



HAL
open science

Produire la santé, produire la sécurité : développer une culture collective de sécurité en radiothérapie

Adelaide Nascimento

► To cite this version:

Adelaide Nascimento. Produire la santé, produire la sécurité : développer une culture collective de sécurité en radiothérapie. Sciences de l'Homme et Société. Conservatoire National des Arts et Métiers, 2009. Français. NNT : 2009CNAM0669 . tel-00453447

HAL Id: tel-00453447

<https://theses.hal.science/tel-00453447>

Submitted on 4 Feb 2010

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

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

CONSERVATOIRE NATIONAL DES ARTS ET METIERS

THÈSE

présentée en vue de l'obtention du

DOCTORAT D'ERGONOMIE

soutenue publiquement par

Adelaide NASCIMENTO

Produire la santé, produire la sécurité

Développer une culture collective de sécurité en radiothérapie

Soutenance le 25 novembre 2009 devant le jury composé de :

René AMALBERTI	Rapporteur, Président
Pierre BEY	Examineur
Pierre FALZON	Directeur de thèse
François JEFFROY	Examineur
Jacques LEPLAT	Examineur
Gilbert de TERSSAC	Rapporteur

A Xavier, é claro

Meu muitíssimo obrigada...

... à Pierre Falzon pour avoir cru en mon potentiel. Ton suivi et nos discussions (sérieuses ou non) ont été très importants pour ma formation de chercheuse et pour l'accomplissement de ce travail.

Obrigada pour cet environnement toujours capacitant !

... aux professionnels de la radiothérapie pour leur disponibilité, leur intérêt et leur sympathie, malgré la pression médiatique et réglementaire à laquelle ils ont été soumis. Obrigada en particulier à Jean Drouard, Pascal François et Sylvia Medici, qui ont beaucoup contribué à la faisabilité des études de terrain.

... à toute l'équipe du service des facteurs humains de l'IRSN pour leur accueil chaleureux et leur soutien enthousiaste. Obrigada à François Jeffroy et Sylvie Thellier pour leur collaboration dans le suivi de cette thèse. Je tiens également à remercier les membres du comité de pilotage de cette recherche.

... aux membres du jury pour avoir accepté de lire et d'évaluer mon travail et surtout pour l'intérêt qu'ils ont manifesté. C'est un grand honneur d'avoir eu un si beau jury !

... aux membres de la chaire et du laboratoire d'ergonomie du Cnam et en particulier aux membres de la « cuisine » pour le quotidien gaiement partagé. Muito obrigada à Lucie, Jean-Claude, Denise, Céline, Sali et Virginie. Sans votre amabilité et votre soutien, l'aventure aurait été plus difficile.

Obrigada à Catherine Teiger, pour son soutien et ses précieux transferts de courriels sur la radiothérapie.

... aux membres du séminaire des doctorants du Cnam pour leurs remarques pertinentes à propos de mon travail.

... à Vanina. Je n'aurai jamais assez de mots pour remercier tes relectures, tes encouragements à toute épreuve et ton amitié ! Tu es un exemple de chercheuse, de formatrice et surtout de personne. Obrigada à Hélène pour sa pédagogie infatigable ! Ta capacité à être présente et disponible malgré la distance physique a été très importante pour moi. Obrigada à Sylvie pour ses paroles toujours sages et réconfortantes, pour son rire à côté de mon bureau, pour son écoute et son encouragement. Ce travail finalise nos résolutions... Muito obrigada à Anaïs pour son amitié et pour le partage presque synchronisé de doutes et de difficultés inhérents à un travail de thèse. Bientôt à toi ! Obrigada à Sylvie Aubert pour la pensée positive. Obrigada aux franco-brésiliens, notamment à Clémence. Valeu, mulher!

... aux personnes qui me sont chères, situées de l'autre côté de l'Atlantique. Etre sûre de votre amour m'a aidée à tenir. Obrigada painho e mainha. Obrigada irmão e irmã. Obrigada sobrinhos queridos.

Obrigada minha amiga Fernanda. Obrigada Carol. Eu amo vocês!

... à Xavier pour me rappeler tous les jours ce qui est important dans la vie

Table des matières

Introduction	13
PARTIE I : CONTEXTE DE LA RECHERCHE	15
Chapitre 1. L'intérêt croissant pour la sécurité des patients	17
1. <i>Les événements indésirables en milieu médical : quelques définitions</i>	18
1.1. Les événements indésirables	18
1.2. Le caractère évitable des événements indésirables.....	19
2. <i>Etat des lieux sur les événements indésirables : le point de départ pour la croissance des démarches de gestion des risques en santé</i>	20
2.1. La publication du rapport « To err is human »	20
2.2. Les taux français d'événements indésirables graves.....	22
2.3. Les accidents de radiothérapie à Epinal et la création de mesures nationales spécifiques à la gestion des risques en radiothérapie	23
2.3.1. Les accidents graves en radiothérapie : des difficultés de détection et un grand nombre de patients atteints	25
2.3.2. Les mesures nationales pour la radiothérapie visant à renforcer les démarches existantes d'assurance qualité.....	26
3. <i>Les démarches de gestion des risques en santé : transfert de méthodes des systèmes sûrs vers le milieu médical</i>	29
3.1. Les méthodes rétrospectives d'analyse des risques.....	29
3.1.1. Les grands types de systèmes de signalement	30
3.1.2. Les avantages et limites des systèmes de signalement	31
3.1.3. L'analyse des causes des événements indésirables signalés.....	31
3.2. Les méthodes prospectives d'analyse des risques.....	32
3.3. Le traitement des risques : le concept de défense en profondeur	32
Chapitre 2. La sécurité des patients en radiothérapie	35
1. <i>La radiothérapie : la technique et les technologies</i>	35
1.1. La technique en radiothérapie : des rayons qui peuvent guérir	36
1.2. Des techniques tributaires des évolutions technologiques : les impacts sur les activités en radiothérapie.....	36
2. <i>L'engagement d'acteurs multiples pour un traitement sur mesure</i>	37
2.1. Les professionnels.....	37
2.2. La chaîne de traitement	38
2.2.1. La phase de préparation du traitement.....	40
2.2.2. La phase d'administration du traitement	41
3. <i>L'assurance qualité en radiothérapie : des démarches anciennes, des réglementations nouvelles</i>	42
3.1. La récente réglementation : la prise en compte de la radioprotection des patients.....	42
3.2. Les démarches visant à assurer la qualité et la sécurité des traitements	43
3.2.1. Contrôle-qualité des appareils et logiciels.....	43
3.2.2. Contrôle des plans de traitements.....	44
3.2.3. Dosimétrie in vivo	45
3.2.4. Suivi thérapeutique.....	45
3.2.5. Systèmes de retour d'expérience.....	45
PARTIE II : CADRE THEORIQUE	47
Chapitre 3. De la réduction des erreurs au développement de la culture de sécurité	49

1.	<i>Evolution des approches autour de la sécurité des systèmes : de la fiabilité technique à la fiabilité organisationnelle</i>	50
1.1.	Une approche technique de la fiabilité : la sûreté de fonctionnement	51
1.2.	La prise en compte du facteur humain dans la sécurité : la fiabilité humaine	52
1.3.	Vers la compréhension des erreurs humaines et des violations.....	53
1.3.1.	Les erreurs et les violations comme des écarts par rapport à une norme, mais laquelle ?	54
1.3.2.	De la norme aux résultats : « la limite de tolérance », « la valeur de l'écart » et l'acceptabilité des écarts.....	56
1.3.3.	Erreurs actives et erreurs latentes : vers une vision systémique de la sécurité	57
1.4.	La macro gestion du risque : la fiabilité organisationnelle.....	59
1.4.1.	La théorie de « l'Accident Normal »	60
1.4.2.	Le courant des <i>High Reliability Organisations</i>	60
1.4.3.	Face à la complexité des systèmes, les détournements de la « sécurité réglée »	61
1.4.4.	La résilience organisationnelle	63
1.4.5.	Le rôle de la culture dans la sécurité	64
2.	<i>La culture de sécurité comme un concept intégrateur : de l'Homme à l'organisation et retour</i>	65
2.1.	La culture de sécurité selon l'Agence Internationale de l'Energie Atomique	66
2.2.	Les approches théoriques « classiques » de la culture de sécurité.....	68
2.2.1.	Les approches culturalistes : « ce que l'organisation est »	68
2.2.2.	Les approches fonctionnalistes : « ce que l'organisation a »	70
2.3.	Evaluer la culture de sécurité des soins pour la développer : méthodes et limites	71
2.3.1.	Les méthodes quantitatives.....	72
2.3.2.	Les méthodes qualitatives.....	73
2.3.3.	Limites de l'évaluation de la culture de sécurité	74
2.4.	Le développement d'une culture intégrée de sécurité.....	75
Chapitre 4. Les aspects collectifs du travail et leur lien avec la sécurité des systèmes.....		79
1.	<i>La radiothérapie comme une activité collective</i>	79
1.1.	Les formes de l'activité collective	79
1.2.	Les trois formes de coopération en radiothérapie.....	81
1.2.1.	La chaîne du traitement en radiothérapie : la coopération intégrative.....	82
1.2.2.	La coopération débative lors de la recherche d'une solution dosimétrique	82
1.2.3.	La coopération augmentative lors de l'administration du traitement	83
1.3.	Les pré-requis de la coopération : la présence de tous dans l'activité de chacun	84
1.3.1.	Synchronisation cognitive : la construction de références communes	84
1.3.2.	Synchronisation opératoire : la coordination des actions à réaliser.....	86
2.	<i>La sécurité dans le travail collectif</i>	87
2.1.	La sécurité au niveau de l'individu	88
2.1.1.	Le compromis cognitif	88
2.1.2.	Les métaconnaissances, une ressource pour la gestion du compromis cognitif.....	89
2.1.3.	Efficiency-Thoroughness Trade-Off (ETTO).....	89
2.1.4.	Les stratégies de régulations santé de l'opérateur/performance du système	90
2.1.5.	Les stratégies de régulation à l'intérieur de la performance : entre sécurité et productivité	91
2.2.	De l'individu au collectif : quelques prolongements de la fiabilité.....	92
2.2.1.	Le collectif source d'infirmité.....	92
2.2.2.	Le collectif source de fiabilité ajoutée aux individus	94
2.3.	Favoriser la coopération pour développer un collectif sûr	96
2.3.1.	Les outils d'aide à la coopération	97
2.3.2.	Les formations aux activités collectives à risques	98
PARTIE III : PROBLEMATIQUE ET STRATEGIE DE RECHERCHE		103
Chapitre 5. Problématique de recherche		105
Chapitre 6. Stratégie de recherche		109
1.	<i>Terrains de recherche</i>	109
1.1.	Caractéristiques générales	109
1.2.	Spécificités vis-à-vis de la gestion de la sécurité	110

1.2.1.	Des contrôles supplémentaires	110
1.2.2.	La prise en compte d'événements précurseurs	111
2.	<i>Combinaison de méthodes</i>	112
2.1.1.	Observations <i>in situ</i>	112
2.1.2.	Expérimentations	113
3.	<i>Constitution d'un comité de pilotage de la recherche</i>	114
4.	<i>Restitution des résultats</i>	114
PARTIE IV : PARTIE EMPIRIQUE		115
Chapitre 7. La diversité des pratiques : des cultures de sécurité distinctes selon l'activité des sujets		117
1.	<i>Présentation de l'étude : objectifs et hypothèses</i>	117
2.	<i>Méthodes</i>	118
2.1.	Méthodes de recueil des données	118
2.1.1.	Sélection des situations d'écart	118
2.1.2.	Consigne	121
2.1.3.	Validation du protocole expérimental	121
2.1.4.	Sujets	121
2.2.	Méthode d'analyse des données	122
3.	<i>Résultats</i>	122
3.1.	L'identification des écarts	122
3.2.	Les facteurs d'écart et les facteurs de risque pour la sécurité des patients	123
3.2.1.	La double source d'information	124
3.2.2.	Les contraintes temporelles	126
3.2.3.	L'absence de contrôles humains et techniques	128
3.3.	La hiérarchie d'acceptabilité des écarts	129
3.3.1.	Les écarts majoritairement inacceptables	131
3.3.2.	Les écarts majoritairement acceptables sous conditions	132
3.3.3.	Un écart majoritairement acceptable : la variabilité « normale »	132
3.3.4.	Les écarts mitigés : désaccords entre sujets et entre professions	133
3.3.5.	Les écarts déclarés au système d'événements indésirables : la prise en compte des conséquences et non des risques de l'écart	135
3.4.	Des cultures de sécurité propres à chaque profession	135
3.4.1.	La tolérance aux écarts varie selon la profession des sujets	135
3.4.2.	Pour un jugement identique, les critères sous-jacents diffèrent selon la profession des sujets	138
3.4.3.	Des garanties de sécurité différentes selon la profession des sujets	140
4.	<i>Conclusions préliminaires et perspectives</i>	142
Chapitre 8. La gestion de la sécurité en bout de chaîne : récupération des écarts et compromis dans le risque		147
1.	<i>Présentation de l'étude : objectifs et hypothèses</i>	147
1.1.	Contexte de l'activité en bout de chaîne	147
1.2.	Produire la santé des patients	148
1.3.	Produire la sécurité des patients	149
1.4.	Le compromis dans le risque, entre santé et sécurité des patients	149
2.	<i>Méthodes</i>	150
2.1.	Méthodes de recueil des données	150
2.2.	Méthodes d'analyse des données	151
2.2.1.	Séances à déroulement nominal	151
2.2.2.	Séances à déroulement non nominal	152
3.	<i>Résultats</i>	153
3.1.	La fréquence, le type et l'origine des situations non nominales	153
3.2.	La gestion des situations non nominales comme gestion du conflit des buts « produire la santé » et « produire la sécurité » des patients	156
3.3.	Les régulations comme un moyen d'éviter le compromis dans le risque	157

3.3.1.	Les régulations possibles en local	157
3.3.2.	Les régulations opérées en mobilisant le collectif	159
3.4.	Le compromis dans le risque : la priorité donnée à l'un des objectifs d'action	161
3.4.1.	Critères de décision	163
3.4.2.	Comparaison inter terrains : des cultures de sécurité distinctes.....	165
4.	<i>Conclusions préliminaires et perspectives</i>	166
Chapitre 9. Du virtuel au réel : la recherche d'optimalité et l'anticipation des risques		169
1.	<i>Présentation de l'étude : objectifs et hypothèses</i>	169
2.	<i>Méthodes</i>	170
2.1.	Méthodes de recueil des données	171
2.1.1.	Sélection des dosimétries	171
2.1.2.	Consigne.....	172
2.1.3.	Validation du protocole expérimental	173
2.1.4.	Sujets	173
2.2.	Méthode d'analyse des données.....	174
3.	<i>Résultats</i>	174
3.1.	La recherche de la solution idéale : l'optimisation des critères de qualité et de sécurité	174
3.2.	De la solution idéale au compromis satisfaisant.....	176
3.2.1.	La solution idéale est dépendante des ressources disponibles	176
3.2.2.	La qualité obtenue en virtuel peut être source de risques en réel	178
3.3.	Les stratégies de prévention visant à garantir la qualité en sécurité.....	180
3.3.1.	L'évitement des risques	180
3.3.2.	L'assistance aux manipulatrices	183
3.4.	La diversité de cultures : l'effet des ressources disponibles et des protocoles médicaux sur la variabilité des solutions proposées pour un même cas	187
4.	<i>Conclusions et perspectives</i>	190
Discussion générale		193
1.	<i>La sécurité gérée dans un système peu formalisé : produire la santé et produire la sécurité</i>	193
1.1.	L'ambivalence entre les notions de qualité et de sécurité	193
1.2.	Une qualité fondée sur des connaissances générales.....	193
1.3.	Une sécurité fondée sur des connaissances locales	194
1.4.	Une qualité tributaire de la sécurité.....	194
2.	<i>Les cultures de sécurité</i>	197
2.1.	Le collectif source de fiabilité : la culture collective de sécurité.....	197
2.2.	Les sous-cultures propres à chaque profession : le collectif source d'infiabilité ?.....	198
2.3.	Les sous-cultures de sécurité propres aux organisations	199
2.3.1.	De la sécurité d'un patient à la sécurité des patients : l'influence des structures organisationnelles sur la gestion des risques.....	199
2.3.2.	L'influence des ressources techniques, humaines et organisationnelles disponibles sur la gestion de la sécurité.....	200
2.4.	Quelle place pour la standardisation des pratiques en radiothérapie ?	201
3.	<i>Les conditions de développement d'une culture collective de sécurité</i>	203
3.1.	Favoriser les pratiques collectives existantes	203
3.2.	Intégrer des pratiques collectives informelles dans l'organisation.....	204
3.2.1.	Avoir conscience et laisser la place aux pratiques sécuritaires informelles.....	204
3.2.2.	Encourager et rendre formelle les pratiques sécuritaires informelles	205
3.3.	La visibilité par tous des pratiques réelles de chacun : le rôle de la restitution collective	206
3.3.1.	Prise de conscience du rôle de chacun dans la production collective de la sécurité.....	206
3.3.2.	Confrontation des pratiques et développement du collectif.....	207
3.4.	Le jugement différentiel d'acceptabilité : un outil pour le développement d'un collectif sûr.....	207
Bibliographie		211

Liste des Figures

Figure 1 : Phases du traitement en radiothérapie.....	39
Figure 2 : Tendances dans les causes d'accidents attribuées (Hollnagel, 2004).....	50
Figure 3 : Sécurité et qualité dans l'étude de la sécurité des systèmes (adapté de Faye, 2007).....	52
Figure 4 : Décomposition de l'erreur en fonction des trois référentiels possibles (Cellier, 1990)	55
Figure 5 : Les relations entre facteurs en retrait et facteurs de première ligne (Hollnagel, 2004)	58
Figure 6 : Les défenses en profondeur et la trajectoire de l'accident (Reason, 1993)	62
Figure 7 : Migrations vers les limites de la performance acceptable (Amalberti, 2001).....	63
Figure 8 : Composantes de la culture de sécurité (AIEA, 1991).....	67
Figure 9 : Les cinq niveaux de sécurité des soins utilisés dans le Manchester Patient Safety Framework (Ocelli et al., 2007)	74
Figure 10 : La culture de sécurité comme stratégie de maîtrise des risques (Chevrau & Wybo, 2007).76	76
Figure 11 : Les composantes résilience et règles de la sécurité (Morel et al., 2008 adapté par Tazi, 2008).....	77
Figure 12 : Formes du travail collectif (De la Garza & Weill-Fassina, 2000)	80
Figure 13 : Processus de production des erreurs collectives (Sasou & Reason, 1999)	93
Figure 14 : Taxonomie des situations de détection d'erreurs par tiers (Doireau et al., 1997).....	94
Figure 15 : Combinaison séquentielle des méthodes (adapté de Creswell, 2009).....	112
Figure 16 : Histogramme des écarts identifiés par les sujets.....	123
Figure 17 : Histogramme des éléments cités par les sujets comme facteurs d'écart et de risque.....	124
Figure 18 : Jugement d'acceptabilité des écarts	130
Figure 19 : Jugement d'acceptabilité des écarts selon le type d'écart.....	131
Figure 20 : Jugement d'acceptabilité des écarts selon la profession des sujets.....	136
Figure 21 : Histogramme de l'origine des situations non nominales	155
Figure 22: La gestion du conflit entre les buts « produire la santé » et « produire la sécurité » (Nascimento & Falzon, 2009)	157
Figure 23 : Diagramme d'applicabilité d'une solution idéale	186
Figure 24 : La sécurité totale en radiothérapie	196

Liste des Tableaux

Tableau 1 : Cause immédiate principale des EIG identifiés selon le type de soins (d'après l'enquête ENEIS 2004 – Drees – exploitation CCECQA).....	23
Tableau 2 : Description de quelques accidents majeurs de radiothérapie survenus dans le monde	26
Tableau 3 : Echelle ASN-SFRO.....	28
Tableau 4 : Etapes de préparation et d'administration du traitement	40
Tableau 5 : Ressources matérielles et humaines des services de radiothérapie participant à l'étude..	110
Tableau 6 : Description des situations d'écart présentées aux sujets	120
Tableau 7 : Grille d'analyse des observations systématiques.....	152
Tableau 8 : Nombre et taux de séances et de situations non nominales	153
Tableau 9 : Distribution des situations non nominales dans les séances observées	153
Tableau 10 : Type de situations non nominales observées.....	154
Tableau 11 : Description des deux dosimétries présentées en expérimentation.....	172
Tableau 12 : Echantillon de l'expérimentation 2	174
Tableau 13 : Stratégies de prévention des risques.....	185
Tableau 14 : Solutions proposées par sujet et par centre concernant un cancer de la prostate.....	188

Introduction

Cette thèse porte sur la sécurité des patients, plus particulièrement dans le domaine de la radiothérapie, spécialité médicale qui utilise des rayonnements ionisants pour le traitement des cancers. Chaque année en France, environ 180 000 patients bénéficient d'une radiothérapie. Si cette technique contribue notamment à l'amélioration de la prise en charge des patients (40% des malades guéris ont été traités par radiothérapie), elle présente des risques qui, si non maîtrisés, peuvent conduire à des conséquences graves sur la santé des patients (SFRO, 2008).

Une dizaine d'accidents de radiothérapie ont récemment été déclarés à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) française. Les rapports d'inspection mettent entre autres en évidence un manque de culture de sécurité de la part des professionnels et des établissements (Peiffert, Simon, & Eschwege, 2007). Ces événements ont conduit le Ministère de la Santé à annoncer un ensemble de mesures nationales visant à améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance en radiothérapie.

Ce travail de recherche est issu d'une demande émanant du Service d'Etudes des Facteurs Humains de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). L'IRSN compte parmi ses missions la protection radiologique dans le domaine médical. La demande initiale provient du constat que les données disponibles sur les accidents de radiothérapie montrent que ceux-ci sont le plus souvent liés à des facteurs humains et organisationnels.

Plus généralement, les questions de sécurité, pendant des années confinées à des secteurs industriels (nucléaire civil, chimie, aérospatial), sont devenues un sujet de préoccupation pour le grand public. Il est alors tentant de chercher à importer dans le domaine médical les résultats obtenus dans ces contextes de haute sécurité, souvent caractérisés comme des systèmes ultra-sûrs. Or il n'est pas évident que ces résultats soient transférables tels quels, du fait des spécificités du secteur médical. En revanche, on peut penser que l'analyse de la sécurité (ou de l'insécurité) dans ce secteur pourrait fournir des idées nouvelles quant aux modèles de fiabilité humaine et organisationnelle.

La présente thèse s'inscrit dans cette perspective. Son objectif est d'apporter des éléments de compréhension sur la gestion de la sécurité en radiothérapie et de fournir des pistes d'amélioration de la sécurité des patients, *via* le développement de la culture collective de sécurité. Plus spécifiquement, il s'agit de comprendre comment les professionnels gèrent, individuellement et collectivement, les contraintes et les ressources disponibles afin de répondre aux objectifs de production de la santé et de la sécurité des patients. Le caractère collectif de la construction des traitements, engageant quatre métiers différents, peut être à la fois une source de défaillance et une ressource pour la sécurité. L'enjeu est de faire en sorte que la production de la sécurité des soins soit davantage vécue comme une production

collective.

La thèse est articulée en quatre parties.

L'objet de la première partie est de souligner le contexte dans lequel se situe la recherche. Il sera présenté l'intérêt croissant pour la sécurité des patients – en France, mais également dans le monde – et le souhait de transposer les méthodes de sécurité utilisées dans les milieux sûrs vers le milieu médical (chapitre 1). Ensuite, nous abordons le domaine de la radiothérapie, ses spécificités vis-à-vis des risques ainsi que les démarches d'assurance-qualité existantes.

La deuxième partie de cette thèse traite du cadre théorique sur lequel nous nous sommes appuyés pour construire la problématique de recherche. Un premier chapitre montre l'évolution de la pensée en termes de sécurité des systèmes et l'apparition de la notion de culture de sécurité comme un concept qui intègre plusieurs approches autour de la gestion des risques (chapitre 3). Dans un deuxième chapitre, les aspects collectifs du travail et leur lien avec la sécurité des systèmes sont présentés (chapitre 4).

La troisième partie consiste à présenter la problématique de recherche (chapitre 5) et les stratégies qui ont guidé les choix de terrains et de méthodes de recherche (chapitre 6).

