



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

NOUVELLE METHODE D'ANALYSE DES RISQUES A PRIORI : ESPACES DE PARTAGE ET D'EXPLORATION DE LA COMPLEXITE DU TRAVAIL (EPECT)

**ISSUE D'UN PROGRAMME DE RECHERCHES EN
PARTENARIAT AVEC DES UNITES DE RADIOTHERAPIE**

Sylvie Thellier (ASN), Audrey Marquet (IRSN), Magali Edouard (IRSN)



L'EXPERT PUBLIC DES RISQUES NUCLEAIRES ET RADIOLOGIQUES

Expertiser, rechercher, protéger, anticiper, partager, telles sont les missions de l'IRSN au service des pouvoirs publics et de la population.

La singularité de l'Institut réside dans sa capacité à associer chercheurs et experts pour anticiper les questions à venir sur l'évolution et la maîtrise des risques nucléaires et radiologiques.

Les femmes et les hommes de l'IRSN ont à cœur de faire connaître leurs travaux et de partager leurs savoirs avec la société. Ils contribuent ainsi à améliorer l'accès à l'information et le dialogue avec les parties prenantes.

L'Institut concourt aux politiques publiques de sûreté et sécurité nucléaires, de santé, d'environnement et de gestion de crise.

Établissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC), sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'Environnement, du ministre de la Défense, et des ministres chargés de l'Énergie, de la Recherche et de la Santé, l'IRSN inscrit pleinement son action dans les politiques de modernisation de l'État avec sa démarche de management des risques et la mise en œuvre d'une politique globale en matière de responsabilité sociétale

L'INSTITUT
COMPTE
ENVIRON **1 816**
COLLABORATEURS

parmi lesquels
de nombreux
ingénieurs,
médecins,
agronomes,
vétérinaires,
techniciens,
experts
et chercheurs.

Pour mener à bien
ses missions,
l'IRSN dispose

**D'UN BUDGET
D'ENVIRON**

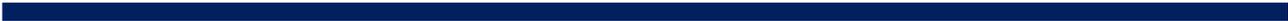
271 M€

RESUME

L'analyse des risques est classiquement abordée sous deux angles : l'analyse *a priori* (prédictive et préventive) et l'analyse *a posteriori* (rétrospective et curative). Elles sont mobilisées pour sécuriser les processus à risques. Plusieurs méthodes d'analyse des risques *a priori* ont été développées dans les industries à risques. Elles reposent toutes sur les mêmes principes méthodologiques (décomposition d'un processus en étapes, analyse des défaillances, évaluation quantitative de leur criticité, définition de barrières de sécurité). A la suite des deux accidents majeurs en radiothérapie, survenus en 2006 et 2007, la méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) a été appliquée pour identifier, analyser et évaluer les risques potentiels encourus par les patients dans ce domaine médical. Mais en France, des difficultés d'appropriation et d'utilisation de cette méthode ont émergé lors de son application réglementaire (article 8 de la décision ASN 2008-DC-0103, actualisée à ce jour par la décision 2021-DC-0708). Pour répondre aux besoins des analystes d'ouvrir la discussion sur les risques quotidiens et d'améliorer la sécurité des soins à l'échelle de l'organisation, ce document propose de décrire une nouvelle méthode d'analyse des risques *a priori* : les Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail (EPECT). Ces espaces de discussion proposent de mobiliser de

nouveaux principes méthodologiques d'analyse pour aider les établissements de santé à faire le lien entre des situations de travail d'une équipe soignante et les situations risquées pour les patients traités par rayonnements ionisants. Cette approche de l'analyse des risques se veut positive car elle privilégie l'analyse de la performance d'une équipe plutôt que ses modes de défaillance. Cette méthode, élaborée à l'origine pour analyser les risques du processus radiothérapeutique, peut toutefois s'appliquer à d'autres domaines médicaux car elle s'appuie sur l'analyse des situations de travail réelles. Au-delà de la conception d'une nouvelle méthode d'analyse, cette recherche invitait à questionner et à analyser les risques pour les patients qui émergent des orientations et des décisions politiques et gestionnaires. Ce travail a montré également les difficultés de transformation des organisations pour sécuriser les soins.

Ce document vise à apporter une aide méthodologique aux acteurs en charge de l'analyse des risques *a priori*. Il présente l'origine, les principes et les différentes étapes et phases de la méthode EPECT. Pour aller plus loin dans la compréhension et l'application de cette nouvelle méthode, des fiches, reposant sur de la bibliographie et des illustrations concrètes, sont proposées en annexe 1.



SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	7
2. ORIGINES DE LA METHODE EPECT	9
2.1 ELEMENTS DE COMPREHENSION	9
— La gestion des risques	9
— Les différents acteurs de la prévention des risques	9
2.2 LES METHODES D'ANALYSE DES RISQUES A PRIORI EN RADIOTHERAPIE	10
— Transposition de méthodes issues de l'industrie en radiothérapie	10
— Les limites de l'AMDEC en radiothérapie	10
— Les principes méthodologiques des EPECT	13
3. DESCRIPTION DE LA METHODE EPECT	15
3.1 ETAPE 1 : ANALYSE DES RISQUES OPERATIONNELLE	16
— Première phase : élaborer un scénario d'une situation de travail dégradée	17
— Deuxième phase : identifier la performance de l'équipe soignante en situation dégradée	19
— Troisième phase : identifier les situations risquées pour les patients	20
— Quatrième phase : sécuriser le processus de soin	21
3.2 ETAPE 2 : TRAVAIL PREPARATOIRE A L'ANALYSE DES RISQUES STRATEGIQUES	21
— Première phase : transcrire les résultats de l'ADR opérationnelle	22
— Deuxième phase : sélectionner les résultats de l'ADR opérationnelle à mettre en discussion avec les acteurs stratégiques	24
— Troisième phase : transformer certaines données opérationnelles	24
— Quatrième phase : élaborer la présentation à destination des acteurs stratégiques	25
3.3 ETAPE 3 : ANALYSE DES RISQUES STRATEGIQUES	27
4. CONCLUSION	29
5. ANNEXES	31
5.1 ANNEXE 1 : PRESENTATION DES DIFFERENTES FICHES	31
FICHE N°1 : ORGANISER UN ESPACE DE DISCUSSION	32
FICHE N°2 : ELABORER UN SCENARIO	34
FICHE N°3 : IDENTIFIER LES SITUATIONS RISQUEES POUR LES PATIENTS	36
FICHE N°4 : AMELIORER LA SECURISATION DES SOINS	38
FICHE N°5 : ORGANISER UN TEMPS DE TRANSCRIPTION	39
FICHE N°6 : IMPLIQUER LES ACTEURS STRATEGIQUES DANS L'ADR	40
5.2 ANNEXE 2 : EXEMPLES DE DIAPPOSITIVES ELABOREES PAR UN CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER	41



6. REFERENCES.....45

INTRODUCTION

Dans le domaine de la santé, la plupart des actes médicaux présentent des risques¹ pour les patients. La radiothérapie, traitement local des cancers utilisant des rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses, n'échappe pas à cette réalité. Il existe notamment des risques de surexposition et de sous-exposition des patients. Un sous dosage au-delà de 5% accroît les risques de récurrence du cancer alors qu'un surdosage supérieur à 5% est susceptible d'entraîner des complications cliniques sévères (Rapport IRSN n°2008-02). Avec la complexification² des organisations, les situations risquées pour les patients sont de plus en plus difficiles à identifier par les professionnels durant l'activité et par les analystes qui mettent en œuvre les démarches de gestion des risques. En effet, les risques ne sont pas toujours apparents dans le travail individuel et collectif d'une équipe soignante.

En santé, la prévention des risques encourus par les patients s'appuie classiquement sur trois types d'analyse : l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), l'analyse des risques (ADR) *a priori* (prévention d'événements potentiels) et l'ADR *a posteriori* (analyse d'événements indésirables en santé).

À la suite des accidents survenus dans les centres de radiothérapie d'Epinal (détecté en 2006) et de Toulouse (détecté en 2007), la réglementation concernant la radioprotection des patients a été complétée et les unités³ de radiothérapie ont dû décliner les démarches d'ADR *a posteriori* et *a priori* à partir de 2009. Pour accompagner l'application de l'article 8 de la décision ASN 2008-DC-0103 (actualisée à ce jour par la décision 2021-DC-0708), l'ASN a édité en 2009 un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients (guide n°4). Ce dernier mobilise la méthode d'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). Cette méthode conduit des groupes de travail inter-métiers (un représentant par métier) à identifier, analyser et prévenir les risques encourus par les patients au cours du processus de soins. Elle vise le partage des représentations sur les risques et sur les pratiques de travail associées, notamment les erreurs humaines.

En France, des difficultés d'appropriation et d'utilisation ont émergé de l'application de cette méthode AMDEC en radiothérapie. En effet, la mise en question et l'amélioration de l'analyse/gestion des risques ne relèvent pas uniquement de dimensions organisationnelles. Elles présentent également des difficultés méthodologiques (cf. Chapitre 2.2). Pour répondre aux besoins des analystes d'ouvrir la discussion sur les risques quotidiens et d'améliorer la sécurité des soins à l'échelle de l'organisation, des espaces de discussion ont été organisés. Ces espaces proposent de mobiliser de nouveaux principes méthodologiques pour aider les analystes à faire le lien entre des situations de travail d'une équipe soignante et les situations risquées pour les patients.

Ce document décrit l'origine, les objectifs, les principes et les étapes d'une nouvelle méthode d'analyse *a priori* des risques intitulée EPECT (Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail). L'objectif de ce document est de faciliter l'appropriation et la mise en œuvre de la méthode EPECT en radiothérapie mais également dans d'autres domaines médicaux.

¹ Le risque est une exposition à un danger potentiel, inhérent à une situation ou à une activité pouvant causer un dommage (Cadet, 2008)

² Différents corps de métier, d'autonomie variable, sont en interdépendance pour produire le soin. Ils agissent dans des situations de travail variées et contraintes et dans des organisations plus ou moins vastes (AP-HP, CH, CLCC, clinique, etc.), avec des technologies en évolution et de plus en plus automatisées, etc.

³ Unité de radiothérapie : département, centre ou service de radiothérapie



ORIGINES DE LA METHODE EPECT

2.1 ELEMENTS DE COMPREHENSION

La gestion des risques

La gestion des risques renvoie à un “*processus de décision et aux politiques mis en œuvre pour réduire ou éradiquer un risque, sur la base de caractérisation scientifique du risque mais aussi des données légales, économiques, sociales ou stratégiques du problème* » (Boudia & Demortain, 2014, p.34). Dans les systèmes complexes, la gestion des risques est réalisée à plusieurs niveaux de l’organisation (Rasmussen, Petjersen & Goodstein, 1994). La gestion des risques repose à la fois sur un ensemble de stratégies, de connaissances, de prescriptions, et de croyances afin de traiter et de réduire les effets des risques (Valot, 1996).

A la suite de différents événements indésirables graves (EIG) dans le domaine médical, leur médiatisation et la survenue de crises sanitaires ont conduit à mettre en place une politique d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les années 2000 (études, colloques, ordonnances, lois, etc.). L’ensemble de ces mesures a permis de faire évoluer la réglementation en gestion des risques, notamment en ce qui concerne l’analyse des risques (ADR) *a priori* et *a posteriori*. Ce document s’intéresse exclusivement à l’analyse des risques *a priori*.

Les différents acteurs de la prévention des risques

La prévention des risques, via des dispositifs et démarches en gestion des risques, est distribuée généralement entre plusieurs groupes d’acteurs :

- **des acteurs institutionnels** (HAS, ARS, ASN, ANSM, etc.)⁴, en dehors des établissements de santé, définissent les objectifs à atteindre en termes de gestion des risques et ils formulent des injonctions et des recommandations. Ils organisent des inspections ou visites pour contrôler la conformité à la réglementation ;
- **des dirigeants d’organisations à risques** (directions d’établissements ou départements de santé) définissent les stratégies à mettre en œuvre pour répondre aux objectifs fixés par les acteurs institutionnels aux différentes obligations réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients relatives à l’optimisation des pratiques (Guide des procédures de radiothérapie externe, etc.) ;
- **des experts de la qualité et de la sécurité** au sein des établissements de santé (direction de la qualité et de la gestion des risques, gestionnaire des risques, qualicien), animent et pilotent les dispositifs et méthodes de gestion des risques dans le but d’identifier les risques encourus par les patients lors de processus de soins, de les évaluer et de les maîtriser ;
- **des opérationnels** (représentants de différents métiers impliqués dans le processus de soin concerné) participent aux ADR *a priori* (imagination et anticipation de scénarios événementiels potentiels redoutés - non encore survenus) et *a posteriori* (analyse d’événements ou de dysfonctionnements survenus). Ces acteurs de terrain ont la connaissance des situations de travail réelles et, en partie, des risques associés. En effet, dans des situations de travail réelles de plus en plus complexes, il n’est pas toujours facile d’identifier, pour chaque professionnel ou pour un groupe de professionnels, la combinaison d’actions qui va favoriser la survenue d’un événement dans un contexte particulier.

⁴ HAS : Haute Autorité de Santé ; ARS : Agence Régionale de Santé ; ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire ; ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Au sein des établissements de santé, les actions de gestion des risques sont prises en charge par différents professionnels de niveaux hiérarchiques variés. Par exemple, il revient à la direction d'établir une politique de la qualité des soins et de la gestion des risques ; la direction de la qualité et de la sécurité des soins doit organiser le système de management de la qualité et de la gestion des risques ; le responsable opérationnel de ce système (gestionnaire des risques ou qualicien) organise, pilote et anime notamment les démarches d'ADR *a priori* auxquelles participent certains membres de l'équipe soignante avec parfois un ou deux manager(s) de proximité.

2.2 LES METHODES D'ANALYSE DES RISQUES A PRIORI EN RADIOTHERAPIE

— Transposition de méthodes issues de l'industrie en radiothérapie

En l'absence de méthode propre au domaine médical, des méthodes d'ADR *a priori*, développées dans les industries à risques par les sciences de l'ingénieur, ont été transposées dans certaines disciplines médicales. Ce fut le cas pour la radiothérapie au début des années 2010 en France suite aux deux accidents marquants d'Epinal (détecté en 2006) et de Toulouse (détecté en 2007).

Quelles que soient les méthodes d'ADR proposées (APR, AMDEC, MOSAR, etc.)⁵, elles présentent globalement les mêmes principes méthodologiques et les mêmes étapes structurantes : l'analyse est généralement pilotée et animée par un gestionnaire des risques (ou un qualicien dans le domaine médical) et elle est menée avec des acteurs opérationnels (de terrain). Le processus étudié est d'abord séquencé en étapes pour simplifier l'analyse (approche fonctionnelle). Les risques sont identifiés à partir de l'analyse des causes et des effets de modes de défaillances techniques et humaines susceptibles de survenir à chaque étape du processus. Les risques identifiés sont ensuite évalués à partir de grilles de criticité (fréquence, gravité, détection) pour aider à hiérarchiser les actions de sécurisation des soins à engager. Sur la base de ces résultats, des mesures de prévention et de correction sont définies et font l'objet d'arbitrages au sein de l'organisation concernée (membres de la direction, de la commission médicale, chefs de pôle, etc.).

À la suite des accidents survenus dans les centres de radiothérapie d'Epinal et de Toulouse, la réglementation concernant la radioprotection des patients a été complétée, ce qui a conduit l'ASN à éditer en 2009 un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients (guide n°4). Ce dernier mobilise la méthode d'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).

— Les limites de l'AMDEC en radiothérapie

D'après la JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*), la méthode AMDEC est considérée comme un outil simple et puissant pour analyser les risques médicaux, ce qui rend son application légitime dans les établissements de santé au niveau international. Certains auteurs partagent ce point de vue et considèrent que l'AMDEC permet d'identifier et de maîtriser les risques médicaux (Burgmeier, 2002 ; Adachi & Lodolce, 2005 ; Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Jeon & al., 2007). Toutefois, ces auteurs soulignent également que des conditions précises doivent être réunies pour qu'une AMDEC produise des connaissances sur les risques médicaux et sur les moyens de les gérer (Thellier, 2017). Dans ce cadre, il est nécessaire de porter une attention particulière au niveau de maîtrise de la méthode (formations), aux moyens attribués pour l'analyse (ex : temps, ressources) et pour l'évaluation des risques. Cela a pour objectif de faire face aux difficultés de cotation des risques.

Pour d'autres auteurs, les risques sont difficiles à identifier dans un processus de travail complexe avec la méthode AMDEC (Peretti-Watel, 2001 ; Bouzon, 2004 ; Macrae, 2007). Plusieurs limites ont été recensées dans la littérature :

⁵ APR : Analyse Préliminaire des Risques ; AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité ; MOSAR : Méthode Organisée Systémique d'Analyse de Risques

- **la décomposition fonctionnelle⁶ du processus de travail** donne une vision trompeuse, voire erronée, du processus réel (Peretti-Watel, 2001), laisse de côté les dimensions informelles (Dien et Dechy, 2016) et entraîne une perte de connaissances aux interfaces ;
- **les analyses centrées sur l'erreur commise par l'opérateur** peinent à élucider ses causes réelles (Almeida et Jackson, 2007, cité par Rocha, 2014), notamment parce que l'erreur humaine est définie comme un écart au prescrit alors que la situation vécue par l'opérateur est autrement plus complexe que celle considérée par la procédure (Bieder, 2006) ;
- **le raisonnement causal** peine à rendre compte de la survenue d'aléas (Peretti-Watel, 2001), de l'improbable (Dassens & Launay, 2008) et de l'existence du hasard ;
- **des erreurs** sont systématiquement commises dans le maniement des probabilités d'occurrence d'une défaillance et de la gravité de ses conséquences (Peretti-Watel, 2001) ;
- **l'élaboration de mesures locales** peut alimenter l'illusion de contrôle, le biais d'optimisme⁷, l'illusion d'invulnérabilité (Kouabenan, 2007).

