus par les patients) qui émergent du travail quotidien des professionnels en radiothérapie. Il s'agit ici des risques de ne pas administrer « *la bonne dose au bon patient, au bon endroit au bon moment* ». Depuis de nombreuses années, les industries à risques proposent classiquement deux types de méthodologies pour gérer ces risques :

- **Les méthodes correctives** pour analyser les situations indésirables constatées, les événements et incidents. Il s'agit d'une analyse de risque a posteriori ;
- **Les méthodes préventives** pour imaginer des situations potentiellement indésirables. Il s'agit d'une analyse de risque a priori.

La recherche présentée dans cet article s'intéresse plus particulièrement à la mise en œuvre de l'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité), méthode préventive choisie majoritairement par les centres de radiothérapie pour mener une analyse des risques par référence au guide méthodologique de l'ASN¹ accompagnant l'exigence réglementaire (décision ASN n°2008-DC-103). En théorie, l'AMDEC permet de déterminer les défaillances techniques, voire les défaillances humaines et organisationnelles d'un processus, leurs effets et leur criticité, de définir les actions correctives puis de les mettre en place pour réduire les risques. En radiothérapie, à l'inverse des industries à risques, l'AMDEC est de fait peu utilisée pour analyser les défaillances techniques ; elle est plutôt mobilisée pour analyser les défaillances humaines de l'application de la prescription d'un traitement à sa mise en œuvre. Ceci s'explique sans doute par le fait que la qualité et la sécurité d'un

¹ Guide de l'ASN n°4 « auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe », janvier 2009 - Guide ASN/DIS/2008-186

traitement reposent essentiellement sur les pratiques spécifiques des professionnels de santé. Autrement dit, les risques sont définis principalement en radiothérapie externe comme l'exposition aux erreurs humaines et la gestion des risques comme l'analyse et la prévention de ces erreurs humaines à différentes étapes du processus. Amalberti (2014, p. 26) donne une autre explication dans son ouvrage : « 100% des accidents ont une cause humaine directe ou indirecte et ce chiffre donne une priorité naturelle à comprendre les erreurs humaines pour les réduire ».

L'article propose dans un premier temps de présenter une analyse de l'utilisation de la méthode AMDEC en radiothérapie et de ses limites à partir de l'analyse des échanges dans les groupes de réflexion dédiés à cette analyse des risques. Dans un second temps, l'objectif de cet article est de réfléchir différemment sur la sécurité des soins, de remettre en question cette démarche de gestion des risques et de proposer de nouveaux principes méthodologiques pour étudier les risques en radiothérapie.

2. Contexte

Suite à la survenue des accidents d'Epinal et de Toulouse détectés en 2006 et en 2007, l'Autorité de sûreté nucléaire a fixé dans un arrêté² les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Ainsi les établissements de santé exerçant une activité de radiothérapie externe doivent mettre en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables (méthode corrective) et procéder à une étude des risques encourus par les patients (méthode préventive). Pour le domaine médical, la Haute Autorité de Santé (HAS) demande dans son guide³ que ces deux méthodologies soient articulées pour alimenter la réflexion sur les risques.

Concrètement, ces méthodologies sont déclinées par les centres de radiothérapie dans deux espaces de discussion pluridisciplinaires différents : de manière continue pour les Comités de Retour d'Expérience (en général tous les mois) et discontinu pour les analyses de risques a priori, en fonction des critères d'actualisation fixés par le centre.

Concernant les analyses de risques a priori, la méthodologie inductive de type AMDEC est de loin celle qui a été la plus utilisée dans le domaine médical au cours de la dernière décennie (Cagliano & al., 2011). L'autorité de sûreté nucléaire a également retenu cette méthodologie dans son guide en radiothérapie « en raison notamment de sa simplicité de mise en œuvre et de la hiérarchisation possible des actions à mettre en place en fonction de l'appréciation du niveau de criticité de chaque risque » (Guide ASN n°4 – ASN/DIS/2008-186). Cette méthodologie est considérée comme simple par l'ASN car elle permet l'analyse préventive des défaillances de sous-systèmes (étapes du processus de soin), facilitant la définition de la criticité de ces composantes, notamment en termes de fiabilité et de sécurité. Mais l'est-elle réellement ?

Au-delà des critiques sur la consommation de temps et la lourdeur de son application (Burgmeier, 2002 ; François & Lartigau, 2009 ; Habraken & al., 2009 ; Robert, 2002 ; Wetterneck & al., 2006 ; Guide ASN n°4), certains auteurs ont identifié d'autres limites qui remettent en cause sa simplicité. Premièrement des limites ont été identifiées dans la compréhension de la relation de causalité (Hollnagel, 2004, 2008 ; Marc & Rogalski, 2009 ; Tanzi & Delmer, 2006 ; Weick & al., 2005). L'usage de la relation causale est remise en question par la possibilité d'événements dus au hasard (Bouveresse & Popper, 1984), par « la montée de l'aberrant » et par « les risques improbables » (Robert, 2002). En radiothérapie, l'analyse des causes et des effets qui devait faciliter l'accès à des modes de défaillance (scénarios risqués) et aider à l'élaboration de scénarios d'événements potentiels, permet au mieux d'élaborer des variantes d'événements déjà connus. Les causes et les effets sont finalement peu étudiés et peu approfondis. Deuxièmement, l'usage de la probabilité et de la prédictibilité est source de nombreuses erreurs (Hollnagel, 2008 ; Peretti-Watel, 2001 ; Tanzi & Delmer, 2006). Ceci est d'autant plus notable en radiothérapie puisque les bases de données événementielles sont à leurs prémices et que l'analyse se focalise sur des comportements humains moins prédictibles que les comportements techniques. Troisièmement, les équipes rencontrent des difficultés dans la cotation des risques et dans la définition des mesures (Habraken & al., 2009 ; Jeon & al., 2007 ; Wetterneck & al., 2006). En radiothérapie, la cotation ne joue pas son rôle de filtre : une défaillance cotée faiblement peut faire l'objet de nombreuses mesures et inversement.