L'objet de la quatrième partie de cette thèse est de présenter la recherche empirique ainsi que les résultats issus de ce travail. Trois chapitres empiriques sont présentés, à savoir :

- dans un premier chapitre, nous décrivons la diversité de cultures de sécurité selon les différentes professions de la radiothérapie afin de comprendre dans quelle mesure la culture de sécurité propre à une profession peut représenter un handicap pour la coopération sûre interprofessions (chapitre 7) ;
- le deuxième chapitre traite des récupérations individuelles et collectives des écarts en bout de chaîne de traitement. L'objectif est de mettre en évidence le poids du collectif dans la production et la récupération des écarts ainsi que les critères sous-jacents aux arbitrages raisonnés réalisés par les manipulatrices (chapitre 8) ;
- le troisième chapitre met en évidence, chez les médecins, la prise en compte du travail des collègues lors de la mise en œuvre de stratégies d'anticipation visant à assurer à la fois la qualité thérapeutique et la sécurité des patients (chapitre 9).

Nous concluons cette thèse par notre vision de la sécurité totale en radiothérapie et en suggérant des conditions pour l'amélioration de la sécurité des patients dans cette spécialité, mais aussi en médecine de manière générale. Les recommandations tenteront de rendre le modèle de sécurité totale observé proche de celui souhaité. Ceci conduit à s'interroger sur le transfert des méthodes et des modèles proposés dans cette thèse vers d'autres secteurs à hauts risques.

PARTIE I : CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Chapitre 1. L'intérêt croissant pour la sécurité des patients

La sécurité des patients, considérée comme le fait « d'être à l'abri des blessures accidentelles » (Kohn, Corrigan & Donaldson, 2000, p. 4), est un thème qui s'est trouvé depuis quelques années fortement médiatisé. Les récents accidents de radiothérapie en France et ailleurs dans le monde, par exemple, sont portés à la connaissance du public bien plus aujourd'hui qu'ils ne l'étaient il y a une décennie. Cette prise de conscience des risques encourus lors des traitements médicaux a eu diverses conséquences.

D'une part, la recherche en matière de sécurité/fiabilité, active depuis longtemps dans les secteurs technologiques et industriels à risques (chimie, pétrochimie, nucléaire, transport civil, spatial, etc.) et accentuée par des accidents majeurs à fort impact social (Bhopal, Tchernobyl, Challenger, AZF, etc.) tente d'étendre ses modèles et méthodes au domaine de la santé. Cette extension se traduit par l'émergence de publications sur la question et par la mise en place de conférences spécifiques comme HEPS'2005 et 2008 (*Healthcare Ergonomics and Patient Safety*) et *Patient Safety Research : shaping the European agenda*, organisée à Porto en 2007.

D'autre part, les états lancent des campagnes qui visent l'amélioration des politiques publiques de santé, l'objectif étant d'assurer la bonne qualité des soins dispensés aux patients. Différents textes législatifs ont vu le jour en France, notamment suite à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

- La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique d'objectifs quantifiés d'amélioration de la santé a parmi ses objectifs la réduction des événements indésirables à l'hôpital.
- La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie met l'accent sur l'évaluation individuelle et collective des pratiques professionnelles ainsi que des organisations. Cette loi a donné naissance à la Haute Autorité de Santé (HAS) qui reprend les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes). L'Anaes était responsable des procédures d'évaluations externes des établissements de santé à visées d'accréditation.

L'ensemble de ces initiatives visent à la fois la réduction du coût des événements indésirables liés aux soins, et la garantie de la satisfaction et de la confiance du patient-consommateur-citoyen qui devient de plus en plus exigeant envers ses soignants (Farge-Broyart & Rolland, 2005).

L'objectif de ce chapitre est de présenter la sécurité des patients dans le contexte de la mise en évidence des événements indésirables liés aux soins. Dans un premier temps nous allons définir les termes utilisés dans la littérature pour classer ces événements et présenter

quelques données statistiques à grande échelle disponibles actuellement. Les accidents graves en radiothérapie, événements indésirables qui nous intéressent spécifiquement, seront présentés par la suite. Enfin, il sera mis en évidence les pratiques de sécurisation des soins, résultantes de l'intérêt croissant pour le domaine de la sécurité des patients.

1. Les événements indésirables en milieu médical : quelques définitions

Le terme « iatrogénie » a été largement répandu dans la littérature sur la sécurité des patients suite au célèbre article de Brennan *et al.* (1991) à propos des événements indésirables liés aux soins (Soufir & Auroy, 2008). Selon le dictionnaire Petit Robert, l'iatrogénie concerne une « pathologie d'origine médicale ». Dans la littérature scientifique, la définition de ce terme est proche de celle d'événement indésirable - ou *adverse event*, en anglais : il s'agit du « dommage lié à la prise en charge médicale du patient et non aux complications liées à la maladie » (Leape, 2004, pp. 258, notre traduction). Etudier la sécurité des patients à travers le concept d'iatrogénie vient donc à s'intéresser à tout événement indésirable survenant à la suite des actes liés aux soins.

1.1. Les événements indésirables

Dans la littérature sur la gestion des risques nous retrouvons diverses dénominations pour définir un événement qui sort du domaine de la normalité ou du souhaitable.

Dans le domaine industriel, un événement est défini comme la manifestation d'un écart par rapport à un domaine de référence, c'est « l'occurrence de quelque chose de suffisamment variant par rapport à une situation de référence, pour être pertinent dans une analyse de sûreté de fonctionnement » (Artigny, Poyet & Drozd-Verly, 1993, p. 23). Cette définition est assez neutre, et ne cherche pas à déterminer *a priori* les caractéristiques des écarts (type, origine, gravité, etc.), mais seulement à les signaler. Des analyses *a posteriori* peuvent néanmoins situer ces événements selon certains axes : gravité, place dans le processus accidentel, causes et type de manifestation (Artigny, Poyet & Drozd-Verly, 1993).

Le domaine du nucléaire emploie le terme « événement significatif » pour qualifier « les incidents ou accidents présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement » (ASN, 2007a, p. 2).

Dans le milieu médical, la terminologie « événement indésirable » est la plus utilisée pour déterminer les écarts par rapport à un domaine de référence (Leape, 1994). Un événement indésirable (EI) lié aux soins « peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation » (Michel *et al.*, 2005, p. 3). L'appellation événement indésirable grave (EIG) est également utilisée dans la littérature, et met l'accent, comme l'adjectif l'indique, sur la gravité de l'EI. Il s'agit d'un événement « ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque

vital) et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation » (Amalberti, Gremion *et al.*, 2006, p. 11).

Les niveaux de gravité de l'EI varient selon la manifestation du dommage sur le patient. Dans la littérature sur la sécurité des patients il existe plusieurs échelles qui visent à classer les EI selon leur gravité (Amalberti, Gremion *et al.*, 2006 ; Godet, 2007). Ces échelles débutent à un niveau d'« aucun » dommage avéré sur le patient et montent graduellement jusqu'à un niveau de dommage ultime, le décès du patient lié à l'EI.

Les EI n'ont pas tous des conséquences négatives pour le patient, soit par le fait d'une action de récupération réussie, soit parce que l'événement ne s'est pas traduit sur le patient. Cette idée peut être rapprochée des notions de presque accident (*near miss*) (Carthey, de Leval & Reason, 2001), d'événement porteur de risque (HAS, 2008), d'événement précurseur (MeaH, 2008) ou encore d'événement sentinelle (Desroche, Leroy, Quaranta & Vallée, 2006). Il s'agit dans ces cas de « tout écart par rapport à ce qui est attendu pouvant potentiellement entraîner une atteinte à la personne (patient, professionnel, tiers...) » (MeaH, 2008, p. 26). Nous retiendrons ainsi une définition large d'événement indésirable, qui englobe les notions précédemment citées : un événement indésirable lié aux soins constitue « une situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est, ou qui serait, potentiellement source de dommage [dysfonctionnement, incident, accident] » (ANAES, 2003) et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation. (Amalberti *et al.*, 1996).

1.2. Le caractère évitable des événements indésirables

La notion d'erreur comme un défaut dans la planification ou dans l'exécution des actions est utilisée dans la littérature sur la sécurité des patients pour déterminer le caractère (in)évitable des EI avérés en milieu médical (Kohn *et al.*, 2000).

D'une part, la survenue d'un EI ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise et d'autre part, plusieurs erreurs ne donnent pas lieu à un EI. Quand un événement indésirable est attribué à une erreur, il est considéré comme évitable (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2002). Leape (2002) rajoute que les EI évitables sont le résultat des erreurs, mais aussi de failles d'équipements. Dans une vision plus systémique, selon Amalberti *et al.* (1996), un EI est dit évitable quand il aurait pu être évité par une stratégie appropriée de gestion de l'erreur.

Le caractère évitable des EI devient ainsi difficile à déterminer sans une prise en compte globale des conditions de leur survenue et de leur gestion, comme le souligne Brennan (2000). Lors de l'enquête ENEIS¹ en 2004, un EI a été considéré évitable « lorsque les enquêteurs ont jugé qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de l'événement » (Michel *et al.*, 2005).

Pour mieux comprendre les critères de jugement des EI comme étant évitables ou non, nous

¹ Etude Nationale sur les Evénements Indésirables Graves liés aux Soins (cf. point 2.2)

prenons un exemple simple et très souvent utilisé : le cas d'allergie due à l'usage d'antibiotiques (Brennan, 2000 ; Kohn *et al.*, 2000; Regenstein, 2003). Un médecin demande à un patient s'il fait des allergies aux antibiotiques. Ce dernier lui répond négativement. Malgré cela une allergie se produit. Cet EI ne résulte pas d'une erreur médicale car le médecin a utilisé les moyens qui étaient à sa disposition (interrogation du patient) pour s'assurer de la bonne délivrance des soins. Dans cette perspective, l'EI est considéré comme inévitable. Pourtant, si le patient avait subi un test qui détecte les allergies médicamenteuses, cet EI aurait pu être évité. Cela fait partie des stratégies de gestion de l'erreur dont parlent Amalberti *et al.* (1996). Mais, réaliser de tels tests pour tous les patients devient très coûteux pour le système de soins. De ce fait, et malgré la discordance avec la définition d'Amalberti *et al.* (1996), toutes les réactions allergiques aux médicaments, survenues dans les conditions sus citées, sont considérées comme des EI inévitables (Brennan, 2000).

Certains auteurs rapprochent le concept d'EI évitable et le concept légal de négligence celui-ci étant défini comme une faille intentionnelle dans l'utilisation du soin attendu/standard (Leape, 2004). L'intérêt du terme « négligence » est juridique, il est généralement employé dans le cadre de procès visant la recherche de responsables en cas de dommage à autrui (ou à l'environnement). Son usage dans le cadre de cette thèse est de fait inutile, notre intérêt étant de mieux comprendre les facteurs contributifs à l'apparition des EI, et non d'indiquer les responsabilités juridiques des professionnels qui ont commis des erreurs contribuant à des EI.

2. Etat des lieux sur les événements indésirables : le point de départ pour la croissance des démarches de gestion des risques en santé

Dans une vision classique de la fiabilité, la sécurité d'un système est estimée à partir des taux d'incidents/accidents (Hollnagel, 2008). Dans le domaine médical, la haute fréquence d'EI a été mondialement mise en évidence en 1999 (cf. §2.1). Le niveau d'insécurité des pratiques de soins est devenu ainsi inacceptable. Afin de connaître les taux d'EI en France, en 2004 le Ministère de la Santé recommande la réalisation de la première étude de grande échelle sur le sujet (cf. §2.2). Il est important de souligner que ces études faisant état de la fréquence des EI concernent, en grande partie, les hôpitaux. Certains EI n'y sont donc pas considérés. C'est notamment le cas de ceux qui sont survenus aux domiciles et en cliniques et qui n'ont pas conduit à une hospitalisation. C'est le cas également d'un type d'EI qui trouve une place centrale dans notre recherche : les EI causés par une exposition accidentelle en radiothérapie (cf. §2.3).

2.1. La publication du rapport « To err is human »

Le premier rapport de l'*Institut of Medicine* (IOM) des Etats-Unis est celui le plus cité dans la littérature récente sur la sécurité des patients (Leape, 2004). La publication de ce rapport en 1999, et les impacts sociaux, médiatiques et politiques qui l'ont suivi représentent pour le domaine de la sécurité des patients ce que l'accident de *Three miles Island* en 1979 représente pour l'industrie nucléaire. Il est un point de départ pour une prise de conscience collective sur

la nécessité d'améliorer la sécurité des patients.

Sous le titre « *To err is human: Building a Safer Health Care System* », le rapport de l'IOM estime qu'entre 44 000 et 98 000 personnes décèdent tous les ans aux Etats-Unis suite à des EI (Kohn *et al.*, 2000)². Avec ces chiffres, les médias décrivent l'image peut-être la plus convaincante pour représenter le taux américain de décès résultant des erreurs médicales : « deux Boeing 747 qui s'écrasent tous les trois jours » (Gardner, Baker, Norton & Brown, 2002).

Deux études de grande échelle réalisées dans le milieu médical américain en 1984 et 1992 ont été utilisées comme sources pour le rapport de l'IOM. La première et la plus importante est la *Havard Medical Practice Study*, menée dans l'état de New York en 1984. Environ 30 000 dossiers ont été analysés après tirage au sort dans 51 services de soins aigus. Les résultats indiquent une incidence d'EI dans 3,7% des hospitalisations. Parmi ceux-ci, 58% auraient pu être évités. En extrapolant ces résultats pour l'ensemble des Etats-Unis, il a été estimé que la probabilité de mourir à cause d'un EI évitable durant une hospitalisation est de 1 sur 300. Ces chiffres représentent plus de morts par an causées par les EI que par les accidents de la route, le SIDA ou le cancer du sein (Brennan *et al.*, 1991).

La deuxième étude sur laquelle se sont fondés les auteurs du rapport « *To err is human* » vient corroborer les données énoncées ci-dessus. Elle a été menée en 1992 dans les états du Colorado et de l'Utah et a consisté à analyser environ 15 000 dossiers, un échantillon représentatif d'hôpitaux de ces deux états. Dans chaque état, les EI survenus représentent 2,9% des hospitalisations. La proportion d'EI évitables est de 59% et environ 7% des EI mènent à la mort. Si l'on extrapole ces résultats à l'ensemble du pays, environ 44 000 personnes sont mortes par an aux Etats-Unis à cause des EI liés aux soins (Thomas *et al.*, 1992).

Comme nous pouvons le constater et comme le confirment Regenstein (2003) et Leape (2004), malgré l'attention médiatique et politique apportée au rapport de l'IOM, ce dernier ne contient aucune donnée nouvelle sur la fréquence d'erreurs médicales aux Etats-Unis. L'importance de ce rapport réside dans le changement de paradigme qu'il propose pour le milieu médical, même si les principes énoncés ne sont pas nouveaux pour le domaine de la fiabilité humaine et organisationnelle. En plus de mettre en évidence la nécessité de placer la sécurité des patients comme une priorité des autorités médicales, ce rapport centre ses recommandations sur le changement de culture à l'hôpital (Longo, Hewett, Ge & Schubert, 2005). Selon Brennan (2000) et Regenstein (2003), un des messages les plus importants transmis dans ce rapport de l'IOM réside dans le fait que l'attention est moins centrée sur la recherche de coupables que sur la compréhension des causes : les erreurs médicales les plus fréquentes ne résultent pas de l'action d'un individu isolé ; au contraire, elles sont le reflet d'une série de problèmes liés à la complexité des systèmes (Carayon *et al.*, 2006 ; Twerski,

² Certains auteurs mettent également en évidence que la morbidité/mortalité a augmenté de 243% entre 1983 et 1998 dans ce pays (Anderson, Ramanujam, Hensel, Anderson & Sirio, 2006). D'autres, comme Brennan (2000) questionnent ces statistiques avec l'argument que le nombre de soins a également augmenté entre 1983 et 1998.

2007).

2.2. Les taux français d'événements indésirables graves

En France, la première étude de grande échelle sur les EI a été réalisée en 2004. L'enquête ENEIS (Etude Nationale sur les Evénements Indésirables Graves liés aux Soins) avait pour objectif d'estimer l'indice des EIG survenus en milieu hospitalier, d'en estimer la part évitable et d'analyser les causes et/ou les facteurs contributifs, avec le but majeur d'identifier les actions de prévention prioritaires. L'ENEIS s'inscrit dans les recommandations ministérielles pour la mise en place d'un programme de gestion des risques en établissement de santé.

L'enquête a été réalisée auprès d'un échantillon de 292 unités de soins, publiques ou privées, de médecine et chirurgie. Au total, 71 établissements de soins ont participé à l'enquête, qui correspond à près de 9 000 patients, suivis chacun en moyenne durant quatre jours. Le recueil de données se faisait par observation et remplissage d'un questionnaire comportant 17 critères de détection de l'EI. Seuls les EIG ont été considérés lors de l'analyse de données.

Au total, 450 EIG ont été identifiés, dont 195 étaient préalables à l'hospitalisation et en étaient la cause et 255 ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation observée. Parmi ceux-ci, 40% ont été considérés comme évitables. En outre, l'enquête estime que les admissions causées par les EIG représentent 3 à 5% de l'ensemble des séjours. En termes d'extrapolation à l'échelle nationale, ceci veut dire que les séjours hospitaliers causés par des EIG se situent entre 315 000 et 440 000 par an, dont une fourchette de 125 000 à 205 000 EIG évitables.

Une distribution des EIG par type de soin, cause immédiate et caractère évitable est présentée dans le tableau 1. La plupart des EIG (environ 81%) concerne les soins thérapeutiques, dont la majorité a été considéré comme non évitable (63%). Les aléas ont été les causes d'EIG le plus souvent observées dans ce type de soins.

Pour 41 EIG, une analyse approfondie des causes a été réalisée. Les enquêteurs ont retrouvé des causes latentes, c'est-à-dire des causes non immédiates ou qui n'ont pas un lien direct avec l'événement, pour 35 de ces EIG. Parmi les causes, l'enquête pointe celles qui relèvent de l'organisation (changements récents, défauts de coordination entre les services, mauvaise définition des tâches, etc.) comme jouant un rôle primordial dans la survenue des EIG plus profondément analysés.

La comparaison des données de l'enquête ENEIS avec les données présentées dans le rapport de l'IOM est difficile car les méthodes utilisées dans les deux recherches sont différentes (observation et questionnaire vs. analyse des dossiers des patients). Néanmoins, les données françaises peuvent être comparées avec d'autres données issues d'études postérieures réalisées en Nouvelle Zélande, Angleterre, et Australie. Le taux des EIG évitables qui y sont trouvés varie entre 37% et 51%. Celui de l'enquête ENEIS se situe dans cette fourchette (40%) (Michel *et al.*, 2005).

<i>Type de soins (exemples)</i>	<i>Cause immédiate</i>	<i>EIG non évitable</i>	<i>EIG évitable</i>	<i>Total</i>
Prévention (prescription d'anticoagulant)	Soins non pertinents	1	7	8
	Retard des soins	1	5	6
	Erreur dans la réalisation	2	12	14
	Aléa	15	2	17
	Ne sait pas	2	2	4
	<i>Total prévention</i>	21	28	49
Diagnostic (radiographie)	Soins non pertinents		3	3
	Retard des soins	1	4	5
	Erreur dans la réalisation		6	6
	Aléa	5	2	7
	Ne sait pas	3		3
	<i>Total diagnostic</i>	9	15	24
Thérapeutique (intervention chirurgicale)	Soins non pertinents	4	19	23
	Retard des soins	2	21	23
	Erreur dans la réalisation	16	43	59
	Aléa	153	37	190
	Ne sait pas	58	13	71
	<i>Total thérapeutique</i>	233	133	366
Réhabilitation (kinésithérapie)	Soins non pertinents		2	2
	Aléa	4	3	7
	Ne sait pas	2		2
	<i>Total thérapeutique</i>	6	3	11
Total		269	179	450

Tableau 1 : Cause immédiate principale des EIG identifiés selon le type de soins (d'après l'enquête ENEIS 2004 – Drees – exploitation CCECOA)

2.3. Les accidents de radiothérapie à Epinal et la création de mesures nationales spécifiques à la gestion des risques en radiothérapie

En France, la question des accidents en radiothérapie a été soulevée publiquement en 2006 lors de la déclaration de l'accident de radiothérapie survenu à Epinal en 2005. Cet accident « constitue le plus important accident impliquant les rayonnements ionisants, ayant lieu en France » (ASN-IGAS, 2007, p. 1).

La radiothérapie est une technique médicale qui consiste à irradier un volume tumoral à l'aide d'un faisceau de rayonnement ionisant (photons ou électrons en général). Si cette technique contribue notamment à l'amélioration de la prise en charge des patients, elle comporte des risques qui peuvent conduire à des conséquences graves sur la santé des patients comme en témoignent les derniers accidents survenus en France (SFRO, 2008). Selon la CIPR (2003), les risques attribués à cette technique sont principalement liés :

- à l'utilisation de très fortes doses de rayonnements (20 à 80 gray) ;
- à l'utilisation de faisceaux de rayonnement directement focalisés sur le patient ;
- aux nombreuses étapes et aux nombreux intervenants engagés dans la préparation et l'administration du traitement ;

- à l'utilisation de technologies sophistiquées et qui ne cessent d'évoluer ;
- au manque de procédures formalisées/écrites.

Une exposition en radiothérapie est considérée comme accidentelle s'il existe un écart important entre les paramètres d'irradiation prescrits et ceux réellement administrés au patient. Ces écarts peuvent constituer des surdosages (doses supérieures à celles prescrites) ou des sous dosages (doses inférieures à celles prescrites). Les surdosages augmentent la toxicité aux organes, avec risque de décès, et les sous dosages peuvent entraîner une diminution des chances de guérison ainsi que des rechutes. Les incidents de sur/sous dosages seront considérés accidentels s'ils dépassent 5% de la dose prescrite ou s'ils sont inférieurs à 25% de celle-ci, respectivement (CIPR, 2003).

Les expositions accidentelles comprennent notamment :

- une erreur sur le patient irradié ;
- une erreur sur le site anatomique irradié ;
- une différence par rapport à la dose prescrite à la tumeur ;
- une absence de protection des sites à ne pas irradier ;
- une mauvaise distribution de la dose ;
- un mauvais fractionnement de la dose (nombre de séances et dose/séance).

Les causes de l'accident d'Epinal initialement identifiées par les enquêteurs sont relatives à la mauvaise utilisation du système de planification des traitements. En mai 2004, le protocole de traitement appliqué aux tumeurs de la prostate a été modifié, le but étant d'exploiter au mieux les possibilités de planification de la dose proposées par le logiciel de dosimétrie mis en place en 2000 et ainsi d'avoir des traitements plus précis et plus efficaces. Cette modification nécessitait une autre, relative au calcul d'intensité d'irradiation. Ceci n'a pas été réalisé pour tous les patients.

Entre le 6 mai 2004 et le 1^{er} août 2005, 24 patients ont reçu un surdosage de 20% supérieur à la dose prescrite. Les premiers symptômes ont été identifiés en janvier 2005. Au cours de l'été de cette même année, les professionnels trouvent l'erreur en consultant les dossiers des patients porteurs de lésions sévères attribuables à la radiothérapie (ASN-IGAS, 2007).

Lors des inspections réalisées dans l'établissement concerné, il a été constaté que les défaillances technico-organisationnelles dataient de 1989, depuis l'installation du service. Entre 2001 et 2006, environ 400 patients ont reçu une dose de 10% supérieure à celle prescrite. Cet écart ne concerne pas les modifications citées précédemment, mais la réalisation quotidienne d'images de contrôles du positionnement qui apportent une dose supplémentaire à celle prescrite. Entre 1989 et 2000, 4 900 patients ont subi un surdosage de 7% dû à une

erreur de calcul de dose. Au total, près de 5 500 patients ont été victimes des défaillances de ce service de radiothérapie. L'accident (ou les accidents) d'Epinal est considéré alors comme le plus grave de l'histoire de la radiothérapie (Peiffert, Simon & Eschwege, 2007).

2.3.1. Les accidents graves en radiothérapie : des difficultés de détection et un grand nombre de patients atteints

Fort heureusement, les accidents de radiothérapie constituent des événements rares. Environ une vingtaine d'accidents graves ont été recensés dans le monde depuis 1974 (Cosset & Gourmelon, 2002). Ces accidents présentent deux caractéristiques importantes en termes d'impact sur la sécurité des patients : ils touchent rarement un seul patient et l'empan temporel entre la survenue et la découverte du dysfonctionnement peut varier de quelques minutes à quelques années. L'accident de radiothérapie survenu au Royaume-Uni en est un exemple.