Les recherches menées par l'IRSN ont confirmé que la méthode AMDEC n'était pas toujours adaptée pour identifier, analyser et maîtriser les risques en radiothérapie (Thellier, 2017 ; Thellier, 2019a ; Thellier & Le Tallec, 2019). En effet, les spécificités du domaine médical malmènent les principes méthodologiques de l'AMDEC (Cook & Rasmussen, 2005 ; Vincent & Amalberti, 2016). Des unités de radiothérapie ont ainsi rencontré des difficultés⁸ d'utilisation de l'AMDEC, dont certaines entrent en résonance avec des difficultés décrites dans la littérature internationale (Thellier, 2017, 2019a). **Les connaissances produites par l'AMDEC sur les risques et sur les moyens de sécuriser les soins se révèlent souvent limitées pour permettre de fiabiliser l'organisation des unités de radiothérapie et prendre en compte les risques liés à la politique gestionnaire d'un établissement de santé.**

Par exemple, l'identification des risques à partir des défaillances humaines est limitée en radiothérapie. Le risque encouru par le patient, issue d'une erreur humaine, n'est pas toujours visible pour au moins deux raisons (Thellier, 2019a) :

- l'erreur humaine est peu détectable faute de retours immédiats à court terme sur son action ou sur celle d'un collègue du fait de l'absence de perception directe entre un geste, une action et son effet sur le corps d'un patient (effets tardifs des rayonnements ionisants) ;
- le risque de sous ou surexposition d'un patient ne se construit pas uniquement à un instant « t » du processus de soin et au niveau d'un membre de l'équipe (erreur humaine). Sa construction est collective, organisationnelle et dynamique.

De plus, l'évaluation de la criticité des risques en vue de définir et de hiérarchiser les mesures à engager est problématique. Au-delà des erreurs commises dans le maniement des probabilités identifiées dans la littérature pour évaluer la criticité d'un risque, l'absence de contextualisation des erreurs humaines génère également des erreurs d'évaluation. Par exemple, le risque pour le patient d'être traité avec un dossier incomplet est généralement considéré comme faible dans les AMDEC en radiothérapie. Or, l'absence de l'information d'une ancienne irradiation dans le dossier médical du patient peut générer un risque élevé de surirradiation en cas de reprise de celui-ci pour un deuxième cancer dont la localisation est proche du premier (Thellier, 2019a). L'approche générique et décontextualisée des risques dans les AMDEC limite la compréhension de leur émergence et de leur propagation et entrave leur prévention. En effet, les mesures définies par les analystes ont une portée limitée lorsque (Thellier, 2019a) :

- les mesures répondent à un problème local (erreur humaine) et non à des dimensions plus génériques (stratégiques et organisationnelles). Ces dernières sont susceptibles de nécessiter des investissements (actions sur les causes profondes des erreurs humaines) alors que le contexte budgétaire est fortement contraint. Les mesures de

⁶ La décomposition fonctionnelle séquence un processus selon les actions des métiers intervenant à chaque étape.

⁷ Tendance à croire que les événements négatifs nous touchent moins que les autres pouvant aboutir à ignorer des événements ou tendance à surestimer ses connaissances, compétences et performances.

⁸ L'analyse des risques à partir des erreurs humaines explique difficilement les défaillances organisationnelles, des erreurs d'évaluation des risques sont systématiquement commises à partir des grilles de criticité, peu de mesures préventives et correctives recommande un changement organisationnel, etc.

prévention et de correction ciblent ainsi souvent le comportement et les pratiques des membres de l'équipe soignante (rappel des procédures, sensibilisation, formation) ;

- elles relèvent souvent du travail prescrit⁹ (par exemple, multiplication des contrôles à mener) alors qu'elles sont vulnérables à la réalité des situations de travail. Par exemple, les régulations permettant de faire face aux contraintes temporelles (raccourcis, délégations, reports, ajournements, etc.) les fragilisent (contrôle incomplet ou absent) ;
- les mesures définies pour sécuriser les soins ne peuvent pas toujours être appliquées. Dans certains cas, elles génèrent des contraintes plus fortes pour un autre métier ou des blocages (changement utopique, impossible à mener).

Ces limites méthodologiques ont tendance à renforcer la procéduralisation (travail prescrit) et limitent la prise en compte des capacités d'adaptation des acteurs (travail réel ; cf. **Figure 1**).

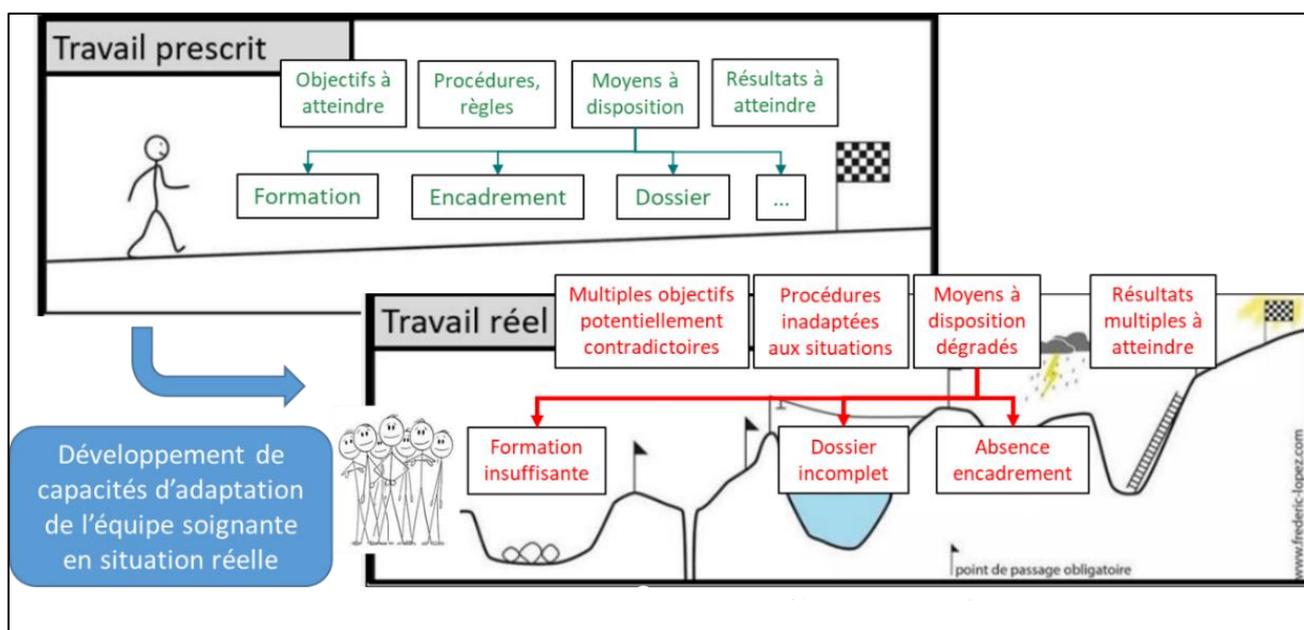


Figure 1 : représentation schématique des différences entre le travail prescrit et le travail réel (adaptation d'une illustration d'Anne-Sophie Letousey)

Pour développer les capacités d'adaptation des acteurs, l'ADR doit chercher à rendre compte du contexte et des situations réelles ou « réalistes » dans lesquels les risques encourus par les patients se développent parce que les procédures ne suffisent pas à elles seules pour sécuriser les soins. L'ADR doit également considérer les dimensions organisationnelles et stratégiques des risques qui facilitent ou entravent la sécurité des patients.

Enfin, des risques pour les patients peuvent émerger de zones de tension entre les acteurs opérationnels et stratégiques porteurs de connaissances, d'objectifs et d'enjeux différents pouvant être contradictoires (production, qualité, rationalisation, sécurité, etc.). Les risques relatifs à des décisions et à des orientations politiques et gestionnaires sont rarement identifiés et traités. Le travail d'articulation entre des acteurs opérationnels et stratégiques est rarement pensé et peu étudié pour améliorer la sécurisation des soins.

⁹ Le travail prescrit correspond à ce qui est défini en amont par l'organisation et transmis à l'opérateur afin de « définir, organiser, réaliser et régler son travail » (Leplat et Cuny, p.124, 1974).

En effet, la coordination des missions en gestion des risques n'est généralement pas questionnée avec les méthodes mobilisées classiquement pour analyser les risques alors que des **difficultés émergent d'un manque d'interactions entre les groupes d'acteurs dits stratégiques et opérationnels** :

- pour lever des obstacles à la sécurité qui sont liés à des décisions et à des orientations politiques et/ou stratégiques prises par des acteurs hors du processus de soin et pour favoriser des leviers de sécurisation des soins plus macroscopiques ;
- pour relier les leviers organisationnels de la sécurisation des soins avec des projets de rationalisation des soins et d'amélioration clinique.

Cette distinction peut aider à comprendre les difficultés de coopération entre les différents acteurs de la gestion des risques.

Ainsi, l'amélioration de la gestion des risques ne repose pas uniquement sur l'amélioration de l'analyse des risques *a priori* (évolutions de la méthode AMDEC) pour réduire les difficultés d'usage. Elle dépend également de l'évolution des principes méthodologiques et de l'amélioration de l'articulation des différents acteurs engagés dans la gestion des risques à différents niveaux de l'organisation.

Les principes méthodologiques des EPECT

La méthode élaborée par l'IRSN (Thellier 2017, 2019b) propose de changer le cadre conceptuel de l'ADR *a priori* pour progresser dans la sécurisation des soins au quotidien et en profondeur. Cette approche de l'analyse des risques se veut positive car elle privilégie l'analyse de la performance d'une équipe soignante dans une situation de travail quotidienne dégradée complexe, contrainte et/ou inhabituelle plutôt que ses modes de défaillance. Cette méthode invite également à questionner la transformation du travail sous l'angle de l'organisation et à analyser la cohérence des dimensions structurelles, gestionnaires et opérationnelles de la sécurisation des soins pour faciliter le travail d'articulation entre des acteurs dits opérationnels et stratégiques. Cette méthode est appelée « Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail » (EPECT) parce qu'elle s'appuie sur des espaces de discussion pour partager et explorer collectivement (intra et inter-métiers) le lien entre les situations de travail d'une équipe soignante et les situations risquées pour les patients.

La méthode d'analyse des risques *a priori* EPECT propose de caractériser les risques encourus par les patients à partir de l'identification des facteurs stratégiques, organisationnels et humains susceptibles de fragiliser la performance d'une équipe soignante en situation de travail¹⁰ dégradée. La fragilisation de la performance est caractérisée à partir de l'identification des modes de réussite potentiellement risqués pour les patients, mobilisés par des professionnels pour faire face à des situations de travail dégradées. Ainsi, la méthode EPECT est une méthode d'analyse prévisionnelle de la fiabilité de l'organisation du travail. Cette méthode se veut être à la fois :

- **compréhensive** et **systémique** (identification des risques dans les interactions des professionnels, aux frontières des organisations) ;
- **prédictive** dans le sens où elle cherche à améliorer l'état des connaissances sur des situations de travail réelles et/ou réalistes en imaginant les activités, pratiques et comportements individuels et collectifs menant à l'événement avant même que ceux-ci ne se produisent ;
- **inductive** parce qu'elle s'appuie sur l'observation de faits pour définir un fonctionnement général fiabilisé ou risqué.

Les principes méthodologiques des EPECT ont été définis à partir des difficultés rencontrées dans l'utilisation des AMDEC :

- **le périmètre des discussions** : les difficultés liées à la décomposition fonctionnelle du processus de soin (par étapes) ont conduit l'IRSN à considérer un périmètre plus systémique pour mieux appréhender le travail collectif, ses ressources et ses contraintes. Nous avons utilisé la notion de scénario pour composer des situations de travail

¹⁰ En ergonomie, dans leur ouvrage « Ergonomie, concepts et méthodes », Rabardel et al. (1998) définissent la situation de travail comme le « contexte concret où les hommes réalisent une production matérielle ou immatérielle, dans des conditions de travail et de sécurité donnée » (Rabardel & al., 1998, p. 33). Dans ce même ouvrage, la situation de travail est décrite comme un système constitué de nombreux éléments qui vont déterminer et conditionner le travail réel des opérateurs : le dispositif technique et matériel, l'organisation du travail, les hommes et leurs compétences.

dégradées susceptibles d'être vécues par une équipe soignante. Ce choix permet notamment d'analyser les risques aux interfaces des professionnels, des métiers et des organisations ;

- **l'objet de l'analyse** : Les difficultés d'identification des risques encourus par les patients à partir des défaillances humaines nous ont amenés à analyser la performance humaine en situation de travail réelle ou réaliste dégradée ainsi que ses facteurs de fragilisation émergeant de différents niveaux de l'organisation (politique, stratégique, managérial et opérationnel) ;
- **les acteurs de l'analyse** : le rôle des acteurs stratégiques est peu décrit dans les démarches d'analyse des risques *a priori* classiques. Leur rôle ne doit pas se limiter à la dimension politique et stratégique de la gestion des risques. Pour sécuriser les soins, ils doivent être impliqués *a minima* dans les démarches d'ADR et être en articulation avec les acteurs opérationnels et les acteurs de la coordination/animation des risques ;
- **les dimensions de la sécurité** : le manque de robustesse des procédures et des barrières de sécurité portées par les acteurs opérationnels (contrôles, validations, tests, calculs, etc.) dans certains contextes et situations de travail a conduit l'IRSN d'une part, à considérer ce qui pouvait les fragiliser et, d'autre part, à tenir compte de la sécurité dite gérée, c'est-à-dire les activités qu'un individu ou qu'un collectif déploie pour répondre à une situation de travail dégradée ;
- **la définition des leviers de sécurisation** : l'accent est généralement mis sur l'encadrement des pratiques et des comportements des professionnels de santé (rappels des procédures, sensibilisation et formation des professionnels). Peu de leviers de sécurité concerne l'organisation du travail. Ce constat a conduit l'IRSN à favoriser l'émergence de leviers de sécurisation relatifs à l'organisation du travail pour améliorer la sécurisation des soins.

Le chapitre suivant vise à apporter une aide pour faciliter l'appropriation de la méthode. Il présente les différents étapes et phases de la méthode EPECT, ainsi que leurs articulations.

DESCRIPTION DE LA METHODE EPECT

La méthode EPECT est composée de différents temps d'échanges collectifs avec des acteurs appartenant à différents niveaux de l'organisation et à différents métiers. Deux temps de discussion sont organisés pour mener une analyse des risques au niveau opérationnel (en orange) puis au niveau stratégique (en bleu). Une étape intermédiaire (en vert) est cependant nécessaire pour formaliser et analyser les résultats de l'ADR opérationnelle et faciliter l'appropriation des résultats par le niveau stratégique (cf. Figure 2).

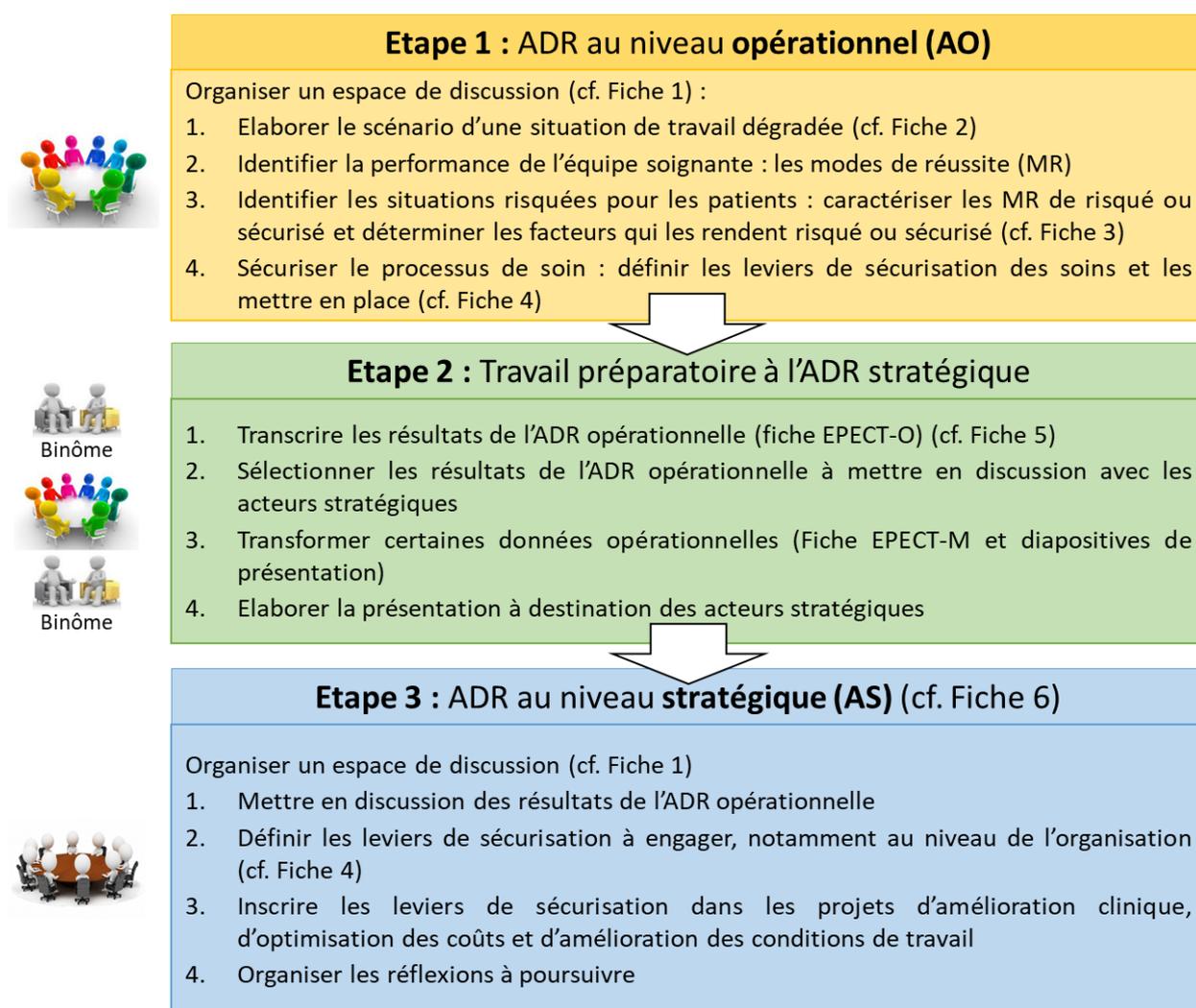


Figure 2 : les différentes étapes et phases de la méthode EPECT

Concernant la troisième étape de la méthode EPECT, deux manières d'impliquer les acteurs stratégiques ont été envisagées : organiser un seul espace de discussion (EDD) en impliquant les acteurs opérationnels et stratégiques dans l'ADR ou articuler deux EDD distincts, un dédié à l'ADR opérationnelle et un consacré à l'ADR stratégique. La deuxième solution a été retenue car :

- les disponibilités des acteurs opérationnels et stratégiques sont différentes ;

- ces deux groupes d'acteurs peuvent rencontrer des difficultés à se comprendre et peuvent avoir tendance à s'opposer. Par exemple, dans une situation de restriction budgétaire, les acteurs opérationnels expliquent que les dysfonctionnements et les risques associés sont liés à un manque de moyens tandis que les acteurs stratégiques les expliquent par des problèmes d'organisation du travail ;
- le lien entre les problématiques de terrain et les objectifs et enjeux des acteurs stratégiques nécessite une analyse et une transformation de certaines données opérationnelles avant de les mettre en discussion avec les acteurs stratégiques.