Dans une situation où l'équipe de radiothérapie est rarement accompagnée par un professionnel de la gestion des risques, la complexité de la méthodologie ne leur permet pas d'améliorer les connaissances sur les configurations risquées avérées et potentielles qui émergeraient de leur travail quotidien. La cartographie des risques ne reflète qu'une partie infime de la réalité du travail et ne permet pas notamment d'analyser les risques liés aux interactions des métiers. D'après Habraken & al. (2009), l'analyse est difficile à mener et 20% des participants à des HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) ont le sentiment que l'analyse ne permet pas de recueillir de résultats significatifs, qu'elle débouche sur des discussions inutiles et que les éléments de sortie sont faibles.

Mais est-ce que les difficultés rencontrées dans l'application de cette méthode minimisent sa contribution à l'amélioration espérée de la sécurité des soins ? Habraken & al. (2009) n'ont pas étudié les effets des actions proposées sur la sécurité des soins. Linkin & al. (2005) ont eu des difficultés à démontrer que l'application de cette méthodologie prédictive et inductive améliore la sécurité des patients. Enfin, Amalberti (2014, p.26) pense que « la simplification excessive et erronée du lien entre erreur et sécurité n'a pas vraiment résolu les questions de sécurité ».

Ces nombreuses difficultés d'usage et d'évaluation de l'AMDEC sont autant d'opportunités pour penser différemment la gestion des risques.

La recherche présentée dans cet article s'intéresse à l'usage de cette méthode de gestion des risques en radiothérapie et au processus de réflexion collective qu'elle induit. Elle fait suite à l'étude⁴ menée dans le cadre d'une saisine de l'ASN qui demandait à l'IRSN d'identifier les difficultés rencontrées par les centres de radiothérapie pour mener une analyse des risques. L'AMDEC étant la méthodologie la plus utilisée en radiothérapie, celle-ci a été étudiée de manière privilégiée.

La recherche en cours a comporté deux étapes. L'étape initiale a consisté à analyser les échanges menés dans le cadre de groupes de réflexion dédiés à l'élaboration de cartographies des risques selon la méthode AMDEC. La seconde étape a consisté à analyser les échanges dans le cadre « d'espaces de partage de l'activité » (Thellier & al., 2015).

² Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

³ Guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » (mars 2012)

⁴ Rapport IRSN/PSN-SRDS/SFOHR n°2014-01 : l'étude des risques en radiothérapie : état des lieux et perspectives d'amélioration

3. Limites de l'AMDEC pour analyser les risques en radiothérapie

3.1 Méthode

Des réunions « cartographie des risques » selon la méthode AMDEC ont été enregistrées et une de ces réunions a été retranscrite intégralement afin d'être codée. Le codage de ces échanges a été réalisé à partir de catégories relatives aux sujets discutés (objets de la cartographie AMDEC, travail prescrit, activité...) et aux fonctions des dialogues entre les participants (clarifier, évaluer, comparer, valider...). Après chaque réunion « cartographie des risques », un débriefing a été réalisé avec les participants pour identifier les apports, les apprentissages et les limites de ce type de réflexion collective. La composition de ces groupes de réflexion était déjà déterminée avant le démarrage de la recherche. Y participaient un coordinateur en gestion des risques (cadre manipulateur), une qualitiennne, la manipulatrice principale, une dosimétriste et une manipulatrice. En fonction des étapes du processus de soin étudiées, un représentant de la physique médicale et/ou des radiothérapeutes étaient sollicités. Le coordinateur en gestion des risques et la qualitiennne étaient les deux animateurs des réunions.

3.2 Résultats

L'analyse des échanges menés dans le cadre de l'élaboration de cartographies des risques a montré que les participants cherchaient à suivre la logique de réflexion induite par la cartographie AMDEC et les conduisaient à réfléchir de manière séquentielle et linéaire, tout d'abord verticalement pour définir l'étape du processus de soin à étudier puis horizontalement pour renseigner les différents objets de la cartographie (flèches de la figure 1).

Principaux Modes de Défaillances Identifiées et Mesures Correctives en radiothérapie externe-											
RADIOThERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes			Mesures correctives possibles			Optimisation		
			G	P	ICi	G	P	ICf			
1 Accueil première consultation et	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 engagements au niveau			4	3	12	Comparaer 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 énumérées du patient à l'iodo ou ayant un pace			2	3	6	Organiser un double contrôle (secrétariat + médecin) : - Etiquette 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 irradiants)	Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier Dossier médical incomplet			1	3	3	Auxiliariser les règles d'archivage Standardiser les interventions à la gestion des dossiers Tenir à jour le dossier patient et le planning des soins Vérifier que le dossier est complet avant la décision thérapeutique	1 2 2	Créer un dossier informatisé avec un identifiant unique attribué à l'entrée du patient
2 Information du patient	CP-4 Comportement accidenté 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 se pas bouger pendant l'examen et de maintenir sa respiration Informers le patient sur les conditions à remplir lors des acquisitions d'image (vueuse pleine ou vide, à jeun, etc.)	4 3 12	Point à aborder lors de la RCP ou de la consultation d'annonce Fiche d'information remise au patient Mettre en place une procédure Patient agité
	CP-5 Comportement	Mauvaise précision du traitement									

Figure 1 : Extrait de la cartographie des risques (Guide ASN n°4)

Parallèlement aux discussions qui permettent d'illustrer progressivement les objets de la cartographie (mode de défaillance, effets, causes, cotations et mesures), les participants cherchent la formulation adéquate de chacun de ces objets pour la remplir (figure 2).

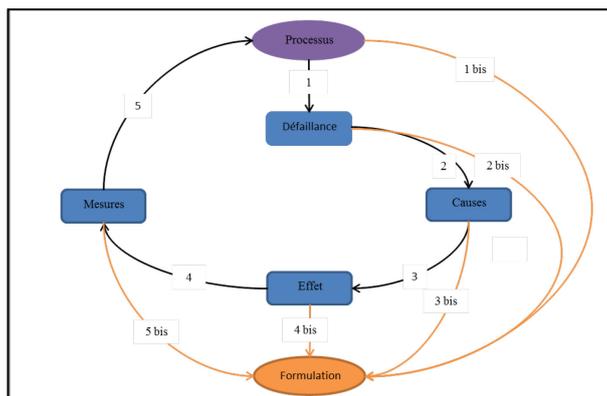


Figure 2 : Représentation d'une réflexion théorique à partir d'une analyse de type AMDEC

Mais les participants aux groupes de réflexion ne suivent pas toujours cette logique linéaire et les échanges ne prennent pas toujours les cheminements suggérés par la cartographie (figure 2). La figure 3 montre que les échanges peuvent exclure un objet de la cartographie (les causes dans cet exemple), suivre un autre cheminement de réflexion (flèches et chiffres), qu'un nouvel objet apparait dans les échanges (référence à l'activité) pour alimenter la réflexion sur les différents objets de la cartographie (les défaillances dans cet exemple).