Au Royaume-Uni, un service de radiothérapie calculait manuellement le temps d'irradiation jusqu'en 1982. Certains paramètres de traitements, comme la distance entre la source de rayons et la peau du patient (DSP), étaient standardisés. Pour les patients traités avec une DSP différente du standard, une correction manuelle était appliquée. En 1982, le service a fait l'acquisition d'un système de planification de la dose. Les utilisateurs ne se sont pas rendus compte que les corrections pour les DSP étaient incluses dans les calculs effectués par ce système de planification. Les corrections ont ainsi continué à être appliquées manuellement pour la DSP des traitements non standards. Ceci a entraîné un « sous dosage » de l'ordre de 20 à 30% de la dose prescrite par le radiothérapeute. L'accident n'a été découvert qu'en 1991 lors d'un nouveau changement de technologie. Environ 1 050 patients ont reçu une dose moindre que celle prévue par leurs médecins (Cosset & Gourmelon, 2002).

Approximativement une vingtaine d'autres accidents graves ont eu lieu dans le monde. Nous en rapportons les principaux dans le tableau 2. La Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) liste, dans sa publication 86, les principales causes et facteurs contributifs de ces accidents (CIPR, 2003) :

- « déficiences dans l'enseignement et la formation des professionnels ;
- déficiences dans les procédures et protocoles de mise en service et maintenance des équipements de radiothérapie ;
- défauts des équipements liés à la conception des appareils ;
- déficiences dans la communication et le transfert d'informations essentielles interprofessionnels ;
- absence de défenses en profondeur (contrôles indépendants) ;
- inattention et ignorance des professionnels ».

<i>Lieu</i>	<i>Description</i>	<i>Patients atteints</i>
Cumberland, USA 1987-1988	Un fichier informatique utilisé pour le traitement de cancers de l'encéphale avec un collimateur additionnel (« trimmer ») n'a pas été mis à jour lors du changement de la source. Or, quelques mois plus tard, ce type de traitement reprend et le fichier informatique des « trimmers » contenant les données de la source précédente a été utilisé.	33 patients ont reçu des doses dépassant de 75% la dose prescrite ; 20 patients étaient décédés avant la fin du traitement.
Saragosse, – Espagne– 1991	A la suite d'un problème d'instabilité du faisceau de rayonnement d'un accélérateur linéaire, le faisceau est restauré mais des affichages contradictoires sont observés sans être totalement et correctement analysés. Les traitements sont malgré tout repris.	Surexposition de 27 patients dont 15 sont décédés des suites de cette surexposition.
San José, Costa Rica– 1996	Une erreur de calibration au cours du remplacement de la source de cobalt 60 a entraîné l'augmentation du temps d'exposition des malades.	115 patients ont été traités et ont reçu des doses 1,6 fois plus élevées que celles prescrites ; au moins 17 personnes sont décédées des suites de cette surexposition.
Panama, 2000-2001	Un logiciel de planification de traitement (TPS) est utilisé en dehors de ses limites de validité pour certaines configurations de traitement.	28 patients ont reçu un sous dosage sur une période de 6 mois. 8 patients au moins sont décédés suite à cette exposition.
Bialystock, Pologne 2001	Un accélérateur linéaire a été utilisé, suite à une coupure de courant ayant entraîné un dysfonctionnement de l'appareil, sans que soient vérifiées les doses délivrées au redémarrage de l'installation.	Cinq patientes traitées pour des cancers du sein ont reçu des doses 10 à 20 fois plus élevées que celles prévues pour leur traitement.

Tableau 2 : Description de quelques accidents majeurs de radiothérapie survenus dans le monde

(d'après www.irsn.fr)

2.3.2. Les mesures nationales pour la radiothérapie visant à renforcer les démarches existantes d'assurance qualité

Dans le processus de préparation et d'administration des séances de radiothérapie, chaque étape et chaque interface comporte un risque de défaillance qui pourra aboutir à un écart entre la dose prescrite par le radiothérapeute et celle qui sera effectivement délivrée au patient (Nascimento & Falzon, 2008b). En étant conscients de ces risques, les professionnels du domaine mènent depuis longtemps des démarches d'assurance qualité lors de la mise en service d'un nouveau système ou à travers le contrôle régulier des plans de traitement

individuels (Rosenwald, 2002) (cf. chapitre 2, point 3).

Suite aux accidents de radiothérapie survenus en France, le Ministère de la Santé a annoncé en novembre 2007 un ensemble de mesures nationales visant à améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance en oncologie radiothérapeutique.

L'outil de pilotage des mesures nationales a été baptisé « Feuille de route ministérielle pour la radiothérapie ». La feuille de route est un catalogue des actions d'amélioration de la sécurité/qualité/vigilance qui définit le calendrier et les responsabilités des différents partenaires institutionnels et professionnels dans la mise en œuvre de ces actions. Elle est régulièrement actualisée par l'ensemble des acteurs concernés par la radiothérapie sous la coordination de l'INCa (Institut National du Cancer) (Mazeron, Mornex, Eschwege, Lartigau & Bolla, 2008).

Elle comprend 33 mesures dont les thématiques englobent :

- la qualité et la sécurité des pratiques ;
- la radiovigilance ;
- les ressources humaines et la formation des professionnels ;
- la sécurité des installations ;
- la relation avec les patients et les publics ;
- la connaissance de la discipline.

A propos de la thématique « relation avec les patients et les publics » une des mesures est relative à la création d'une échelle pour classer les événements en radiothérapie affectant des patients (cf. tableau 3). Cette échelle a été mise au point via une collaboration entre l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et la Société Française de Radiothérapie et Oncologie (SFRO). L'échelle ASN-SFRO « vise à permettre une communication vers le public, en termes accessibles et explicites, sur les événements de radioprotection affectant des patients » (ASN, 2008).

Les événements sont classés sur une échelle de gravité selon huit niveaux (0-7) et portent non seulement sur les effets avérés, mais également sur les conséquences potentielles de l'événement. Le nombre de patients exposés y est aussi pris en compte.

Les établissements de radiothérapie sont obligés de déclarer à l'ASN tout « dysfonctionnement survenu lors de la mise en œuvre du traitement, ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et ou l'exposition de patients à des doses significativement différentes des doses prescrites » (ASN, 2007a, p. 10). Ces événements sont dits « significatifs » en termes de radioprotection ou « indésirables » en termes de dommages potentiel ou avéré sur les patients.

Une trentaine d'incidents (niveau 0) ayant eu lieu en France ont été récemment déclarés à l'ASN. En plus d'Epinal, au moins sept autres accidents de radiothérapie ont été déclarés en France ces dernières années à Grenoble (2003), Lyon (2004), Tours (2004), Amiens (2006), Angers (2006), Toulouse (2007) et Strasbourg (2009). Leur classement selon le niveau de gravité de l'échelle ASN-SFRO est présenté au tableau 3.

<i>Evénement (imprévu, inattendu)</i>	<i>Cause</i>	<i>Conséquence</i>	<i>Niveau</i>	<i>Exemple</i>
Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès	5 à 7 ⁽¹⁾	Epinal (niveau 6); Lyon (niveau 5)
Evénement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) aux doses (et volumes) tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4	4 ⁽²⁾	Tours Grenoble
Evénement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) aux doses (et volumes) tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 3	3 ⁽²⁾	-
Evénement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose supérieure aux doses recommandées, ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minimale ou nulle de la qualité de vie	2 ⁽²⁾	Toulouse Amiens Strasbourg
Evénement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume	Aucun symptôme attendu	1	
Evénement sans aucune conséquence pour le patient	Erreur de dose ou de volume Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)		0	Angers
(1) En cas de décès de plusieurs patients : - le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ; - le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10. (2) Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu				

Tableau 3 : Echelle ASN-SFRO

3. Les démarches de gestion des risques en santé : transfert de méthodes des systèmes sûrs vers le milieu médical

La mise en évidence médiatique des EI a fait augmenter la pression pour l'amélioration de la sécurité des patients. Les institutions françaises s'impliquent de plus en plus dans ces questions : la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) en collaboration avec la Direction Générale de la Santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS) mettent en place des études et enquêtes visant à tirer des recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques en établissement de santé (ANAES, 2000, 2003 ; Farge-Broyart & Rolland, 2005 ; HAS, 2008 ; Michel *et al.*, 2005). Ces démarches sont fortement inspirées de celles utilisées dans l'industrie à risques.

La priorité des démarches actuelles de gestion de risque en santé est donnée à l'identification et réduction des EI. Le rapport de l'IOM, « *To err is human* » et celui qui l'a suivi « *Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21st century* » (2001), recommandent la création de systèmes de déclaration d'EI comme un des moyens d'apprendre avec les erreurs et de prévenir leur survenue (Anderson *et al.*, 2006). Des changements importants dans les systèmes de déclaration et d'analyse des EI sont ainsi apparus et l'on a pu voir, entre autres, l'expansion en médecine des systèmes de retour d'expérience (REX) qui ont fait leurs preuves dans l'industrie (Amalberti, Auroy, Berwick & Barach, 2005). Il s'agit ici d'une méthode rétrospective de gestion des risques, devenue obligatoire dans chaque établissement de santé français depuis la loi du 9 août 2004.

En plus des méthodes rétrospectives, comme le REX, des méthodes prospectives de gestion des risques commencent à trouver leur place dans les établissements de santé. Elles ont également été empruntées aux secteurs industriels d'activité à risques. Ces types de méthode mettent en évidence, via des scénarii d'incidents, les défaillances susceptibles d'affecter un système.

Les recommandations issues des manuels d'accréditation des établissements de santé et des rapports de l'IOM encouragent l'usage des deux types de méthodes de gestion de risques (rétrospectives et prospectives), en soulignant qu'elles ne sont pas antagonistes et peuvent être menées simultanément dans les établissements (Vincent, 2004).

3.1. Les méthodes rétrospectives d'analyse des risques

Les méthodes rétrospectives de gestion des risques permettent la réalisation d'un état des lieux des EI avérés et une analyse ultérieure de leurs causes. Les outils les plus développés en santé pour répondre à chacun de ses objectifs sont, respectivement, les systèmes de signalement d'EI et l'analyse des causes d'EI au travers de l'arbre des causes.

Le développement de systèmes de signalement d'EI en santé prend l'exemple des systèmes de déclaration d'incidents mis en place en aéronautique, dont le plus connu est l'*Aviation Safety Reporting System* (ASRS), conçu en 1975 par l'Administration Fédérale d'Aviation

américaine (FAA). Il est anonyme, volontaire et administré par la NASA, organisme indépendant de la FAA (Anderson *et al.*, 2006). L'ASRS récupère les déclarations d'incidents pouvant avoir un impact sur la sécurité aérienne et transmet les résultats des analyses à toute la communauté de l'aviation. Sont reçues par an à l'ASRS environ 40 000 déclarations (ASRS, 2009).

Depuis, les déclarations fondées sur la base du volontariat sont très fortement recommandées, ainsi que la protection légale des déclarants volontaires (Kohn *et al.*, 2000). Ceci a pour but de favoriser l'adoption d'une culture de sécurité³. Il est conseillé également de privilégier le signalement des incidents sans conséquences graves (événements précurseurs, presque accidents, etc.) plutôt que les accidents car le lien émotionnel des acteurs y est moindre et l'accès aux causes latentes de l'événement peut avoir lieu sans beaucoup de difficultés (Albolino, Tartaglia, Amicosante & Liva, 2008). Les accidents avec des conséquences graves doivent être signalés aux organismes de vigilance, à travers les systèmes de signalement obligatoires propres à chaque spécialité (Kohn *et al.*, 2000 ; Maingon & Simmon-Tellier, 2007).

3.1.1. Les grands types de systèmes de signalement

Deux grands types de systèmes volontaires de signalement d'EI sont distingués dans la pratique (Amalberti, Gremion *et al.*, 2006) :

- ceux couvrant le territoire régional ou national où l'objectif est la surveillance continue et systématique (épidémiologique) du risque pour promouvoir des actions à l'échelle national et/ou ciblées si besoin ;
- ceux d'ambition locale (unité, service, hôpital) où l'objectif est plus orienté vers l'apprentissage et l'acquisition d'une culture de sécurité.

Le deuxième type de systèmes, correspondant aux ambitions locales, est en expansion rapide et répond, dans la plupart des cas, à des exigences réglementaires (loi du 9 août 2004 en France, par exemple) (Farge-Broyart & Rolland, 2005). Ils sont développés au plus près des acteurs de terrain et gardent des principes de protection des déclarants similaires à ceux proposés par l'ASRS. Ils visent l'apprentissage et le développement d'une culture de sécurité, qui se construit de manière cyclique avec les pratiques de signalement et de retour d'expérience : sans culture de sécurité, pas de déclaration ; sans déclaration, pas de culture de sécurité (Amalberti, Gremion *et al.*, 2006).

Dans le monde, les systèmes de signalement nationaux sont très nombreux et équivalents au système français des vigilances, qui a pour rôle de prévenir, détecter et prendre en charge les

³ « L'ensemble de caractéristiques et des attitudes qui, dans les organisations et chez les individus, font que les questions relatives à la sûreté bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance » (INSAG-4, 1991, p. 1). Ce concept sera détaillé et discuté au chapitre 3.

problèmes de santé des individus et des populations. Nous y retrouvons des répartitions des signalements par secteur : pharmacovigilance, pour les déclarations d'EI liées aux médicaments, hémovigilance, pour les déclarations d'EI liées à la collecte du sang et à ses composants, matériovigilance pour les déclarations d'EI associées aux dispositifs médicaux, etc.

3.1.2. Les avantages et limites des systèmes de signalement

Plus de 20 ans de pratique des systèmes de signalement, notamment aux Etats-Unis, permettent de préciser d'une part les objectifs et usages qui en ont été fait et d'autre part d'identifier les avantages et limites d'une telle approche en milieu médical.

Examinant les objectifs et usages des systèmes de signalement d'EI, de Keyser, Nyssen, Lamy, Fagnart, & Baele (2001) identifient quatre catégories d'usages, non exclusives les unes des autres :

- la prévention des accidents et erreurs, soit sur la base de l'analyse cas par cas, soit sur une base d'analyse statistique ;
- la formation et la sensibilisation des professionnels aux phénomènes d'erreurs et d'accidents. Les réunions de morbidité/mortalité, très répandues en anesthésie, en sont un exemple ;
- l'observation et la surveillance de la fiabilité d'un système, qui mesurent les évolutions des incidents/accidents au cours du temps. Leur réalisation est difficile, compte tenu de la variabilité dans le nombre d'EI déclarés dans le temps ;
- l'amélioration de la gestion des plaintes en cas de litige par démonstration de la prise en compte et de l'analyse de l'EI le plus tôt possible.

Les deuxième et quatrième objectifs poursuivis par les utilisateurs des systèmes de signalement semblent être les plus fiables en termes de résultats obtenus (Lindgren, Christensen & Harper Mills, 1991). Les deux autres objectifs se heurtent aux limites de la méthode de signalement, à savoir :

- la sous-déclaration et le manque de représentativité de certaines professions/erreurs ;
- le biais de sélection de l'information. Les fiches de déclaration d'EI diffèrent selon les services et reflètent le cadre théorique de ceux qui les ont développées. Ceci facilite le recueil structuré des causes d'EI, mais peut entraîner une perte d'information à cause de cette structure prédéterminée.

3.1.3. L'analyse des causes des événements indésirables signalés

Pour un meilleur usage des systèmes de signalement, l'analyse approfondie des cas d'EI et de leurs causes est plus recommandée dans la littérature que l'usage des données statistiques des

déclarations (Amalberti, Gremion *et al.*, 2006 ; ANAES, 2003 ; Anderson *et al.*, 2006).

Ainsi, l'analyse des causes d'EI est une partie de l'analyse des risques considérée comme essentielle si l'on souhaite agir sur le risque (ANAES, 2003). Les méthodes type arbre de causes, représentation des liens logiques reliant un événement à ses causes, sont celles les plus souvent utilisées en milieu médical (Le Duff, Daniel, Kamendjé, Le Beux & Duvauferrier, 2005). La méthode ORION, issue de l'aéronautique et supportée par la MeaH (Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers), propose une analyse systémique des causes d'EI.

3.2. Les méthodes prospectives d'analyse des risques

Les analyses prospectives des risques se développent dans le milieu médical, l'argument sous-jacent étant qu'il vaut mieux prévenir que remédier, c'est-à-dire qu'il est plus prudent de prévoir des scénarii d'incidents que d'attendre que ces derniers se produisent pour les analyser (Vincent, 2004).

Les méthodes d'identification des risques *a priori* sont très nombreuses et largement utilisées dans les secteurs industriels d'activité à risque. Elles permettent de mettre en évidence les défaillances susceptibles d'affecter un système, d'identifier leurs modes, causes et effets ainsi que les moyens de compensation existants ou à mettre en place. L'Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation en Santé (ANAES) a réalisé une revue de littérature sur le sujet en vue de proposer certaines de ces méthodes aux établissements de soins français. Une vingtaine d'exemples d'utilisation de ces méthodes en milieu médical ont été recensées à partir des banques de données MEDLINE, HealthSTAR et Pascal (ANAES, 2000). Parmi elles, quatre méthodes sont souvent citées par les établissements de soins lors des évaluations d'accréditation : l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), l'*Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP), le *Plan Do Check Act* (PDCA) et la méthode de résolution de problème. Les 16 autres méthodes sont peu connues et non utilisées à leur connaissance.

3.3. Le traitement des risques : le concept de défense en profondeur

Le traitement des risques, à travers les méthodes d'identification et d'analyse des risques, se traduit par des actions sur les causes – avérées ou potentielles – de survenance d'EI et repose sur la combinaison de trois mécanismes, ayant des visées complémentaires (ANAES, 2003) :

- la prévention vise la réduction de la fréquence des EI. Elle n'a pas d'effet sur la gravité lorsque le risque se manifeste ;
- la récupération correspond au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et le moment où elle produira un EI ;
- l'atténuation ou protection permet de réduire les conséquences d'un risque ou EI avéré.

Afin de limiter la production et la propagation des défaillances, le concept de défense en profondeur, initié dans le secteur nucléaire et largement répandu en milieu industriel à risque, fait son entrée dans le milieu médical. Il s'agit d'un « principe de sécurisation d'un système par la mise en place de plusieurs mesures successives et indépendantes les unes des autres, permettant de prévenir ou de maîtriser les incidents possibles et d'en limiter leur conséquences » (Desroche *et al.*, 2006, p. 154).

De cette revue de questions, il ressort que le taux d'événements indésirables en milieu médical est devenu inacceptable, et qu'il faut essayer de les réduire et de contrôler leurs effets négatifs. Les recommandations pour y parvenir sont généralement centrées sur le transfert des méthodes de gestion de risques utilisées dans des domaines sûrs vers le milieu médical. Ce transfert est certes intéressant, mais doit tenir compte des spécificités du milieu médical. Dans le chapitre suivant le domaine de la radiothérapie sera présenté ainsi que les démarches formelles existantes à propos de la qualité des traitements et de la sécurité des patients.

Chapitre 2. La sécurité des patients en radiothérapie

L'objectif de ce chapitre est de présenter le domaine de la radiothérapie et son but majeur de soigner les patients tout en les protégeant des effets non souhaités de la thérapie. Nous présenterons ici les aspects techniques (les techniques de traitement, les technologies) et humains (les professionnels engagés) de la radiothérapie afin de mettre en évidence la complexité de la chaîne de traitement dans un contexte d'évolution constante des technologies. Compte tenu de cet environnement complexe seront également présentées dans ce chapitre les démarches d'assurance qualité existantes visant à réduire les risques d'exposition accidentelle.

1. La radiothérapie : la technique et les technologies

La radiothérapie est un traitement à visée curative ou palliative, impliqué dans environ 60% des traitements des patients atteints de cancer. L'objectif de la radiothérapie est d'assurer le contrôle et la guérison locale, ou locorégionale des processus tumoraux (Le Bourgeois, 2006). Cette thérapie utilise des faisceaux de rayonnements ionisants, en général des photons ou des électrons. Elle peut - seule ou associée à la chirurgie et/ou la chimiothérapie - combattre un certain nombre de tumeurs malignes, mais aussi soulager les algies dues à des métastases.

Chaque année en France, environ 180 000 patients atteints de pathologies cancéreuses bénéficient d'une radiothérapie. Parmi les avantages de son utilisation, on retrouve, d'une part, une bonne efficacité (40% des malades guéris ont été traités par radiothérapie), d'autre part, l'aspect conservateur du traitement qui évite les mutilations, et un bon rapport coût efficacité (en France, 12 milliards d'euros/an sont destinés au traitement des cancers, dont 0,9 pour la radiothérapie) (Le Bourgeois, 2006).

On distingue différents types de radiothérapie en fonction du positionnement de la source d'irradiation par rapport au patient. Il est possible d'identifier :

- la radiothérapie externe ou transcutanée ;
- la radiochirurgie ;
- la curiethérapie ;
- la radiothérapie métabolique vectorielle.

Dans les deux premiers types de radiothérapie, la source de rayonnement est à distance du patient, tandis que dans les deux derniers, la source de rayons est positionnée au contact direct du patient, dans ou au plus près de la zone à traiter. Nous prenons en compte dans notre

recherche uniquement les activités de radiothérapie externe qui sont les plus répandues dans le monde.

1.1. La technique en radiothérapie : des rayons qui peuvent guérir

Cette technique médicale consiste à irradier un volume tumoral à l'aide d'un faisceau de rayonnement ionisant. Le faisceau d'irradiation, généralement produit par un accélérateur de particules, est directement dirigé vers la tumeur et l'énergie transférée aux cellules cancéreuses finit par les détruire. L'objectif est d'atteindre une plus grande concentration de la dose prescrite dans le volume tumoral tout en limitant l'irradiation des organes sains proches.

En pratique ceci est accompli par la réalisation de séances journalières consistant à délivrer des fractions de la dose totale, à travers diverses techniques qui déterminent la géométrie des faisceaux d'irradiation et les paramètres des appareils de traitement (accélérateurs linéaires de particules ou télécobalthérapie).

1.2. Des techniques tributaires des évolutions technologiques : les impacts sur les activités en radiothérapie

La radiothérapie naît en 1895 avec la découverte des rayons X. A la fin des années 60, l'apparition des accélérateurs linéaires de particules⁴ entraîne le développement de la radiothérapie de haute énergie. Ils sont beaucoup plus performants que les anciennes « bombes à Cobalt »⁵. Ce progrès ne saurait être dissocié de celui de la dosimétrie : les marges de liberté dans la balistique des faisceaux favorisent une plus grande efficacité de la dose à la tumeur et des doses moins importantes au niveau des organes sains.

A partir des années 90, les développements en informatique et en imagerie médicale ont concouru au haut niveau de précision dosimétrique observé actuellement en radiothérapie. L'informatique a fait progresser les techniques de traitement et l'efficacité de la dose. Les récents développements des techniques permettent de mieux cibler le volume à irradier et par ceci d'augmenter la dose à la tumeur dans un but d'accroître les taux de guérison. Ceci est obtenu sans augmentation concomitante de la toxicité au niveau des tissus sains environnants.

Ces techniques sont possibles en grande partie grâce aux avancées en imagerie médicale, qui permettent la reconstruction numérisée d'images tumorales en 3 dimensions. C'est le cas notamment de la radiothérapie de conformation⁶, de la radiothérapie avec modulation

⁴ Ce type d'appareil à rayons X, permet l'utilisation d'un logiciel qui réalise le « contrôle et enregistrement de paramètres » d'irradiation prévus lors de la planification du traitement.

⁵ Inversement aux appareils à rayons X, la source de cobalt produit en permanence des rayons gamma. Les appareils de télécobalt ont pour inconvénient la décroissance radioactive naturelle du Cobalt 60, ce qui implique que la source de Cobalt doit être changée environ tous les cinq ans.

⁶ La radiothérapie de conformation (ou conformationnelle), mise en place effectivement vers 1995, permet

d'intensité (IMRT)⁷ de dose et de la tomothérapie⁸.

L'utilisation des nouvelles techniques et des technologies complexes qui les accompagnent induit des investissements humains et matériels importants. Au-delà des coûts financiers, toutes ces techniques demandent une formation/adaptation des personnels et un changement de mode d'organisation des plateaux techniques. Le contrôle de qualité des machines et des plans de traitements est plus minutieux et « sans équivalent depuis la naissance de la radiothérapie » (Giraud, 2008, p. 25)

D'une part, avec l'informatisation de la planification des traitements, l'erreur aléatoire (due aux saisies manuelles notamment) a été réduite. En contrepartie, le risque d'erreur systématique a été créé : si une erreur de paramètre est non détectée, elle sera reproduite quotidiennement par le système automatique d'administration de la dose.

D'autre part, les nouvelles techniques comme l'IMRT, nécessitent un contrôle plus rigoureux sur le volume à irradier avec la réalisation d'images du positionnement du patient à chaque séance de traitement. Ainsi, le temps consacré à chaque plan de traitement et à chaque séance est supérieur quand comparé aux techniques conformationnelles.