Cette deuxième solution nécessite de prévoir une étape de préparation de l'ADR stratégique pour favoriser l'intéressement des acteurs stratégiques. En effet, les données produites dans l'ADR opérationnelle sont abondantes et toutes ne sont pas utiles aux acteurs stratégiques pour qu'ils participent à la sécurisation des soins.

3.1 ETAPE 1 : ANALYSE DES RISQUES OPERATIONNELLE

Un premier espace de discussion est organisé pour mener l'analyse des risques au niveau opérationnel. Ce temps de discussion vise à identifier et à analyser les situations risquées pour les patients pouvant émerger d'une situation de travail dégradée, susceptible d'être vécue par des professionnels de santé. Cette situation de travail dégradée est décrite synthétiquement dans le scénario.

Cet espace de discussion est dédié aux acteurs de terrain (professionnels de santé, activités de support, manager de proximité). Il est piloté et animé par le gestionnaire des risques ou un professionnel faisant fonction de gestionnaire des risques (qualiticien ou professionnel de santé sensibilisé à la gestion des risques). Au moins deux représentants par métier y participent pour faciliter les débats intra-métier et inter-métiers. Les règles suivantes sont diffusées à chaque début de réunion pour faciliter les échanges :

- **la direction et les managers devront protéger la parole** en instaurant un climat de confiance pour accéder au travail réel, c'est-à-dire le travail tel qu'il est réellement fait en situation (charte de non-punition, anonymisation, ...)
- **l'animateur devra cadrer et dynamiser les discussions** : il s'agit de favoriser le tour de parole, l'expression de tous, orienter les discussions sur les attendus de chaque étape de la méthode, être garant du temps...
- **les participants devront faciliter la parole de chacun**, c'est-à-dire parler librement (pas de sujet tabou), laisser s'exprimer chacun sans l'interrompre, s'exprimer sans agressivité et avec respect, ne pas porter de jugement de valeur sur ce que chacun dit.

Si ces différents principes ne sont pas appliqués, les échanges sur le travail réel seront limités.

Il est préconisé d'enregistrer les échanges menés lors de cette étape pour permettre au binôme (gestionnaire de risque, professionnel ayant participé à l'ADR opérationnelle), lors de la deuxième étape, de les inscrire dans un support (fiche, tableau). Cette traçabilité en temps différé permet d'éviter l'interruption des échanges et l'appauvrissement du recueil qui existent lors d'une traçabilité en temps réel (cf. Chapitre 3.2). Toutefois, l'enregistrement des discussions nécessite de prendre certaines précautions : prévenir les interlocuteurs, recueillir leur consentement, enregistrer leur autorisation et prendre des dispositions pour ne pas porter atteinte aux droits et libertés fondamentaux des participants (confidentialité des échanges).

Au-delà de la mise en mémoire des échanges, cette traçabilité en temps différé permet deux temps d'analyse, la première au moment de remplir le premier support (fiche EPECT-O) et la seconde pour sélectionner et transformer certaines données opérationnelles en données utiles pour les acteurs stratégiques.

L'ADR opérationnelle est composée de quatre phases (cf. [Figure 3](#)) :

1. **élaborer un scénario** d'une situation de travail dégradée ;
2. **identifier la performance de l'équipe soignante en situation dégradée** : il s'agit d'identifier les modes de réussite déployés par l'équipe soignante, individuellement et collectivement, qui permettent de faire face au scénario défini ;

3. **identifier les situations risquées pour les patients** : déterminer le caractère risqué ou sécurisé des modes de réussite identifiés à la phase précédente ainsi que les facteurs contextuels, stratégiques, gestionnaires et organisationnels à l'origine de ces modes de réussite ;
4. **sécuriser le processus de soin** : il s'agit à cette phase de définir des leviers de sécurisation des soins à mettre en place. Il est possible que certains d'entre eux nécessitent des arbitrages et des décisions des acteurs stratégiques. Ceux-ci seront alors mis en discussion au moment de l'analyse des risques stratégique. Seuls les leviers de sécurisation qui ne nécessitent pas d'intervention des acteurs stratégiques pourront être appliqués dès cette phase.

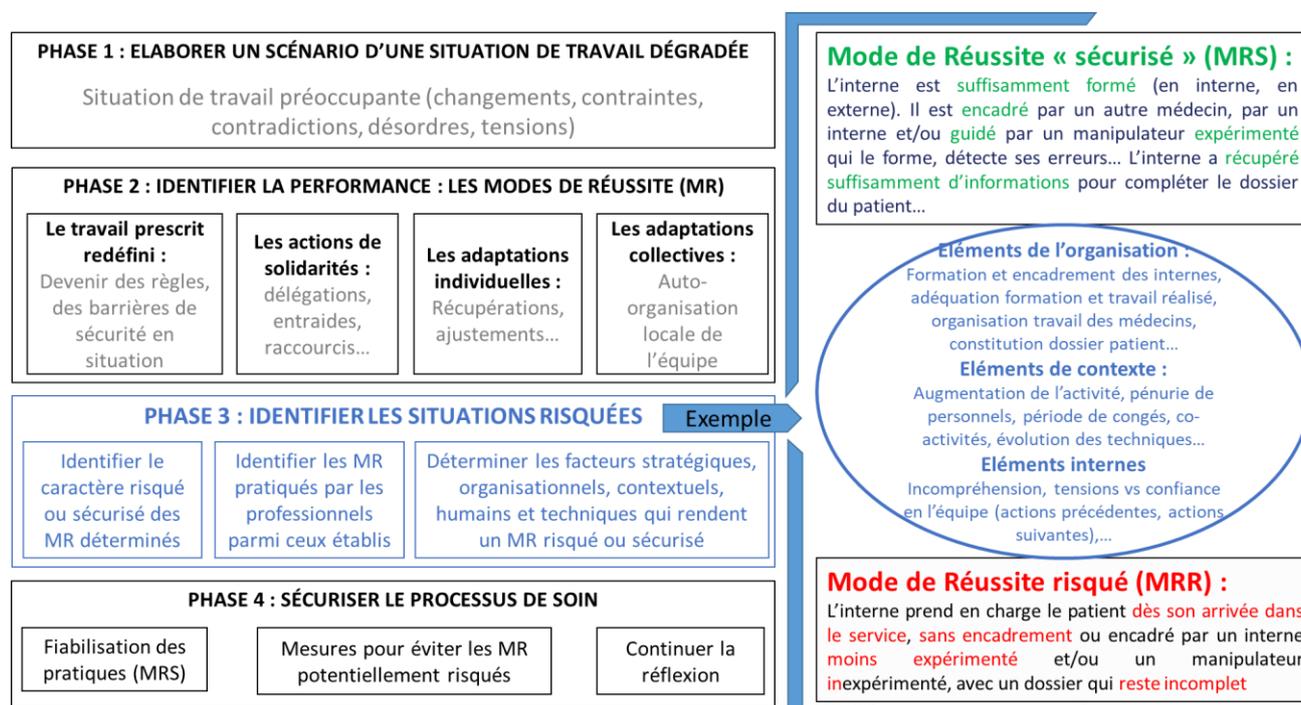


Figure 3 : représentation schématique des phases de l'ADR opérationnelle illustrée d'un exemple (issu du scénario encadré page suivante)

L'objectif de la description des phases de l'analyse des risques opérationnelle est de guider l'animateur et les participants dans leur recueil de données à discuter. Il est souhaitable de laisser vivre les échanges pour approfondir la compréhension du travail et des risques associés, sauf si la discussion s'écarte trop des objectifs de l'analyse. Chaque analyse des risques produira des données et informations plus spécifiques à certaines dimensions de la situation de travail étudiée. L'exhaustivité de l'analyse n'est pas recherchée parce qu'elle est impossible à atteindre. Le croisement des différentes analyses de risques réalisées pour différents scénarios permettra de compléter les réflexions et les connaissances.

Première phase : élaborer un scénario d'une situation de travail dégradée

Au début de cette phase, l'animateur demande aux participants d'élaborer collectivement le scénario d'une situation de travail dégradée.

Pour atteindre l'objectif, il s'agit tout d'abord de rendre visible en début de réunion un sujet de préoccupation ou une inquiétude relative à une situation de travail réelle. La référence à une expérience récente (cas rencontré) par un des participants facilite le démarrage des discussions. Pour enrichir le scénario, les participants devront le personnaliser par l'ajout d'éléments connus ou imaginés concernant le patient, sa pathologie, le contexte de travail (circonstances

particulières habituelles ou inhabituelles, conditions matérielles et sociales, dimensions socio-économiques, ressources techniques, etc.). Il est demandé de faire référence à une pluralité de contextes, d'auto-organisations, de contradictions, etc.

Les participants peuvent également y intégrer des éléments qui sont susceptibles de désorganiser le travail individuel et collectif :

- **des contraintes** : elles sont externes ou internes au service de radiothérapie. Elles peuvent provenir des stratégies de l'établissement de santé (maîtrise des dépenses, augmentation du nombre de patients pris en charge, choix technologiques, etc.), de l'organisation du travail (répartition des rôles et des responsabilités, diffusion de l'information, communication, etc.), de l'évolution des stratégies de prise en charge des patients, des obligations que se fixent les professionnels (en termes de pratiques, de comportements, d'exigence de qualité, ...), etc. ;
- **des inerties¹¹ ou changements** : ils peuvent être techniques ou organisationnels, marquants (rupture) ou diffus (peu visibles), temporaires ou permanents, locaux ou systémiques ;
- **des tensions dans l'équipe** : elles peuvent émerger de l'hétérogénéité des pratiques, de l'existence de controverses entre professionnels, de pratiques contestables, d'opinions divergentes sur la prise en charge d'un patient, d'impasses, de perte de sens dans l'activité, d'incompréhensions entre professionnels au cœur d'un même métier ou entre des métiers différents.

Concrètement, le scénario est un récit personnalisé de quelques lignes décrivant une prise en charge radiothérapeutique, plus ou moins proche de situations déjà vécues individuellement et collectivement.

Par exemple, en référence à la **figure n°3**, le scénario élaboré a été le suivant :

« Un patient en soin palliatif est pris en charge par un interne X alors que son dossier n'est pas préparé et qu'il est incomplet (sans imagerie, sans histologie, un plan de traitement imprécis ou peu d'éléments sur le patient). Le dossier de ce patient a été discuté le soir à partir de la demande reçue par fax entre le médecin de fermeture et l'interne Y. En l'absence de certaines informations, l'interne X demande de scanner une grande partie du corps. L'interne X et le manipulateur au scanner préparent le patient. Le radiothérapeute senior n'est pas disponible au moment de la préparation et de la mise en place du patient. [...] »

Au fil des discussions, le scénario s'affine en s'éloignant du cas vécu proposé au début de la réunion parce que :

- des expériences multiples vécues par les professionnels à différents moments avec différents patients, sont intégrées au scénario ;
- les éléments de désorganisation, notamment les contraintes qui sont propres à chaque métier et parfois même à chaque professionnel, sont débattus ;
- des propositions de variantes et leur justification sont discutées ;
- des questions d'approfondissement et de compréhension du travail sont posées par les participants et certaines réponses sont intégrées au scénario ;
- les participants font appel à leur imagination.

L'intégration et le croisement d'éléments propres à chaque participant font que le scénario :

- **ouvre la réflexion sur des dimensions variées** : le scénario est riche en informations, car il intègre notamment des éléments de situations de travail réelles ou réalistes (potentiellement) vécues par différents professionnels dans l'unité de radiothérapie ;
- **donne une représentation plus systémique du travail** : la composition d'un scénario d'une situation de travail permet aux analystes de mieux appréhender le travail collectif au sens large (plusieurs corps de métiers), l'organisation réelle ainsi que la complexité du travail réel ;

¹¹ La notion d'inertie est utilisée ici dans le sens d'un besoin de changement qui n'a pas lieu.

- **cadre le périmètre d'analyse** : le scénario va permettre de définir les frontières de l'organisation qui seront étudiées sous l'angle de la performance et des facteurs de risques des professionnels concernés. Mais cette définition du périmètre de l'ADR est toutefois provisoire parce que les étapes suivantes de la méthode EPECT donneront l'occasion de discuter, au-delà des frontières définies, d'autres situations de travail et d'autres interactions entre différents métiers et différents professionnels d'un même métier.

L'encadré ci-dessous montre, à partir des expérimentations de la méthode EPECT, l'émergence de deux **difficultés à cette première phase de l'ADR opérationnelle**.

La première difficulté provient de l'usage, par l'animateur et les participants, de principes méthodologiques mobilisés dans les AMDEC médicales pour construire le scénario. Ils font notamment référence à des défaillances humaines, ce qui gêne ensuite la discussion sur les modes de réussite. Il faut noter que cette référence aux modes de défaillance a diminué au fur et à mesure des expérimentations du fait d'une plus grande maîtrise de la méthode EPECT.

La deuxième difficulté rencontrée est l'arrêt de l'élaboration du scénario. Les participants ont du mal à clôturer les discussions sur le scénario tant qu'ils considèrent que celui-ci n'est pas finalisé. L'information des participants sur le temps théorique dédié à cette première phase n'est pas suffisante pour qu'il soit respecté. Plusieurs éléments peuvent aider l'arrêt de cette phase afin de passer à la suivante : faire une synthèse des éléments discutés et (re)formuler le scénario et/ou résumer la problématique du scénario par une question.

Etant donné le temps limité d'échanges, il est préconisé d'étudier uniquement le scénario sans ses variantes. Ces dernières seront toutefois inscrites dans le support de traçabilité (fiche EPECT-O ou tableau) pour être analysées ultérieurement dans un nouvel espace de discussion si nécessaire, en fonction de l'émergence de dysfonctionnements, d'événements indésirables, d'événements significatifs de radioprotection ou d'une nouvelle préoccupation s'y rapportant.

Deuxième phase : identifier la performance de l'équipe soignante en situation dégradée

Cette phase permet d'identifier la manière dont les professionnels vont réussir à être performants. Elle va permettre d'accéder aux manières de faire face à la situation de travail dégradée décrite dans le scénario et *in fine* permettre le soin. **L'objectif est d'accéder aux pratiques réelles avérées et potentielles mobilisées par les différents professionnels, d'identifier les pratiques risquées pour les patients nécessitant d'être sécurisées, d'encourager et de généraliser les pratiques sécurisées.**

Cette deuxième phase demande ainsi aux participants d'identifier différents modes de réussite, c'est-à-dire des régulations individuelles et collectives mobilisées par l'équipe soignante pour faire face à la situation de travail dégradée :

- **la redéfinition du travail prescrit** : faire face à une situation dégradée peut amener à transformer le travail prescrit et/ou à arbitrer entre des règles institutionnelles, managériales, de métier, EBM (Evidence Based Medicine), etc. De même, les activités contribuant à la sécurisation des soins, appelées également barrière de sécurité ou lignes de défenses (contrôles, vérifications, tests, calculs, ...) peuvent être modifiées dans la situation de travail décrite dans le scénario. Les adaptations des règles, la contradiction entre procédures et les modifications des activités de sécurisation devront faire l'objet d'une analyse approfondie ;
- **les actions facilitantes** : ce sont des pratiques qui favorisent l'activité d'un collègue, d'un autre métier et/ou qui servent l'activité collective. Les actions partagées, l'entraide, les raccourcis, les phénomènes de solidarité comme les délégations informelles seront particulièrement étudiés ;
- **les adaptations**, ajustements, arrangements, savoir-faire de prudence, etc. individuels connus ou non, partagés ou non par d'autres collègues. Plusieurs régulations individuelles peuvent se croiser dans une situation de travail dégradée, se succéder ou être menées en parallèle sans que leur articulation soit pensée, sans qu'un objectif commun les motive. La majorité de ces régulations lève des blocages dans la réalisation du soin. Elles sont nombreuses parce que les situations de travail réelles sont la plupart du temps différentes des situations de travail dans lesquelles sont pensées les règles (cf. [Figure 1](#)) ;

- **les réorganisations locales de l'équipe soignante** : ce sont des configurations collectives particulières pour répondre à un objectif commun de déblocage d'une situation de travail ou de besoin de sécurisation du soin. Une organisation commune, plus ou moins informelle et plus ou moins visible, est mise en place.

Cette deuxième phase conduit les participants à **aller au-delà du travail prescrit**, à comprendre l'activité réelle et/ou réaliste de chaque métier, leurs interactions dans la situation particulière du scénario et à reconstituer l'activité collective. Le partage de connaissances sur le travail réel permet de produire de nouvelles connaissances sur le travail individuel et collectif, ses ressources et ses contraintes.

Il est préférable d'identifier plusieurs modes de réussite avant de passer à la caractérisation des dimensions contextuelles, organisationnelles et stratégiques qui produisent des modes de réussite risqués/sécurisés pour les patients (troisième phase de l'ADR opérationnelle) parce qu'un risque pour le patient peut émerger du croisement de plusieurs modes de réussite et d'éléments contextuels, organisationnels ou situationnels de l'un d'eux.

Par exemple, lors de l'expérimentation de la méthode EPECT traitant les risques d'un scénario de demande de re planification dosimétrique¹², les participants ont identifié quatre modes de réussite, mobilisés dans leur unité : 1) interrompre le traitement, renvoyer le patient à son domicile et reporter la séance ; 2) continuer le traitement avec l'ancien plan de traitement pour tout le reste du traitement ; 3) continuer le traitement avec l'ancien plan de traitement pendant quelques séances et ajouter une ou deux séances à l'ancienne prescription ; 4) Faire le traitement avec le nouveau plan de traitement dans la même journée. Le croisement de ces modes de réussite avec les activités du physicien a permis d'établir différents niveaux de risques des quatre modes de réussite. Par exemple, le dernier mode de réussite a le plus fort bénéfice médical mais il est le plus risqué pour le patient parce qu'il met en tension l'équipe de physique médicale. Réaliser une dosimétrie en une ½ journée est susceptible de favoriser des erreurs dans la réalisation de la dosimétrie, une non-détection de la dérive d'une machine, des vérifications incomplètes au niveau du contrôle de pré-traitement (ou non réalisées), accepter un contrôle « limite » voire en dessous des critères habituels.