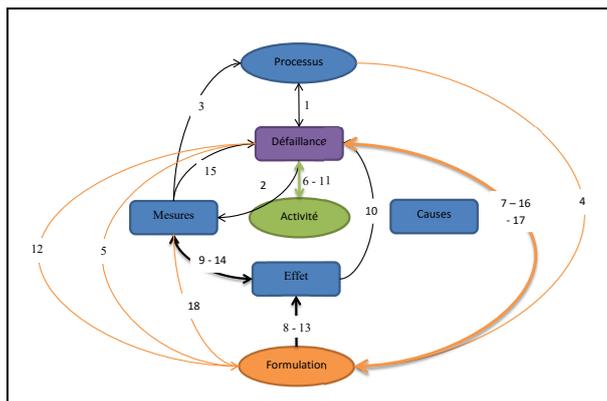


Figure 3. Représentation d'une réflexion réelle à partir d'une analyse de type AMDEC

De manière générale, la référence à l'activité a permis au groupe de réflexion d'évoquer des dimensions de l'activité autre que des défaillances humaines :

- **des spécificités organisationnelles** : calcul provisoire au « Clinac 1 » avant la définition de la prescription et la répartition des patients sur les machines, modification favorisant l'absence de planification du patient ;
- **des pratiques en écart à l'attendu** : fragilité du double calcul lors de la validation physique, vérification partielle des données exportées, absence de transmission des dossiers en cours par un médecin absent, absence d'utilisation de la check-list de dosimétrie ;
- **des problèmes particuliers** : remplissage de la fiche de traitement, modification du traitement pendant la validation médicale, indisponibilité de médecins à certaines étapes clés du traitement ;
- **des questions sans réponse** sur l'absence de détection de valeurs erronées lors de la vérification du dossier patient, sur le contrôle qualité des logiciels, sur la vérification du paramétrage des logiciels, sur les problèmes de mise à jour des logiciels lors de changement de version.

Ces sujets sont considérés intéressants parce qu'ils permettent d'aborder des dimensions (organisation, pratiques individuelles et collectives) qui sont rarement étudiées dans ce type de réunion, sujets parfois considérés comme tabou ou qui demeurent « en souffrance » (irrésolus ou méconnus).

Les échanges sur le travail quotidien lors d'une AMDEC se révèle être un moyen d'enrichir la réflexion des participants, de transformer l'input (défaillances) en output (mesures) et de concrétiser les objets de la cartographie c'est-à-dire de les rendre réels. Toutefois les échanges ne permettent pas de les scénariser. Aucun lien n'est réalisé entre les dimensions de l'activité énoncées dans les réunions.

De plus, le besoin de remplir la cartographie conduit les participants à recentrer leurs échanges sur la structuration de la cartographie, sur les objets de la cartographie et sur la formulation des échanges, mettant un terme aux réflexions sur l'activité. 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 de la cartographie et les empêchent d'approfondir les échanges.

La recherche d'une formulation succincte et explicite pour les professionnels n'ayant pas participé aux groupes de réflexion tend à faire disparaître certains propos sur l'activité :

- Les spécificités organisationnelles, les problèmes particuliers et les questions posées pendant les échanges n'apparaissent pas dans la cartographie ;
- La dimension réelle du travail. Les lignes de défense inscrites dans la cartographie relèvent essentiellement d'une définition prescrite du travail et reposent principalement sur des vérifications des professionnels ;
- Les mesures mises au regard des pratiques en écart à l'attendu sont énoncées dans la cartographie comme des lignes de défense (tableau 1) alors que les échanges ont montré qu'elles étaient fragilisées par les conditions de l'activité. Par exemple, les vérifications des soignants sont partielles, la check-list en dosimétrie n'est pas utilisée ou la procédure de transmission des dossiers patients en l'absence de médecin n'est pas respectée.

ETAPE DU CIRCUIT	ETAPE DU PROCESSUS	ACTEUR	Défaillances possibles	Effet(s) ou Conséquence(s)	Cause(s)	Moyen(s) de détection/prévention existant(s)	C			Actions de maîtrise des risques	F		
							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 de médecin Oubli de la signature du rapport	Anticipation des absences médecins et transmissions d'informations concernant les dossiers en cours	1	3	3				

Tableau 1. Extrait de la cartographie des risques du CLCC

L'ensemble de ces éléments démontre que le contenu des échanges est plus riche que leur formulation dans la cartographie. 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 (Guide ASN n°4) à partir des objets de la cartographie (défaillances, causes, effets, mesures). Les différents professionnels (radiothérapeute, médecin, dosimétriste, manipulateur, secrétaire) rencontrent des difficultés pour mettre en relation les caractéristiques de leur activité avec des conséquences potentielles sur le traitement. Plus précisément, les défaillances étudiées sont généralement réduites à des erreurs humaines de type « action erronée » ou « oubli », 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. Par ailleurs, comme le soulignent Habraken & al. (2009), l'analyse des effets porte essentiellement sur le travail (retard, blocage), voire sur les conditions de travail (surcharge, perte de temps, reprise du traitement) dans leurs travaux plutôt que sur les patients. Enfin, la cotation en termes de fréquence et de gravité relève plus d'une évaluation arbitraire que d'une réelle construction et la cotation ne joue pas son rôle pour hiérarchiser les actions préventives et correctives. Autrement dit, les risques de ne pas administrer « *la bonne dose au bon patient au bon endroit et au bon moment* » ne sont pas immédiatement apparents dans le travail individuel et/ou collectif et les scénarios élaborés à partir des objets de la cartographie sont peu développés, reflètent peu la complexité du travail réel et multiplient les actions de prévention et de correction à un niveau local.