2. L'engagement d'acteurs multiples pour un traitement sur mesure

Le traitement par rayonnements ionisants est le résultat d'une construction collective qui prend en compte les caractéristiques de chaque patient. Dans les situations les plus fréquentes les techniques de traitement sont protocolaires, c'est-à-dire que les paramètres d'irradiation font l'objet de l'application de règles, aboutissant à une solution unique. Or dans certains cas, le choix d'une solution de traitement ne résulte pas de la simple application de règles et cela pour diverses raisons : taille de la tumeur, morphologie du patient, disponibilité des machines, etc. Les différents acteurs de la chaîne sont amenés à construire une solution optimale pour un cas où la procéduralisation trouve ses limites.

Les activités en radiothérapie sont parfois conjointes (physicien/dosimétriste-médecin ; physicien/dosimétriste-manipulateurs ; médecin-manipulateurs) mais le plus souvent séquentielles, comportant des phases de construction, proposition, évaluation et validation des solutions.

2.1. Les professionnels

Compte tenu de la complexité de la radiothérapie quatre types de professionnels sont

l'adaptation de la conformation du faisceau à celle du volume cible à irradier.

⁷ La technique IMRT (*Intensity-modulated radiation therapy*), initiée en France en 2000, consiste à délivrer une dose au volume cible par une bonne conformation des faisceaux et au-delà, permet une variation de l'intensité de la dose émise à l'intérieur de chaque faisceau.

⁸ La tomothérapie regroupe en un seul appareil, un système original de radiothérapie conformationnelle continue avec modulation d'intensité et un dispositif intégré de contrôle des champs d'irradiation. Il existe en France seulement 3 appareils de tomothérapie.

directement engagés dans la chaîne de production des soins (SFRO, 2008) :

- le radiothérapeute, qualifié par l'ordre des médecins, est titulaire d'un Certificat d'Etudes Spécialisées (CES) ou Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) en radiothérapie. Il s'agit du médecin responsable de l'acte qui inclut la prescription de la dose totale par volume tumoral ainsi que les limites de dose acceptables par organe sain situé à proximité de la tumeur, la technique d'irradiation à utiliser, la validation du plan de traitement, des calculs de dosimétrie, et la surveillance du patient pendant et post-traitement (à travers notamment les consultations hebdomadaires et de fin de traitement) ;
- le physicien médical est titulaire d'un Diplôme de qualification en physique médicale et a pour rôle de « garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le radiothérapeute demandeur » (ASN, 2007b, p. 7). Ceci se fait à travers la planification des traitements, processus qui détermine comment irradier un patient particulier. Le physicien médical peut être assisté par des dosimétristes, ce qui n'est pas toujours le cas ;
- le dosimétriste participe avec le physicien médical à la construction de la dosimétrie clinique et à l'optimisation du plan de traitement. Comme aucun texte réglementaire ne définit ni la formation, ni la qualification, ni les actes qui peuvent être effectués par un dosimétriste, tout travail réalisé par ce professionnel doit être vérifié et validé par un physicien médical ;
- le manipulateur d'électroradiologie médicale est titulaire d'un Diplôme d'Etat ou d'un Brevet de Technicien Supérieur (BTS). Il est le seul habilité, sous la responsabilité du radiothérapeute, à la délivrance des séances d'irradiation. Le manipulateur est ainsi le membre de l'équipe soignante qui reçoit et qui traite le patient quotidiennement et devient de ce fait un interlocuteur privilégié pour celui-ci. Ce professionnel participe également en amont de la chaîne aux phases d'acquisition de données anatomiques du patient et de simulation de son positionnement lors des séances. La profession est majoritairement exercée par des femmes (70%). Le terme au féminin (manipulatrice) sera employé par la suite.

2.2. La chaîne de traitement

La mise en œuvre d'une radiothérapie suppose d'abord que le radiothérapeute prescrive le traitement, c'est-à-dire définisse les volumes cibles, la dose à délivrer, la dose à ne pas dépasser au niveau des organes à risque et la date souhaitée pour le début du traitement. La prescription de la technique d'irradiation est également une information fondamentale pour le physicien médical : elle conduit à préciser le type et le nombre de faisceaux, la géométrie de l'irradiation, et les paramètres de réglages des appareils. Ces prescriptions seront optimisées au fur et à mesure de la préparation du traitement par différents intervenants, les

dosimétristes, les médecins, les manipulateurs et les radiothérapeutes. Une schématisation des différentes phases de la chaîne de traitement est présentée dans la figure 1.

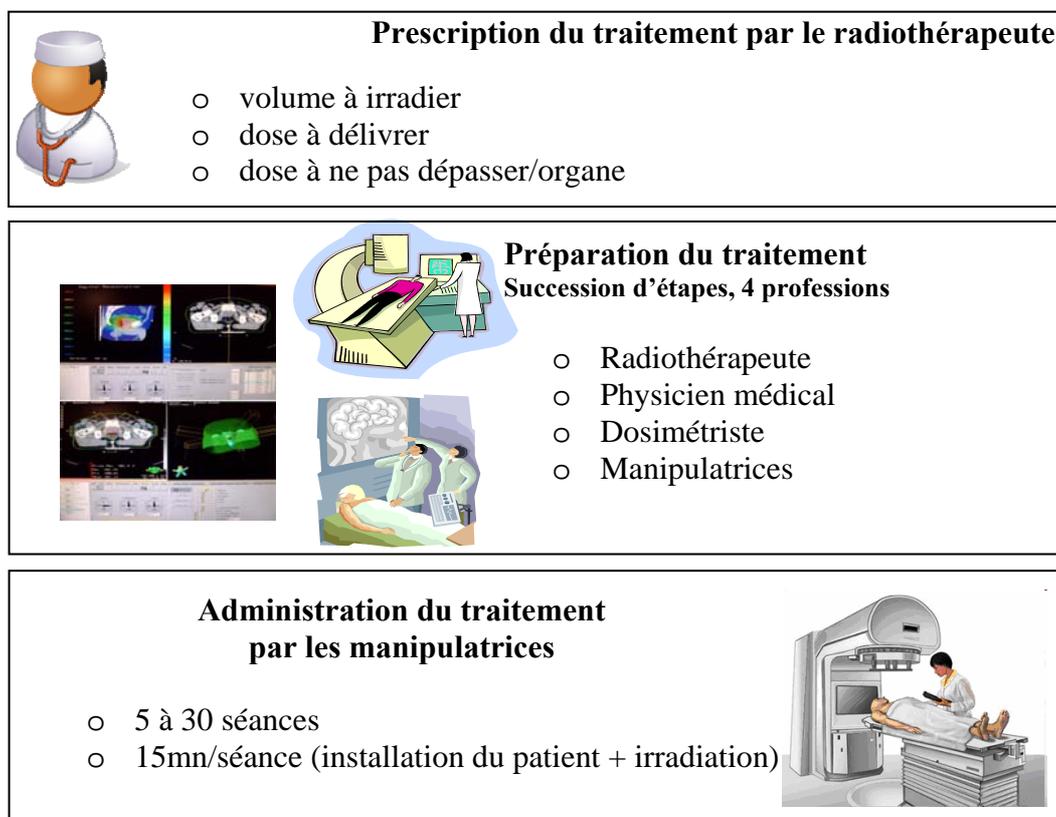


Figure 1 : Phases du traitement en radiothérapie

Dans cette thèse, nous nous intéressons plus spécifiquement aux phases suivant la prescription du traitement par le radiothérapeute. Les phases de préparation et d'administration du traitement sont ainsi présentées plus en détail dans les paragraphes qui suivent (cf. tableau 4).

<i>Phases</i>	<i>Etapes</i>	<i>Professionnels</i>
Simulation	1. Acquisition des données anatomiques et de positionnement du patient	Manipulatrices – poste de simulation
	2. Acquisition d'imagerie 3D	Manipulatrices – poste d'imagerie
Préparation du plan de traitement	3. Préparation du dossier informatique pour le radiothérapeute	Dosimétriste
	4. Choix du volume à irradier	Radiothérapeute
	5. Conception de la dosimétrie	Dosimétriste
	6. Evaluation et validation de la dosimétrie	Radiothérapeute
	7. Evaluation et validation de la dosimétrie	Physicien médical 1
	8. Transfert des données vers le poste de traitement	Physicien médical 1
Réception du plan de traitement et vérification de conformité	9. Vérification de conformité du dossier papier par rapport à l'informatique + ajout des données sur le positionnement du patient en poste de traitement + « appropriation du dossier »	Manipulatrices – poste d'administration
	10. Contrôle indépendant sur la dosimétrie	Physicien médical 2
	11. Image de contrôle de positionnement du patient en poste de traitement – séance 0, sans irradiation	Manipulatrices - poste d'administration
	12. Evaluation et validation de l'image de contrôle	Radiothérapeute
Administration du traitement	13. Séance 1, irradiation	Manipulatrices – poste d'administration
	14. Suivi du traitement	Radiothérapeute

Tableau 4 : Etapes de préparation et d'administration du traitement

2.2.1. La phase de préparation du traitement

La préparation du traitement commence au poste de simulation pour définir la position du patient et confectionner une contention visant à limiter les mouvements corporels pendant le traitement. Il peut s'agir d'un masque ou d'une grille de maintien. L'acquisition des données anatomiques est réalisée grâce à un scanner, une Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) et/ou Tomographie par Emission de Positrons (TEP), le but étant de définir un traitement de haute précision. Les données relatives au positionnement exact du patient sur la table de traitement, ainsi que celles relatives à l'accélérateur (position du bras, du collimateur, de la table) sont précisées dans le dossier technique électronique du patient et écrites manuellement sur un document papier par les manipulatrices du simulateur. Ce document est appelé feuille d'irradiation.

En possession des données issues du simulateur, un dosimétriste est chargé de faire le « dégraissage » des images, c'est-à-dire de les préparer sur le logiciel de planification de la dosimétrie (les convertir en 3D, délinéer les contours externes et les contours des organes sains à proximité, etc.). Puis le radiothérapeute prend en charge le dossier (délinéation du volume-cible à irradier). Le dosimétriste va alors concevoir le traitement (détermination des

faisceaux, délimitation des zones à épargner, choix de caches, etc.) afin de délivrer la dose prescrite au volume-cible, avec une dose minimale aux organes à risque et ainsi de mettre en place un traitement optimal. Cette phase de préparation du traitement comprend un système graphique informatisé, conçu à partir d'algorithmes complexes, que permet de générer et d'affiner de manière interactive la proposition de plan qui sera envoyée au radiothérapeute (Cook, Nemeth & Dekker, 2008)

Dans tous les cas de cancers, les plus fréquents comme les tumeurs rares, la solution proposée par le dosimétriste sera évaluée à la fois par le médecin radiothérapeute et par le physicien médical (cf. physicien 1, tableau 4). En cas de désaccord sur l'évaluation, des discussions entre les professionnels concernés sont nécessaires, constituant ainsi un va-et-vient pour optimiser la solution. Après consensus, le dossier technique est validé et finalisé avec la signature du radiothérapeute et du physicien sur la dosimétrie papier.

Le plan de traitement est ensuite transféré vers le poste d'administration de la dose. Les derniers contrôles avant la mise en place des séances sont réalisés par les manipulatrices et par un deuxième physicien médical, différent de celui qui a proposé le plan (cf. tableau 1, physicien 2). Le traitement validé par ce physicien médical est enfin envoyé vers le logiciel connecté à l'accélérateur (système *record and verify*) qui permet la délivrance de la dose selon les paramètres prescrits.

Les manipulatrices en poste sont responsables de la mise en œuvre technique des séances de radiothérapie. Lors du temps d'appropriation de ce dossier, elles le complètent par des données relatives au positionnement optimal du patient sur le poste spécifique.

La plupart du temps, lors de la première séance avec le patient, aucune irradiation n'est réalisée. Cette étape consiste à s'assurer que le positionnement prévu au poste de simulation est reproductible en poste d'administration et se termine par la validation du radiothérapeute sur les images de contrôles réalisées à cet effet. Une fois tous les paramètres contrôlés, la séance d'irradiation peut être réalisée sous la responsabilité des manipulatrices.

2.2.2. La phase d'administration du traitement

Les manipulatrices sont les responsables de la délivrance des soins en radiothérapie. Sur le poste d'administration, elles suivent les procédures résultant de la prescription médicale.

Avant chaque première séance, les manipulatrices doivent s'assurer auprès des patients qu'ils ont bien compris le déroulement de la radiothérapie : le calendrier, la durée des séances, la surveillance médicale hebdomadaire, l'indolence de l'irradiation, l'importance d'une immobilisation absolue, les réactions tissulaires éventuelles, la présence d'un interphone et d'une caméra permettant la communication et la surveillance pendant l'irradiation, etc. (Georgin & Barret, 2006). Le patient constitue également une source d'information importante pour les manipulatrices : l'écoute et l'observation clinique des patients sont utiles à la détection précoce d'effets non attendus de l'irradiation.

Le traitement ne pourra pas commencer si les paramètres mis en place manuellement en salle d'irradiation ne sont pas identiques à ceux présentés sur le dossier électronique du patient (système de contrôle de paramètres). Cette situation peut arriver dans le cas où la position du patient prévue au simulateur n'est pas réalisable sur l'appareil de traitement. Des adaptations de l'hauteur de la table notamment peuvent être effectuées par les manipulatrices via un mot de passe.

Une séance de radiothérapie dure environ quinze minutes. Dix minutes sont destinées à la mise en place du patient en salle d'irradiation. Les cinq minutes restantes sont utilisées pour l'activation des faisceaux programmés informatiquement. Cette manipulation se fait entre l'ordinateur et le pupitre de la salle de commande, localisés à l'extérieur de la salle d'irradiation. Dans la majorité des cas, entre chaque faisceau, les manipulatrices reviennent en salle d'irradiation, l'objectif étant le réglage des paramètres (position de la table, par exemple) pour le faisceau suivant.

3. L'assurance qualité en radiothérapie : des démarches anciennes, des réglementations nouvelles

Il est important de souligner que les démarches d'assurance qualité sont présentes en radiothérapie depuis fort longtemps (Rosenwald, 2002). Elles consistent à veiller que la dose prescrite par le radiothérapeute soit celle effectivement administrée au patient et sont, de ce fait, très focalisées sur les contrôles des matériels et plans de traitement individuels. Après l'accident de radiothérapie ayant lieu à Epinal en 2006, des nouvelles obligations d'assurance qualité ont été publiées. Les autorisations et contrôles de pratiques en radiothérapie relèvent de la responsabilité de trois tutelles différentes présentées ci-dessous.

3.1. La récente réglementation : la prise en compte de la radioprotection des patients

Notons que le développement de la réglementation concernant la sécurité des patients est très récent en radiothérapie, notamment celle relative à la radioprotection des patients.

L'ARH (Agence Régionale d'Hospitalisation) correspond à la tutelle mettant en place des dispositifs d'autorisations de soins. En cancérologie, une nouvelle réglementation, inscrite dans le cadre du Plan Cancer 2003-2007, vise à augmenter et à garantir un bon niveau de qualité de soins avec des standards minimums communs entre les centres.

L'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) correspond à la tutelle de contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Ses premières décisions concernant la radiothérapie datent de 2004 et ont été complétées et révisées en 2007.

L'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) correspond à la tutelle délivrant l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnement ionisant. Jusqu'en 2003, seule la radioprotection des travailleurs et du public était réglementée. Le contrôle de la

radioprotection des patients par voie d'inspection a été inscrit dans la loi de santé publique du 9 août 2004 et le décret d'application date de 2006. Les principales obligations réglementaires en matière de radioprotection des patients concernent :

- la justification des actes (l'indication de la radiothérapie) ;
- l'optimisation des pratiques (protocole et balistique d'irradiation) ;
- l'obligation de se référer à des guides de prescription et de procédures d'irradiation des tumeurs ;
- le contenu du dossier patient (informations dosimétriques) ;
- la formation spécifique à la radioprotection des patients ;
- l'obligation de déclaration externe des incidents/accidents de radioprotection.

Ces obligations rejoignent les recommandations de la feuille de route ministérielle pour la radiothérapie, présentée au chapitre 1. Par exemple, la dosimétrie in vivo, contrôle réalisé directement sur le patient lors de la séance, a été intégrée dans ces obligations en tant que critère d'agrément en radiothérapie. Autre exemple, la déclaration interne des EI est devenue obligatoire et les cellules de retour d'expérience (CREX) commencent à se développer dans les services de radiothérapie.

Dans la partie suivante nous présentons les principales démarches d'assurance qualité existant en radiothérapie de manière peu standardisée et dernièrement renforcées par les réglementations citées ci-dessus.

3.2. Les démarches visant à assurer la qualité et la sécurité des traitements

3.2.1. Contrôle-qualité des appareils et logiciels

Le contrôle-qualité des appareils semble être la priorité du programme de qualité en radiothérapie. La réalisation des contrôles d'appareils vise l'évaluation permanente des caractéristiques de leurs performances fonctionnelles qui peuvent évoluer lentement dans le temps du fait du vieillissement des appareils. Cela peut avoir une influence directe sur la précision de la géométrie des faisceaux et de la dose administrée aux patients (François, 2002).

Les contrôles sont à effectuer selon trois étapes :

- à la réception, lors de l'installation et avant la mise en service. Le but est de s'assurer que l'équipement répond au cahier des charges de l'acheteur et aux normes en vigueur. Les résultats servent de repère pour les contrôles subséquents ;
- en cours d'exploitation, des contrôles réguliers (internes et externes) sont réalisés à des

intervalles définis à l'avance dans le programme d'assurance qualité de l'AFSSAPS ;

- après chaque intervention de maintenance ou de réparation effectuée par des techniciens ou fabricant, fournisseur ou son représentant.

Les tâches liées aux contrôles d'appareils sont généralement réparties entre les physiciens, dosimétristes, manipulatrices et techniciens de maintenance en collaboration avec les constructeurs. Elles concernent les accélérateurs linéaires, les simulateurs, les imageurs et les logiciels de calcul et pilotage des équipements (Lartigau & Sarrazin, 2006).

L'AFSSAPS participe à l'amélioration de la sécurité des logiciels et appareils en radiothérapie, en renforçant les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché. Ceci comprend également les efforts autour des contrôles de langue des logiciels et des manuels (décision du 27/7/2007).

3.2.2. Contrôle des plans de traitements

Comme décrit au point 2.2, la chaîne du traitement en radiothérapie représente une traduction successive de la prescription médicale. Les divers acteurs sont censés en plus de la réalisation des tâches qui sont propres à leurs professions, vérifier la conformité de l'ensemble des données relatives au traitement. En plus, les appareils de traitement sont connectés à des logiciels qui contrôlent et enregistrent les paramètres d'irradiation. Il existe de cette manière un ensemble de contrôles, humains et techniques, visant à garantir la sécurité des patients.

Chaque physicien responsable d'un traitement doit s'assurer que les résultats de la planification des traitements réalisées par les dosimétristes correspondent à la demande du radiothérapeute, et que les paramètres présents sur le logiciel d'administration de la dose correspondent aux paramètres planifiés (cf. tableau 4, étapes 7, 8 et 10).

Chaque radiothérapeute doit, en accord avec les dispositions réglementaires, valider les résultats de la planification des traitements après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide de radiothérapie des tumeurs développé par la Société Française de Radiothérapie et Oncologie (cf. tableau 4, étape 6) (ASN, 2008).

Chaque manipulateur doit s'assurer que les données présentes sur le dossier papier correspondent à celles présentes sur le dossier électronique. Il doit également s'assurer que toutes les validations nécessaires à la réalisation des traitements ont été accordées (cf. tableau 4, étape 9).

Par ailleurs, les soignants s'appuient sur des technologies pour réaliser les contrôles, notamment l'imagerie portale et la dosimétrie in vivo (cf. §3.3). Lors des séances, l'imagerie portale permet la visualisation du positionnement réel du patient sur la table d'irradiation à des fins de comparaison avec le positionnement théorique prévu au simulateur. Le but est que la dose prescrite soit administrée au volume tumoral délimité par le radiothérapeute.

3.2.3. Dosimétrie in vivo

Afin de détecter les erreurs qui n'ont pas pu l'être auparavant, un type de contrôle ultime peut être réalisé durant l'administration de la séance d'irradiation. Ce contrôle consiste à mesurer la dose qui est réellement délivrée au patient. Il s'agit de la dosimétrie *in vivo*. « La technique la plus courante met en œuvre des détecteurs semi-conducteurs, ou diodes, qui sont placés à la peau des patients et reliés à un afficheur situé au niveau du pupitre de commande de l'accélérateur »⁹. La dosimétrie *in vivo* est devenue obligatoire dans chaque service de radiothérapie français à partir de la fin 2007 (communiqué de presse Ministère de la Santé, 2007), mais elle n'est pas encore en place dans tous les services faute de moyens techniques et humains. Un délai supplémentaire a été accordé jusqu'à 2011.

3.2.4. Suivi thérapeutique

Le radiothérapeute effectue un suivi du patient à court et à long terme afin d'apprécier le contrôle locorégional de la tumeur et les complications qui peuvent découler du traitement. Ceci est possible grâce aux consultations hebdomadaires durant la thérapie, et annuelles pendant la période post-thérapeutique.

3.2.5. Systèmes de retour d'expérience

Les systèmes de déclaration interne d'EI sont obligatoires en radiothérapie depuis de l'arrêté du 22 janvier 2009. Les réunions d'analyse des EI déclarés peuvent prendre plusieurs formes, dont la cellule de retour d'expérience (CREX) proposée par la MeaH. Il s'agit d'une cellule locale qui se réunit mensuellement pour analyser les EI déclarés et qui rassemble un représentant de chacune des professions contribuant à la chaîne de traitement. L'objectif est d'identifier les causes des EI, de mettre en place des actions correctives et d'assurer leur suivi ainsi que la communication à l'ensemble des personnels (MeaH, 2007).

Compte tenu de l'ensemble des aspects de la radiothérapie présentés dans ce chapitre, ce domaine médical peut être considéré comme un système complexe et à hauts risques. Considérant le nombre faible d'accidents graves (mortels), ce domaine médical est vu par certains auteurs comme un système ultra-sûr, avec des performances de sécurité proches de l'anesthésie (Amalberti *et al.*, 2005), spécialité pionnière dans le champs de la sécurité des patients.

Dans la partie suivante, nous présenterons le cadre théorique que nous avons mobilisé pour notre recherche. Il s'organise autour de deux axes principaux. Le premier chapitre traite de l'évolution des approches sur la sécurité des systèmes, plus particulièrement du passage de la chasse aux erreurs au besoin de développement d'une culture de sécurité. Le second concerne les aspects collectifs du travail et leur lien avec la sécurité des systèmes.

⁹ http://www.irsn.org/index.php?position=risques_radiologiques_radiotherapie_dosimetrie_in_vivo

PARTIE II : CADRE THEORIQUE

Chapitre 3. De la réduction des erreurs au développement de la culture de sécurité

Le développement d'une culture de sécurité est généralement présenté comme une ambition des organisations à hauts risques et comme un facteur de succès des organisations à haute fiabilité.

Depuis la publication du rapport de l'IOM (1999), la notion de « culture de sécurité » s'étend dans le milieu médical (Flin, 2007 ; Occelli, Quenon, Hubert, Domecq *et al.*, 2007 ; Occelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007). Ce secteur est souvent cité comme ayant un besoin d'améliorations en termes de culture de sécurité en comparaison à d'autres secteurs à hauts risques (Kohn *et al.*, 2000). Dans le cadre de l'accréditation des établissements de soins, le développement d'une culture de sécurité fait partie des objectifs fixés par la procédure de certification (Occelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007). Les récents rapports d'accident en radiothérapie reprennent ces hypothèses et l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN) suggère des voies d'amélioration de la sécurité des traitements en radiothérapie à travers le développement de la culture de sécurité (Thellier, Regnier & Derreumaux, 2008).

Ainsi, la notion de « culture », et par extension celle de « culture de sécurité », vient se rajouter aux facteurs contribuant à la sécurité des systèmes. Elle a été rapidement diffusée dans les milieux des praticiens et des scientifiques dès la fin des années 1980, suite à l'accident de Tchernobyl. A travers l'analyse de cet accident, l'industrie nucléaire est devenue le berceau de la notion de « culture de sécurité ». L'existence d'une *culture de sécurité défailante*, que ce soit au niveau de la conception, de la régulation ou de l'exploitation d'installation nucléaire a été la principale cause mise en avant pour expliquer la catastrophe de Tchernobyl. En effet, l'analyse de cet accident a montré qu'« une organisation qui n'adopte pas de valeurs, principes et attitudes résolument tournés vers l'amélioration de la sûreté est prédisposée à ignorer les procédures, à dépasser les limites de fonctionnement et à contourner les systèmes de sûreté » (INSAG-4, 1991, p. 1).