Il sera également intéressant d'analyser les modes de réussite pouvant être maintenus par certains professionnels pour faire face à des situations de travail dégradées alors qu'ils paraissent risqués et/ou inacceptables pour d'autres membres de l'équipe soignante.

Troisième phase : identifier les situations risquées pour les patients

Il est plus facile de considérer le caractère inacceptable d'un mode de réussite ou sa source d'inquiétudes pour les patients que de déterminer son caractère risqué. Inversement, il peut être acté par certains professionnels que des situations de travail nécessitent une prise de risques (considérée maîtrisée) pour traiter les patients.

Pour faciliter l'identification des situations risquées pour les patients et leur analyse, il est possible de décomposer cette phase en trois temps :

1) l'analyse générique : l'expertise des participants permettra de déterminer le caractère risqué ou sécurisé de chaque mode de réussite déterminé à la phase précédente. Ils peuvent être liés, par exemple, à la dégradation d'une barrière de sécurité (réalisation incomplète d'un contrôle du fait de contraintes temporelles, d'interruptions, de coactivités), à la réalisation d'un contrôle par un autre métier insuffisamment qualifié pour le mener dans son intégralité ou à une régulation susceptible de fragiliser une barrière de sécurité humaine (partage d'un contrôle entre deux intervenants habituellement fait par un seul intervenant). Des désaccords sont susceptibles d'émerger à cette phase mais leur mise en discussion permet d'enrichir la compréhension de l'émergence des modes de réussite risqués.

2) l'analyse locale : lorsque le caractère risqué ou sécurisé d'un mode de réussite a été établi, il s'agit d'identifier ceux pratiqués par les différents professionnels et/ou métier dans l'unité de radiothérapie. La cohabitation de modes de réussite

¹² Extrait du scénario analysé : un patient atteint d'une tumeur ORL (2 grays par séance) est traité (curatif) en normo-fractionné par la technique VMAT au Versa. Lorsque le manipulateur fait les images, il constate un changement anatomique important (amaigrissement) du patient. Le manipulateur informe le physicien et le médecin de comité. Le médecin demande un nouveau scanner, une nouvelle étude dosimétrique et un nouveau rdv pour le patient dans la journée. Le médecin est appelé en urgence pour valider la dosimétrie. Le patient attend sur la table pendant que le Contrôle Qualité Patient (CQP) du nouveau plan de traitement est réalisé sur une autre table. N'ayant pas le résultat, le physicien de contrôle ne peut pas le valider. Le médecin qui a demandé le re-planning est absent lorsque le CQP est réussi [...]

sécurisés et potentiellement risqués pour produire un soin dans une même situation de travail dégradée sera particulièrement intéressante à analyser. L'analyse locale permet ainsi de situer et d'évaluer le niveau de sécurité/de risques d'une unité de radiothérapie et son évolution dans le temps. Le gestionnaire des risques pourra s'emparer de cette évaluation pour présenter un bilan à la fois qualitatif et quantitatif aux acteurs opérationnels et stratégiques.

3) l'analyse approfondie : il s'agira d'identifier les facteurs organisationnels et humains à l'origine des modes de réussite risqués et sécurisés. En effet, la performance d'un soin ne se limite pas seulement aux activités des professionnels. Les conditions dans lesquelles ceux-ci agissent (outils, environnement, organisation du travail, variation des situations de travail, variété des contextes...) et dans lesquelles l'équipement est sollicité (conception, maintenabilité, usage) sont susceptibles de générer des modes de réussite potentiellement risqués ou sécurisés.

Un exemple illustre cette phase dans la fiche n°3.

Quatrième phase : sécuriser le processus de soin

La **quatrième phase** invite à **définir différents leviers de sécurisation des soins** issus des résultats des phases précédentes au niveau des pratiques et de l'organisation du travail. **Au moins trois types de levier de sécurisation sont à questionner et à renseigner** :

- définir les mesures qui permettent de fiabiliser les pratiques : elles sont élaborées à partir de la généralisation des modes de réussite sécurisés identifiés ;
- établir un plan d'actions pour encadrer ou supprimer les modes de réussite potentiellement risqués et les situations risquées pour le patient. Des actions ne nécessitant pas l'intervention des acteurs stratégiques pourront être mises en place suite à l'ADR opérationnelle. Inversement, des actions nécessitant des moyens financiers, des changements organisationnels, des évolutions de projets en cours ou à venir seront mises en discussion lors de l'ADR stratégique. Cette phase doit aider à déterminer leur faisabilité, les moyens à y consacrer les mesures de sécurisation transitoires en attendant la mise en place des mesures prévues à plus long terme ;
- poursuivre les réflexions sur les leviers de sécurisation qui touchent l'organisation du travail ou sur des thématiques plus macroscopiques (comme le travail d'équipe, la question du temps et la définition de l'urgence, etc.) dans des groupes de travail, des séminaires ou des commissions. L'étape d'ADR stratégique doit aider à définir le cadre de ces réflexions (participants, temps et ressources dédiés, calendrier, pilotage, etc.).

Après la réalisation de l'ADR opérationnelle, les différentes données discutées dans cet espace de discussion devront être tracées dans la fiche EPECT-Opérationnelle (fiche EPECT-O) à partir de l'enregistrement des discussions. Pour les leviers de sécurisation mis en place dès cette phase, leur suivi devra être organisé pour s'assurer de leur avancement et de leurs effets sur la sécurité des patients.

3.2 ETAPE 2 : TRAVAIL PREPARATOIRE A L'ANALYSE DES RISQUES STRATEGIQUES

L'analyse des risques *a priori* se poursuit par un travail préparatoire à l'analyse des risques de niveau stratégique. Il est composé de quatre phases :

1) transcrire les résultats de l'ADR opérationnelle dans un support (fiche, tableau). Ce travail est réalisé par le gestionnaire des risques et un des acteurs opérationnels ayant participé à l'ADR opérationnelle. L'enregistrement de la réunion permet de retranscrire la richesse des données dans le support ;

2) sélectionner les résultats de l'ADR opérationnelle à mettre en discussion avec les acteurs stratégiques : elle est organisée avec l'ensemble des participants de l'ADR opérationnelle pour choisir les résultats et les leviers de sécurisation à remonter et à mettre en discussion avec les acteurs stratégiques ;

3) transformer certaines données opérationnelles pour intéresser les acteurs stratégiques. Ce travail est réalisé par le gestionnaire des risques et un acteur opérationnel ayant participé à l'ADR opérationnelle et aboutira à la conception d'une présentation numérique (diapositives).

4) élaborer la présentation numérique utile à l'ADR stratégique pour mettre en débat certains résultats de l'ADR opérationnelle avec les acteurs stratégiques. A cette phase, il sera également important de définir ou de repérer les acteurs stratégiques qui participeront à l'ADR stratégique (membres de la direction, acteurs d'interface ayant des fonctions opérationnelles et dirigeantes).

Première phase : transcrire les résultats de l'ADR opérationnelle

L'objectif de cette phase est d'inscrire les données discutées lors d'une analyse des risques opérationnelle dans un support (fiche, tableau). Cette phase permet la mise en mémoire des résultats des échanges.

Le support proposé est la fiche EPECT-Opérationnelle (EPECT-O, cf. Figure 4). Une fiche EPECT-O est donc remplie pour chaque analyse de risques, c'est-à-dire pour chaque scénario.

Fiche EPECT-O
Scénario et ses variantes (Situation de travail dégradée)
Modes de réussite (Performance humaine)
Analyse des situations risquées pour les patients (Modes de réussite potentiellement risqués et sécurisés / facteurs organisationnels MRR et MRS)
Leviers de sécurisation (Fiabilisation des pratiques, mesures pour éviter les modes de réussite risqués, réflexion à poursuivre)

Figure 4 : trame de la fiche EPECT-Opérationnelle

Comme indiqué au chapitre 2.2, il est fortement recommandé d'enregistrer les discussions menées lors de l'analyse des risques opérationnelle. Cet enregistrement permet de remplir la fiche EPECT-O de manière plus exhaustive et *in fine* de compléter l'analyse des risques.

La traçabilité en temps différé, à partir de l'enregistrement, a quatre fonctions.

Premièrement, elle permet de pallier la pauvreté des informations recueillies lors de la traçabilité en temps réel, c'est-à-dire celle faite au fil des discussions pendant l'ADR opérationnelle (rapport IRSN 2020-00629). La faible quantité et qualité des informations dans la fiche EPECT-O à partir d'une traçabilité en temps réel s'explique notamment parce que :

- les participants ne retiennent et ne tracent qu'une partie des informations discutées lors de la réunion (données incomplètes, voire manquantes) ;
- il est difficile pour le gestionnaire des risques de concilier en même temps l'animation de la réunion, la participation aux discussions et la retranscription des données et des informations dans la fiche EPECT-O (cf. Figure 5) ;
- la phase d'écriture est plus lente que le déroulement des discussions : tracer les données en temps réel oblige à écrire des phrases courtes, peu explicatives, plus ou moins connectées les unes aux autres et/ou à interrompre une réflexion en cours ;
- dans l'immédiateté, il est difficile de distinguer les données et les informations qui relèvent d'une des étapes et/ou des phases¹³. Une réflexion est souvent nécessaire pour les tracer dans la bonne partie de la fiche EPECT-O.

¹³ Par exemple, pour l'identification des modes de réussite (phase 2), les discussions peuvent concerner quatre phases, l'adaptation du travail prescrit en situation, les actions facilitantes, les régulations individuelles et collectives.

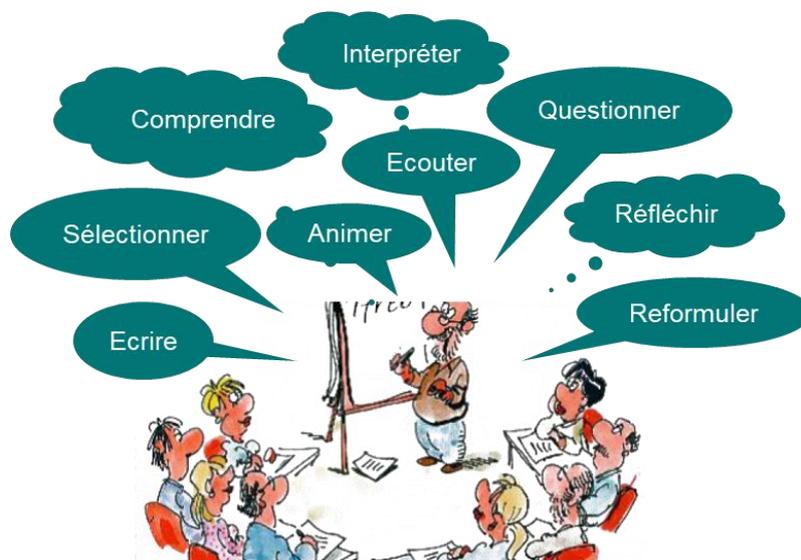


Figure 5 : activités multiples du gestionnaire de risques en cas de traçabilité des données en temps réel

Deuxièmement, la traçabilité des échanges en temps différé permet de **mener une véritable analyse** des discussions parce qu'elle conduit au moins deux participants présents à l'ADR Opérationnelle (dont le gestionnaire des risques) à prendre du recul sur certaines dimensions du travail discutées et retenues, et sur leurs liens.

La richesse de la version finale de la fiche EPECT-O se construit idéalement grâce à trois temps :

- 1) le remplissage de la version provisoire de la fiche EPECT-O à partir de l'enregistrement par au moins deux participants. Chaque participant réalise sa propre fiche EPECT. Deux fiches EPECT-O en version provisoire co-existent à la fin de ce temps ;
- 2) une comparaison du contenu des deux fiches EPECT-O en version provisoire. La version finale comprendra les données inscrites dans ces deux fiches EPECT-O. Ce temps a été pensé pour éviter le biais de sélection des données en fonction des préoccupations, des attendus, des sujets tabous, etc. d'un participant ;
- 3) une validation de la fiche finale EPECT-O par l'ensemble des participants à l'ADR opérationnelle.

La qualité de la version finale de la fiche EPECT-O dépend ainsi d'au moins deux dimensions : le temps dédié à l'analyse des données à partir de l'enregistrement des échanges et le temps dédié à l'élaboration des fiches EPECT-O jusqu'à leur validation par le collectif.

La comparaison des données et des informations notées dans les deux fiches EPECT-O provisoires prolonge l'analyse des échanges, du fait :

- de la mise en discussion des éléments retenus par chacun (ou non retenus par l'un des deux) ;
- du questionnement de données différentes ou de données similaires tracées différemment dans la fiche ;
- du regroupement de certaines données, ce qui permet de monter en généralité et d'avoir un point de vue plus macroscopique, plus transversal ;
- de la formulation des idées principales.

Les fiches EPECT-O permettent de déterminer les enjeux de l'analyse et d'en commencer la synthèse, d'expliquer certaines informations et données tracées, etc.

Troisièmement, la traçabilité en temps différé (version finale de la fiche EPECT-O) donne à voir la richesse **des réflexions** à des personnes n'ayant pas participé à l'analyse des risques opérationnelle. La fiche EPECT-O devra être autoportante.

Enfin, la fiche EPECT-O pourra **être complétée** ou **servir au lancement** d'une nouvelle ADR.

A ces titres, la traçabilité des données en temps différé est considérée comme un temps d'analyse et comme un temps d'articulation entre différents types d'acteurs.

L'investissement dans les discussions (ADR opérationnelle) et dans les temps d'articulation et/ou d'analyse doit être pensé comme un gain en termes de pertinence de l'analyse et d'amélioration de la sécurité des soins. En effet, ces étapes et phases de la méthode EPECT permettent à chaque participant de se **décentrer** de sa propre activité pour considérer la diversité des pratiques et des organisations selon les métiers (similitudes, différences), de se **distancier** du monde idéal (c'est-à-dire sans contraintes) et du travail prescrit et de se **projeter** dans la « vraie vie » des situations de travail. Ces phénomènes **d'articulation** et de **contextualisation** participent à la production de nouvelles connaissances sur les situations de travail et les risques encourus par les patients.

L'ADR opérationnelle et la traçabilité des résultats de celle-ci dans la fiche EPECT-O permettent d'améliorer la sécurisation des soins à l'échelle des facteurs organisationnels et humains. Mais elle reste insuffisante pour les sécuriser d'un point de vue stratégique. Pour lever les obstacles (et/ou pour favoriser les leviers) à la sécurité liée à des décisions et à des orientations politiques et/ou gestionnaires prises par des acteurs situés hors du processus de soin, nous proposons d'impliquer des acteurs stratégiques dans l'ADR *a priori*. Pour faciliter le travail d'articulation entre les acteurs opérationnels et stratégiques, une phase de préparation de l'ADR stratégique devra être organisée.

— Deuxième phase : sélectionner les résultats de l'ADR opérationnelle à mettre en discussion avec les acteurs stratégiques

Une réunion est organisée avec l'ensemble des participants de l'ADR opérationnelle pour choisir les résultats et les leviers de sécurisation à remonter et à mettre en discussion avec les acteurs stratégiques.

Certaines données produites par les acteurs opérationnels peuvent être directement utilisées pour sécuriser les soins sans qu'il soit nécessaire de les mettre en discussion avec les acteurs stratégiques. Par ailleurs, certaines données opérationnelles ne sont pas utiles aux acteurs stratégiques pour qu'ils puissent s'impliquer dans la sécurisation des soins (ADR stratégique). Inversement, certaines données produites par les acteurs opérationnels lors de l'ADR opérationnelle sont centrales pour que les acteurs stratégiques puissent s'impliquer dans la sécurisation des soins parce qu'elles demeurent inaccessibles par les voies habituelles de la représentation du travail opérationnel comme les outils de gestion (tableaux de bord, indicateurs, etc.). En effet, la logique gestionnaire ne permet pas aux acteurs stratégiques d'accéder aux situations de travail réelles, ni à l'organisation vivante en situation, ni aux activités réelles.

A cette phase, chaque participant doit pouvoir exprimer ses choix sur ce qu'il lui paraît important de remonter aux acteurs stratégiques et sur ce qui ne peut pas être résolu à un niveau opérationnel. Ensuite, le groupe devra statuer collectivement sur les résultats et les leviers de sécurisation qui seront remontés aux acteurs stratégiques.

Enfin, les participants de l'ADR opérationnelle devront choisir le nombre d'ADR (nous préconisons de se limiter à trois) qu'ils mettront en discussion avec les acteurs stratégiques. Le nombre d'ADR opérationnelles étudiées lors d'une ADR stratégique dépend du nombre d'ADR opérationnelles réalisées dans l'année (nous préconisons de se limiter à une par trimestre) et des disponibilités des acteurs stratégiques. Si une seule ADR stratégique peut être planifiée par an, il faudra alors étudier les ADR opérationnelles dans cette réunion. Si deux ADR stratégiques dans l'année sont possibles, les résultats d'une à deux ADR opérationnelles seront alors étudiés.

— Troisième phase : transformer certaines données opérationnelles

Une phase de transformation de certaines données opérationnelles est préconisée pour intéresser les acteurs stratégiques et faciliter leur appropriation.

Une réunion réunissant a minima le binôme (gestionnaire des risques / autre participant) impliqué depuis le début de l'ADR est alors organisée. Elle est composée de deux temps : l'élaboration de la fiche EPECT-Managériale (EPECT-M) et d'un support de présentation numérique (diapositives) pour restituer les résultats aux acteurs stratégiques et les mettre en débat.

1) L'élaboration de la fiche EPECT-M

La fiche EPECT-M comprend également quatre parties (cf. [Figure 6](#)). Les deux premières parties seront particulièrement modifiées pour intéresser les acteurs stratégiques (cf. [Annexe 5.1](#)).