Finalement, la phase d'identification des risques est complexe, le concept de risque se révèle abstrait pour les centres de radiothérapie et la démarche AMDEC ne leur permet pas de faciliter son usage, ni sa maîtrise.

Les difficultés rencontrées par les centres de radiothérapie pour mener une analyse AMDEC et la contribution de l'activité à enrichir les discussions ont conduit dans un second temps à envisager différemment l'objet, le cheminement et la finalité des réflexions collectives dont l'objectif est d'identifier les risques de ne pas délivrer « *la bonne dose au bon patient au bon endroit et au bon moment* ».

4. Les « espaces de partage de l'activité » comme nouveau cadre d'échange

4.1 Méthode

Cette deuxième étape de la recherche a été décomposée en deux sous-étapes : une étape exploratoire et une étape expérimentale (à venir). L'article présente les résultats de l'étape exploratoire et précise certains principes méthodologiques de l'expérimentation. Pour l'étape exploratoire, la composition du groupe de réflexion et le sujet de réflexion ont été modifiés (par rapport à l'étape initiale) et de nouveaux principes méthodologiques ont été testés (tableau 2).

Objectifs et principes de l'AMDEC	Enseignements et limites AMDEC identifiés lors de l'analyse	Principes méthodologiques de l'exploration
Sujets discutés = objets de la cartographie (défaillances, causes...)	Sujets « intéressants » lorsque l'activité émerge des échanges	L'activité comme objet de discussion
Cheminement de la réflexion : défaillances → risques	L'identification des risques ne va pas de soi	Ne pas faire référence à la notion de risques
Exhaustivité des risques par analyse détaillée du processus de soin	Absence d'exhaustivité : focalisation sur certaines dimensions du travail	Mieux représenter le travail au quotidien : test de différents supports
Traçabilité de la réflexion dans la cartographie (formulation)	La formulation limite l'approfondissement des sujets « intéressants »	Déconnecter pour le moment la traçabilité des échanges → enregistrement
Finalité de la réflexion vers l'action (mesures)	Les actions sont nombreuses et peu appliquées	Ne pas chercher systématiquement de solutions
Actualisation de la cartographie : représentation des risques à un instant t	Une obsolescence de la cartographie	Réunion en continu tous les 3 mois
Composition du groupe de réflexion : un représentant par métier	Une absence de débat	Présence de plusieurs personnes par métier

Tableau 2. Définition de nouveaux principes méthodologiques pour l'étape exploratoire

Dans cette phase exploratoire de la recherche, les espaces d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) ont été transformés en « espaces de partage de l'activité » (Thellier & al., 2015). D'une part, la composition des groupes de réflexion a évolué. Le partage des points de vue inter-métiers et intra-métier a été privilégié en conservant la dimension pluridisciplinaire du groupe de réflexion et en enrichissant le groupe par plusieurs représentants par métier. D'autre part, le sujet des réflexions a été modifié. Le fait que les participants fassent émerger de leurs échanges des « sujets intéressants » lorsqu'ils parlent de leur travail quotidien, l'activité a été placée au cœur des échanges. Dans ces espaces, il ne s'agissait plus de considérer la référence à l'activité comme un moyen d'alimenter les objets de la cartographie des risques mais comme un objet de réflexion à partir de l'énonciation de l'expérience (faits, histoires, récits). Les défaillances et les risques ne sont plus envisagés comme l'objet des réflexions.

L'étape exploratoire s'est déroulée dans un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) en province. Quatre réunions de deux heures ont été organisées à trois mois d'intervalle.

Trois des quatre supports de réflexion ont été élaborés par le premier auteur en fonction des résultats d'analyse des réunions précédentes et des objectifs recherchés dans les réunions suivantes. Chaque support était présenté, modifié si nécessaire et validé par les deux animateurs (cadre des manipulateurs, qualitative) avant chaque réunion :

- Le support n°1 a été défini par le « noyau dur » du groupe de réflexion selon des critères préalablement définis par le premier auteur et par les deux animateurs. Il devait s'agir d'une activité collective se déroulant en début de processus de soin et présentant un certain nombre de dysfonctionnements et/ou de particularités. Le sujet choisi collectivement a été le « *scanner de positionnement* ».
- Le support n°2 a été élaboré par le premier auteur à partir de l'analyse des échanges issus de la première réunion. Certains points considérés comme problématiques ou faisant l'objet d'incompréhensions ont permis d'élaborer le scénario suivant mis ensuite en discussion : « *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, 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 contournage 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 contournage ou de la dose. Alors que la contention a été faite, la contention du patient ne convient plus ».

- Face à la difficulté des participants à discuter des effets de leur travail quotidien sur la sécurité des patients pendant les deux premières réunions, un support a été élaboré pour les aider à échanger sur ce type d'effets. Ce support n°3 a repris sous la forme d'un schéma les dimensions du travail débattues aux précédentes réunions et les effets associés.
- La consigne guidant les réflexions lors des trois premières réunions ne demandait pas aux participants de définir des solutions concrètes. Un quatrième support a donc été élaboré pour qu'ils rediscussent les différentes solutions énoncées au cours de ces trois réunions pour définir leur faisabilité et leur application et concrétiser celles considérées comme prioritaires. Le support n°4 reprenait, sous la forme d'un tableau, l'ensemble des solutions émises lors des trois réunions précédentes.

Les quatre réunions ont été enregistrées pour conserver une trace des échanges pour le centre de radiothérapie et pour permettre leur retranscription. A cette phase exploratoire, la traçabilité des réflexions par l'équipe n'a pas été recherchée pour éviter d'interrompre les échanges. Les discussions ont ainsi été libérées de la contrainte de rédaction.

La composition des « espaces de partage de l'activité » a été modifiée par rapport aux espaces d'analyse de risques de type AMDEC. Pour favoriser les débats, il a été demandé aux deux animateurs des réunions, le coordinateur en gestion des risques et la qualitiennne, de solliciter plusieurs représentants par métier. Environ une dizaine de personnes ont participé aux 4 réunions, dont 5 personnes ont constitué le « noyau dur ». Le chercheur n'est pas intervenu dans les échanges pour ne pas les orienter sauf à la troisième réunion pour redéfinir l'objectif des échanges sur les effets « patients ».