L'objectif de ce chapitre est de présenter la place de la culture de sécurité dans les processus de sécurisation des systèmes à hauts risques, en particulier dans le milieu médical. Afin de situer la notion dans un panorama historique de la prise en compte de l'Homme dans la sécurité, on présentera dans un premier temps l'évolution des approches qui tiennent compte de la fiabilité des systèmes. Ensuite la notion de culture de sécurité sera approfondie, en distinguant les différentes acceptions et approches existantes. Cette notion sera présentée comme un concept qui intègre plusieurs autres notions qui naviguent entre sécurité réglée (approche *top-down*) et sécurité gérée (approche *bottom-up*), c'est-à-dire quotidiennement arbitrée par le collectif de travail et le management.

1. Evolution des approches autour de la sécurité des systèmes : de la fiabilité technique à la fiabilité organisationnelle

La quête de la sécurité rassemble au fil de temps différents problèmes et différentes approches.

Les avancées techniques dans les années 1970-80 ont permis une amélioration de la fiabilité technique des systèmes, sans que la sécurité totale souhaitée ait pour autant été atteinte. Des accidents ont continué à se produire et leurs causes sont attribuées à la composante humaine du système. L'Homme est ainsi devenu le maillon faible des systèmes : il commet des erreurs et des violations qui peuvent conduire à des événements indésirables.

Face aux limites de ce déterminisme, une approche systémique de l'erreur, qui tient compte des facteurs liés à l'environnement organisationnel du système sociotechnique, apparaît dans les années 1990 (Reason, 1993). La composante organisationnelle devient ainsi une cause attribuée aux accidents, tout comme l'ont été les composantes techniques et humaines dans les années précédentes (Hollnagel, 2004) (cf. figure 2).

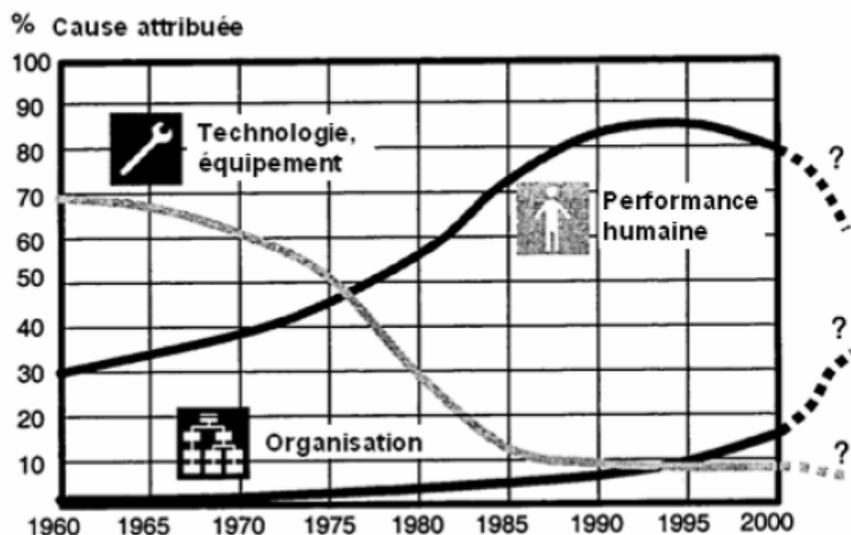


Figure 2 : Tendances dans les causes d'accidents attribuées (Hollnagel, 2004)

Les analyses de certains « accidents organisationnels » indiquent une « culture de sécurité » défaillante chez les individus et dans les organisations, et un courant théorique suggère qu'il faut agir sur la culture pour améliorer la sécurité des systèmes (Chevreau & Wybo, 2007). Le thème de la culture s'est retrouvé ainsi dans le débat « Normal Accident Theory » vs « High Reliability Organizations », débat scientifique sur la fiabilité organisationnelle dans les années 1980-90. A partir de l'an 2000, l'on voit le développement de la notion de « résilience », définie comme la capacité des systèmes d'anticiper et de s'adapter au potentiel d'imprévu et de défaillance (Woods & Hollnagel, 2006). Dans ce courant du *Resilience Engineering*, l'analyse de la sécurité et les voies d'amélioration sont tournées davantage vers la compréhension du fonctionnement normal des systèmes que vers les événements

catastrophiques. Cette perspective contraste fortement avec l'approche traditionnelle qui cherche à analyser les situations d'échec.

Dans la première partie de ce chapitre nous allons présenter l'évolution dans la manière de penser la sécurité des systèmes à hauts risques.

1.1. Une approche technique de la fiabilité : la sûreté de fonctionnement

Les premiers efforts d'amélioration de la sécurité sont dirigés vers la technique, de manière à éviter les pannes et leurs conséquences.

La sûreté de fonctionnement trouve son origine dans le secteur nucléaire et rassemble des notions comme la fiabilité et la sécurité. Elle est définie au sens large comme la science des défaillances. Au sens strict, elle est « l'aptitude d'une entité à satisfaire une ou plusieurs fonctions requises dans des conditions données » (Villemeur, 1988, p. 23). Cette aptitude se caractérise par des notions telles que la sécurité, la fiabilité, la qualité, la maintenabilité¹⁰ et la disponibilité¹¹. Un système en état de fonctionnement sûr satisfait l'ensemble de ces caractéristiques.

Les notions de sécurité, fiabilité et qualité sont très liées les unes aux autres, et de ce fait elles sont souvent employées dans la pratique – à tort – comme des synonymes. Il est utile de clarifier le sens de ces termes qui peuvent porter à confusion.

- **La sécurité** est « l'aptitude d'une entité à éviter de faire apparaître, dans des conditions données, des événements critiques ou catastrophiques » (Villemeur, 1988, p. 24). C'est une propriété du système qui évite de mettre en danger les opérateurs, les clients/patients, l'environnement et les équipements. Nous ferons la distinction entre les termes « sécurité » au sens strict et celui de « sécurité (globale) des systèmes » qui sera assimilé à la sûreté de fonctionnement.
- **La fiabilité** est la capacité du système à effectuer correctement sa mission, dans des conditions données et pour une période donnée. Cette notion est très liée à celle de qualité (Neboit, Cuny, Fadier & Ho, 1990).
- **La qualité** peut apparaître dans les principes de la sûreté de fonctionnement et fait référence au service rendu : c'est l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs (norme AFNOR, citée par Villemeur, 1988).

Les relations généralement posées entre la qualité et la fiabilité mettent la seconde comme une composante de la première : la fiabilité représente la minimisation de la fréquence des

¹⁰ La maintenabilité est « l'aptitude d'une entité à être maintenue ou rétablie dans un état dans lequel elle peut accomplir sa mission requise, lorsque la maintenance est accomplie dans des conditions données avec des procédures et des moyens prescrits » (Villemeur, 1988, p. 24)

¹¹ La disponibilité est « l'aptitude d'une entité à être en état d'accomplir une mission requise dans des conditions données et à un instant donné ». (Villemeur, 1988, p. 24)

défaillances et par conséquent l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les clients (qualité). La fiabilité est également considérée comme une extension de la qualité dans le temps, dans le sens de l'aptitude d'un produit à conserver ses caractéristiques d'origine (Neboit *et al.*, 1990).

Qualité et sécurité sont souvent différenciées selon les résultats des dysfonctionnements dans les systèmes sociotechniques. Un même dysfonctionnement peut engendrer soit un défaut sur un produit ou un service (problème de qualité), soit une atteinte sur un opérateur ou un équipement (problème de sécurité), soit les deux (cf. figure 3).

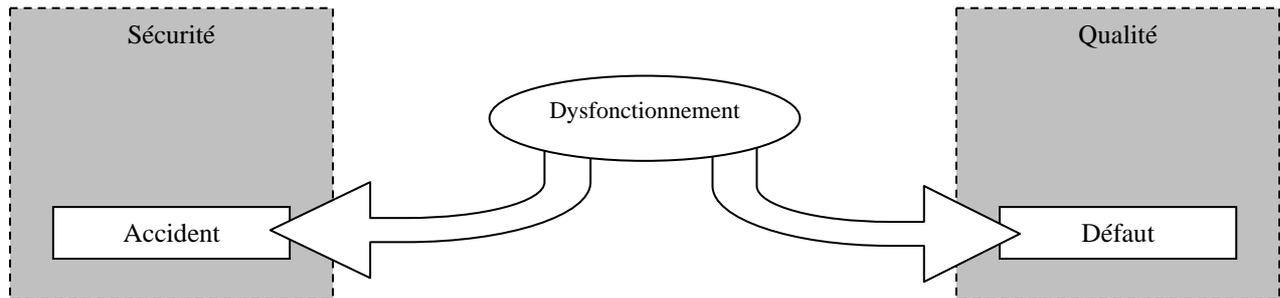


Figure 3 : Sécurité et qualité dans l'étude de la sécurité des systèmes (adapté de Faye, 2007)

En conclusion, dans la mesure où un dysfonctionnement renvoie à une composante du système, la fiabilité de celui-ci pourra être reliée tant à la qualité de la production, qu'à la sécurité des personnes et des biens associées à cette production (Neboit *et al.*, 1990).

La notion de « sécurité (globale) des systèmes »¹² couvrira la fiabilité, la qualité, la productivité et l'absence de danger (sécurité au sens strict) tout au long de cette thèse. C'est l'équivalent du terme « sûreté de fonctionnement » utilisé dans le nucléaire et abandonné dans la suite de cette thèse. La sécurité des systèmes comprend ainsi l'ensemble de dispositifs permettant d'assurer le fonctionnement normal des systèmes, de prévenir les accidents et incidents, et d'en limiter les conséquences (EDF, 2004).

1.2. La prise en compte du facteur humain dans la sécurité : la fiabilité humaine

La notion de facteur humain¹³ apparaît dans la période des grandes guerres (1930-1950). Sa consolidation se fait entre les années 50 et 70, suite à des travaux réalisés dans diverses industries qui montrent l'importance des erreurs humaines dans la réduction de la performance des systèmes (Villemeur, 1988).

A travers la prise en compte du facteur humain dans la sécurité des systèmes, la notion de fiabilité humaine vient se rajouter à celle de fiabilité technique. Cette dernière est définie

¹² Pour alléger le texte on utilisera le terme sécurité tout court. Celui-ci sera compris au sens strict seulement quand il sera suivi du complètement « des patients ».

¹³ Le terme « facteur humain » renvoie à la composante humaine du couplage homme-machine, c'est-à-dire au rôle de l'homme dans la sécurité des systèmes socio-techniques.

comme « l'aptitude d'un dispositif technique ou d'un composant d'un système technique, à accomplir une fonction requise, dans des conditions données, pendant une durée donnée » (Chapouille, 1962, cité par Artigny, Poyet, & Drozd-Verly, 1993, p. 54).

La fiabilité humaine est souvent définie, par analogie, comme « la capacité de l'Homme à accomplir une fonction requise, dans des conditions données, pour une période donnée » (Leplat, 1985, cité par Artigny, Poyet, & Drozd-Verly, 1993, p. 50). Ces définitions caractérisent la fiabilité comme une qualité ou propriété des composants techniques et humains des systèmes.

Progressivement, on observe la structuration et le regroupement d'approches qui incluent la composante humaine dans les analyses prévisionnelles de fiabilité des systèmes. Ces analyses visent à évaluer, par des recueils statistiques, la persistance de la qualité des performances (Artigny, Poyet, & Drozd-Verly, 1993). Le but ici est quantitatif : « les probabilités élémentaires de défaillance des composants permettent de calculer les probabilités d'occurrence de séquences d'événements aboutissant à un événement redouté » (De Montmollin, 1997, p. 151).

Ce type d'approche a fait que l'on considère l'Homme comme le point faible des systèmes, puisqu'il commet des erreurs. L'erreur humaine devient une composante du système aussi importante que la composante technique et apparaît comme la plus fréquente cause attribuée aux accidents (Hollnagel, 2004).

Pendant les années 60-70, les études issues de l'ergonomie mettent en évidence la participation de l'Homme à la sécurité des systèmes et soulignent le fait que l'Homme est aussi un agent de fiabilité (Faverge, 1967, 1970 cité par Neboit *et al.*, 1990). D'une part, il est le seul élément du système qui peut adapter son comportement face à la variabilité des situations. Il peut ainsi éviter un certain nombre de catastrophes, soit par le biais de la prévention, soit par celui de la récupération. D'autre part, l'erreur n'est qu'un symptôme d'un rassemblement de conditions de travail non-optimales. Par exemple, l'accident de Three Miles Island (1979) a montré que les défaillances des systèmes amenant à des catastrophes peuvent résulter d'une succession de défaillances techniques et d'erreurs humaines. Cet accident est à l'origine de la prise en compte du facteur humain dans le secteur nucléaire (Neboit *et al.*, 1990).

Après l'accident de TMI, le courant scientifique qui essayait de comprendre les erreurs – et non pas de les quantifier – gagne de l'ampleur. Il est qualifié de « psychologique » par opposition à celui de « l'ingénierie » qui réalise des études statistiques des défaillances humaines. L'objectif du courant psychologique consiste à recueillir, décrire et classer les erreurs ainsi qu'à comprendre les mécanismes de leur production (Neboit *et al.*, 1990).

1.3. Vers la compréhension des erreurs humaines et des violations

En tant que discipline et domaine d'intervention, la fiabilité humaine s'organise autour des notions d'erreurs et de violations et les efforts d'analyse et d'action du courant

psychologique/ergonomique sont souvent orientés vers la caractérisation et la catégorisation de ces actes risqués, ainsi que vers leur éradication (De Montmollin, 1997).

1.3.1. Les erreurs et les violations comme des écarts par rapport à une norme, mais laquelle ?

La différence entre l'erreur humaine et la violation est faite à travers le caractère volontaire – ou non – de l'action. De manière générale, l'erreur est définie comme un écart involontaire par rapport à une norme, provenant soit d'un raté lors de l'exécution de l'action, soit d'une intention inexacte. Les violations, elles, sont considérées comme des écarts volontaires, intentionnels par rapport à un comportement attendu/une norme (Leplat, 1985 ; Norman, 1981 ; Rasmussen, 1982). Ces définitions supposent l'existence d'un domaine de référence, vis-à-vis duquel l'on pourra parler d'écart.

La norme : quel domaine de référence ?

L'approche classique consiste à classer les erreurs et les violations comme des écarts par rapport à une norme (Leplat, 1985 ; Norman, 1981 ; Rasmussen, 1982 ; Villemeur, 1988). Néanmoins, comme le souligne Leplat (1999, p. 32), « cette notion de norme a donné lieu à beaucoup d'ambiguïté et soulève de nombreuses questions [...]. - Qui fixe la norme ? La norme est-elle la même pour tous : pour le concepteur, l'organisateur, le responsable ? Ce qui est un écart pour l'un, le sera-t-il encore pour l'autre ? La norme est-elle étroitement définie ou est-elle floue ? ».

La norme peut prendre des formes variables et il n'existe donc pas de référentiel univoque pour classer les écarts. Citons les quatre référentiels souvent distingués dans la littérature. Ils peuvent être internes ou externes à l'opérateur. Selon le référentiel que l'on prend, l'écart peut se constituer comme une *erreur pour le sujet* ou comme une *erreur pour l'expert*.

- Le référentiel prescrit par l'organisation ou la réglementation : la référence est externe à l'opérateur. Le comportement ou état attendu est prescrit par les concepteurs, organisateurs, responsables. L'écart est défini comme un non-respect de cette prescription et constituera une *erreur pour l'expert*.
- Le référentiel de la tâche attendue : la référence est une tâche attendue officieusement par l'organisation, généralement non écrite. Elle existe malgré l'existence d'une tâche officiellement prescrite, et c'est la tâche qu'il faut appliquer compte tenu des aléas techniques et organisationnels (Chabaud, 1990). Pour Chabaud (1990), la tâche attendue fait partie de la tâche prescrite, celle-ci étant la somme de la « tâche affichée », officiellement prescrite et de la tâche attendue. Dans ce sens, l'écart à la tâche attendue peut être considéré comme une *erreur pour l'expert*.
- Le référentiel des opérateurs de la profession : la référence est l'ensemble des tâches effectuées par un opérateur-type du domaine. La tâche de référence est alors une adaptation de la tâche prescrite, la tâche réelle. On peut la rapprocher des règles de

métier (Cru, 1995), non réductibles à la prescription. L'écart à la tâche réelle peut être considéré comme une *erreur pour les sujets* de la profession.

- Le référentiel de l'opérateur qui exécute l'action : la référence est interne à celui-ci. Le comportement ou état est souhaité par l'opérateur lui-même. L'écart est défini comme un non accomplissement de l'intention de l'opérateur. Cette définition se rapproche de celle de Reason (1993), qui consiste à donner comme norme subjective l'intention de l'opérateur. Cet auteur affirme par ailleurs que l'erreur est inséparable de la notion d'intention. Leplat (1997) classifie *d'erreur pour le sujet* ce type d'écart entre ce que le sujet souhaitait faire et ce qui a été réellement accompli. Cellier (1990) parle de l'activité habituelle de l'opérateur comme une norme de référence. L'idée sous-jacente est que l'écart entre celle-ci et l'activité réelle représente une source d'erreur additionnelle.

Une fois associés le référentiel de la tâche attendue à celui de la tâche prescrite, voici les trois grandes classes de référentiels, représentées dans la figure 4.

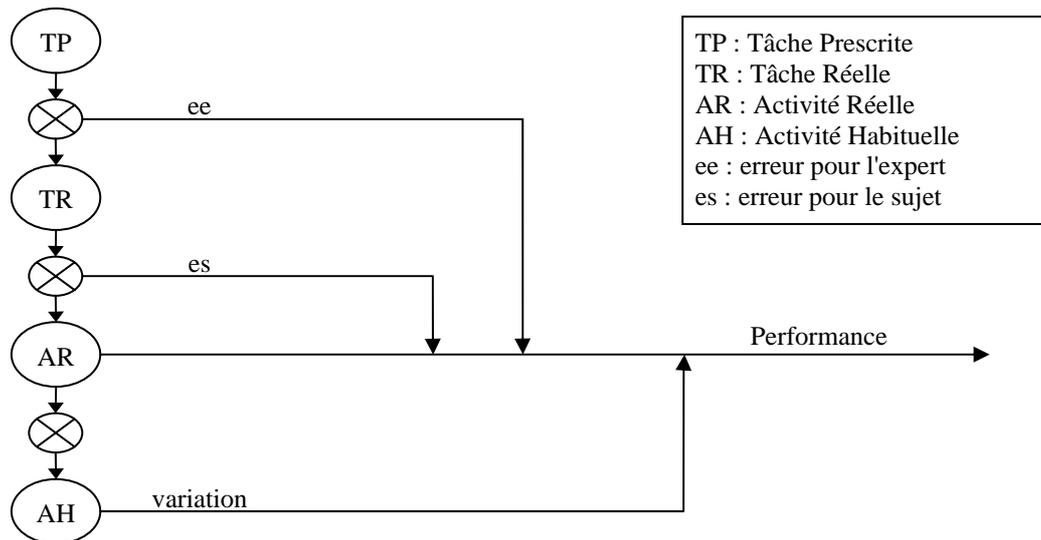


Figure 4 : Décomposition de l'erreur en fonction des trois référentiels possibles (Cellier, 1990)

La définition d'erreur en termes d'écart à une norme externe à l'opérateur trouve ses limites lors de l'absence d'un domaine de référence : c'est le cas des normes inexistantes ou incomplètes.

La norme inexistante ou incomplète

« Concernant la norme comme référence, une première difficulté est liée à son existence, ou tout au moins à son explicitation en tant que norme » (Cellier, 1990, p. 196) Cellier souligne encore que la norme n'est pas toujours un énoncé explicite. Il suffit d'examiner certains cahiers de procédures dans des domaines différents pour se rendre compte des divergences. Le niveau de précision de la prescription peut varier d'une tâche à une autre, allant d'une procédure à appliquer de façon stricte à une consigne plus ou moins vague.

Leplat et Hoc (1983 cités par Toupin, 2008) considèrent que la prescription d'une tâche est complète quand elle permet à un sujet donné d'exécuter cette tâche immédiatement, sans avoir besoin de nouvelles acquisitions. Inversement, une tâche dont la prescription est incomplète nécessite du sujet une activité d'élaboration de la procédure en plus de l'activité d'exécution.

L'incomplétude des normes peut être liée au type de domaine d'activité d'une part, et sera toujours associée à la variabilité des situations de travail, d'autre part, dans le sens où les comportements attendus ne peuvent pas tous être anticipés.

D'un côté, certains domaines d'activités sont moins prescriptifs que d'autres en termes de procédures de travail bien décrites. Ceci ne semble pas toujours être en lien avec le niveau de sophistication du système technique (Cellier, 1990), mais plutôt avec le niveau de culture de sécurité. La comparaison de la radiothérapie, technique médicale hautement sophistiquée, avec le secteur du nucléaire en témoigne : le deuxième est contraint à une très forte réglementation depuis une trentaine d'années tandis que le premier voit une montée des exigences réglementaires depuis l'accident survenu en 2005 à Epinal (cf. chapitre 1).

D'un autre côté, les comportements face aux variations des situations de travail, à l'imprévisible, à l'imprévu ne peuvent pas tous être décrits dans les procédures. Cette caractéristique peut être associée au type de travail où les conditions d'exécution de la tâche sont très variables, en raison de la complexité du système. Dans ces situations il n'est pas possible de définir exactement la tâche et il revient à l'opérateur de déterminer les « sous-butts » à atteindre et d'élaborer une procédure pour le faire (Flageul-Caroly, 2001).

En sociologie, de Terssac (1992, cité par Leplat, 1997) parle de « mission » pour définir les tâches vagues, avec des objectifs généraux. Les missions complètent les normes officielles issues de l'encadrement, mais ne sont pas assimilées à des principes à prendre en compte pour l'élaboration de la procédure (Leplat, 1997).

Dans ces situations de « non-norme » externe, la norme, la référence à priori, ne peut être que celle interne à l'opérateur ou celle du métier. Comme le souligne Leplat (1997), dans ces cas, la notion d'erreur pour l'expert ne sera pas facile à établir. Parfois, le bon comportement « ne peut alors être décrit comme tel qu'à posteriori » (De Montmollin, 1997, p. 152), en fonction des conditions présentes lors de l'action et des résultats de l'écart. Subséquemment, d'autres définitions vont dans le sens de l'évaluation de l'erreur par le résultat.

1.3.2. De la norme aux résultats : « la limite de tolérance », « la valeur de l'écart » et l'acceptabilité des écarts

Pour Reason (1993, p. 31), « le terme erreur sera pris en un sens générique, qui couvre tous les cas où une séquence planifiée d'activités mentales ou physiques ne parvient pas à ses fins désirées, et quand ces échecs ne peuvent pas être attribués à l'intervention du hasard ». De même, Fadier (1983, cité par Artigny *et al.*, 1993) caractérise l'erreur comme « un résultat non acceptable d'une action humaine et/ou une absence d'action qu'un opérateur ou une

équipe devaient réaliser pour atteindre un but précis dans des conditions données et durant une durée déterminée ».

Leplat (1999) nous renvoie à la notion de « limite de tolérance » – en la rapprochant de celle de limite de confiance, utilisée en statistique – pour exprimer l'idée qu'il existe des erreurs qui sont acceptables et d'autres qui ne le sont pas, selon un certain seuil fixé. « Ce qui constituera l'erreur, c'est l'évaluation de ce résultat par rapport à un but visé, à une référence adoptée pour l'activité » (p. 32).

Ainsi, « la valeur de l'écart » (Cellier, 1990) sera dépendante de la connaissance du but que se donne chaque acteur. Comme pour la norme, le but/résultat devient le domaine de référence. De ce fait, l'évaluation de l'erreur et de la violation en termes d'écart à une norme/un but souhaité(e) peut différer selon que l'évaluateur est celui qui a prescrit un comportement/résultat donné, l'opérateur lui-même ou encore un groupe d'opérateurs de la profession. « On comprend qu'un même écart aura pour un opérateur chargé de la conduite d'un processus des significations différentes que celles d'un opérateur chargé de la maintenance » (Cellier, 1990, p.199). Ce phénomène a été observé dans le domaine de la radiothérapie, dans lequel il a été identifié que la variabilité d'acceptabilité d'écart, en termes de conduite ou de résultats, varie selon la profession des sujets (radiothérapeute vs manipulatrice, par exemple) (Nascimento & Falzon, 2008a). Cette question fait l'objet du chapitre 7 de la partie empirique de cette thèse.