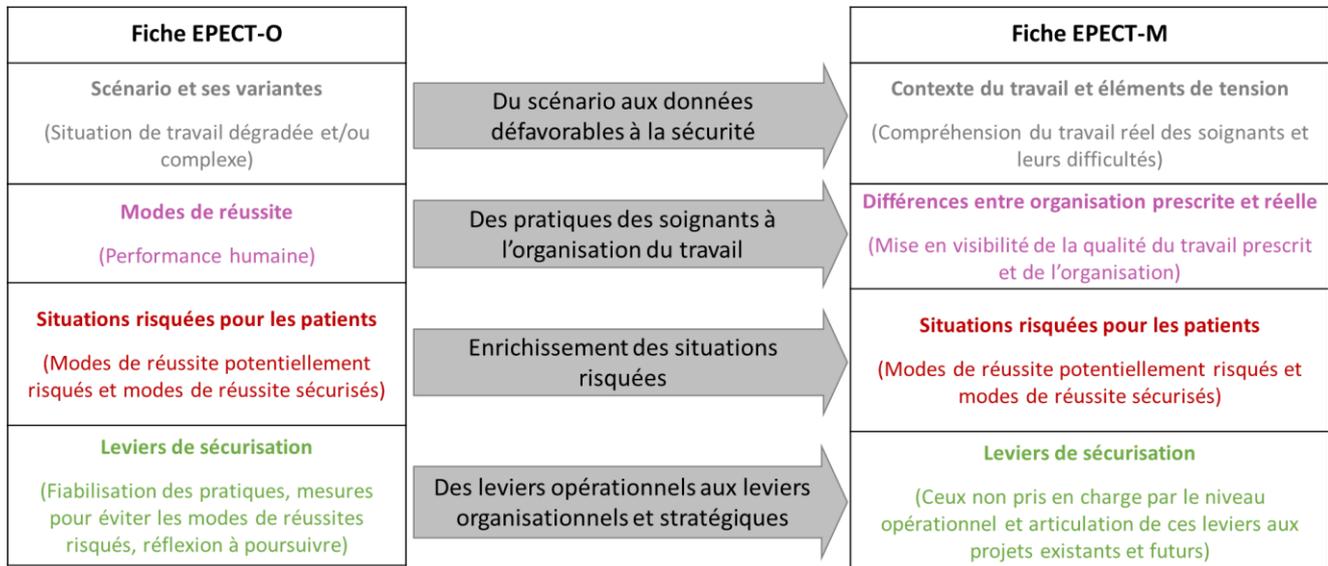


Figure 6 : présentation du contenu des fiches EPECT-O et EPECT-M

Les modifications des différentes parties sont les suivantes :

- la première partie de la fiche EPECT-O traçant le scénario d'une situation de travail dégradée et recensant ses variantes a été remplacée par les éléments de contexte et de tensions qui rendent visibles le travail réel des soignants et leurs difficultés quotidiennes et qui sont potentiellement défavorables à la sécurité des patients ;
- la deuxième partie de la fiche EPECT-O, mettant en visibilité la performance de l'équipe soignante (modes de réussite), est remplacée par les différences entre l'organisation prescrite du travail et son organisation réelle. On ne parle pas ici de l'organisation structurelle de l'unité de radiothérapie mais bien de la manière dont les professionnels s'organisent pour produire les soins en situation de travail réelle. Cette modification vise à mettre en visibilité la qualité de la prescription du travail et de l'organisation, c'est-à-dire leur adéquation avec les situations de travail quotidiennes, voire dégradées. Il ne s'agit pas ici de chercher à diminuer l'écart entre le travail prescrit et le travail réel mais à ce qu'ils soient compatibles. Le travail prescrit doit préserver des marges de manœuvre pour que les acteurs opérationnels puissent faire évoluer leurs organisations, leurs conduites et leurs pratiques de manière acceptable vis-à-vis des référentiels pour faire face aux contraintes quotidiennes ;
- la troisième partie sur les risques et la quatrième traçant les leviers de sécurisation sont parfois enrichies, mais elles sont généralement peu modifiées. La troisième partie permet d'éclairer les acteurs stratégiques sur le lien entre les situations de travail et les situations risquées pour les patients. La quatrième partie permet de traiter les leviers de sécurisation qui ne peuvent pas être pris en charge par le niveau opérationnel et qui nécessite l'implication des acteurs stratégiques.

Les fiches EPECT-M, validées si possible par l'ensemble des participants aux ADR opérationnelles, sont utilisées pour élaborer la présentation numérique (diapositives), support de discussion pour mener l'ADR stratégique.

Quatrième phase : élaborer la présentation à destination des acteurs stratégiques

Le binôme gestionnaire des risques / autre participant élabore ce support pour éviter l'auto-censure de certaines dimensions du travail réel par l'un des deux. D'autres acteurs peuvent éventuellement se joindre à eux au cas par cas. Pour faciliter l'articulation entre les acteurs opérationnels et stratégiques, il a été convenu de présenter aux acteurs stratégiques certains résultats de l'analyse des risques pour donner du sens aux leviers de sécurisation des soins présentés (éléments de contexte et de tension, différences entre l'organisation du travail prescrite et réelle, situations risquées pour le patient).

Nous préconisons d'élaborer cinq diapositives par ADR opérationnelle (cf. [Figure 7](#)). Des exemples de diapositives sont présentés en annexe 2.

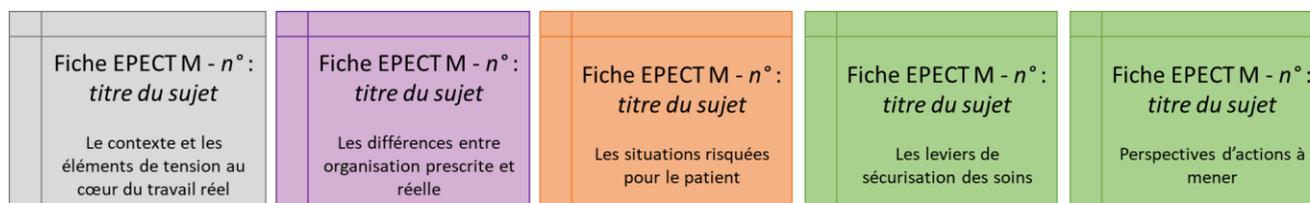


Figure 7 : représentation schématique simplifiée des diapositives présentées aux acteurs stratégiques

La première diapositive décrit les éléments de contexte et les tensions dans l'équipe qui favorisent l'émergence de risques associés aux soins. L'élaboration de cette diapositive est celle, parmi les cinq proposées, qui demande le plus de temps d'analyse des données et des informations contenues dans la fiche EPECT-O. Cette partie est très importante parce qu'elle permet d'apporter des connaissances sur le travail réel peu accessibles habituellement aux acteurs stratégiques. Elle permet de faire émerger la complexité du travail réel, ses déterminants et ses effets sur le travail des professionnels et/ou sur la sécurité des patients. Cette première diapositive devra mettre en lumière des éléments de variabilité, notamment la variabilité des contextes, des spécificités des activités individuelles et collectives, la diversité des pratiques et des comportements, etc.

La deuxième diapositive est composée d'une représentation graphique et d'un texte explicatif présentant les différences entre l'organisation prescrite du travail (dite sécurisée) et réelle (potentiellement risquée). Le texte explicatif pourra être lu aux acteurs stratégiques pour qu'ils prennent conscience des différences entre les deux types d'organisation.

La troisième diapositive présente les situations risquées pour le patient liées à la situation de travail dégradée, à l'organisation réelle, aux modes de réussite potentiellement risqués, aux limites ou aléas techniques et/ou aux prises de risques rendues nécessaires par la situation de travail dégradée. Il s'agit d'une synthèse des situations risquées notées dans les fiches EPECT-O et EPECT-M. Le travail de synthèse permet d'approfondir l'analyse des risques.

La quatrième diapositive est une représentation schématique des leviers de sécurisation. Ceux-ci sont regroupés par thème. Chaque thème est accompagné d'éléments le décrivant : un sous-thème, un objectif, un besoin de définition et/ou de réflexion et/ou de modification technique ou organisationnelle, un questionnement, etc. Les leviers de sécurisation peuvent être hiérarchisés en fonction de leur importance et de leur facilité/difficulté à être déployés. D'autres critères pourront être définis par les participants aux EPECT. L'ensemble des leviers de sécurisation proposés par les acteurs opérationnels devront être mis en débat avec les acteurs stratégiques pour déterminer les priorités d'actions. Cette mise en débat des résultats de l'ADR opérationnelle avec les acteurs stratégiques peut être facilitée ou au contraire empêchée.

Elle est facilitée lorsque :

- la présentation est illustrée par des événements significatifs de Radioprotection (ESR) ou par les résultats positifs d'une solution expérimentée ;
- les acteurs stratégiques sont invités à discuter les résultats ;
- un contexte est favorable à la mise en œuvre d'un levier de sécurisation (besoin de dépasser une situation de blocage, émergence d'un consensus, transmission d'un REX favorable à la mise en place progressive d'une action, possible articulation d'une action souhaitée avec un projet existant et futur).

Inversement, elle est limitée lorsque :

- des résultats sont présentés aux acteurs stratégiques de manière négative, incomplète ou orientée (but inatteignable, action présentée comme finalisée alors qu'elle est en cours ou améliorable, choix selon ses propres préoccupations) ;
- un temps de discussion n'est pas organisé ;
- les leviers de sécurisation proposés par les acteurs opérationnels sont appauvris par manque de ressources, par regroupement d'actions, du fait d'impasses rencontrées par certaines réflexions et actions.

Etant donné le nombre important d'actions à mener et de réflexions à poursuivre et les ressources limitées pour les prendre en charge, il est possible de présenter, dans une cinquième diapositive, les suites à organiser et à planifier (groupes de travail opérationnel, managérial ou national, groupe d'amélioration continue, remontée des besoins, besoin de décisions à prendre, etc.) afin d'assurer la concrétisation des leviers de sécurisation des soins. Ces perspectives d'actions et de réflexions seront discutées avec les acteurs stratégiques et d'autres priorités, orientations ou regroupements, pourront être proposées.

Au-delà de l'objectif d'articulation entre les acteurs opérationnels et stratégiques, ce temps d'élaboration des supports (fiches EPECT-M et présentations) est également considéré comme un temps d'analyse. Ces supports sont destinés à :

- faciliter l'appropriation des résultats de l'ADR par les acteurs stratégiques ;
- produire de nouvelles données et informations ;
- éclairer leurs décisions et arbitrages pour améliorer la sécurité des soins ;
- croiser les leviers de sécurisation opérationnels et les projets de rationalisation des soins et d'amélioration clinique en cours et à venir.

Il est conseillé qu'une présentation comporte, au maximum, la restitution des résultats de trois ADR opérationnelles.

3.3 ETAPE 3 : ANALYSE DES RISQUES STRATEGIQUES

L'analyse des risques EPECT se termine par ce deuxième espace de discussion, dédié à l'analyse des risques stratégique (cf. [Figure 4](#)). Comme l'analyse des risques opérationnelle, le pilotage et l'animation de l'ADR stratégique sont menés par le gestionnaire des risques ou le professionnel faisant fonction de gestionnaire des risques. Il est préférable qu'au moins un deuxième participant, présent à l'ADR opérationnelle et/ou ayant participé au travail intermédiaire d'intéressement, co-anime l'ADR stratégique pour faciliter le travail d'articulation entre les acteurs opérationnels et stratégiques. En fonction de la composition du groupe en charge de l'ADR opérationnelle, la profession du deuxième participant pourra être un cadre de santé, un manager de proximité ou un professionnel de santé.

Le gestionnaire des risques invite des dirigeants et des acteurs d'interface (fonctions opérationnelles et dirigeantes) à l'ADR stratégique. Il peut donc s'agir de membres de la direction (directeurs et adjoints de l'établissement de santé, directeur d'un département de soin, directeur de la qualité et gestion des risques, directeur informatique, directeur de la stratégie, etc.) et d'acteurs d'interface comme des chefs de service (manipulateurs, équipe de physique médicale, médecins, etc.), des chefs de projets (informatique, support, etc.) et des cadres (de santé, de la recherche, etc.). Ces invitations sont adaptées aux thématiques qui seront mises en discussion.

Avant de mettre en débat les résultats d'une ou plusieurs ADR opérationnelles, les fiches EPECT-O et EPECT-M sont transmises aux participants de l'ADR stratégique en début de réunion afin qu'ils puissent d'une part, avoir une trace papier (ou informatique) des résultats des ADR opérationnelles et des supports à l'ADR stratégique et d'autre part, s'y référer si besoin. Elles ne sont pas transmises avant la réunion car le temps des acteurs stratégiques est fortement contraint, ni lues en début de réunion car le temps dédié à l'ADR stratégique est limité.

Il existe au moins deux possibilités de mise en discussion des résultats avec les acteurs stratégiques qui ont, chacune, leurs avantages et inconvénients :

- **la discussion est menée au fur et à mesure de la présentation**, c'est-à-dire à la fin de chaque diapositive. Cette organisation permet de débattre sur les éléments de contexte et de tensions, les différences entre l'organisation prescrite et réelle, les situations risquées et les leviers de sécurisation ainsi que de recueillir de nouvelles connaissances. Mais cette mise en discussion peut conduire à ne pas respecter les temps dédiés à chaque résultat. Peu de temps pourrait être consacré à la dernière présentation (surtout lorsqu'il y en a trois) et peu de place attribuée à la discussion des derniers résultats.

- **la discussion peut aussi s'effectuer après la présentation des cinq diapositives** correspondant à une ADR opérationnelle. La maîtrise du temps est plus facile mais il est probable que les échanges seront moins riches et l'apport de nouvelles connaissances plus limité.

Ce temps d'écoute et de participation des acteurs stratégiques permet de s'approprier les résultats des ADR opérationnelles, de les compléter et de s'impliquer dans la sécurisation des soins. Une manière de s'impliquer est d'intégrer les leviers de sécurisation des soins dans les projets existants et futurs relatifs à la production des soins (optimisation), à l'amélioration clinique des soins et à l'amélioration des conditions de travail. Avec l'accord des acteurs stratégiques, ces échanges sont enregistrés pour tracer les résultats des discussions et faciliter l'élaboration du plan d'actions et organiser sa transmission.

L'encadré ci-dessous montre, à partir des expérimentations de la méthode EPECT, l'émergence de biais de présentation et de mise en discussion lors de l'ADR stratégique.

La présentation incomplète et/ou négative de certains résultats, l'absence d'organisation d'un temps de discussion vis-à-vis d'un levier de sécurisation et la présentation d'un levier en cours de traitement peuvent mettre à distance des acteurs stratégiques vis-à-vis de résultats des analyses des risques opérationnelles. Ces biais apparaissent essentiellement lorsque les contraintes temporelles de présentation sont fortes¹⁴.

¹⁴ Il faut noter que la richesse des résultats des trois analyses de risques et le choix de les présenter aux acteurs stratégiques dans un temps contraint peut conduire l'animateur à ne présenter que certains résultats.

CONCLUSION

Dans le domaine de la santé, la plupart des actes médicaux présentent des risques pour les patients. La radiothérapie, traitement local des cancers utilisant des rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses, fait partie des spécialités médicales à haut risques (effets secondaires potentiellement graves). Mais avec la complexification des organisations, les situations risquées pour les patients sont de plus en plus difficiles à identifier, que ce soit par les professionnels en situation réelle de travail et/ou par les analystes lors de démarches de gestion des risques. L'ADR *a priori* reste, malgré les méthodes existantes, un réel défi pour servir la sécurisation des soins compte tenu des difficultés organisationnelles et méthodologiques rencontrées par les utilisateurs.

La difficulté de mettre en regard les situations de travail d'une équipe soignante et les situations risquées pour les patients nous a conduit à penser différemment l'analyse des risques. Les principes méthodologiques développés dans les EPECT (Thellier, 2017, 2019b) visent la mise en visibilité de la complexité du travail et de la performance des acteurs (dimension positive du travail) ainsi que le questionnement de l'organisation et sa mise en cohérence avec les pratiques des professionnels (compatibilité travail prescrit et travail réel). Cette démarche est perçue comme plus valorisante et plus instructive par les équipes l'ayant expérimentée. Chaque scénario EPECT est une étape réflexive dans une démarche plus globale d'ADR permettant progressivement 1) de définir les besoins de l'équipe médicale pour produire le soin en sécurité, 2) de cadrer de manière adaptée les pratiques (savoir-faire de prudence, décisions de continuer ou d'interrompre le soin, marges de manœuvre acceptables...), 3) de mieux identifier des situations risquées pour les patients, 4) d'agir sur les dimensions organisationnelles, voire stratégiques pour sécuriser les soins.

La méthode EPECT se veut **positive** car elle privilégie l'analyse des risques à partir de la performance d'une équipe (modes de réussite) plutôt que l'analyse de ses modes de défaillances.

Elle se veut également **systémique** parce que la « situation de travail réelle ou réaliste » analysée permet d'interroger les risques aux interfaces des métiers, voire des organisations ainsi que leurs dimensions politiques, réglementaires, stratégiques et opérationnelles. Ceci est favorisé par l'implication des acteurs stratégiques dans l'analyse des risques (ADR). Ce type d'ADR facilite la création d'informations et de décisions en raison du croisement de divers points de vue, à différents niveaux de l'organisation.

L'orientation de l'ADR vers les processus de fragilisation de la performance d'une équipe sera de plus en plus nécessaire. En effet, la part d'imprévu lorsqu'un événement survient, l'impossible identification de toutes les causes et les effets des événements redoutés (Hubault, 2004), la difficulté et/ou le manque de réévaluation de l'ADR à partir du retour d'expérience, empêchent de lever certaines zones d'ombre, d'anticiper et de prévenir certains événements potentiels. Compte tenu de la difficulté d'anticipation de certaines situations risquées, les modes de réussite de l'équipe médicale, mobilisés en temps réel pour faire face à des situations de travail dégradées, complexes, contraintes et/ou inhabituelles, de plus en plus nombreuses, jouent un rôle grandissant dans la sécurité des patients.

Enfin la méthode EPECT propose une **démarche alternative** aux pratiques classiques d'ADR compte tenu du changement du cadre conceptuel d'analyse. Elle va ainsi au-delà du développement de différentes méthodes (APR, AMDEC, MOSAR, Risk Matrix Approach, etc.) qui adaptent, ajustent, consolident, améliorent un modèle d'analyse dominant fondé sur le même système explicatif des risques (filiation des méthodes d'analyse des risques *a priori* existantes depuis plusieurs dizaines d'années). Ce travail s'inscrit dans une stratégie de diversification, d'étoffement des propositions méthodologiques pour répondre à la demande de méthodes plus adaptées au domaine médical et à des besoins d'analyse non pourvus.



ANNEXES

5.1 ANNEXE 1 : PRESENTATION DES DIFFERENTES FICHES

Cette partie des annexes, sous la forme de fiches, permet d'apporter des compléments bibliographiques ou expérimentaux pour aller plus loin dans l'appropriation de la méthode EPECT :

- la fiche n°1 présente les modalités d'organisation d'un espace de discussion ;
- la fiche n°2 donne des informations complémentaires pour faciliter l'élaboration d'un scénario d'une situation de travail dégradée ;
- la fiche n°3 propose des alternatives méthodologiques (comment faire) pour identifier les situations risquées pour les patients ;
- la fiche n°4 apporte des compléments d'informations pour améliorer la sécurisation des soins ;
- la fiche n°5 donne des orientations complémentaires pour formaliser les données d'analyse ;
- la fiche n°6 aide la réalisation de l'ADR stratégique.