4.2 Résultats

En plaçant l'activité au cœur des échanges, les sujets débattus ont été plus nombreux qu'au cours des réunions de « cartographie des risques » ; certains d'entre eux n'avaient jamais été abordés en présence de l'ensemble des métiers comme l'hétérogénéité des pratiques médicales, la complexité des dosimétries, l'encadrement des internes, les changements de prescription en cours de traitement, la répartition des patients sur les machines... Le diagnostic de l'activité est riche – il porte à la connaissance de ce collectif restreint des dimensions inhérentes à l'activité de radiothérapie et des contraintes liées à l'organisation du service et aux différents métiers (phase 1 figure 4). La diversité des métiers représentés et la participation de professionnels différents à chacune des réunions a permis d'enrichir ce diagnostic de l'activité. Par exemple, la participation d'un interne, d'un chef de clinique, d'un autre physicien ou d'un autre dosimétriste a permis de lever certaines incertitudes et de donner d'autres points de vue, d'y « associer d'autres événements, d'autres expressions, de démentir une information, de nuancer une remarque, de corriger des faits » (Cru, 2014).

L'analyse des discussions a montré que les participants décrivaient certains éléments de complexité du travail. On entend ici par complexité du travail des incompréhensions durables entre professionnels (changement de prescription médicale en cours de prise en charge, complexité des dosimétries), des divergences de pratiques (hétérogénéité des pratiques médicales, répartition des patients sur les machines) et des impasses organisationnelles (prescription médicale avec des dossiers incomplets, planification des patients et définition de la dose, prise en charge de patients palliatifs des internes et indisponibilité des seniors). Face à cette complexité de l'activité, l'équipe soignante se réorganise de manière informelle pour que l'activité se déroule malgré les problèmes rencontrés. En effet, certaines régulations énoncées dans les échanges permettent de sécuriser le traitement des patients. Par exemple, l'expérience des manipulateurs permet de suppléer l'indisponibilité des médecins seniors au scanner lors d'appels des internes - l'utilisation du scanner de positionnement comme scanner de diagnostic ou la consultation du patient par un senior lorsqu'il est disponible permet de faire face à l'incomplétude des dossiers - la reprise des dossiers par les médecins au moment de la validation des dosimétries permet de corriger les erreurs éventuelles des internes. Certaines de ces régulations sont toutefois sources de changement de prescription et d'appareil de traitement pouvant être à l'origine de risques non identifiés.

Cependant les participants ont des difficultés à établir des liens entre certaines dimensions de l'activité énoncées dans les échanges. Il est en effet rare de voir les participants couplés certaines dimensions de l'activité comme dans ce verbatim : « l'interne qui voit le patient qui n'a pas le dossier, le senior qui n'est pas là, ni l'imagerie donc le dossier globalement et finalement la décision qui n'est pas toujours celle qui a été prescrite au départ qui est maintenue pour la machine. Donc là au niveau des machines, en termes de planification, c'est un peu compliqué aussi ». Ces dimensions sont bien souvent déconnectées les unes des autres. Si l'on considère la complexité de l'activité comme un couplage de différentes dimensions du travail quotidien, faire un diagnostic de l'activité en déconnectant les dimensions les unes des autres dans les échanges ne permet pas naturellement de rendre compte de sa complexité (phase 2 de la figure 4). Cela devra être outillé dans l'expérimentation.

Enfin l'analyse des effets du travail quotidien sur la sécurité des patients et la définition de mesures a appauvri les réflexions et ses issues (Phase 3 de la figure 4). Les risques énoncés aux précédentes réunions sont minimisés et les solutions réduites au minimum.

En effet les échanges à partir du support n°3 n'ont pas permis de mieux caractériser les effets du travail quotidien sur la sécurité des patients, ni de les développer. L'article fait l'hypothèse que discuter des effets du travail sur les patients, voire même sur le travail des professionnels ne va pas de soi, qu'ils soient peu accessibles à la pensée au moment du soin ou que le comportement soit guidé par d'autres objectifs que ceux des conséquences. Weber (1995, p.56-57) souligne que les comportements sont guidés par deux types de rationalité :

- une rationalité en finalité : l'activité est orientée d'après les fins, moyens et conséquences ;
- une rationalité « en valeur » : l'activité est menée sans tenir compte des conséquences prévisibles, au service de la conviction de celui qui agit (devoir, dignité, grandeur d'une cause...).

Toutefois, lorsque les participants aux groupes de réflexion parlent d'effets, les échanges se focalisent de manière privilégiée sur des effets sur le travail et peu sur des effets sur les patients. Seuls ceux déjà énoncés dans les deux précédentes réunions ont été de nouveau discutés (effet anxiogène pour le patient d'un changement de prescription, augmentation des délais de prise en charge, augmentation du temps de présence dans le service...). Nous faisons l'hypothèse que les participants parlent plus facilement des effets sur leur travail que sur les patients parce que les régulations formelles ou informelles mises en place par les soignants permettent de sécuriser le traitement des patients mais que cela nécessite un engagement dans le travail plus important pour les professionnels dans leur quotidien.

Avec le support n°4, les participants ont rencontré des difficultés pour reconnecter la solution étudiée avec les problèmes identifiés lors des précédentes réunions. Cette difficulté a conduit les participants à rediscuter l'activité, à minimiser certains risques identifiés aux réunions préalables et à ne retenir que deux solutions sur la trentaine énoncée. Finalement, la résolution des situations problématiques identifiées apparaît comme une phase d'appauvrissement de la réflexion qui pourrait s'expliquer par l'apparition de freins multiples, notamment la faible caractérisation de l'ampleur des problèmes (données indisponibles, avis divergents), le bouleversement trop important de l'organisation, la compétition entre les préoccupations, l'absence de représentation des risques pour les patients.