1.3.3. Erreurs actives et erreurs latentes : vers une vision systémique de la sécurité

Les évolutions dans les études sur les mécanismes de production et manifestation des erreurs ont amené Reason (1993) à faire une distinction entre les erreurs dont les effets se font ressentir presque immédiatement, et celles dont les conséquences néfastes peuvent rester longtemps en sommeil dans le système, ne se manifestant qu'en combinaison avec d'autres facteurs. Les premières ont été nommées *erreurs actives* tandis que les secondes sont appelées *erreurs latentes*.

Les erreurs actives découlent des actions humaines erronées commises par les opérateurs finaux qui exécutent leur tâche le plus proche des dangers (opérateurs de conduite d'un réacteur, pilotes aériens, personnels soignants, etc.). Ce type d'erreur a été largement étudié par les scientifiques intéressés par la sécurité des systèmes. Bien que les opérateurs puissent commettre fréquemment des erreurs, et ceci en grande partie pour essayer de récupérer l'état dégradé des systèmes, bon nombre des causes premières de situations dégradées sont inscrites dans le système longtemps avant que les erreurs actives ne soient commises (Reason, 1993).

Dans le sens d'une vision plus systémique de la sécurité, Reason théorise l'existence d'erreurs latentes – qui sont ensuite activées que par les opérateurs finaux – qui relèvent de décisions erronées au niveau managérial, de systèmes de gestion inadaptés, de matériels et de circuits d'informations insuffisamment fiables, etc. Hollnagel (2004) fait référence à ce modèle lorsqu'il parle de la dichotomie *sharp end* et *blunt end*, traduits respectivement par « en

première ligne » et « en retrait » (cf. figure 5).

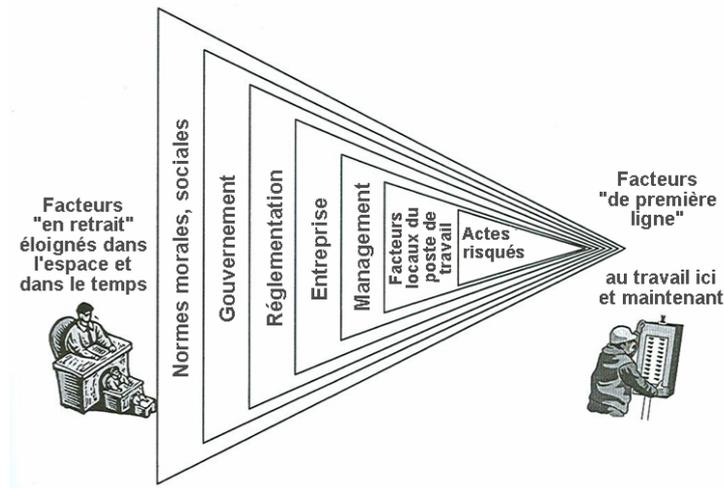


Figure 5 : Les relations entre facteurs en retrait et facteurs de première ligne (Hollnagel, 2004)

Ainsi, on abandonne une ère de l'erreur d'un opérateur comme un facteur explicatif unique des accidents, et ce malgré la persistance de cette approche dans de nombreux médias. Trois raisons principales de cet abandon sont avancées dans la littérature scientifique (Daniellou, Simard & Boissières, 2009) :

- la focalisation sur les erreurs humaines conduit à s'intéresser uniquement aux événements ayant des conséquences négatives, sans prendre en compte toutes les régulations humaines visant à assurer la sécurité au quotidien, notamment par le biais de la prévention et de l'anticipation des erreurs. L'anticipation permet aux opérateurs de prévoir le comportement du système ou les conséquences de sa propre action et de celle des collègues, et de les corriger sans attendre qu'une erreur se produise (Leplat, 1997) ;
- les erreurs humaines sont très nombreuses mais la majorité d'entre elles est sans conséquences car elles sont détectées et récupérées par la personne qui les a commises ou par le collectif, avant que l'effet de l'erreur soit irréversible ;
- focaliser l'analyse sur les erreurs actives – et par conséquent sur le dernier maillon de la chaîne – ne permet pas de tirer de leçons des événements (Cook, R. & Woods, 1994). Dans la logique de l'approche systémique, l'erreur est considérée, de manière générale, comme un symptôme d'un dysfonctionnement du système : elle est vue comme la manifestation d'un mauvais couplage entre l'Homme et son environnement (Chesnais, 1990). Pour profiter des enseignements des événements, il faut orienter l'analyse vers la compréhension des causes profondes, ainsi que du contexte d'interaction entre l'opérateur, le système sociotechnique dans lequel il agit et les caractéristiques de son activité de travail.

La mise en évidence des limites d'une approche centrée sur l'erreur humaine associée à la

nécessité de considérer la sécurité des systèmes de manière globale amène aux théories qui prennent en compte les facteurs réglementaires, culturels, managériaux et organisationnels dans les analyses et voies d'amélioration de la sécurité des systèmes à hauts risques. Les catastrophes telles que Three Mile Island, Bhopal, Challenger et Tchernobyl ont été des terrains d'analyse fructueux pour le développement de ces concepts et théories dans les années 1980-90.

1.4. La macro gestion du risque : la fiabilité organisationnelle

Une meilleure compréhension du fonctionnement de l'Homme au travail et les analyses approfondies de certains accidents à fort impact social ont convergé pour changer l'image des opérateurs humains. Jusqu'alors l'homme était posé comme le maillon faible des systèmes : il commet des erreurs et des violations qui peuvent conduire à des événements indésirables, du fait de son inattention, de ses limites intellectuelles et de ses comportements déviants.

Néanmoins un autre type de facteur d'erreurs est identifié et se situe en dehors de l'opérateur. Il est lié aux caractéristiques situationnelles de la tâche, à l'espace de travail, aux conditions environnementales, à la conception de l'ingénierie humaine, à la formation et aux procédures d'aide au travail, ou encore au management au sens large. L'erreur est ainsi multifactorielle. Elle peut être le produit d'une variabilité interne à l'opérateur ou bien d'une variation affectant les conditions externes de réalisation de la tâche (Rasmussen, 1982).

Autrement dit, « l'erreur humaine n'est souvent que l'impossibilité dans laquelle s'est trouvé un opérateur de faire face à une situation anormale – qu'il s'agisse de la défaillance d'un appareil ou d'un jeu de circonstances inattendues : changement organisationnel, de procédure, d'environnement ou même altération de rapports interindividuels ou interservices » (de Keyser, V. , 1982, p. 332).

Afin de prendre en compte l'ensemble de ces facteurs dans la survenue des accidents, un nouveau champ de la fiabilité voit le jour : la fiabilité organisationnelle, que Bourrier (2001) définit comme « l'étude des conditions organisationnelles permettant à un système organisé de maintenir des niveaux de fiabilité compatibles à la fois avec les exigences de sécurité et les exigences économiques » (p. 12). En termes méthodologiques, ce champ incite à un travail de terrain minutieux et à l'utilisation d'une approche systémique. Bourrier (2001) explique que, du fait de l'hétérogénéité des objets concernés par la démarche¹⁴, les avancées dans ce domaine ne peuvent pas se faire dans le cercle d'une discipline. Elle propose une approche composite, englobant le travail des ergonomes, fiabilistes, sociologues, anthropologues, psychologues cogniticiens, économistes et gestionnaires. Elle signale par ailleurs les difficultés de ce travail de mise en correspondance, qui se heurte souvent aux obstacles propres à la transdisciplinarité.

¹⁴ « Des objets aussi divers que les processus de décision, les sources de redondance organisationnelle et leurs implications, les structures formelles et informelles des organisations, l'allocation des moyens, la distribution des rôles et du pouvoir, le traitement des erreurs et de non conformités, la planification des opérations, la conception, etc. » (Bourrier, 2001, p. 12).

Il sera présenté ici quelques contributions issues de ces différentes disciplines dans l'analyse organisationnelle de la fiabilité/sécurité des systèmes complexes, c'est-à-dire « les systèmes qui se caractérisent d'une part, par un plus grand nombre de paramètres interconnectés et, d'autre part, par une intégration des fonctions qui fait qu'une perturbation en un point du système peut se propager très rapidement sur les autres paramètres et remettre en question la fiabilité globale du système » (Leplat & de Terssac, 1989, p. 14)

1.4.1. La théorie de « l'Accident Normal »

La « Théorie de l'Accident Normal » (*Normal Accident Theory*) créée par Perrow en 1984 apporte de nombreux éléments permettant de faire l'analyse des systèmes à hauts risques et de ce fait inspire encore de nombreuses recherches dans le domaine. Cet auteur éclaire les conditions organisationnelles et systémiques des erreurs, au travers du couplage technologie/organisation, ce qui a permis pour le moins de relativiser les analyses centrées sur l'erreur humaine individuelle (Bourrier, 1999).

Pour fonder sa théorie, Perrow (1999) s'intéresse à la question des conséquences de la complexité des systèmes à hauts risques sur la sécurité. Il soutient que les accidents majeurs sont inévitables dès lors que les organisations à hauts risques technologiques se caractérisent par une forte complexité intrinsèque reposant sur :

- la complexité d'interaction (interactions du système qui n'ont pas été prévues par les ingénieurs, qui ne sont pas connues par les opérateurs, inattendues et difficiles à comprendre) et
- le couplage étroit, avec de fortes interdépendances entre les éléments du système (sensibilité du système aux facteurs de variation, absence d'amortisseur ou d'élasticité entre deux éléments d'un système, ce qui favorise la propagation rapide hors de tout contrôle et la récupération des dysfonctionnements).

Compte tenu de ces caractéristiques, les systèmes complexes – par opposition aux systèmes linéaires – sont selon Perrow, voués aux accidents dits « normaux », c'est-à-dire aux accidents qui doivent fatalement arriver compte tenu de la structure de ces systèmes : les conditions de leurs éventualités sont parfaitement endogènes (Bourrier, 1999).

1.4.2. Le courant des *High Reliability Organisations*

Afin de prendre le « contre-pied de la théorie de Perrow » (Bourrier, 1999, pp. 28), le courant des « *High Reliability Organisations* » (HRO) s'est constitué. En contradiction avec le courant de l'accident normal, le courant HRO est parti de la constatation que les accidents graves touchant les organisations complexes à hauts risques (centrales nucléaires, porte-avions nucléaires, etc.) restent des événements rares. En dépit des exigences fortes qui pèsent sur ces organisations – dues aux conséquences en cas d'accident grave – elles sont d'abord caractérisées par des performances exceptionnelles la plupart du temps.

Le but était ensuite de catégoriser ces organisations qui maintiennent des hauts niveaux de performance et qui sont capables à la fois de concilier les exigences de rentabilité économique avec des impératifs de fiabilité. Elles répondent aux critères suivants (Roberts, Rousseau & La Porte, 1994) :

- une maîtrise de technologies de plus en plus complexes demandant une très grande variété de compétences au niveau opérationnel ;
- des risques multiples qui représentent une véritable menace, y compris pour la survie des organisations elles-mêmes ;
- une perception du risque par le public qui impose à ces organisations de fonctionner sans erreur et sous le regard constant des autorités de sûreté ;
- un management qui doit constamment concilier les exigences de sécurité des employés et de la population avec des excellentes performances économiques ;
- une quête de la fiabilité de manière dynamique et permanente, avec de constantes remises en question.

Au regard de ces caractéristiques, Bourrier (2001) fait remarquer que HRO ne signifie pas « organisation hautement fiables », mais organisations « qui doivent répondre à des demandes externes de haute fiabilité. Le label ne répond pas à ce qu'elles *sont*, mais à ce qui *pèse* sur elles » (p. 30).

1.4.3. Face à la complexité des systèmes, les détournements de la « sécurité réglée »

Face à la complexité des systèmes à hauts risques, les solutions trouvées sont depuis fort longtemps fondées sur l'anticipation de toutes les situations risquées prévisibles. Ceci se fait globalement au travers de la prescription de règles de sécurité, de la formation des opérateurs et de l'amélioration de la technique, et notamment la création de systèmes tolérants à l'erreur. En ergonomie, on s'est intéressé par exemple aux interfaces homme-machine et à la présentation des procédures, à la meilleure conception des salles de contrôle, à la formation des opérateurs ou à l'aide à la décision (Amalberti *et al.*, 1997). Cette mise en œuvre de connaissances scientifiques et techniques en faveur de la sécurité, qui permet de définir par avance des réponses pertinentes à des scénarii anticipables, est dénommée « sécurité réglée » (Amalberti, 2007 ; Daniellou *et al.*, 2009).

Ce modèle de sécurité utilise le principe de la défense en profondeur (cf. chapitre 1, §3.3) : afin d'éviter que les erreurs humaines aient des conséquences néfastes, différentes barrières individuelles, collectives, techniques et organisationnelles vont être interposées. L'idée est d'offrir une protection graduée contre une large gamme d'événements consécutifs anticipés. La manifestation des erreurs en termes d'accident/incident aura lieu seulement en cas d'affranchissement de toutes les barrières prévues, comme l'illustre le modèle de Reason (1993), représenté en figure 6. L'accident y est conçu comme une interaction entre les

défaillances latentes et les défaillances actives, proches du local de l'accident.

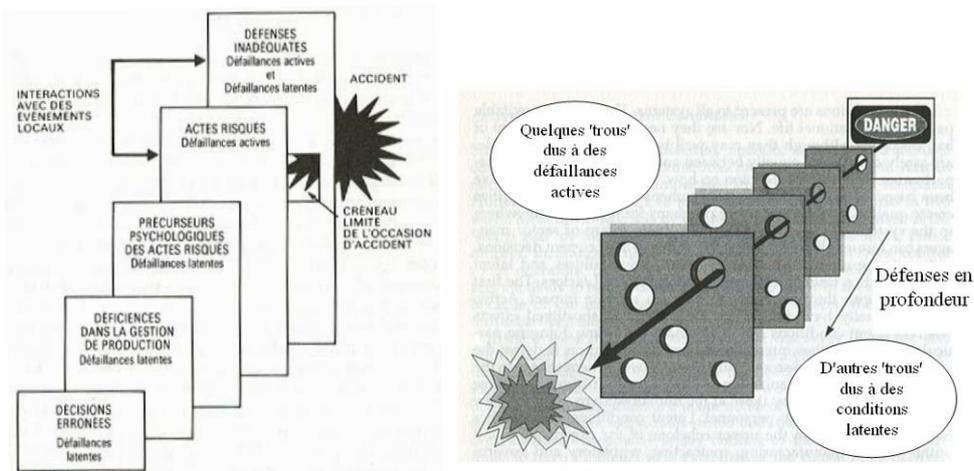


Figure 6 : Les défenses en profondeur et la trajectoire de l'accident (Reason, 1993)

La littérature sur la sécurité et le risque s'est beaucoup développée autour de l'explication de ces situations de détournement à la sécurité réglée (Amalberti, 2004) et de « violations normales » (Vaughan, 1996). Sur la base des travaux de Fadier, De la Garza et Didelot (2003), trois formes de violations organisationnelles sont distinguées (Falzon, 2007) :

- les violations générées par les opérateurs ou par l'équipe. Ces violations résultent de l'accroissement des contraintes et de leurs éventuelles contradictions. Mais elles peuvent aussi résulter de la recherche spontanée de plus d'efficacité ou d'une meilleure qualité. Ces violations sont souvent peu connues de la hiérarchie ;
- les violations commises par les opérateurs et tolérées – ou plus ou moins ouvertement encouragées – par le management. Un cas fréquent est celui où coexistent une tâche officiellement prescrite et une tâche attendue officieusement (Chabaud, 1990). La hiérarchie feint d'ignorer ces violations, qui sont ainsi tacitement admises ;
- les violations générées par des décisions managériales, dont les conséquences néfastes sont soit non perçues, soit minimisées. Le but recherché est l'optimisation et l'efficacité du processus de production. La prescription de violations est alors active: des règles nouvelles sont édictées, qui rendent la nouvelle prescription officielle. Des exemples de telles violations ont été décrites par différents auteurs, tels quels Dekker (2005) et Vaughan (2001).

Le concept de migration de pratiques vient intégrer les deux visions classiques de la violation à la procédure : celle-ci est une adaptation intelligente de l'opérateur aux exigences de sa situation de travail et lorsqu'elle est généralisée, elle se caractérise par un glissement progressif du repère de la normalité au niveau de l'organisation (Amalberti, 2004 ; Rasmussen, 1997). Le postulat de base du concept est le suivant : « tout système est conçu comme répondant à la triple pression de conformité aux règlements sociaux, de la technologie disponible, et des contraintes économiques de performance. Spontanément, sans frein, le

système migrerait très vite vers plus de performance et plus d'avantage secondaire pour les individus » (Amalberti, 2004, p. 296). Le système fonctionne selon un mode appelée « illégal-normal », correspondant à un mode stabilisé de fonctionnement du système, entre production et maîtrise des migrations (cf. figure 7).

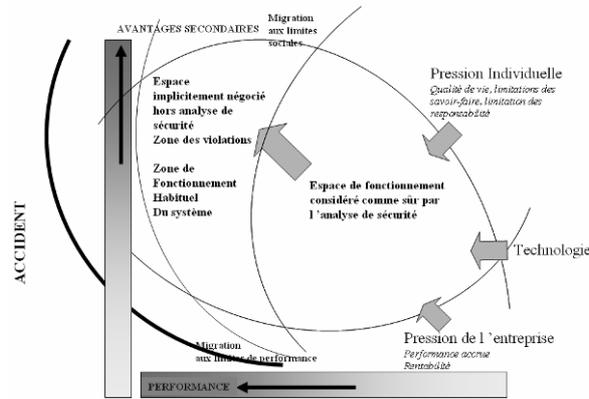


Figure 7 : Migrations vers les limites de la performance acceptable (Amalberti, 2001)

Les migrations vers un fonctionnement « illégal-normal » se font progressivement. Dans ce sens les accidents ne sont pas liés à une décision fondamentalement mauvaise prise ponctuellement, mais ils sont le résultat d'une série de décisions localement rationnelles, comme en témoigne le cas de la navette Challenger (Vaughan, 2001). De cette façon, Amalberti (2004) met en garde sur l'utilisation du retour d'expérience (REX) en cas de violations aux procédures : dans bien des cas, s'il est mal compris, le REX aggrave la situation car les gestionnaires auraient tendance à contraindre le système avec de nouvelles règles. Celles-ci ne sont finalement pas respectées, augmentant encore plus le degré de violations et de migrations du système.

1.4.4. La résilience organisationnelle

Woods et Hollnagel (2006) défendent l'idée que « une défaillance, en tant que défaillance individuelle ou défaillance de la performance au niveau du système, représente l'inaptitude temporaire à faire face de manière efficace à la complexité. Le succès appartient aux organisations, groupes et individus qui sont résilients dans le sens où ils reconnaissent, s'adaptent et absorbent les variations, les changements, les perturbations, les interruptions, et les imprévus, en particulier les interruptions qui sont en dehors de l'ensemble des perturbations que le système, de par sa conception, doit normalement traiter » (p.3).

Comme pour le courant HRO, la notion de résilience permet de raisonner en termes de facteurs de fiabilité et de résilience des organisations, en sachant que les accidents n'arrivent pas quotidiennement. L'idée sous-jacente à la résilience consiste à considérer la sécurité comme la somme des accidents qui ne se sont pas produits (Hollnagel, 2006), soit comme un non-événement dynamique (Weick, Sutcliffe & Obstfeld, 1999, cités par Woods & Hollnagel, 2006). L'ingénierie de la résilience propose donc de comprendre comment les événements

négatifs ne se sont pas produits. Par exemple, si l'on considère l'étude menée par Faye (Faye, 2007 ; Faye & Falzon, 2009), on comprend pourquoi, dans le montage automobile, il n'y a pas un nombre élevé d'erreurs : les opérateurs mettent en œuvre des savoir-faire de résilience visant la prévention et le contrôle de celles-ci. Selon l'auteur, le développement des savoir-faire de résilience permet notamment de faire face à la variabilité de la tâche et aux contraintes organisationnelles du néotaylorisme.

La notion de résilience peut être étudiée au niveau de l'individu, du collectif, ou encore du système dans son ensemble. L'idée de résilience organisationnelle a été proposée par différents auteurs. Woods (2006) la définit comme la capacité d'un système à prendre en compte des perturbations inattendues, des variations qui dépassent les zones anticipées d'adaptation. Les perturbations sont causées soit par un modèle sous-jacent erroné ou incomplet, soit par des changements dans l'environnement qui ont engendré de nouvelles exigences, de nouvelles contraintes ou de nouvelles vulnérabilités, rendant ainsi le modèle inadapté. Pidgeon et O'Leary (2000, p. 17) définissent la résilience organisationnelle comme « les pré-conditions organisationnelles qui peuvent favoriser la gestion des crises, le comportement sûr et le traitement du risque dans des situations complexes ou dangereuses ». Ces « pré-conditions organisationnelles » nous semblent proches du rôle que peut jouer la culture de l'organisation dans la sécurité des pratiques.

1.4.5. Le rôle de la culture dans la sécurité

Toujours dans une perspective d'analyse organisationnelle de la fiabilité, la notion de culture – considérée comme les coutumes, tabous, pratiques religieuses, croyances – s'est retrouvée dans les débats autour de la sécurité des systèmes dans la fin des années 1980. Dans ce courant, issu des sciences sociales, la place de l'Homme dans la sécurité des systèmes est discutée en termes de conduite et pas seulement en termes de comportement. L'analyse est orientée vers les communications, le climat social, la culture, l'idéologie et les valeurs des hommes et des femmes au travail.

Pour Weick (1987, cité par Bourrier, 1999), une organisation hautement fiable repose sur le développement d'une *culture des transmissions orales* autour des événements qui ne se sont pas passés comme prévu. Selon lui, ceci permet de maintenir un certain niveau de veille et ainsi d'accroître la sensibilité des opérateurs à certains problèmes. Selon cet auteur, la culture joue un rôle unique dans l'organisation car elle crée un ensemble homogène d'hypothèses et de modes de décisions qui préservent la coordination et la centralisation.

L'importance du rôle de la culture dans la sécurité est également soulignée par Vaughan (2001), lorsque qu'elle avance que « pour saisir complètement le contexte d'un événement, d'une activité ou d'un produit, il est nécessaire de se pencher sur le rôle de la culture : comment se constitue-t-elle, et comment influence-t-elle notre vie quotidienne ? » (p. 202). En effet, dans sa démonstration de « la normalisation de la déviance » au sein de la NASA, l'auteur met évidence la façon dont les ingénieurs et les managers ont progressivement développé une conviction culturelle qui les a conduit à considérer que tout allait bien alors

que les informations dont ils disposaient leur disaient l'inverse.

En analysant l'accident de Bhopal, Perrow (1999) a une vision plus critique sur le rôle de la culture dans la sécurité, où il affirme que si la culture joue un rôle, ce n'est certainement pas le plus important. Pour lui, « même si les efforts entrepris pour transformer la culture en une culture favorisant la haute fiabilité dans les opérations sont certainement importants, réduire le potentiel catastrophique des entreprises est d'une plus haute priorité » (p. 360).

Encore une fois, le courant HRO prend le contre-pied de Perrow, et Rochlin (2001) parle de l'importance de la *culture de la très haute fiabilité* dans le maintien des performances des HRO. La culture de la très haute fiabilité se caractérise par : une redondance importante des canaux de décision et du contrôle des acteurs ; une importance des activités permanentes d'entraînement et de recyclage ; des accords sur les buts au sein de l'organisation et la coprésence d'une centralisation du pouvoir de décision et d'une décentralisation des décisions au niveau opérationnel. Rochlin (2001) souligne que la culture de la très haute fiabilité n'est pas de même nature que la *culture de sécurité* telle qu'elle a été définie par l'Agence Internationale d'Énergie Atomique, et dont nous allons approfondir le concept.

2. La culture de sécurité comme un concept intégrateur : de l'Homme à l'organisation et retour

La notion de culture de sécurité apparaît comme un enseignement de la catastrophe de Tchernobyl. Elle s'est rapidement répandue et on assiste depuis à l'usage du terme dans les discours managériaux, politiques et scientifiques.

L'utilisation du terme « culture de sécurité » n'est pas anodine et est fortement liée au contexte des années 1980, période durant laquelle le terme de « culture d'entreprise » a connu son apogée dans le domaine du management (Chevrau, 2009). En un peu plus de vingt ans, la notion de culture de sécurité dans le sens de la prise en compte des facteurs organisationnels et humains dans la gestion des risques, a été diffusée dans tous les secteurs industriels à hauts risques. Pour autant, sa signification et ses dimensions ne font pas l'objet d'un consensus à ce jour dans la littérature scientifique (Guldenmund, 2000). Les approches sous-jacentes la conçoivent comme « ce qu'une organisation *a* » et comme « ce que une organisation *est* ».