FICHE N°1 : ORGANISER UN ESPACE DE DISCUSSION

L'objectif de cette fiche est de compléter les modalités d'organisation des espaces de discussion et leurs conditions de réalisation pour que les EPECT améliorent concrètement la sécurité des soins.

Pour ce faire, l'espace de discussion doit apparaître comme un **espace structuré** à la géométrie variable, **ouvert** à différents participants car ses frontières ne sont pas celles de l'organisation, **décentralisé** pour être au plus près du terrain et **différencié** pour mettre en présence des trajectoires professionnelles plurielles. En 2011, Detchessahar précise les points clés de l'organisation de ces espaces : la discussion devra être **centrée sur l'activité concrète** des acteurs, fréquente et **pérenne, animée** par un cadre de proximité. Enfin les **ressources et les moyens** devront être suffisants pour garantir leur efficacité. Mollo et Nascimento (2013) confirment et complètent les conditions devant être remplies pour instituer une pratique réflexive collective. Les « règles d'or » sont les suivantes : l'objet des discussions devra être **l'activité réelle de travail** et la discussion pourra être **outillée avec des supports** (films, photos, récits). Elle devra être **régulière**, nécessitera un **collectif stable, restreint et adapté** à l'objet de réflexion. Ce collectif devra adopter une **attitude compréhensive** (liberté de parole, absence de jugements de valeur) et suivre les actions engagées. Conjard et Journoud (2013) ajoutent qu'il est nécessaire de **construire la confiance**. Rocha et ses collègues (2014) enrichissent les conditions de la mise en place de débat sur le travail à partir de leurs travaux : **l'engagement du comité de direction** dans la démarche de façon à fournir les moyens de leur mise en place, **l'intégration de cet espace dans des réunions existantes** si nécessaire ou leurs connections, **l'élaboration d'un diagnostic** de l'activité pour fournir des éléments de discussion et un certain **pouvoir d'agir des participants**. Dans un espace de discussion, l'élaboration d'un scénario nécessite une coopération entre plusieurs acteurs qui implique des relations sociales et des modes opératoires particuliers dans un environnement complexe (Gregori et al. 2005). Ainsi, le travail est abordé dans sa dimension dynamique.

En gestion des risques, il est conseillé de juxtaposer les espaces de discussion pour qu'ils se nourrissent les uns des autres, du niveau local (métiers) au niveau stratégique (et inversement) et entre les différents démarches de gestion des risques (analyse *a posteriori* et *a priori*).

La description des espaces de discussion de type EPECT

1. L'espace et la temporalité des réunions

Des espaces de discussion dédiés à la gestion des risques existent déjà dans les établissements de santé. En général leur organisation fait suite à la nécessité de répondre à des exigences réglementaires. En radiothérapie, c'est la décision ASN n°2008-DC-0103 (actualisée par la décision n°2021-DC-0708) qui a permis d'organiser les Comités de Retour d'Expérience (CREx) dédiés à l'analyse des événements et les réunions qualité pour élaborer les cartographies des risques (ADR *a priori*).

Proposer une nouvelle méthode pour analyser les risques *a priori* n'implique donc pas de créer de nouveaux espaces, cela est rarement possible du fait de la faible disponibilité du personnel pour ces temps de discussion réflexifs collectifs. Il est possible de réorganiser ceux qui existent. Plusieurs organisations sont possibles en fonction des espaces de discussion existants dans l'établissement de santé : 1) modifier la méthode utilisée dans une réunion dédiée à l'étude des risques *a priori*, 2) remplacer une réunion mensuelle de CREx par une réunion EPECT, 3) intégrer un temps d'analyse de risques dans une réunion qualité. La temporalité de ces réunions doit être définie en fonction des préoccupations de l'établissement de santé, mais il est préconisé qu'elles soient organisées de manière continue environ une fois tous les quatre mois.

Pour que cette organisation soit pérenne, il est conseillé de l'organiser et/ou de la valider auprès de la direction de l'établissement. C'est une manière d'engager les instances directionnelles et d'augmenter le pouvoir d'agir des participants.

Le temps dédié à chaque étape de la méthode sera défini par chaque établissement de santé. Toutefois, nous préconisons des temps minimum pour que la qualité des discussions et de l'analyse soit utile à la gestion des risques (cf. [Figure 8](#)).

La durée de la deuxième étape dépendra de la maîtrise de la méthode, de la richesse des données recueillies à l'étape 1 et du temps pouvant être libéré par le binôme gestionnaire des risques / autre participant, prenant en charge ce travail.

La durée de la troisième étape dépendra du nombre d'ADR opérationnelles présentées aux acteurs stratégiques. La réunion durera au minimum une heure pour la présentation d'une seule ADR opérationnelle, de deux heures pour deux ADR et de trois heures pour trois ADR.

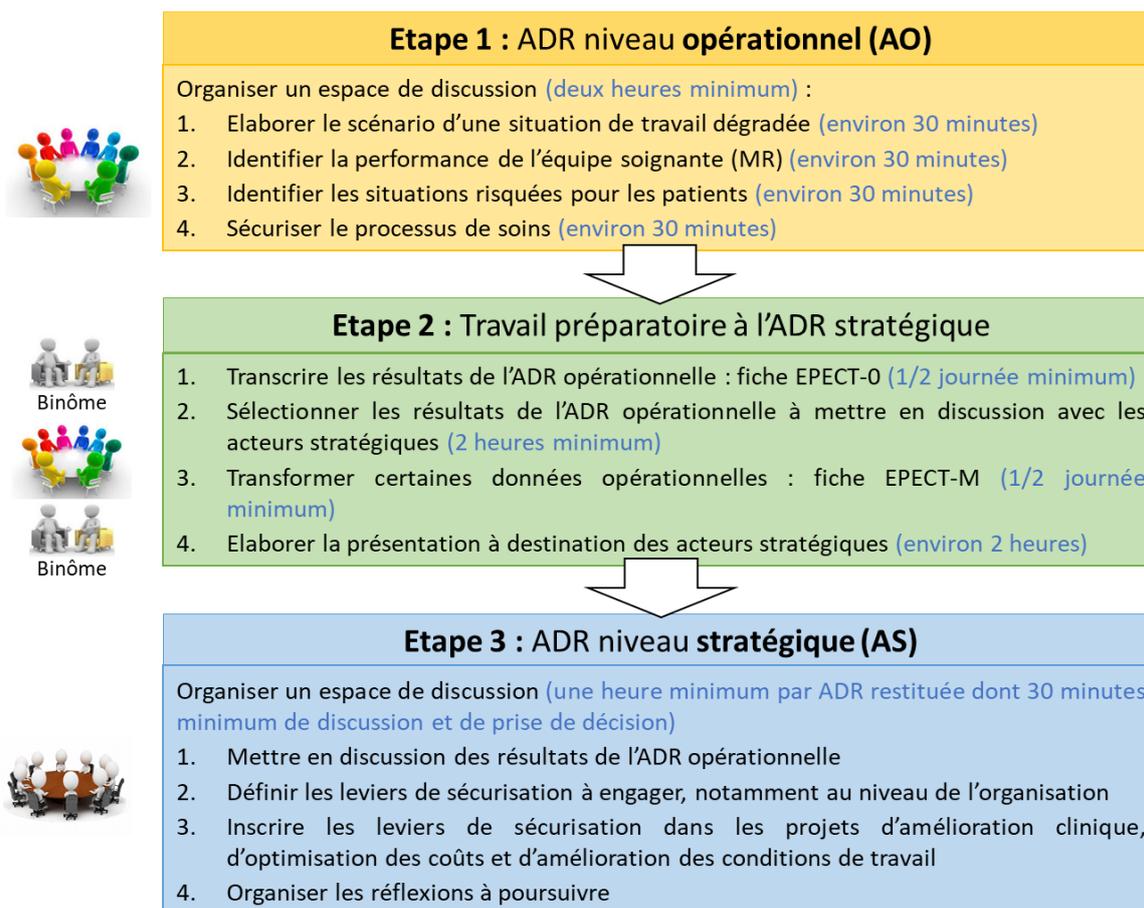


Figure 8 : Temps minimum préconisé pour chaque étape et chaque phase

2. Les ressources

Il est classiquement conseillé de faire piloter ces réunions par un cadre de proximité. En fonction des appétences pour la gestion des risques et des disponibilités des pilotes, il est possible d'ouvrir ce pilotage à d'autres professionnels. En radiothérapie, c'est souvent un qualicien, parfois un gestionnaire des risques ou un professionnel de la santé qui pilote ces groupes de réflexion. Dans tous les cas, il est important que le pilote ait une connaissance globale de l'activité et des méthodes d'analyse des risques *a posteriori* et *a priori*.

La composition du groupe de réflexion est essentielle pour recueillir des données pertinentes et pour pouvoir les analyser. Le besoin de décrire et d'analyser l'activité réelle de l'équipe médicale nécessite de faire participer les différents métiers pour favoriser les débats inter-métiers et d'avoir au moins deux représentants par métier pour favoriser les débats intra-métier. Faire porter le point de vue de ses collègues par un seul représentant métier est insuffisant. Il est possible de changer certains participants dans les groupes de réflexion pour enrichir les débats. Autrement dit, débattre d'un même sujet avec une population variée et y revenir dans des temps différents, sous d'autres angles favorisent un approfondissement des connaissances sur les situations de travail et l'activité. Il est donc préconisé de mobiliser – dans ces groupes de réflexion – l'ensemble des métiers, au moins deux représentants par métier et de changer une partie des participants de temps en temps. Cette mobilité permet de faire face à l'indisponibilité de certains participants et de solliciter des personnes qui participent rarement aux échanges. Toutefois, quelques participants devront être stables (noyau dur) – notamment l'animateur et un représentant par métier – pour être garant de la méthode, favoriser l'homogénéité et la complétude des sujets traités (suivi des scénarios d'activité) et transmettre les données sur les sujets déjà traités.

FICHE N°2 : ELABORER UN SCENARIO

Dans les espaces de discussion de type EPECT, une attention particulière est accordée aux situations de travail réelles et aux activités. Les supports de réflexion utilisés pour mettre en discussion le travail peuvent prendre différentes formes : des films, des photos, des simulations et des récits sur le travail. Ces différents supports sont considérés comme des outils d'analyse. Ils favorisent la coopération de plusieurs acteurs ayant des relations sociales et des modes opératoires particuliers dans un environnement complexe (Gregori et al. 2005). Cette coopération permet d'aborder le travail dans sa dimension dynamique et collective et de caractériser les risques aux interfaces des professionnels, des métiers et des organisations parce que « *les acteurs de terrain sont les savants de leur réalité professionnelle* » (Boumard, 1989 cité par Meyer, 2008, p.31). Ces supports sont à la fois projectifs, participatifs et producteurs de discours (Meyer, 2008).

La méthode EPECT mobilise les récits sur le travail en vue d'élaborer des **scénarios de situations de travail** dégradées, complexes, contraintes et/ou inhabituelles, susceptibles de générer des situations risquées pour les patients.

Les scénarios EPECT, élaborés collectivement, permettent de définir le périmètre de l'analyse des risques, de structurer les échanges sur le travail et ses risques et de **passer d'une discussion sur le travail à une mise en situation des participants**. Le scénario illustre avec des mots des « moments de vie réalistes au travail ». Il est composé de dimensions spatiales et temporelles, de personnages agissants en interaction dans une situation de travail particulière. Mais, « *la mise en situation des personnes ne préjuge pas de ce qui se passerait réellement dans l'organisation face à un problème similaire* » (Bonnet, 2000, cité par Meyer, 2008, p.12), face au scénario co-construit par les participants dans l'espace de discussion EPECT.

Ce type de scénarios permet de répondre à cinq objectifs : 1) mettre en discussion le travail perçu et vécu ; 2) confronter les individus à des points de vue différents, compléter et modifier leurs perceptions (Six-Touchard & Falzon, 2013) ; 3) accéder à des dimensions du travail difficilement accessibles (Thellier, 2019) ; 4) prendre des distances avec l'activité et développer de nouvelles connaissances sur le travail (Thellier, 2019) ; 5) déterminer des scénarios de situations potentiellement risquées.

La structuration du scénario n'est pas standardisée mais le mode opératoire peut être décrit. Tout d'abord, l'élaboration de scénarios ne nécessite pas, au préalable, une analyse de l'activité par un spécialiste de l'analyse du travail. Ils sont co-construits par les participants en début de réunion. Son élaboration débute par l'énonciation d'une préoccupation et par la référence à une situation de travail récente vécue par (au moins) un des participants. Au cours des discussions, le scénario devient original parce qu'il s'écarte de l'histoire vécue par l'un d'entre eux. Il s'enrichit :

- **de l'agrégation d'expériences vécues** par les professionnels ou leurs collègues (absents de la réunion), exposés à des situations difficiles à différents moments avec différents patients (cas concrets) ;
- **de divergences** issues d'enjeux et de logiques différentes, de désaccords, de tensions ;
- **d'incertitudes**, « *de non-dits ou d'allant de soi* » dont le sens n'est pas toujours explicite (Meyer, 2008, p.7) ;
- **d'éléments de désorganisation potentiels actuels et futurs** : présence d'antagonismes, de contradictions, d'oppositions entre les participants, les métiers ; émergence de difficultés « *des obstacles, des complications (difficultés qui apparaissent après les décisions prises), des contre-intentions (difficultés provoquées par d'autres personnes)* » (Vale cité par Gutierrez, 2013, p.41) ;
- **d'hypothèses relatives à des évolutions** économiques, réglementaires, stratégiques, organisationnelles, sociales, techniques, etc. ;
- **d'éléments de personnalisation** du scénario (discussion de différentes variantes possibles, choix de variantes et justification des choix faits) ;
- **de questions d'approfondissement** et de compréhension du travail posées par les participants (discussion des processus, des procédures et règles, des pratiques, des situations de travail...) ;
- **de l'imagination** des participants ;
- **de la reformulation** du scénario.

Le scénario EPECT comporte des descriptions plus ou moins réalistes de personnes (professionnels, patients, entourage, etc.) interagissant et agissant dans des situations de travail « problématiques », c'est-à-dire composées d'éléments qui compliquent les activités des professionnels. Il arrive que le scénario, lors de son élaboration, place l'équipe dans une situation bloquante. Mais cela n'empêche pas d'ouvrir la discussion sur d'autres configurations dans lesquels des modes de réussite peuvent être mobilisés (Thellier, 2019). En revanche, le scénario ne comporte pas de dialogues, ni d'éléments de résolution de la situation problématique. La résolution de l'intrigue est traitée dans la deuxième phase de la première étape de la méthode EPECT (modes de réussite opérationnels) et dans la quatrième¹⁵ (leviers de sécurisation opérationnels, organisationnels et stratégiques). Lorsque l'intrigue n'est pas résolue, c'est-à-dire lorsque des problèmes et des perturbations perdurent, l'analyse devra être prolongée (poursuite de la réflexion).

L'élaboration d'un scénario EPECT n'est pas qu'un exercice de prévision parce que les scénarios envisagés par les participants ne se concrétiseront pas tous et parce qu'ils n'appartiennent pas tous au futur. En effet, certains scénarios potentiellement risqués peuvent être latents dans le présent. L'élaboration d'un scénario se révèle être un exercice d'exploration et d'analyse d'immédiats et de futurs potentiellement risqués selon des va et vient entre le passé, le présent et le futur en fonction de la mise en scène de situations de travail.

Enfin l'élaboration d'un scénario est une phase qui ne se maîtrise pas spontanément. Il est préconisé de commencer par l'élaboration de **scénarios de situations de travail** courts, « simples » avec une situation de travail locale, un nombre et une variété limités des éléments, des interactions de proximité, une dépendance simple entre les éléments, une faible dynamique de changement, peu d'incertitudes et/ou de phénomènes aléatoires, des contraintes limitées, une absence de polémique et d'impasse, une faible originalité et inventivité, etc. Il sera possible de complexifier les scénarios au fur et à mesure de la maîtrise de l'exercice, c'est-à-dire de les compléter par des informations plus riches et difficilement accessibles sur la situation de travail considérée (lieux, espaces, personnages, interactions et actions des personnages, intrigue).

¹⁵ La troisième étape, quant à elle, est consacrée à la mise en visibilité des écarts, des contrastes ou des distances entre les intentions et les possibilités de production de soins en sécurité.

FICHE N°3 : IDENTIFIER LES SITUATIONS RISQUEES POUR LES PATIENTS

Les dimensions contextuelles, organisationnelles et stratégiques qui produisent des modes de réussite potentiellement risqués ou sécurisés pour les patients sont analysées de manière approfondie dans les EPECT. Pour illustrer la manière d'identifier les risques, l'extrait suivant du scénario utilisé dans la figure 3 a été choisi :

L'interne prend en charge un patient en soins palliatifs dans le premier mois de son stage sans encadrement du médecin sénior (indisponibilité), avec un dossier patient incomplet.

L'émergence de risques pour les patients dépendra de la conjonction d'éléments (cf. [Figure 3](#)) :

- **organisationnels**, notamment en termes de formation des internes, d'adéquation entre la formation des internes (à l'université et dans l'unité de radiothérapie) et leurs activités, l'organisation des activités des médecins et leur disponibilité pour les internes, l'encadrement des internes, la constitution du dossier « Patient », etc. ;
- **contextuels** comme l'augmentation de l'activité (augmentation progressive des prises en charge dans l'unité de radiothérapie) ou par période (à la rentrée scolaire faisant suite par exemple à une reprise des activités chirurgicales), les périodes particulières de congés, de *turn-over* du personnel, de congrès, de maladie (épidémies), etc. qui sont sources de surcharge de travail et de désorganisation des équipes soignantes ;
- **internes à l'équipe**, notamment les incompréhensions entre professionnels, les divergences de points de vue, l'absence de partage de pratiques, les controverses entre professionnels, les pratiques contestables, les opinions divergentes sur la prise en charge d'un patient, la perte de sens dans l'activité, etc.