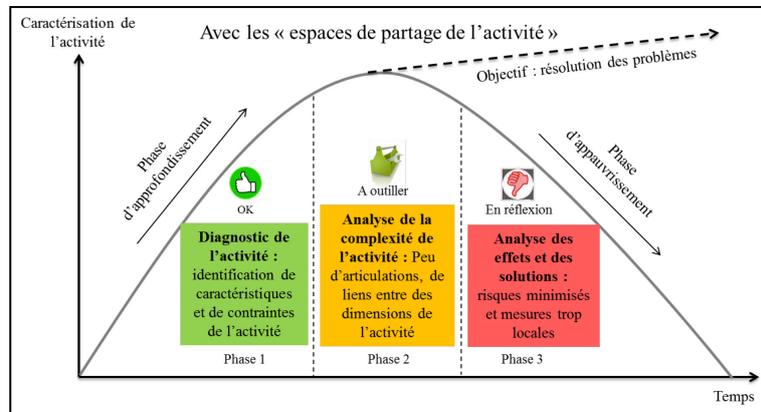


Figure 4. Atteintes des objectifs dans les « espaces de partage de l'activité »

Au-delà de la référence à l'activité, plusieurs supports de finalité différente ont été testés pour identifier les effets qu'ils pouvaient produire sur la réflexion collective. Les deux premiers supports avaient pour objectif d'amener les participants à construire un diagnostic de leur activité, ils ne devaient plus chercher à simplifier l'analyse mais au contraire à saisir et à rendre compte du travail quotidien, voire de la complexité de ce travail. Les deux autres supports avaient pour objectif de développer les réflexions sur des éléments peu traités (effets patient, solutions).

Mais l'analyse des échanges a montré que, quel que soit le support utilisé, l'architecture des discussions était similaire :

- proposition d'un sujet,
- référence à des scénarios connus (expérience) ou à des histoires passées,
- énonciation de caractéristiques ou de contraintes de l'activité,
- énonciation d'incertitudes (parfois),
- description de régulations pour que l'activité se fasse malgré les impasses (parfois),
- expression d'effets sur le travail ou sur les patients (rare),
- formulation d'une évaluation ou d'un jugement,
- proposition de solutions (parfois).

Cette structure sera utilisée dans l'expérimentation.

L'ensemble de ces résultats a permis de confirmer la pertinence de principes méthodologiques qui seront mis en œuvre lors de l'expérimentation :

- utiliser les espaces de discussion existants (comité de retour d'expérience, cartographie des risques) ;
- conserver le rythme de réunion tous les trois mois ;
- composer le groupe de réflexion de participants permanents (référence à ce qui a déjà été dit) et de participants intermittents (multiplier les points de vue) ;
- conserver l'activité comme objet de la réflexion ;
- ne pas multiplier les supports de réflexion pour progresser dans l'analyse ;
- proposer aux participants d'élaborer le support des réflexions, permettant :
 - d'identifier les caractéristiques et les contraintes inhérentes à l'activité de soin en radiothérapie ;
 - de faire des liens entre les différentes dimensions de l'activité (couplage) ;
 - d'identifier les régulations formelles et informelles pour que le travail se fasse ;
 - d'identifier les régulations qui sécurisent les soins ;
 - d'évaluer les régulations du quotidien (degré d'acceptabilité) ;
 - d'élaborer les scénarios connus et inconnus qui fragiliseraient les régulations en place.
- ne pas isoler la réflexion sur les solutions et celle sur l'activité ;
- définir les problèmes insolubles devant rester actifs et les analyses à mener pour mieux les caractériser ;
- accompagner les actions à mettre en place.

5. Discussion

Les différentes limites identifiées dans l'usage de l'AMDEC en radiothérapie et les potentialités d'analyse à partir des « espaces de partage de l'activité » amènent à questionner certains principes fondateurs de l'AMDEC :

- Est-ce que les concepts de risque et d'analyse des risques sont nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements ?
- Est-il nécessaire de documenter les causes et les effets des défaillances pour identifier des risques ?
- Quelle est la validité de la cotation ?
- Est-ce que les seules définitions et mises en œuvre d'actions correctives permettent de réduire les risques en radiothérapie ?

Le concept de risque habituellement mobilisé dans les industries à risque est associé à un calcul multipliant la fréquence, la gravité et la détectabilité d'un événement indésirable, voire d'un accident. En radiothérapie, les démarches en gestion des

risques demandent de traiter les défaillances qui surviendraient au cours des traitements ayant un impact sur la sécurité des patients. 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 Group. L'ASN fait remarquer que la grille proposée dans son guide s'en éloigne 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.

Mais la validité de ce calcul est malmenée en radiothérapie du fait de 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. De plus, l'analyse de cartographies existantes montre que la référence à ces calculs n'aide pas à prioriser les mesures (rapport IRSN n°2014-01). La cotation faible d'une défaillance peut engendrer plus de mesures qu'une cotation élevée et les cartographies des risques présentent souvent des listes de mesures à la « Prévert » qui tardent à être appliquées, voire qui ne le sont jamais. La figure ci-dessous (figure 5) cherche à représenter la réflexion des participants d'après la méthode AMDEC. Cette méthode a pour objectif d'aider à caractériser le risque en faisant un lien entre le modèle classique du risque (effets, accident ou événement redouté) et ce qui se passe dans le travail quotidien. Dans la méthode AMDEC, ce sont les défaillances et leurs causes qui sont recherchées dans le travail quotidien.

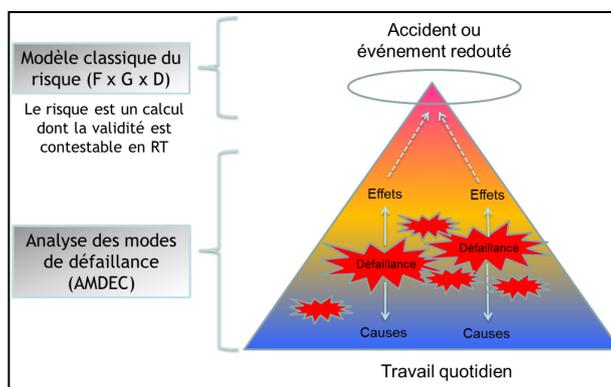


Figure 5. Représentation des réflexions au moyen d'une analyse des risques de type AMDEC

Mais dans les faits, l'identification des causes améliore peu les connaissances de ce qui se passe réellement dans le travail et l'identification des effets permet peu d'identifier les risques encourus par les patients. Cet article fait 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 impossible à résoudre au moment de leur identification.