De manière générale, la culture de sécurité apparaît comme un concept intégrateur (Chevreau & Wybo, 2007) qui englobe des notions comme les comportements sûrs, l'esprit de sécurité (Hopkins, 2006), le climat de sécurité (Flin, Burns, Mearns, Yule & Robertson, 2006), l'apprentissage et la mémoire organisationnelle (Sauvagnac, Falzon & Leblond, 2000), les savoir-faire de prudence (Cru, 1995), et le management de la sûreté (INSAG-13, 1999). À partir de cette vision intégrative, la culture de sécurité supposerait la combinaison d'une sécurité réglée (cf. point 1.4.3 de ce chapitre) avec une « sécurité gérée », fondée sur les compétences et les réponses appropriées du collectif et du management en temps réel (Amalberti, 2007 ; Daniellou *et al.*, 2009). Un concept voisin à la sécurité gérée a été récemment proposée et est appelé « sécurité en action » « c'est-à-dire la manière dont les

sujets s'y prennent pour agir en sécurité face à des perturbations et pour gérer leurs propres actions qui ne sont pas toujours optimales au regard des règles » (de Terssac & Gaillard, 2009, p. 14).

Selon Simard (1996, cité par Daniellou, 2008, p. 8) la culture de sécurité est forgée par les « pratiques réciproques » : « c'est notamment la capacité du management à faire travailler tous les acteurs à l'articulation entre des règles descendantes (issues des connaissances générales) et des règles locales (issues de la pratique des installations) qui favorise une culture de sécurité ».

Par la suite seront présentées les différentes visions de la culture de sécurité, ainsi que les méthodes pour son évaluation et son développement dans les organisations, plus spécifiquement dans le domaine médical.

2.1. La culture de sécurité selon l'Agence Internationale de l'Energie Atomique

L'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA) a publié en 1987 la définition de la culture de sécurité la plus couramment utilisée dans la littérature spécialisée à propos de la sécurité : « l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organisations et chez les individus, font que les questions relatives à la sûreté¹⁵ bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance » (INSAG-4, 1991, p. 1).

L'idée sous-jacente est que « l'habitude générale de penser en termes de sûreté » implique « une attitude de remise en question systématique, un refus de se contenter des résultats acquis, un souci permanent de la perfection, et un effort de responsabilité personnelle et d'autodiscipline de groupe en matière de sûreté ». Ceci doit permettre que « toutes les tâches importantes pour la sûreté soient exécutées correctement, avec diligence, de manière réfléchie, en toute connaissance de cause, sur la base d'un jugement sain et avec le sens des responsabilités requis » (INSAG-4, 1991, p. 5).

L'AIEA considère que ce « dévouement individuel », de la part des opérateurs et de la hiérarchie n'est pas mesurable – ce qui est pour le moins problématique pour un organisme régulateur. Pour contourner le problème, l'AIEA « est partie de la constatation que ces attributs se traduisent naturellement par des manifestations perceptibles pouvant servir d'indicateurs de la culture de sûreté » (p.5). Ces manifestations peuvent être observées – et mesurées – selon deux domaines distincts au sein d'un organisme. Le premier est du ressort de la hiérarchie (responsables de la politique et dirigeants) et fait référence à la structure mise en place dans l'organisation. Le deuxième est constitué par l'attitude des individus à tous les échelons pour réagir à cette structure et en tirer profit dans leur travail. Les composantes des différents niveaux constitutifs de la culture de sécurité sont illustrées dans la figure 8.

¹⁵ Le terme « sûreté », utilisé dans le nucléaire, est un synonyme du terme sécurité, utilisé dans les autres secteurs à hauts risques. Par conséquent nous utiliserons le terme « culture de sécurité » comme un synonyme du terme original de « culture de sûreté ».

Dans cette optique, la culture de sécurité est vue comme un engagement des individus vis-à-vis de la sécurité, à différents niveaux de responsabilité et de marge d'action. L'AIEA estime que les pratiques de contrôle et autocontrôle, à travers notamment la formation, le retour d'expérience et l'audit, sont des moyens d'évaluer les pratiques mises en œuvre dans les organisations et de les faire évoluer le cas échéant.

Dans un rapport ultérieur, l'AIEA réaffirme sa vision de la culture de sécurité comme un modèle de comportement et insiste sur le fait que « la culture est tout autant une question d'attitude que de structure et concerne tant les entreprises que les individus » (INSAG-13, 1999, p 7). Ainsi, la culture de sécurité semblerait être un méta-objectif donné aux organisations à hauts risques.

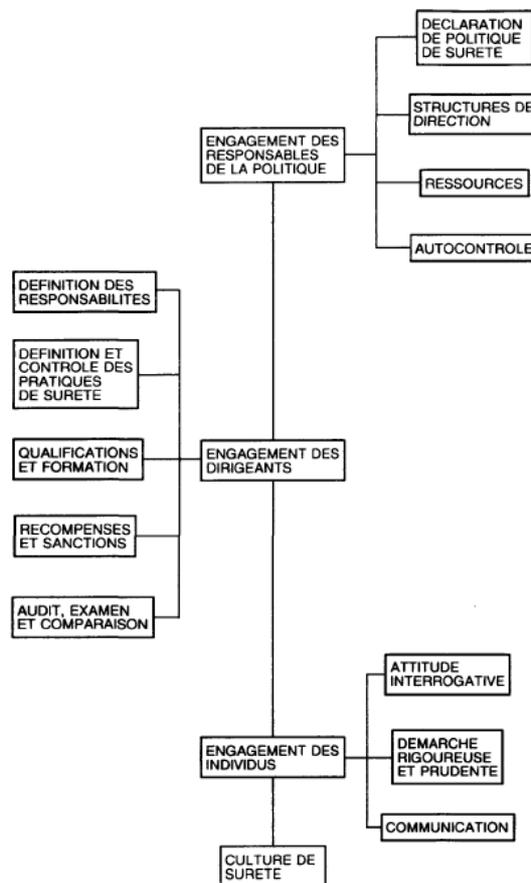


Figure 8 : Composantes de la culture de sécurité (AIEA, 1991)

Au niveau managérial, des entreprises comme Véolia, Air France – KLM et la Société National des Chemins de Fer Français (SNCF) ont eu recours aux notions de culture de sécurité, culture du risque et culture de prévention pour définir leurs stratégies en matière de gestion des risques (Chevreau, 2008). Dans le même sens, l'Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle (ICSI) a été créé en 2002 et vise à « favoriser le développement de la

culture de sécurité à travers des rencontres et des échanges entre l'ensemble des partenaires »¹⁶.

Au niveau politique, à titre d'exemple, l'expression « culture de sécurité » a été utilisée 23 fois dans les 52 pages du rapport d'analyse de l'accident d'AZF à Toulouse, rédigé à l'intention du Premier Ministre. Concernant la sécurité routière, le discours politique met en avant « l'instauration de manière durable d'une véritable culture de sécurité routière » pour expliquer la réduction du nombre de morts sur les routes ces dernières années.

Parallèlement à la diffusion de la notion de culture de sécurité dans le milieu industriel et politique, un intérêt croissant est constaté au niveau scientifique comme en témoigne le nombre de publications sur le sujet depuis 1990 (Chevrau, 2008 ; Guldenmund, 2000). Les efforts scientifiques vont dans le sens d'essayer de mieux définir à la fois la notion de culture de sécurité et les moyens de la mesurer et de la faire évoluer.

« La culture de sécurité est donc devenue un thème d'actualité, omniprésent et incontournable » (Occelli *et al*, p.208) pour les praticiens et chercheurs qui s'intéressent à la fiabilité. Toutefois, il n'y a pas de consensus dans la littérature quant à la définition et la caractérisation de la culture de sécurité.

2.2. Les approches théoriques « classiques » de la culture de sécurité

La culture de sécurité est considérée comme un aspect focalisé, une dimension du concept plus global de culture organisationnelle (Haukelid, 2008). De ce fait elle est tributaire des débats théoriques sur la culture organisationnelle et sa définition.

Les études sur la culture organisationnelle s'inscrivent dans deux traditions de recherche différentes. Un groupe d'auteurs s'inspire des cadres théoriques et méthodologiques de l'anthropologie tandis qu'un autre groupe a hérité des travaux menés sur le climat organisationnel. Cette double origine suscite depuis les années 80 de nombreuses controverses quant à la définition même du concept de culture organisationnelle et par extension de celui de culture de sécurité (Guldenmund, 2000).

2.2.1. Les approches culturalistes : « ce que l'organisation est »

Dans l'approche culturaliste de la culture de sécurité (*interpretivism*), issue de l'anthropologie, les phénomènes organisationnels sont conçus comme des manifestations culturelles. La culture y est analysée comme un objet en soi et cette analyse permet de comprendre le fonctionnement du collectif et de l'organisation. Il s'agit de l'approche dominante de la culture de sécurité qui désigne les normes, les valeurs, les croyances, les attitudes et les représentations partagées caractérisant un groupe de personnes, et qui sont supposées être liées à la sécurité (Chevrau & Wybo, 2007 ; Haukelid, 2008). La culture de sécurité constitue alors un point de vue sur l'organisation, une « grille de lecture » (Delobbe

¹⁶ <http://www.icsi-eu.org/>

& Vandenberghe, 2004, p. 508) permettant de décrire une organisation.

Dans son modèle des *Man-Made Disasters*, Turner (1978, cité par Turner, 1991) reprend cette approche de la culture de sécurité comme un « système de signification » (partagé par les individus dans une configuration donnée lorsqu'ils communiquent, vivent et travaillent ensemble). Dans ce modèle, l'auteur explique les désastres par des ruptures importantes ou l'effondrement des normes culturelles à propos des dangers, et non par le prisme de leurs conséquences humaines et matérielles. Pour lui, le « système de signification » permet aux individus qui le partagent de s'accorder sur ce qui est important, de distinguer le vrai du faux, le dangereux du sûr. Des divergences critiques entre ces présupposés et l'état réel du système ou de l'organisation peuvent conduire à des désastres.

Partant de l'approche culturelle, Richer et Koch (2004) se sont intéressés aux mécanismes sociaux relatifs à la culture de sécurité, dont ils distinguent trois types :

- l'intégration : la culture de sécurité est considérée comme un mécanisme intégratif, une « colle » sociale entre les membres d'un groupe. On s'attend à voir peu de variation dans une unité culturelle. Ce mécanisme participe à l'uniformisation d'une culture de sécurité dans l'organisation, et néglige le rôle d'éventuelles sous-cultures dans une même organisation. Quand celles-ci sont identifiées, elles sont considérées comme un signe de faiblesse de la stratégie de leadership ;
- la différenciation : ce mécanisme se traduit par une absence de consensus dans les collectifs concernant les significations données aux choses et aux événements. Plusieurs auteurs (Cooper, 2000 ; Grote & Künzler, 2000) analysent la culture de sécurité comme un produit, construit socialement selon les pays, secteurs, services, professions et groupes. Cette perspective propose l'existence de sous-cultures qui coexistent dans les organisations et dont le rôle joué par ces sous-cultures dans la sécurité globale est le point focal de l'analyse. A travers cette vision on pourrait expliquer les différences de résultats en termes de sécurité entre deux services d'une même organisation, par exemple. Pidgeon (1997) parle du fait d'être conscient de ces différentes – et tacites – sous-cultures comme étant important pour faire face à des risques jusqu'à lors non envisagés. Cette idée rejoint celle de Turner mentionnée plus haut, dans le sens où le processus de conscientisation peut réduire les risques liés à la construction de plusieurs visions – parfois erronées – de la réalité ;
- l'ambiguïté : ce mécanisme peut se manifester comme une extension du précédent, la différenciation. Il renvoie aux intentions des individus, chacun pouvant appartenir à des sous-cultures et sphères d'influence différentes. L'ambiguïté culturelle correspondrait à des conflits entre des valeurs éventuellement contradictoires, selon des rationalités qui se retrouvent en tension. Cette vision est à rapprocher de la notion de conflit de buts développée en ergonomie (Caroly & Weill-Fassina, 2004 ; Toupin, 2008). Dans leur recherche menée auprès des guichetiers de la poste, Caroly et Weill-Fassina (2004) montrent l'existence de conflits entre les différentes logiques de la relation de services.

La/les culture(s) de sécurité, selon l'approche culturaliste est au carrefour de ces trois mécanismes et il est intéressant d'observer et d'analyser leurs points de chevauchement (*overlapping*) (Richter & Koch, 2004).

Dans une perspective cognitive, la culture de sécurité est un système de connaissances ou de cognitions partagées, qui oriente en même temps qu'il se construit au fil des interactions quotidiennes (Delobbe & Vandenberghe, 2004). Pour Pidgeon (1997, p. 6), elle est « l'ensemble des hypothèses et de leurs pratiques associées qui permettent aux croyances sur les dangers et la sécurité de se construire ». Le processus donnant sens au « système de signification » est socialement et collectivement négocié (Piedgeon & O'Leary, 2000).

2.2.2. Les approches fonctionnalistes : « ce que l'organisation a »

Dans l'approche fonctionnaliste (*functionalism*) de la culture de sécurité, celle-ci est considérée comme une variable parmi d'autres (système de production, stratégie spécifique, marché, etc.) caractérisant une organisation. Les recherches réalisées dans ce courant ont une visée plus opérationnelle que descriptive : « définir aussi précisément que possible les composantes et les dimensions de cette variable culturelle et de la mettre en relation avec d'autres variables pertinentes » (Delobbe & Vandenberghe, 2004, p. 507). L'analyse porte sur le mode de fonctionnement des organisations et non pas sur ses caractéristiques culturelles. Ceci veut dire que les auteurs de ce courant vont moins s'intéresser à « ce que l'organisation est » – en termes de croyances, attitudes et valeurs à propos de la sécurité – que sur « ce que l'organisation a » - en termes de structures pratiques, contrôles et politiques prévues pour améliorer la sécurité.

L'objectif est ici de pouvoir identifier et gérer des spécificités culturelles qui conditionnent, dans une logique explicative, le fonctionnement et l'efficacité d'une organisation en termes de sécurité. Focalisées sur les organisations supposées avoir une « bonne » culture de sécurité, les recherches sont ainsi dirigées vers la description des attributs relatifs à ces organisations « sûres ». Pidgeon et O'Leary (1994) ont défini les qualités d'une organisation ayant une « bonne » culture de sécurité :

- engagement de la direction et du management senior vis-à-vis de la sécurité ;
- soin et attention partagés vis-à-vis des dangers, et de l'intérêt porté à leurs impacts potentiels ;
- normes et règles réalistes et flexibles à propos des dangers ;
- réflexion continue et apprentissage organisationnel vis-à-vis des pratiques, possibles grâce à des systèmes de surveillance, d'analyse et de retour d'expérience.

Reason (1997) décrit également une série d'attributs relatifs aux organisations qui ont une culture de sécurité « efficace » :

- une culture de *reporting* dans laquelle les individus sont prêts à déclarer leurs fautes, erreurs et violations ;
- un système d'information qui collecte, analyse et fait circuler l'information à propos des incidents et des presque accidents mais aussi à propos des vérifications proactives régulières du système ;
- une culture de confiance dans laquelle les individus sont encouragés à fournir des informations importantes à propos de la sécurité (ceci pouvant inclure des récompenses), mais aussi dans laquelle une ligne claire entre comportement acceptable et inacceptable est tracée ;
- une structure organisationnelle flexible dans le sens où elle est capable de se reconfigurer en fonction des évolutions de l'environnement ;
- la volonté et les compétences pour évaluer correctement l'état de sécurité du système et la volonté de mettre en œuvre des actions correctives le cas échéant.

La description de tels attributs est une tentative de répondre à la question « à quoi doit ressembler une forte culture de sécurité dans les organisations ? ». Certains attributs sont récurrents dans la littérature (signalement des événements indésirables, vision systémique de l'erreur et abandon de la culture de blâme, bonne communication, apprentissage, préoccupation avec la sécurité, etc.) (Grote & Künzler, 2000 ; Guldenmund, 2000 ; Reiman & Oedewald, 2004), ce qui laisse penser qu'une classification des attributs de la culture de sécurité serait possible (Ocelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007).

Dans cette vision, la culture de sécurité est ainsi une variable qui peut être isolée, analysée, modifiée. L'introduction de la culture de sécurité dans les organisations de soins comme un moyen d'améliorer la qualité et la performance des pratiques, voire comme un outil de management, repose sur cette vision fonctionnaliste (Ocelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007).

2.3. Evaluer la culture de sécurité des soins pour la développer : méthodes et limites

La multiplicité des conceptualisations de la culture organisationnelle – et par extension de la culture de sécurité – reflète la diversité des approches méthodologiques utilisées pour évaluer la culture d'une organisation.

L'évaluation annuelle de la culture de sécurité des soins est un des objectifs du programme « Patient safety » 2007 de la JCAHO¹⁷. L'objectif est d'estimer le niveau de sécurité et son évolution. Pour évaluer la culture de sécurité des soins, trois approches sont distinguées (Flin, 2007 ; Ocelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007) :

¹⁷ *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations*, organisme indépendant d'accréditation des systèmes de santé des Etats-Unis.

- l'approche épidémiologique, prédominante actuellement, évalue la culture quantitativement à travers des questionnaires auto-administrés ;
- l'approche sociologique, où la culture est évaluée qualitativement à travers les échanges au cours de réunions médicales ;
- l'approche socio-anthropologique, l'approche la moins fréquemment utilisée, repose sur une association de phases d'observations et entretiens. Cette approche est la plus riche en termes d'informations recueillies.

De ces approches découlent deux grandes méthodes (quantitative vs qualitative) dont l'association commence à être fortement recommandée (Cooper, 2000).

La différence entre « climat » et « culture » de sécurité est cruciale dans le choix des méthodes d'évaluation. En pratique, ces deux concepts sont souvent confondus. Le climat de sécurité serait en réalité la manifestation de la culture, au travers des attitudes et du ressenti des professionnels, de certaines pratiques et comportements. Selon certains auteurs, la mesure du climat et de la culture ne repose pas sur la même approche (Flin, 2007 ; Occelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007). L'approche quantitative s'apprête davantage à l'évaluation du climat de sécurité tandis que l'approche qualitative mesure la culture de sécurité.

Pour Guldemmund (2007), climat et culture ne sont pas pour autant deux entités séparées, mais deux regards différents vers le même objectif de détermination de l'importance de la sécurité dans les organisations.

2.3.1. Les méthodes quantitatives

L'évaluation quantitative de la culture de sécurité de soins au travers de questionnaires auto-administrés est actuellement largement répandue (Pronovost & Sexton, 2005). Elle trouve son origine dans les méthodes développées pour les industries sûres, comme l'aviation.

Certains outils utilisent une échelle à 5 modalités de réponse, allant par exemple de « jamais » à « toujours ». Le traitement de données se fonde alors sur la construction d'indicateurs, issus de l'agrégation et la stratification des réponses, selon les caractéristiques du groupe étudié. D'autres outils proposent le calcul de scores par dimensions, telles que « travail d'équipe », « retour et communication », « organisation apprenante » (Occelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007). Singla *et al.* (2006) ont distingué 23 dimensions de la culture de sécurité de soins dans une revue de question sur les outils de mesures. Ces dimensions englobent la perception générale de la sécurité, concernant ses propres pratiques et celles du collectif ainsi que les stratégies managériales vis-à-vis de la sécurité dans un contexte de non-punition de l'erreur. La quantité et le type de dimensions explorées varient d'une étude à l'autre (de 2 à 23) ainsi que leurs items (de 9 à 172) (Flin, 2007 ; Flin, Mearns, O'Connor & Bryden, 2000 ; Occelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007).

Pidgeon (1995, cité par Mearns & Flin, 1999) rappelle que la plupart des questionnaires

existants mesure les attitudes vis-à-vis de la sécurité, avec peu voire aucune attention donnée à la façon dont les organisations font face aux risques à travers les normes, règles et principes ou à la façon dont l'organisation réfléchit sur les pratiques de sécurité. Pour cet auteur, les études au travers des questionnaires ont été réduites à la mesure des attitudes et pratiques individuelles dans un contexte donné, ce qui serait plus proche du concept de climat de sécurité.

Ocelli *et al.* (2007) avancent quatre incertitudes concernant l'utilisation de questionnaires pour évaluer le climat de sécurité de soins qui sont liées :

- au manque d'information sur l'élaboration des outils (source et choix des items, par exemple) ;
- au manque d'information concernant la validité et la fiabilité des outils ;
- à la grande variation du nombre de dimensions explorées et de leurs items, ce qui rend les études comparatives inappropriées ;
- au calcul des scores de culture ou climat de sécurité, dans le sens où l'on n'est pas sûr qu'un phénomène de groupe puisse être représenté par des données individuelles agrégées. Si oui, faudrait-il agréger les données individuelles en un score unique, par dimension ou par item ?

En étant conscient de l'existence de sous-cultures dans les organisations, une autre question concerne le niveau du recueil et de l'analyse des résultats : est-il plus pertinent d'évaluer la culture et le climat au niveau de l'établissement de soins, au niveau de l'unité, au niveau de l'équipe soignante, de la catégorie professionnelle ? Pronovost et Sexton (2005) suggèrent que l'analyse doit être réalisée au niveau de l'unité de travail, tandis que Gaba *et al.* (2007, cités par Ocelli *et al.*, 2007) affirment qu'il est important d'explorer tous les niveaux d'analyse, les informations apportées étant complémentaires.

2.3.2. Les méthodes qualitatives

L'évaluation qualitative de la culture de sécurité est généralement fondée sur la réalisation d'entretiens, d'observations, d'audits et d'analyses documentaires. Cette méthode reste rare, car elle est coûteuse en temps et en financement. Dans le domaine de la gestion de risques industriels, plusieurs études qualitatives visant à analyser la culture d'une organisation ont été réalisées. Certaines se sont fondées sur des données de terrain (Chevreau & Wybo, 2007 ; Rochlin, 2001), d'autres sur l'analyse de rapports d'accidents (Vaughan, 2001). Dans le domaine de la sécurité des patients ce type d'analyse est moins présent.

Les méthodes qualitatives seraient pour autant très utiles dans le domaine médical, en permettant d'obtenir des informations à la source pour construire des outils quantitatifs mieux adaptés et valider et compléter les résultats d'études quantitatives (Choudhry, Fang & Mohamed, 2007). En effet, c'est la connaissance du terrain qui confère toute la pertinence au

questionnaire.

Singer & Tucker (2005) ont réalisé une étude qui articule des observations, des entretiens et des questionnaires pour évaluer les comportements stratégiques de leaders seniors dans la construction d'une forte culture de sécurité des patients.

Au Royaume-Uni, l'Agence Nationale pour la Sécurité des Patients a développé un outil quali-quantitatif qui vise à évaluer le progrès des établissements de soins en termes de culture de sécurité : le *Manchester Patient Safety Framework*. Neuf dimensions de la culture de sécurité y ont été prédéterminées : l'engagement vis-à-vis de la sécurité, la communication à propos des problèmes relatifs à la sécurité, la formation, le travail en équipe, etc. Un groupe de participants se réunit et après discussion, positionne chacune de ces neuf dimensions selon les cinq niveaux de culture de sécurité présentés en figure 9. Ces derniers ont été repris des niveaux de culture organisationnelle proposés par Westrum (2004).

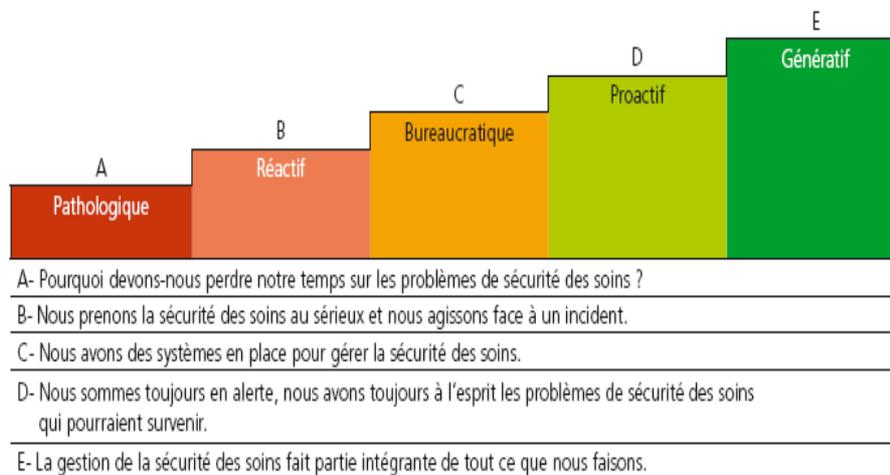


Figure 9 : Les cinq niveaux de sécurité des soins utilisée dans le Manchester Patient Safety Framework (Ocelli et al., 2007)

En conclusion, la triangulation des résultats issus de diverses techniques de recueil de données constitue un puissant moyen d'accroître la validité des analyses (Cooper, 2000 ; Delobbe & Vandenberghe, 2004 ; Ocelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007).