L'identification de ces éléments favorables ou défavorables à la sécurité des patients permet d'identifier des modes de réussite sécurisés ou risqués :

- **mode de réussite sécurisé** : l'interne prend en charge le patient parce qu'il est suffisamment formé (définition du type de formation en interne, en externe, des compétences acquises, des expériences, etc.). En l'absence du médecin senior, l'interne est encadré par un autre professionnel (moments clés d'encadrement, type d'encadrement, expérience, etc.) qui le forme, détecte ses erreurs... L'interne a récupéré suffisamment d'informations pour compléter le dossier du patient (définition du type d'information à recueillir en fonction des spécificités des prises en charge). Par exemple, la ré-irradiation d'un patient pour une tumeur dans une même localisation nécessite de recueillir les informations sur les irradiations antérieures ;
- **mode de réussite risqué** : l'interne prend en charge le patient dès son arrivée dans le service (type de formations non suivies, compétences non acquises, expériences insuffisantes, etc.), sans encadrement ou encadré par un interne moins expérimenté et/ou un manipulateur inexpérimenté (absence de détection d'erreurs de l'interne), avec un dossier qui reste incomplet (informations clés non présentes dans le dossier).

Cette analyse permet d'approfondir les connaissances sur le travail tel qu'il est réellement fait.

Pour faciliter l'identification des risques, il est proposé de mettre en forme les résultats dans un tableau à trois colonnes (cf. [Tableau 1](#)) : celle de gauche reprend certaines dimensions du scénario ; celle du milieu recense les modes de réussite sécurisés (MRS) et celle de droite, les modes de réussite potentiellement risqués (MRR).

Eléments préoccupants dans scénario concerné	MRS	MRR
Formation de l'interne	L'interne a reçu les formations en interne, en externe ... (à déterminer)	L'interne prend en charge le patient dès son arrivée dans le service sans avoir suivi les formations... (à déterminer)
Encadrement de l'interne	L'interne est encadré par un autre médecin (binôme de localisation), par un interne et/ou un manipulateur expérimenté...	L'interne prend en charge un patient sans encadrement ou encadré par un médecin non référent de la localisation, un interne moins expérimenté...

Dossier du patient	Un professionnel a récupéré les informations suivantes... (à déterminer)	Le dossier du patient ne contient pas les informations clés suivantes... (à déterminer)
...

Tableau 1 : exemple de tableau pouvant être réalisé pour caractériser les modes de réussite sécurisés ou risqués

A partir de ce tableau, il est possible de mener plusieurs analyses :

- déterminer des situations de travail sécurisées vis-à-vis du patient en combinant des éléments de la colonne du milieu et déterminer des situations de travail risquées pour le patient en combinant des éléments de la colonne de droite ;
- combiner des éléments de la colonne du milieu et de droite pour déterminer des situations plus ou moins risquées ;
- comparer les modes de réussite sécurisés et risqués pour identifier les dimensions stratégiques, organisationnelles, contextuels qui favorisent la sécurité des soins ou au contraire la desservent. Cette comparaison permet également de questionner les prescriptions existantes et leur adéquation pour gérer des situations de travail dégradées.

Pour rappel, **la comparaison des modes de réussite sécurisés et risqués permettra d'établir quelles sont les dimensions requises pour sécuriser le soin ainsi que les adaptations organisationnelles nécessaires**. Par exemple, quelles sont les connaissances et compétences minimales pour qu'un interne puisse prendre en charge un patient en soins palliatifs dans l'unité de radiothérapie ? Comment organiser la formation des internes ? Quelle progressivité est envisagée dans la prise en charge des patients par les internes ? Quels sont les types d'encadrement possibles (médecins, niveau d'expérience des internes et des manipulateurs, etc.) ? Quels sont les moments clés de l'encadrement ? Quelles données clés doivent constituer le dossier ? Comment récupérer celles-ci ? Etc.

Il peut paraître surprenant dans une ADR d'étudier les modes de réussite sécurisés, mais ils ont toute leur importance car :

- leur comparaison avec les modes de réussite risqués permet d'identifier plus facilement comment les facteurs contextuels, organisationnels, humains et stratégiques sont susceptibles de générer des événements indésirables de radioprotection ;
- leur formalisation permet de fiabiliser le travail au quotidien mais peut conduire à modifier la prescription du travail : il faudra être attentif à ne pas contraindre le travail dans d'autres situations de travail ;
- un mode de réussite sécurisé peut se transformer en mode de réussite potentiellement risqué à la suite de modifications techniques et organisationnelles, d'une situation de travail particulière, d'un contexte singulier.

FICHE N°4 : AMELIORER LA SECURISATION DES SOINS

La compréhension du travail à partir de données issues d'analyses des risques classiques *a posteriori* ou *a priori* ne suffit pas toujours à transformer le travail et à sécuriser les soins. La récurrence d'événements similaires montre que les mesures et dispositions existantes et/ou nouvelles pour sécuriser les soins sont insuffisantes parce que les **causes des dysfonctionnements** (analyse des risques *a priori*) et **des événements** (analyse des risques *a posteriori*) sont :

- **incorrectes et/ou insuffisamment explicatives** (manque de profondeur dans l'analyse). Les causes identifiées font souvent référence à des défauts de formation et/ou d'habilitation, ainsi qu'à des pratiques et des comportements en écart aux référentiels établis par l'établissement de santé sans que les difficultés d'application des procédures, des règles, des prescriptions, etc. en situations de travail réelles ne soient considérées (contexte, conditions de travail). Il est important de comprendre comment des dimensions politiques, stratégiques, gestionnaires, managériales, organisationnelles, ou encore contextuelles ont influencé les pratiques et les comportements humains et ont poussé à réaliser des écarts pour produire le soin ;
- **bien décrites mais les mesures définies sont insuffisantes**. Par exemple, certaines barrières de défense humaines (contrôles, validations, vérifications, etc.) devant être réalisées par chaque métier (voire par plusieurs métiers) à différentes étapes du processus de soin peuvent être vulnérables dans des situations de travail spécifiques (pénurie de professionnels, surcharge de travail, interruptions, contraintes temporelles, etc.). L'absence de mesures concernant les dimensions ayant fragilisé les barrières de défense humaines limite la sécurisation des soins.
- **bien décrites, les mesures définies sont pertinentes mais la capacité de transformation des pratiques et de l'organisation est limitée**. En effet, il est parfois difficile de modifier des pratiques et des comportements basés sur des automatismes (activités inconscientes de type habiletés, habitudes) et/ou fondés sur des règles logiques de type « si... tel événement survient, alors... l'opérateur applique une tâche prédéfinie apprise ». Par ailleurs, la transformation d'organisations de plus en plus complexes est difficile. La « rigidité » de l'organisation du travail est trop souvent sous-estimée. Par exemple, des modifications organisationnelles peuvent avoir des effets bénéfiques pour certains professionnels et délétères pour d'autres parce que les activités de travail, porteuses d'enjeux et de logiques différentes, sont de plus en plus connectées et dépendantes les unes des autres. L'émergence de contradictions et de tensions dans des « activités couplées » déstabilise le travail individuel et collectif (équipe). Des résistances peuvent ainsi apparaître pour éviter une modification organisationnelle. Autrement dit, dans certains cas, il est jugé préférable de garder une organisation perfectible plutôt que de la modifier pour améliorer la sécurité des soins. Enfin, les mesures organisationnelles, humaines et techniques (automatisation, informatisation, évolution technologique) sont parfois définies indépendamment les unes des autres, sans réellement penser la cohérence de l'ensemble des mesures (Thellier, 2017).

La qualité de la description du travail individuel et collectif ne suffit pas toujours aux analystes pour pouvoir transformer les situations de travail. La réflexion sur les leviers de sécurisation ne doit pas être uniquement focalisée sur la transformation des pratiques et des comportements des professionnels. Elle est aussi un moyen de comprendre le travail, d'en révéler ses complexités en rendant visible les « impasses organisationnelles » (besoins contraints, solutions empêchées), révélées par les écarts entre l'organisation prescrite et l'organisation réelle. Elles sont liées d'une part aux conditions de travail (moyens dont dispose l'équipe pour réaliser le soin tel que l'organisation le prescrit) et d'autre part, à l'absence de solutions possibles, à des solutions difficilement applicables, voire inapplicables pour changer l'organisation (faible aptitude de l'organisation à être modifiée).

Ces difficultés peuvent conduire à une illusion de maîtrise des risques encourus par les patients dans le domaine médical.

La mise en visibilité de dysfonctionnements émergents ou non résolus (analyse des risques *a priori*) et d'événements (analyse des risques *a posteriori*) doit obliger l'établissement de santé à maintenir une réflexion active sur les situations risquées pour les patients. L'absence de solution ou de modification possibles doit conduire à définir des thèmes de réflexion plus macroscopiques (politiques, stratégiques, gestionnaires, organisationnels) qui pourront être discutés dans d'autres espaces de discussion, dans des groupes de travail (approche spécialiste), dans des séminaires (intégralité du personnel) ou dans des comités de direction (approche politique et gestionnaire des risques). Il s'agit de ne plus faire porter exclusivement la qualité et la sécurité des soins aux soignants mais d'impliquer la hiérarchie dans la transformation de l'organisation et de la gestion des soins.

FICHE N°5 : ORGANISER UN TEMPS DE TRANSCRIPTION

Les espaces de discussion en gestion des risques permettent de produire différentes connaissances pour sécuriser le processus de soin. La traçabilité des échanges est ainsi un travail de mémorisation, de suivi et de transmission remontante d'informations.

Mais la traçabilité dans le cadre des analyses de risques de type EPECT montre qu'elle peut avoir d'autres fonctions. Elle peut à la fois permettre un travail de préparation (de réflexions à venir, de changements, etc.), d'appropriation des résultats des discussions par ceux qui n'y ont pas participé, d'analyse et de synthèse, de soutien à la décision et à la transformation.

La qualité de l'analyse des risques dépendra de la qualité des données recueillies lors des échanges et formalisées dans les supports. Mais la traçabilité des discussions n'est pas un exercice facile car :

- **la traçabilité en temps réel est une source d'appauvrissement des échanges** : de manière générale, les phrases inscrites dans les supports de traçabilité (cartographies, fiches, tableau Excel, etc.) sont courtes. Elles sont le reflet de ce que l'animateur et les participants retiennent de la discussion au fil de l'eau et dépendent également de ce qui leur paraît important de tracer. Le remplissage du support dépend également des questionnements de l'animateur et de la teneur des discussions du groupe ;
- **la traçabilité en temps différé nécessite d'organiser l'enregistrement des discussions et sa protection, d'engager des ressources** (au moins un binôme de participants) et de dédier du temps pour inscrire individuellement et collectivement les discussions enregistrées dans le support de traçabilité choisi (fiche, tableau, cartographie, etc.). Mais ce type de traçabilité est une réelle **source d'enrichissement** parce qu'il se révèle être un temps d'analyse. Par exemple, de nouveaux modes de réussite sont identifiés, d'autres sont abandonnés ou reformulés. Certains, déjà identifiés, sont précisés. La qualité de la traçabilité dépend de l'intérêt porté au sujet et du temps que chacun peut accorder à l'écoute et à l'analyse des discussions enregistrées.

De manière générale, la faible quantité et qualité des données et informations tracées en temps réel dans le support (cartographie, fiche, etc.) s'explique notamment parce que l'exercice de la traçabilité exige des co-activités (animer, participer, tracer, réfléchir, analyser, associer, etc.), de la mémoire (retenir les informations échangées, les remobiliser ultérieurement, les synthétiser, etc.) et de la rapidité pour les inscrire dans le support. La lenteur de l'écriture par rapport aux échanges oblige les participants à écrire des phrases courtes, peu explicatives, peu connectées les unes aux autres.

La qualité de la version finale du support de traçabilité dépend ainsi d'au moins deux dimensions : le temps dédié à leur remplissage à partir de l'écoute de l'enregistrement et la comparaison d'au moins deux supports de traçabilité provisoires. Ces deux dimensions permettent :

- de mettre en discussion les éléments retenus par chacun ;
- de questionner des données différentes ou des données similaires tracées différemment ;
- de regrouper certaines données permettant de monter en généralité et d'avoir un point de vue plus macroscopique, plus transversal ;
- de formuler des idées principales permettant de déterminer les enjeux de l'analyse et d'en commencer la synthèse ;
- d'expliquer certaines informations et données tracées ;
- de revenir sur des données qu'un des deux analystes n'a pas retenues pour les compléter.

Ces étapes de traçabilité individuelle et collective se révèlent être de véritables temps d'analyse des données et des informations échangées. L'investissement dans ce temps d'analyse doit être pensé comme un gain, en termes de pertinence et de sécurisation des soins. En effet, l'analyse des risques de type EPECT permet d'obtenir des données détaillées et ciblées qui sont utiles à la gestion des risques à différents niveaux de l'organisation.

La qualité du support de traçabilité dépend des connaissances des personnes prenant en charge son remplissage, notamment la connaissance de la méthode d'analyse et des activités réelles des professionnels engagés dans un processus de soin. Enfin, l'enregistrement des échanges et sa protection (anonymisation, usage des résultats dans le cadre de l'ADR) devront être organisés.

FICHE N°6 : IMPLIQUER LES ACTEURS STRATEGIQUES DANS L'ADR

La sécurisation des soins se joue à plusieurs niveaux (Thellier, 2020), et repose notamment sur trois groupes d'acteurs :

- des acteurs stratégiques (fonctions dirigeantes et décisionnaires) qui définissent les objectifs, la stratégie et la politique de management des risques (Dietrich, 2009 ; Desroche et al., 2006). Ces acteurs ont généralement une vue partielle du travail réel et des réalités locales ;
- des acteurs d'interface (gestionnaire des risques, chefs de département, chefs de service, managers de proximité, etc.) qui jouent un rôle d'intermédiation entre les acteurs stratégiques et opérationnels (Parmentier, 2012) ;
- des acteurs opérationnels qui ont la connaissance du terrain et qui utilisent des méthodes d'analyses de risques *a priori* et *a posteriori* afin d'identifier et d'analyser des sources de risques (décisions politiques, éléments réglementaires, managériaux, contextuels, etc.).

L'ensemble de ces acteurs est impliqué à plusieurs niveaux de l'organisation (Clénet, 2010) et selon plusieurs temporalités (Weill-Fassina & Pastré, 2004).

Le dialogue entre ces catégories d'acteurs, lorsqu'il s'agit d'activité collective, permet de construire et de maintenir des représentations sur les buts à poursuivre, sur les situations de travail, sur l'élaboration et le choix des plans d'actions stratégiques, et sur les rôles attribués à chacun. Cette représentation partagée permet de rendre prévisible l'action d'autrui et de réussir l'activité coopérative (Chauvin & Lardjane, 2008). Le croisement des connaissances portées par ces différents types d'acteurs permet d'accéder à la complexité du travail et de ses risques.

Lorsqu'il s'agit des analyses de risques classiques *a priori*, l'articulation entre les acteurs opérationnels et stratégiques rencontre deux principaux freins :

- cette articulation est rarement pensée au niveau de l'organisation pour améliorer la sécurité. Par conséquent, ces deux groupes d'acteurs, porteurs d'enjeux et de logiques différents rencontrent des difficultés à entrer en interaction ;
- leur rapport au risque et au travail quotidien est différent. Les acteurs stratégiques ont une représentation administrative du risque qui vise la sécurité réglée, alors que la représentation des acteurs opérationnels relève de la sécurité gérée en situation de travail (Hubaut, 2013).

Dans ce cadre, la méthode EPECT propose une double implication (acteurs opérationnels et stratégiques). Elle favorise la création d'informations et de décisions à ces deux niveaux alors qu'il est classiquement pensé que la création d'informations relèvent des opérationnels et que la prise de décision appartient aux acteurs stratégiques. Elle permet ainsi la prise en charge de risques qui émergent des deux niveaux : d'une part, les décisions et orientations politiques et gestionnaires et d'autre part, les pratiques et comportements des opérationnels. Les leviers et les obstacles à la sécurité liés à des orientations et des décisions politiques prises par des acteurs stratégiques peuvent ainsi être discutés à différents niveaux de l'organisation et éviter que l'enjeu de sécurité et la logique gestionnaire rentrent en conflit, que la productivité devient prioritaire au dépend de la sécurité des patients (Thellier, 2020).

L'articulation de ces acteurs permet de faire progresser les connaissances sur les risques encourus par les patients en situation de travail réelle et sur les moyens de les gérer du fait d'un croisement de points de vue, d'un apport mutuel de connaissances spécifiques et de changements de représentations sur le travail. De plus, l'implication des acteurs stratégiques au cours de l'analyse des risques permet de les sensibiliser à des difficultés de terrain, de les impliquer dans des leviers de sécurité, de lever des réticences relatives à des leviers controversés de sécurisation de soins, de faciliter la concrétisation d'un levier de sécurisation, et de proposer des cadres adaptés pour prolonger les réflexions. Quant aux acteurs opérationnels, une telle approche élargit leur vision collective du travail (partage des contraintes et activités de chacun) et met en avant les contraintes des acteurs stratégiques. Les décisions sont alors composites, facilitant la proposition de compromis entre les objectifs de sécurisation et les moyens mis à disposition pour les atteindre.

Enfin, les réflexions et les actions menées dans le cadre des EPECT permettent de combiner des préoccupations opérationnelles et stratégiques et de traiter les risques à différents niveaux de l'organisation.

5.2 ANNEXE 2 : EXEMPLES DE DIAPOSITIVES ELABOREES PAR UN CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER

Ces diapositives ont été utilisées dans le cadre d'une expérimentation de la méthode EPECT pour restituer les résultats d'une analyse des risques opérationnelle aux acteurs stratégiques.