L'ensemble des résultats décrits dans cet article amène à s'éloigner provisoirement de la notion de risque, de ne plus analyser les erreurs humaines aux différentes étapes du processus mais de comprendre comment le travail peut encourager, générer des incompréhensions durables entre professionnels, des divergences de pratiques et des impasses organisationnelles. Cet article fait l'hypothèse que les risques proviennent du manque de connaissance et/ou de visibilité de ce qui se passe réellement dans le travail quotidien et de l'absence de négociation sur les pratiques et sur les régulations plutôt que de l'exposition aux erreurs humaines. En prenant le contre-pied de Zarifian (2003, p.3) qui parle de « risque » et non pas nécessairement de « réalité », ce travail cherche tout d'abord à mettre en visibilité la complexité du travail réel quotidien plutôt que les risques. Pas uniquement le travail quotidien au regard des écarts à partir de référentiels établis, mais celui dont « certaines configurations conduisent à un constat d'impuissance » (Chateauraynaud, 2003, p. 129), configurations que nous avons appelées dans ce travail incompréhensions, divergences de pratiques et impasses organisationnelles.

Mais certaines de ces configurations ne restent pas dans l'impasse en radiothérapie, elles font l'objet d'auto-organisation (Morin, 2005). Des régulations ou « des stratégies des acteurs » (Solé, 1996) ou « des tentatives d'adaptations et de reconception » (Arnoud et Falzon, 2013) sont mises en place pour que le travail se fasse et pour que les soins se déroulent le plus possible en sécurité. « Naturellement, l'engagement personnel dans le travail suppose une vitalité totalement orientée vers la réussite : les risques liés aux situations sont vécus comme des incertitudes positives tant qu'on en a la maîtrise » (Jouanneaux, 2003).

Ainsi deux hypothèses pourraient expliquer pourquoi 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 puisque les conditions de survenue d'un événement pour le patient (couplage de certaines dimensions) sont difficiles à identifier pendant le soin et en dehors de celui-ci.

Il n'est pourtant pas possible de se limiter aux seuls effets sur le travail. Cet article propose de renouer avec les risques dans la partie finale de la démarche, de s'appuyer sur l'analyse de dimensions associées de l'activité et de régulations dans l'activité pour identifier les risques encourus par les patients. Autrement dit, les risques proviendraient de certains couplages entre dimensions de l'activité et de la fragilisation des régulations mises en place pour que le travail se fasse et pour qu'il se fasse en sécurité (figure 6).

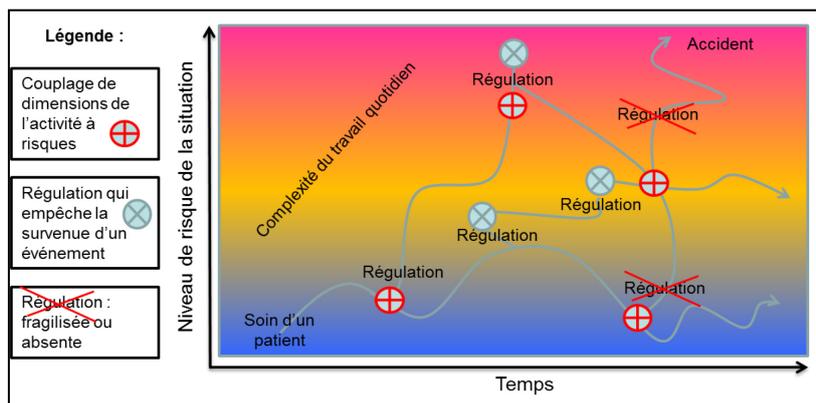


Figure 6. Représentation des réflexions au moyen d'une analyse des modes de réussite de l'activité au quotidien

Cet article propose de changer l'objet de l'analyse des risques, d'étudier les modes de réussite de l'activité au quotidien plutôt que les modes de défaillance et d'identifier les scénarios connus (a posteriori) ou inconnus (a priori) qui pourraient fragiliser les régulations mises en place par les professionnels dans leurs activités pour sécuriser les soins. C'est pourquoi nous parlons d'analyse (de la complexité) de l'activité.

Réfléchir sur l'activité quotidienne devrait permettre aux participants de construire une description différente du travail, mettre en évidence et comprendre la complexité du travail en élaborant une pluralité de description, rendre visible les régulations formelles et informelles, et les situations pouvant les fragiliser, voire de résoudre certaines impasses organisationnelles. En ce sens, le cheminement proposé est proche de la pensée d'Edgar Morin (2005) qui cherche à rendre compte de la complexité du réel (couplage de différentes dimensions et auto-organisations) et de la démarche cindynique qui focalise ses recherches sur l'étude des situations de travail dangereuses.

Toutefois, la qualité de la caractérisation de l'activité ne suffit pas à résoudre sa complexité et à définir des actions d'amélioration. Cette caractérisation permet de mettre en visibilité une certaine complexité du travail mais des aspects n'étant pas unanimement partagés, certains problèmes ne pourront pas être résolus dans l'instant de la discussion, voire à court terme. Tant que l'équipe ne se sera pas accordée, le problème devra rester actif. Dans cette situation, nous proposons que la finalité de la réunion ne soit plus uniquement la définition de mesures préventives et correctives mais la définition de nouveaux leviers de réflexion pour la suite des échanges. L'objectif serait alors de chercher collectivement à définir différemment le problème, comme le propose Solé (1996) « identifier, formuler un problème, c'est créer une réalité ». Autrement dit, les mesures préventives et correctives ne seraient plus le seul moyen de sécuriser les soins et la visée de transformation des situations de travail portée par l'ergonomie ne serait plus l'objectif principal. Ce travail viserait également le caractère développemental de la réflexion (Rocha & al. 2014) donnant l'opportunité aux acteurs et à l'organisation de se transformer ou d'être transformés (Falzon, 2013). Dès lors, ce travail de thèse s'inscrit dans le champ de la construction et de la résolution des problèmes (Sallaberry, 2008) et dans celui de l'ergonomie constructive (Falzon, 2013) plutôt que dans celui de la représentation des risques.

6. Conclusion

Face aux difficultés rencontrées par les professionnels de radiothérapie pour étudier les risques encourus par les patients à partir de la méthodologie AMDEC, l'article propose de modifier la composition des groupes de réflexion et les principes méthodologiques de cette démarche de gestion des risques à priori. Ainsi, l'objet de la réflexion, son cheminement et sa finalité ont été transformés.

Dans les « espaces de partage de l'activité », l'objet de la réflexion n'est plus l'analyse de défaillances à différentes étapes du processus mais l'activité, appelé également le travail quotidien. Le cheminement de la réflexion n'utilise plus la relation de causalité qui tend à enfermer les réflexions sur les erreurs humaines mais il utilise la notion de complexité de l'activité. Enfin, la finalité n'est plus uniquement une définition de mesures de prévention et de correction qui sont rarement appliquées.

Ces évolutions méthodologiques permettent de tenter une réponse aux questions posées dans l'article sur les principes fondateurs de l'AMDEC. Premièrement, le concept de risque resterait valide malgré le flou qui l'entoure mais il prendrait un sens particulier à partir d'une analyse de la complexité de l'activité et de ses modes de réussite. Plutôt que de chercher directement à décrire le risque à partir de ses aspects négatifs (défaillances), les « espaces de partage de l'activité » permettraient d'ouvrir le champ des réflexions sur un ensemble plus conséquent des caractéristiques du travail quotidien avant d'en déterminer les risques. Deuxièmement, plutôt que d'analyser les risques à partir de la relation de causalité qui obligent à distinguer les causes des effets des défaillances, à caractériser des causalités simples qui ne reflètent pas la réalité du travail et à mettre sous les feux de la rampe des dimensions inhérentes à l'activité qui ne peuvent pas être résolues au moment de l'analyse, cet article propose de penser différemment l'analyse des risques. Il s'agirait de faire un diagnostic de la complexité de l'activité, d'analyser les modes de réussite du travail quotidien et de déterminer les situations qui fragiliseraient les régulations mises en place pour que le travail se fasse et qu'il se fasse en sécurité. En d'autres mots, l'analyse du risque ne serait plus l'objet de la réflexion (identification, analyse, cotation...) mais sa finalité. Troisièmement, les mesures de prévention et de protection ne seraient plus la seule finalité d'une analyse de la complexité de l'activité et de ces modes de réussite. La mise en visibilité de dimensions irrésolues de l'activité doit permettre de maintenir une réflexion active des professionnels de radiothérapie dans d'autres espaces que celui de l'analyse des risques.

Les évolutions de ces espaces de discussion permettraient ainsi de s'affranchir de certaines difficultés méthodologiques identifiées dans la première partie de la recherche que les gestionnaires des risques ont eux-mêmes du mal à appliquer. La description des causes, des effets et de la criticité des défaillances ne serait plus nécessaire.

L'expérimentation à venir devrait apporter des éléments sur la manière dont les professionnels de la radiothérapie produisent une analyse de la complexité de l'activité et de ses modes de réussite, une évaluation de l'acceptabilité des régulations mises en place pour réaliser les soins tout en assurant au mieux la sécurité des patients.

7. Remerciements

Les auteurs remercient les centres de radiothérapie pour leur participation aux différentes études et recherche ainsi que G. Planchette (IMDR), M. Merad (INERIS), B. Chaumont, J.P. Daubard, F. Jeffroy et N. Dechy de l'IRSN pour leur relecture.

8. Références

- Amalberti, R. (2014). *Piloter la sécurité – théories et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires*. Paris, Springer.
- Arnoud, J., & Falzon, P. (2013). Changement organisationnel et reconception de l'organisation: des ressources aux capacités. *Activités*, 10(2), 109-130.
- Bouveresse, R. T., & Popper, K. (1984). *L'univers irrésolu: plaidoyer pour l'indéterminisme*. Hermann, éditeurs des sciences et des arts.
- Burgmeier, J. (2002). Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 28(6), 331-339.
- Cagliano, A. C., Grimaldi, S., & Rafele, C. (2011). A systemic methodology for risk management in healthcare sector. *Safety Science*, 49(5), 695-708.
- Cru, D. (2014). *Le risque et la règle. Le cas du bâtiment et des travaux publics*. Toulouse, Érès.
- Falzon, P. (2013). *Ergonomie constructive*. Presses Universitaires de France.
- Habraken, M. M. P., Van der Schaaf, T. W., Leistikow, I. P., & Reijnders-Thijssen, 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.
- Jeon, J., Hyland, S., Burns, C. M., & Momtahan, K. (2007, October). Challenges with applying FMEA to the process for reading labels on injectable drug containers. In *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting (Vol. 51, No. 11, pp. 735-739)*. SAGE Publications.
- Morin, E. (2005). *Introduction à la pensée complexe*. Paris, Editions du Seuil.
- Peretti-Watel, P. (2001). *La société du risque*. Paris, La Découverte.
- Robert, B. (2002). Nouvelles pratiques pour le pilotage des situations de crise: dix ruptures pour passer d'une logique de procédures à l'apprentissage de la surprise. *Environnement, Risques & Santé*, 1(1), 22-30.
- Rocha, R., Mollo, V. & Daniellou, F. (2014). Les espaces de débat sur le travail comme outil de développement de la sécurité. 49^{ème} congrès international de la Société d'Ergonomie de Langue Française.
- Sallaberry, J.C. (2008). Représentation du risque et risque de la représentation. In B. Guillon (Eds.). *Méthodes et thématiques pour la gestion des risques*. L'Harmattan.
- Solé, A. (1996). La décision: production de possibles et d'impossibles. *Traité d'ergonomie*, 573-636.
- Tanzi, T., & Delmer, F. (2006). *Ingénierie du risque*. Hermes science publ.: Lavoisier.
- Thellier, S., Falzon, P., Cuvelier, L. (2015). Construction of an "activity sharing space" to improve healthcare safety. ECCE 2015, July 01 - 03, 2015, Warsaw, Poland.
- Weber, M. (1995). *Économie et société/1 Les catégories de la sociologie*. Paris, Plon.
- Weick, K. E., Sutcliffe, K. M., & Obstfeld, D. (2005). Organizing and the process of sensemaking. *Organization science*, 16(4), 409-421.
- 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.

9. Mots clés

Gestion des risques, AMDEC, analyse des risques, analyse de l'activité, complexité de l'activité, espace de partage de l'activité