Fiche EPECT-M-1 : Replanification dosimétrique d'un patient en cours de TT

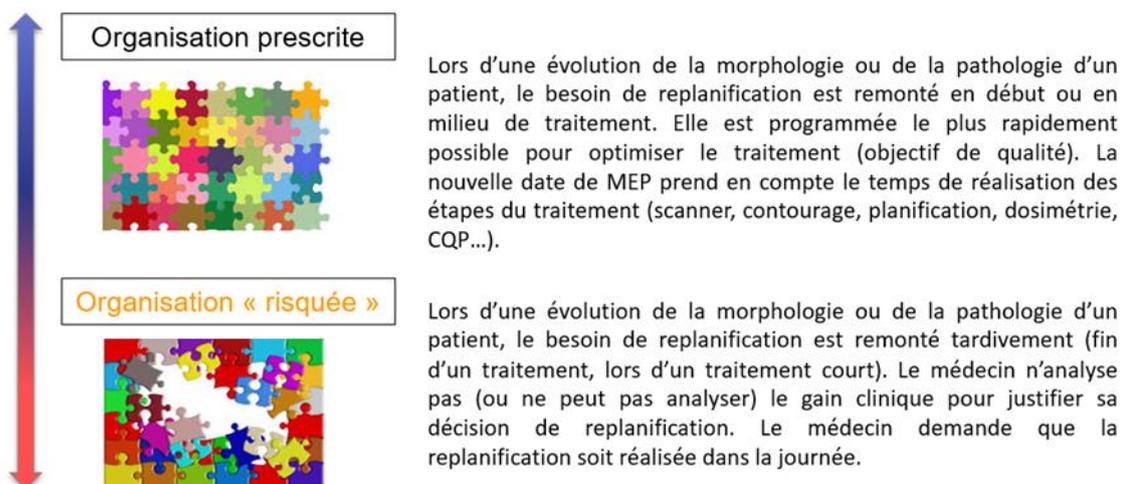
LE CONTEXTE ET LES ÉLÉMENTS DE TENSION

- ▮ Les décisions de replanification se font au cas par cas : une **diversité des décisions et des pratiques de replanification** des médecins.
- ▮ Des demandes de replanification trop nombreuses : une **absence de justification de la décision de replanification** (absence définition du gain clinique).
- ▮ Les demandes de replanification :
 - **dépendent des signalements** faits par les manipulateurs (variété des pratiques, interprétation des images, détection d'un problème ou de son évolution...);
 - peuvent **générer des situations d'urgence** pour l'équipe et la **mettre en tension**. Effets sur la préparation, la réflexion et les actions de sécurisation des membres de l'équipe (risques) :
 - ✓ Délai de replanification qui ne prend pas en compte le temps et la charge de travail lié au CQP ;
 - ✓ Indisponibilité des médecins pour vérifier et valider la replanification : **attente du patient sur la table** (probabilité plus importante de risque de mouvements des patients).

TT : abréviation de traitement

Fiche EPECT-M-1 : Replanification dosimétrique d'un patient en cours de TT

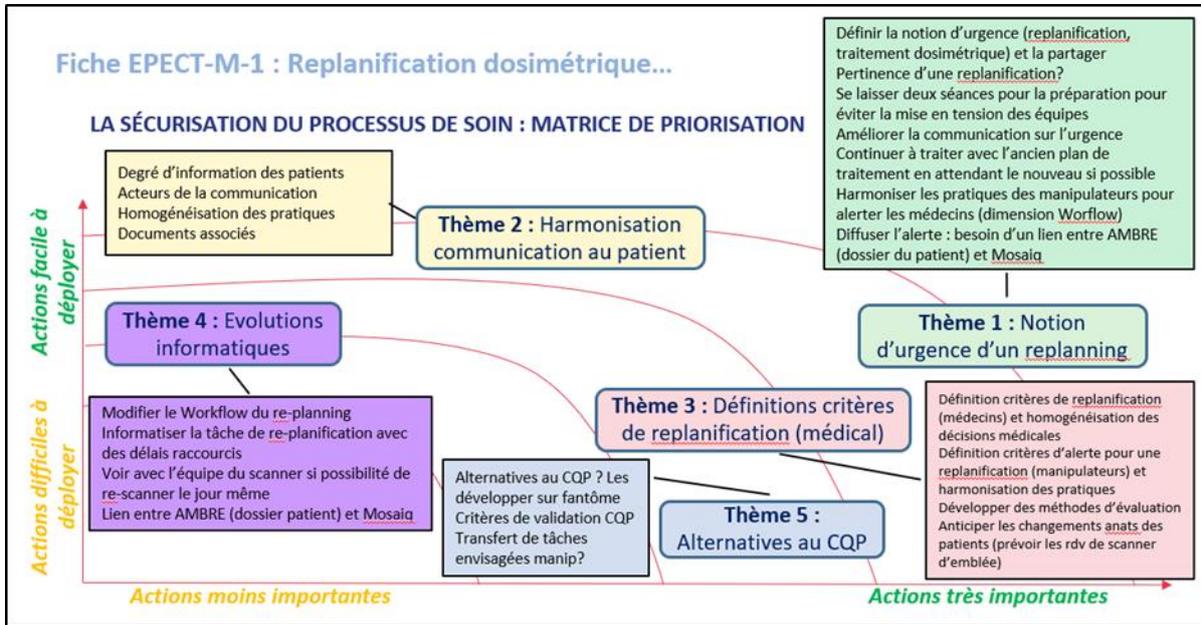
LES DIFFÉRENCES ENTRE L'ORGANISATION PRÉVUE ET L'ORGANISATION « RISQUÉE »



Fiche EPECT-M-1 : Replanification dosimétrique d'un patient en cours de TT

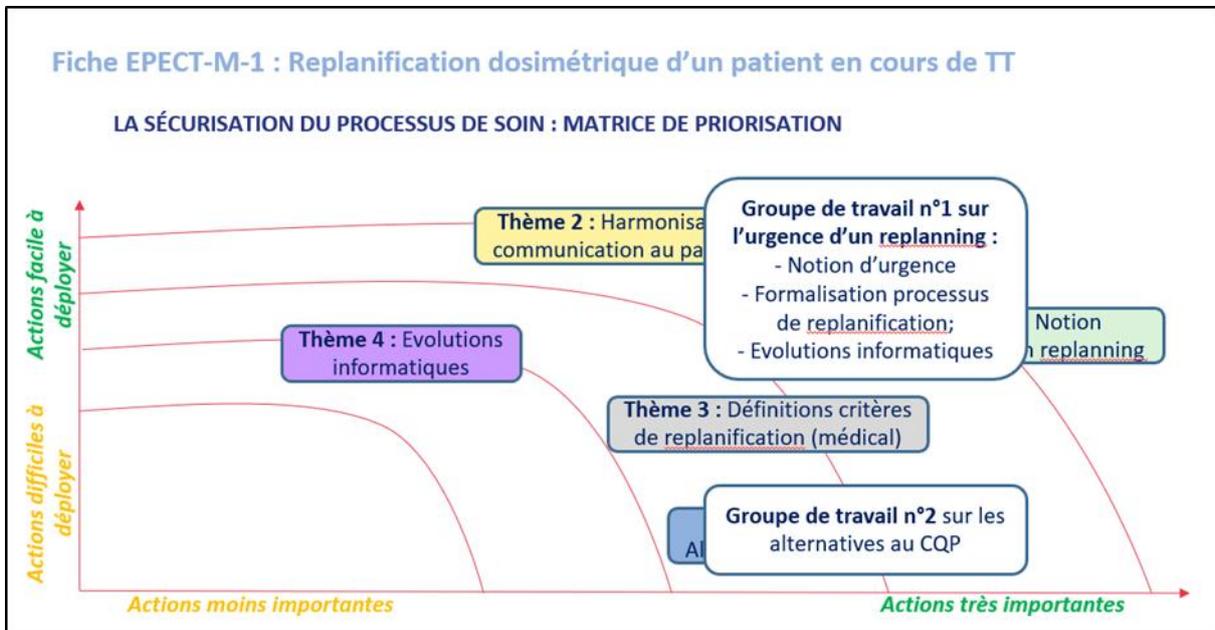
LES SITUATIONS RISQUÉES POUR LE PATIENT

1. Interrompre le traitement, renvoyer le patient à son domicile et reporter la séance avec une **perte d'efficacité clinique du traitement** et **risque de désorganisation de la planification** ;
2. Continuer le traitement avec l'ancien plan de traitement en l'absence de certaines informations cliniques (dose à la moelle déjà trop importante, situation de ré-irradiation...), en l'absence du médecin référent et en l'absence de transmission des informations → **risque de non optimisation du traitement (dose, pertinence du traitement, etc.)**.
3. Faire le traitement avec le nouveau plan de traitement et réalisation d'une dosimétrie en une ½ journée (urgence) : **Risque de précipitation** dans toutes les activités (contourage, validation de la dosimétrie, validation du CQP, vérification du dossier, etc.), **risque d'erreurs** dosimétrie, **risque de vérifications incomplètes**, **risque d'accepter un CQP « limite »** (et ne pas le refaire)...
4. Arrêter l'ancienne prescription sans en créer une nouvelle → **Risque de blocage du traitement**.
5. Conserver les deux prescriptions actives pour laisser la possibilité de traiter avec l'ancien traitement → **Risque de confusion entre les deux prescriptions** (ancienne et nouvelle).
6. Réaliser une dévalidation du plan de traitement sans modification du traitement → **risque d'interruption du traitement ou risque d'attente du patient**.



Fantôme : objet test. Celui qui est cité dans la diapositive ci-dessus est utilisé pour réaliser des contrôles de qualité.

Workflow : système informatisé de modélisation du processus radiothérapeutique qui automatise les échanges. Le Workflow détermine le flux du travail, c'est-à-dire les actions à mener par les différents membres de l'équipe soignante à chaque étape du traitement. Cet outil a pour objectif de soutenir la coopération entre les différents acteurs.





REFERENCES

- [1] ADACHI, W., & LODOLCE, A. E. (2005). Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of iv drug administration. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 62(9), 917-920.
- [2] ALMEIDA, I., & JACKSON, J. M. (2007). Acidentes e a sua prevenção. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional. São Paulo*, 32 (115), 4-6.
- [3] BARBIER, J.M., & DURAND. M. (2003). L'activité : un objet intégrateur pour les sciences sociales ?. *Recherche & Formation*, 42,-117.
- [4] BIEDER, C. (2006). *Les facteurs humains dans la gestion des risques – évolution de la pensée et des outils*. Lavoisier.
- [5] BONNET, E. (2000). L'analyse de situations à l'épreuve des scénarios : l'exemple des actions qualité dans l'organisation. *Bulletin de méthodologie sociologique*, 66, 35-59.
- [6] BOUDIA, S., & DEMORTAIN, D. (2014). La production d'un instrument générique de gouvernement. Le « livre rouge » de l'analyse des risques. *Gouvernement et action publique*, 3, 33-53.
- [7] BOUMARD, P. (1989). *Les savants de l'intérieur*. Armand Colin.
- [8] BOUZON, A. (2004). La place de la communication dans la conception des systèmes à risques. L'Harmattan.
- [9] BURGMEIER, J. (2002). Failure Mode and Effect Analysis – An application in reducing risk in blood transfusion. *Journal on Quality Improvement*, 28 (6), 331-339.
- [10] CADET, B. (2008). Incertitude et prévisibilité dans l'évaluation individuelle des risques : quantifications et catégorisations. In B. Cadet, G. Chasseigne, G. Foliot, Cognition, incertitude et prévisibilité (p. 105-119). EPU.
- [11] CHAUVIN, C., & LARDJANE, S. (2008). Decision making and strategies in an interaction situation: Collision avoidance at sea. *Transportation Research Part F: Traffic Psychology and Behaviour*, 11(4), 259-269.
- [12] CONJARD, P. & JOURNOUD, S. (2013). Ouvrir des espaces de discussion pour manager le travail. *Management & Avenir*, 63(5), 81.
- [13] 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.
- [14] DASSENS, A., & LAUNAY. R. (2008). Etude systémique de l'analyse des risques - Présentation d'une approche globale. *Techniques de l'ingénieur*,(AG1585).
- [15] DETCHESSAHAR, M. (2011). Santé au travail. Quand le management n'est pas le problème, mais la solution... *Revue française de gestion*, (5), 89-105.
- [16] DIEN, Y, & DECHY, N. (2016). L'impensé est-il impensable ? Ce que nous apprennent les accidents industriels. In M. MERAD., N. DECHY., L. DEHOUCK., & M. LASSAGNE (Eds). *Risques majeurs, incertitudes et décisions. Approche pluridisciplinaire et multisectorielle* (p.69-96). MA Editions.
- [17] GREGORI, N., HAUTECOUVERTURE., J.C., CHAROY. F., & GODART. C. (2005). Ergonomie, culture, scénario. Trois facteurs pour la conception d'une plate-forme de coopération. *Revue d'intelligence artificielle*, 19(19), 215-233.
- [18] GUTIERREZ, J.S. (2013). *L'espace chez Rafael Azcona, scénariste*. [Thèse de Doctorat en Sciences de l'information et la communication]. Université Sorbonne Nouvelle – Paris 3.
- [19] HUBAULT, F. (2004). Travailler, une expérience quotidienne du risque ? : séminaire Paris 1, 19-23 mai 2003. Octarès Editions.
- [20] IRSN (2008). Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté. Rapport IRSN n°2008-02

- [21] IRSN (2020). Analyse de risques en radiothérapie - Fiabiliser les situations de travail et les activités avec la méthode EPECT. Rapport IRSN 2020-00629.
- [22] JEON, J., HYLAND, S., BURNS, C. M., & MONTAHAN, K. (2007). 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* (October 18), Seattle, Washington, USA.
- [23] JOUANNEAUX, M. (2004). La vitalité au travail permet la maîtrise des situations à risques. In Hubault, F. *Travailler, une expérience quotidienne du risque* (p.67-84). Octarès Editions.
- [24] KOUABENAN, D. R. (2007). Incertitude, croyances et management de la sécurité. *Le Travail Humain*, 3(70), 271-287. doi 10.3917/th.703.0271.
- [25] LEPLAT, J., & CUNY, X. (1974). *Les accidents du travail*. Presses universitaires de France.
- [26] LINKIN, D. R., SAUSMAN, C., SANTOS, L., LYONS, C., FOX, C., & AUMILLER, L. (2005). Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Healthcare Epidemiology*.
- [27] MACRAE, C. (2007). Interrogation the unknown: Risk Analysis and sensemaking in airline Safety Oversight. In the centre for analysis of risk and regulation. London School of Economics and Political Science.
- [28] MAGNE, L., & VASSEUR, D. (2006). Risques industriels – Complexité, incertitude et décision : une approche interdisciplinaire. Lavoisier.
- [29] MEYER, V. (2008). La méthode des scénarios : un outil d'analyse et d'expertise des formes de communication dans les organisations. *Etudes de communication*, 1(31), 133-156.
- [30] MOLLO, V., & NASCIMENTO, A. (2013). Pratiques réflexives et développement des individus, des collectifs et des organisations. In P. Falzon (Eds). *Ergonomie Constructive*. Presses Universitaires de France.
- [31] PERETTI-WATEL, P. (2001). *La société du risque*. La découverte.
- [32] RABARDEL, P., CARLIN, N., CHESNAIS, M., LANG, N., LE JOLIFF, G., & PACSAL, M. (1998). *Ergonomie, concepts et méthodes*. Octarès.
- [33] RASMUSSEN, J., PETJERSEN, A.M., & GOODSTEIN, L.P. (1994). Cognitive systems engineering. *International Journal of General Systems*, 25(2), 185-186.
- [34] ROCHA, R. (2014). Du silence organisationnel au développement de débat structuré sur le travail : les effets sur la sécurité et sur l'organisation. [Thèse de doctorat en ergonomie]. Université de Bordeaux..ROCHA, R., MOLLO, V., & DANIELLOU, F. (2017). Le débat sur le travail fondé sur la subsidiarité : un outil pour développer un environnement capacitant. *Activités*, 14(2), 1-26. <https://doi.org/10.4000/activites.2999>
- [35] SIX-TOUCHARD, B., & FALZON, P. (2013). L'auto-analyse du travail : une ressource pour le développement des compétences. In Falzon, P. *Ergonomie constructive* (p. 237-249). Presses Universitaires de France.
- [36] 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.
- [37] THELLIER, S. (2019a). Analyse des risques en radiothérapie. Partie 1 : forces et faiblesses de la méthode AMDEC. *Radioprotection*, 54(1), 11–19. <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019004>
- [38] THELLIER, S. (2019b). Analyse des risques en radiothérapie. Partie 2 : des modes de défaillances aux modes de réussite, un changement de paradigme. *Radioprotection*, 54(1), 21–30. <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019003>
- [39] THELLIER, S., & LE TALLEC, P. (2019). L'analyse des risques d'un système sociotechnique complexe : le cas de la radiothérapie. *Cancer / Radiothérapie*, 23(6-7), 510-516.
- [40] VALOT, C. (1996). Gestion du temps, gestion du risque (à travers quelques situations aéronautiques). In J.M. Cellier, V. De Keyser, & C. Valot, *La gestion du temps dans les environnements dynamiques*. Collection Travail Humain, PUF.

-
- [41] VINCENT, C., & AMALBERTI, R. (2016). *Safer Healthcare – Strategies for the real world*. NY: Springer International Publishing.
- [42] WEILL-FASSINA, A., & PASTRE, P. (2004). Les compétences professionnelles et leur développement. In P. Falzon, *Ergonomie* (p.213-231). PUF.
- [43] WETTERNECK, T. B., SKIBINSKI, K. A., ROBERTS, T. L., KLEPPIN, S. M., SCHROEDER, M. E., ENLOE, SM., ROUGH. S., HUNDT, A., & 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.

Mot-clés

Analyse des risques, espace de discussion, complexité, réussite, performance.



Table des illustrations et tableaux

■ Illustration

Figure 1 : représentation schématique des différences entre le travail prescrit et le travail réel (adaptation d'une illustration d'Anne-Sophie Letousey).....	12
Figure 2 : les différentes étapes et phases de la méthode EPECT	15
Figure 3 : représentation schématique des phases de l'ADR opérationnelle illustrée d'un exemple (issu du scénario encadré page suivante).....	17
Figure 4 : trame de la fiche EPECT-Opérationnelle	22
Figure 5 : activités multiples du gestionnaire de risques en cas de traçabilité des données en temps réel	23
Figure 6 : présentation du contenu des fiches EPECT-O et EPECT-M	25
Figure 7 : représentation schématique simplifiée des diapositives présentées aux acteurs stratégiques.....	26
Figure 8 : Temps minimum préconisé pour chaque étape et chaque phase	33

■ Tableau

Tableau 1 : exemple de tableau pouvant être réalisé pour caractériser les modes de réussite sécurisés ou risqués	37
---	----

IRSN
IRSN/PSN-EXP/SHOT/LSHS
IRSN/PSE-SANTE/SER/UEM

E-mail
audrey.marquet@irsn.fr
magali.edouard@irsn.fr

N° du rapport
Rapport IRSN 2023-00767
Tous droits réservés IRSN
Décembre 2023

Photo de couverture :
Echanges entre médecins au Centre régional de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc à Dijon (Côte-d'Or)
Autres photos :
Sophie Brändström/Signatures/Médiathèque IRSN



31, avenue de la division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
RCS Nanterre B 440 546 018

COURRIER

B.P 17
92260 Fontenay-aux-Roses Cedex

TÉLÉPHONE

+33 (0)1 58 35 88 88

SITE INTERNET

www.irsn.fr

Email

contact@irsn.fr

 [@IRSNFrance](https://twitter.com/IRSNFrance)