2.3.3. Limites de l'évaluation de la culture de sécurité

L'évaluation de la culture de sécurité correspond à une première étape dans la démarche vers son développement. Il s'agit d'un diagnostic des points faibles retrouvés dans l'organisation dans un but de planification d'actions d'amélioration.

Les méthodes d'évaluation de la culture de sécurité peuvent être également utilisées dans un but de suivi de l'impact des interventions menées au sein d'un service ou d'un établissement, ainsi que dans des études comparatives intersites.

Néanmoins, Occelli *et al.* (2007) mettent en avant que l'évaluation de la culture de sécurité des soins est encore immature et ne permet pas pour l'instant de connaître le rôle qu'elle joue dans la sécurisation des pratiques de soins. En effet, ces auteurs soulignent qu'une relation de causalité forte entre culture de sécurité et réduction d'événements indésirables n'a pas été démontrée. En revanche, une relation entre fort climat de sécurité, comportements sûrs et diminution des accidents a été mise en évidence dans une étude longitudinale qui examinait les effets simultanés des processus *top-down* et *bottom-up* sur la sécurité des pratiques (Neal & Griffin, 2006).

Chevreau & Wybo (2007) ajoutent qu'il est difficile d'évaluer les liens entre culture et sécurité pour deux raisons :

- les organisations ayant des modes de fonctionnement différents, liés à des cultures différentes, abordent la sécurité de manière différente sans qu'un « one best way » lié à la culture ne semble exister ;
- d'autres facteurs (économiques, techniques, réglementaires, etc.) jouent un rôle sur la sécurité qu'il est difficile de dissocier du rôle que jouerait la culture.

Ces écueils peuvent représenter une des difficultés dans l'interprétation des résultats obtenus en termes d'évaluation de la culture de sécurité : en quoi sont-ils représentatifs du niveau de sécurité des pratiques ? Occelli *et al.* (2007) citent une étude réalisée par Weingart *et al.* (2005) dans laquelle ils ont comparé les scores obtenus à un questionnaire évaluant la culture de sécurité à des indicateurs tels que le nombre d'événements indésirables signalés, l'adoption de bonnes pratiques de prescription et l'avis d'experts sur le programme de sécurité de soins de l'établissement. L'hôpital qui a obtenu le meilleur score au questionnaire a le plus grand nombre d'événements indésirables déclarés – ce qui est cohérent avec une forte culture de sécurité – mais également de mauvais scores sur les deux autres indicateurs – ce qui indiquerait une faible culture de sécurité. Il convient de rappeler que le questionnaire mesure en réalité le climat de sécurité et non la culture de sécurité (cf. §2.3). Dans ce sens, une autre question se pose : peut-on observer un fort climat de sécurité malgré un faible niveau de culture de sécurité dans l'organisation ?

Des efforts scientifiques continuent d'être mis en place pour faire évoluer la question de l'évaluation de la culture de sécurité des soins (Occelli, Quenon, Hubert, Domecq *et al.*, 2007b). Quelle que soit la méthode d'évaluation utilisée, l'objectif doit être tourné vers les pistes d'action visant le développement durable (création et maintien) d'une forte culture de sécurité des soins.

2.4. Le développement d'une culture intégrée de sécurité

Le concept de culture de sécurité est très attractif car il promet une voie d'amélioration de la sécurité. En revanche, si la culture de sécurité peut avoir une influence sur le comportement des individus, le concept doit être utilisé pour décrire l'ensemble des phénomènes organisationnels et non simplement le comportement des individus vis-à-vis de la sécurité

(Reason, 1997).

Dans une vision *top-down*, Chevreau & Wybo (2007) voient le concept de culture de sécurité comme un projet intégrateur, englobant différents principes managériaux et techniques de maîtrise des risques partagés par un groupe (cf. figure 10). Ils affirment par ailleurs, que sur ces éléments partagés reposent les capacités de résilience des groupes : « développer cette connaissance sur le fonctionnement réel des systèmes à risques, la partager entre les intervenants et valoriser ceux qui la possèdent sont [...] des moyens efficaces pour augmenter la résilience des organisations aux situations de danger » (Wybo, 2004, p.29, cité par Chevreau & Wybo, 2007).

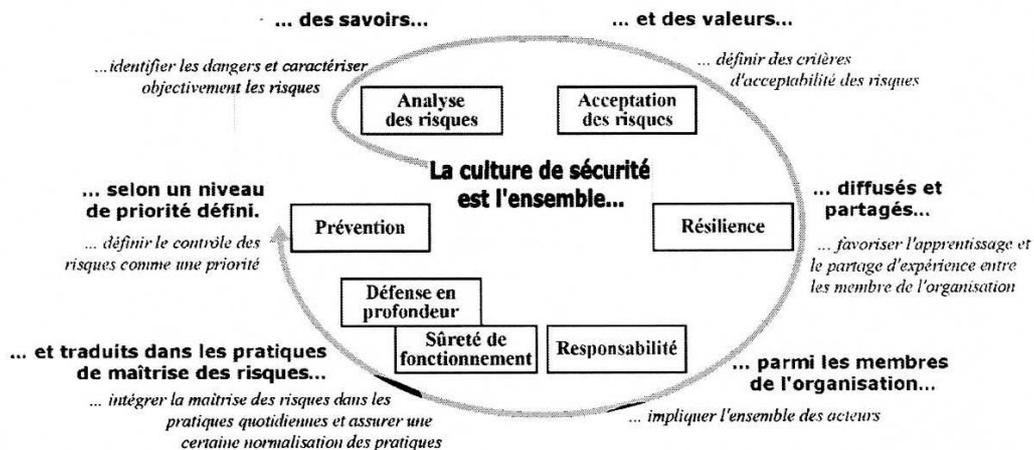


Figure 10 : La culture de sécurité comme stratégie de maîtrise des risques (Chevreau & Wybo, 2007).

Daniellou *et al.*, (2009) soulignent l'influence du contexte, dans le sens où les opérateurs peuvent avoir été convaincus par le management que le suivi de règles de sécurité est le meilleur moyen de prévenir l'accident, mais s'il ne peuvent pas le mettre en œuvre, ils vont le transgresser pour maintenir la production. Dans ce cas, c'est la situation qui a guidé l'action et non les croyances ou les valeurs. C'est d'ailleurs ce que montre l'ergonomie – avec les analyses du travail réel – depuis fort longtemps. La mise en visibilité des pratiques réelles peut représenter ainsi un puissant outil pour le développement de la culture de sécurité, que ce soit en termes de conscientisation des risques réels ou d'ouverture collective à la fois pour l'apprentissage – via confrontation – et l'acceptabilité ou non des pratiques quotidiennes.

Turner et Pidgeon (1997) vont dans cette direction en affirmant que « si l'on veut s'appuyer sur la notion de culture de sécurité pour repenser la conception des institutions, il est indispensable d'aller au-delà d'une étude des attitudes individuelles en matière de sécurité et d'analyser les modes collectifs de cognition, les structures et les ressources administratives qui rendent possible le développement d'une intelligence organisationnelle, et surtout, un esprit d'inventivité en matière de sécurité [...] On peut considérer que ces éléments font partie d'un processus d'apprentissage en action qui ne s'achève jamais » (p.188).

A travers ces idées, les deux approches classiques de la culture de sécurité (culturaliste et

fonctionnaliste) ne semblent pas contradictoires ; elles peuvent même s’articuler et s’alimenter mutuellement. En effet, si on prend l’exemple de la mise en place d’un retour d’expérience sur les événements indésirables, cette structure (approche fonctionnelle) ne peut pas se développer sans une forte culture de signalement (approche culturaliste), qui dépend à la fois des valeurs et comportements des individus vis-à-vis de la sécurité et de la culture de l’organisation notamment en termes de non punition des déclarants et de mise en place de solutions. La culture de sécurité semble être le résultat de stratégies dirigées vers la maîtrise des risques, mais aussi de pratiques émergentes des collectifs et du management, construites au fil du temps et en relation avec le contexte de travail (Nascimento, 2009).

Dans une approche développementale et intégrative, la culture de sécurité doit servir de cadre implicite pour l’action, doit permettre la transmission, le maintien et le développement des savoirs (Daniellou *et al.*, 2009 ; Sauvagnac *et al.*, 2000), la connaissance du travail (et des contraintes) des collègues, la conscience du risque et le maintien de pratiques dans une zone d’acceptabilité ainsi que la prise en compte de l’existence de sous-cultures dans les organisations (Nascimento & Falzon, 2009). Ceci ne peut pas être possible sans le développement d’une mémoire organisationnelle, c’est-à-dire le maintien et le développement de savoirs qui sont nécessaires aux organisations (Sauvagnac *et al.*, 2000). Le résultat de la combinaison de ces efforts est le développement du collectif et de l’organisation vers des pratiques plus sûres, qui combinent la sécurité réglée et la sécurité gérée (cf. Figure 11 11) (Morel, Amalberti & Chauvin, 2008).

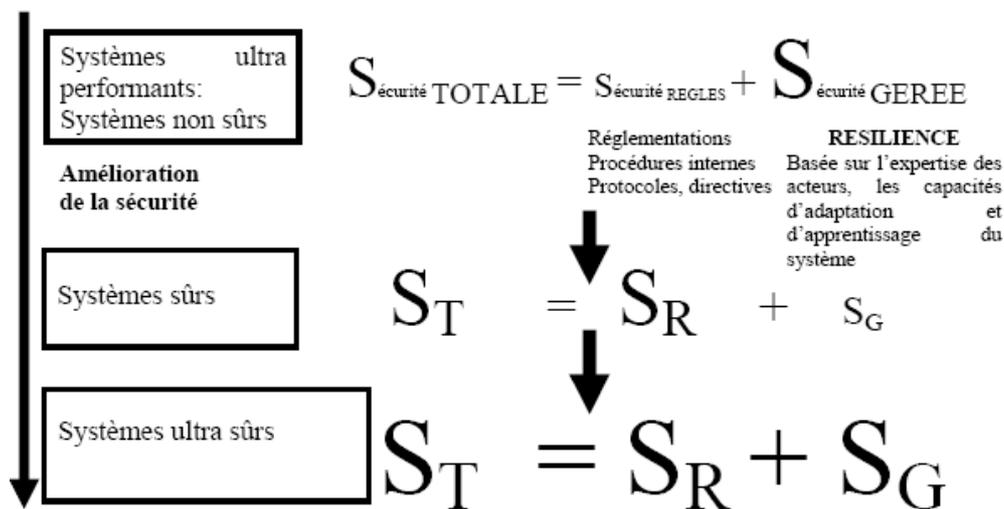


Figure 11 : Les composantes résilience et règles de la sécurité (Morel *et al.*, 2008 adapté par Tazi, 2008)

Chapitre 4. Les aspects collectifs du travail et leur lien avec la sécurité des systèmes

« Tout travail comporte une dimension collective » (Leplat, 1993, p. 7). Avec cette phrase, Leplat nous invite à parcourir certaines études ergonomiques anciennes (Faverge *et al.*, 1966 ; de Montmollin, 1967 ; Navarro & Mariné, 1980 , cités par Leplat, 1993) et signale le fait qu'on ne peut pas manquer de rencontrer les aspects collectifs du travail dès qu'on analyse des activités en situation de travail. A part quelques travaux anciens, l'intérêt de l'ergonomie pour tout ce qui a trait aux aspects interindividuels du travail n'a vu une recrudescence qu'à partir des années 1990. C'est notamment durant cette décennie qu'a eu lieu un congrès de la SELF¹⁸ (1992) et qu'ont été publiés deux numéros spéciaux du *Travail humain* (1994) sur le thème (Barthe & Quéinnec, 1999).

Depuis lors diverses recherches (par exemple Avila-Assunção, 1998 ; De la Garza & Weill-Fassina, 2000 ; Barthe, 2000 ; Flageul-Caroly, 2001) ont mis en évidence « le rôle central des activités collectives dans les systèmes techniques, tant sur le plan de la performance que sur celui de la santé, de la sécurité, de la fiabilité » (Flageul-Caroly, 2001, p. 123). Le collectif, ainsi que l'Homme isolé, apparaît comme une source d'infirmité et comme une source de fiabilité rajoutée à celle de ses membres (Marc & Amalberti, 2002). Ceci s'applique également aux activités en radiothérapie.

Dans une première partie de ce chapitre nous proposons une caractérisation de la radiothérapie comme une activité collective de coopération qui fait appel à au moins deux conditions fondamentales : la synchronisation cognitive et la synchronisation opératoire (Darses & Falzon, 1996). Dans un second temps, les interactions entre le travail collectif et la sécurité seront explicitées plus en détails, avec une partie dédiée aux moyens visant à favoriser la coopération face au risque et ainsi l'amélioration de la culture collective de sécurité des pratiques.

1. La radiothérapie comme une activité collective

Cette partie vise à distinguer les formes d'activités collectives et à caractériser la prise en charge d'un patient en radiothérapie comme une activité de coopération.

1.1. Les formes de l'activité collective

Le partage d'un but par plusieurs opérateurs est un concept-clé dans l'étude des activités collectives en ergonomie (Barthe & Quéinnec, 1999). En effet, les termes utilisés dans la

¹⁸ Société d'Ergonomie de Langue Française.

littérature pour désigner les modalités de la composante collective des activités sont les buts des tâches des coéquipiers, le lieu dans lequel ils travaillent (partage de ressources matérielles ou non) et la conscience du but partagé.

De la Garza et Weill-Fassina (2000) proposent une analyse des formes d'interaction sociales qui permet de différencier les objets d'action, les buts et les tâches des différents coéquipiers engagés dans une activité collective (cf. figure 12). Ces auteurs définissent les concepts suivants :

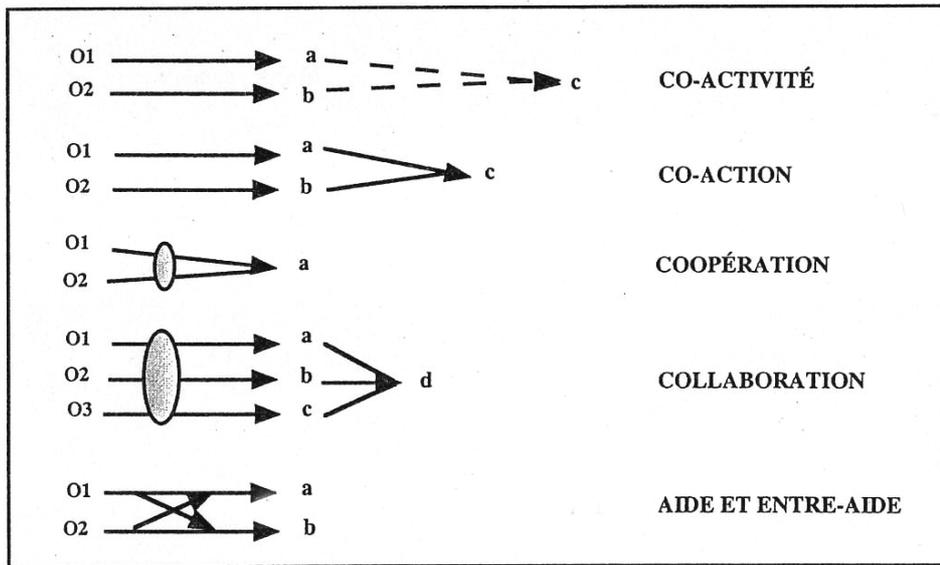


Figure 12 : Formes du travail collectif (De la Garza & Weill-Fassina, 2000)

Légende : O1, O2, O3 = opérateurs ; a/b/c/d = buts ; → = temps (moyen ou long terme)

- Aide et entraide : situation dans laquelle, selon les cas, l'opérateur doit soit « seconder quelqu'un dans ses fonctions », soit « exécuter une action ou une opération à sa place » (Avila-Assunção, 1998, p. 63). C'est le cas d'une manipulatrice qui ayant fini son service vient aider sa collègue qui est seule – alors que celle-ci devait être accompagnée – au poste de traitement voisin.
- Co-activité : situation dans laquelle des spécialités différentes travaillent dans un espace géographique commun avec des buts différents, en dehors d'un objectif global de fonctionnement de l'entreprise. Quéinnec, de Terssac et Thon (1981, cités par Barthe & Quéinnec, 1999) parlent d'activité effectuée en coprésence.
- Coaction¹⁹ : situation dans laquelle des opérateurs poursuivent des opérations

¹⁹ D'après Barthe & Quéinnec (1999), le terme de coaction engendre un problème sémantique dans la littérature : Falzon (1997) par exemple utilise la notion de coaction dans les situations dans lesquelles le but des protagonistes est identique, mais les ressources et les moyens sont inégaux. A l'inverse, pour Rogalski (1994), les opérateurs en coaction partagent le même espace de travail ou d'autres ressources matérielles, mais n'ont pas les mêmes buts.

différentes sur des objets différents en ayant des buts à court terme différents, mais devant être intégrés à moyen terme dans une activité commune (Savoyant, 1985, cité par De la Garza & Weill-Fassina, 2000). Dans ce type de situation certains auteurs utilisent le terme de « coopération distribuée » (Rogalski, 1994). C'est notamment le cas des situations de simulation et de planification en radiothérapie, où les buts à court terme sont différents, mais sont intégrés à moyen terme lors de l'administration du traitement. Comme Rogalski, nous parlerons de coopération distribuée pour ce type de situation.

- Coopération : situation dans laquelle des opérateurs travaillent ensemble sur un même objet ou un objet proche, visant le même but proximal. Elle implique un partage du travail en fonction des ressources disponibles (connaissances et compétences, connaissance sur l'état de santé des uns et des autres, etc.) et des exigences immédiates du travail (De la Garza & Weill-Fassina, 2000).
- Collaboration : situation dans laquelle des opérateurs poursuivent sur un même objet, des opérations différentes qui s'articulent les unes aux autres avec un but commun à court ou à moyen terme (De la Garza & Weill-Fassina, 2000).

Nous retiendrons également que l'on peut distinguer dans le travail collectif une dimension verticale et une dimension horizontale. La première correspond « à la situation où un acteur (en général unique) responsable d'une mission délègue à un ou plusieurs opérateurs le traitement d'une tâche ou d'un ensemble de tâches » (Rogalski, 1994, p. 370). C'est le cas notamment du *leadership*. La dimension horizontale, qui est la plus souvent étudiée en ergonomie, correspond à la situation où « on se situe à un même niveau d'analyse hiérarchique des tâches » (Rogalski, 1994, p. 370). Ainsi, la dimension verticale est liée au statut (en salle de chirurgie : médecin vs infirmière, par exemple) et la dimension horizontale est liée aux fonctions exercées (réalisation de la chirurgie par le médecin vs gestion des besoins pour la chirurgie par l'infirmière).

Les travaux de De la Garza (1998), Avila-Assunção (1998) et Flageul-Caroly (2001) prennent en compte les formes du travail collectif dans la mise en œuvre de régulations diverses et montrent que, selon les moments, les membres d'un collectif peuvent utiliser toutes les formes de travail collectif citées plus haut. Les termes coopération et coopération distribuée correspondent aux formes d'activités collectives qui nous intéressent davantage.

1.2. Les trois formes de coopération en radiothérapie

La préparation et l'administration des traitements en radiothérapie sollicitent, comme présenté au chapitre 2, la coordination de professionnels issus de quatre professions qui coopèrent dans le but de délivrer aux patients les soins prescrits en toute sécurité.

« Coordination » signifie que les opérateurs sont en interaction, leurs activités dépendant les unes des autres. Dans ce sens, « une activité collective n'est pas une collection d'activités individuelles sur des tâches interdépendantes mais une activité où les opérateurs réalisent

conjointement la même tâche, dans un même lieu, ou éventuellement dans des lieux différents » (Leplat, 1993, p. 10). « Coopèrent » signifie que les opérateurs visent un but général commun – sans nécessairement que les buts immédiats de leurs tâches soient identiques – et que le partage du travail se fait en fonction de leurs connaissances et compétences (Schmidt, 1991).

Nous retiendrons, en nous appuyant sur Barthe et Quéinnec (1999), que la coopération est :

- finalisée, c'est-à-dire dirigée par l'atteinte d'un objectif qui est le plus souvent le but de la tâche collective ;
- active, dans le sens où l'une de ses manifestations la plus visible est la répartition de tâches ou sous-tâches par les membres du collectif ; cette distribution de tâches n'est pas fixe et peut évoluer selon les besoins de la situation et les ressources de l'environnement ;
- organisée et s'organise. Organisée parce qu'elle est dotée d'un mode de fonctionnement structuré par la répartition des tâches. La coopération s'organise parce qu'elle est préparée par l'ensemble des acteurs impliqués dans le travail collectif. Ce but de préparation, essentiel dans tout travail en commun, vise à ce que la coopération se déroule dans des conditions optimales (cf. §1.3).

Selon les objectifs auxquels elle doit répondre, la coopération peut présenter des aspects fonctionnels différents. Afin de caractériser les activités de coopération en radiothérapie, nous prenons appui sur la classification de Schmidt (1991 ; 1994) qui distingue trois formes de coopération : la coopération intégrative, débative et augmentative.

1.2.1. La chaîne du traitement en radiothérapie : la coopération intégrative

La coopération intégrative renvoie à la différenciation et à la combinaison de compétences spécifiques nécessaires à la réalisation d'une tâche (Schmidt, 1994). Cette forme de coopération a été largement associée aux activités de conception qui impliquent différents types d'expertises. Le domaine médical est un exemple de la coopération intégrative.

La prise en charge d'un patient en radiothérapie, ainsi que la prise de décision thérapeutique qui la précède (Mollo, 2004 ; Mollo & Falzon, 2008), constituent un processus distribué entre les différents types de professionnels de la chaîne du traitement (médecins, physiciens médicaux, dosimétristes, manipulatrices). Ce processus est séquentiel, c'est-à-dire que l'interdépendance entre les acteurs fait que les productions des uns seront les données d'entrée qu'utilisent les autres, et intégratif car « c'est la diversité des compétences techniques de chacun qui est coordonnée » (Mundutéguy & Darses, 2000, p. 171).

1.2.2. La coopération débative lors de la recherche d'une solution dosimétrique

La coopération débative ou « confrontative » (Hoc, 1996) est « orientée vers l'expression

d'une pluralité de points de vue lors d'une prise de décision » (Mundutéguy & Darses, 2000, p. 171). Elle repose sur la confrontation des connaissances des opérateurs qui cherchent à constituer un équilibre d'arguments entre les différentes propositions. Ces opérateurs peuvent appartenir ou non au même domaine d'expertise. L'objectif de la coopération débative est double :

- accroître le nombre de solutions alternatives possibles qui sont générées au cours de l'échange (Clark & Syth, 1993, cités par Hoc, 1996) ;
- « objectiver ou fiabiliser les solutions » (Barthe & Quéinnec, 1999) dans le sens d'aboutir à une solution qui prenne en compte un maximum de critères possibles.

Mollo (2004) donne l'exemple des réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie, où un groupe d'opérateurs se réunit pour rechercher une solution thérapeutique optimale. En radiothérapie, le physicien médical soumet au radiothérapeute une solution dosimétrique qui doit être évaluée et validée par ce dernier. Cette phase de la préparation du traitement peut reposer, dans certains cas, sur la confrontation des points de vue de ces deux professionnels. Cette coopération débative vise la recherche de la meilleure solution qui répond à la fois aux contraintes déterminées par les protocoles médicaux et à celles particulières à la physique médicale (faisabilité technique de la solution, par exemple).

1.2.3. La coopération augmentative lors de l'administration du traitement

Lorsque qu'une tâche implique une charge de travail trop importante, l'intervention de plusieurs opérateurs est nécessaire. La coopération augmentative ou d'amplification vise l'accroissement des capacités humaines individuelles, quelles soient physiques et/ou cognitives. C'est la forme la plus simple de la coopération : pour coopérer les Hommes augmentent tout simplement leurs capacités. La coopération est fondée sur la somme des contributions de chaque membre d'un collectif et la répartition des tâches ne s'appuie pas sur des compétences différentes et elle sert à accroître les capacités de traitement (Schmidt, 1994).

C'est le cas notamment des déménageurs qui coopèrent pour déménager un meuble (amplification des capacités physiques) (Barthe & Quéinnec, 1999) ou encore de deux architectes qui coopèrent pour le projet d'une maison (amplification des capacités cognitives). C'est le cas encore en radiothérapie, lors de la simulation ou de l'administration du traitement par les manipulatrices : on augmente les capacités physiques (au moins deux manipulatrices à la fois) car les exigences de la tâche le demandent (placer le patient, activer le traitement).

Par ailleurs, le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie engendre également une activité de coopération augmentative, dans la mesure où chaque partie fournit une compétence particulière à l'ensemble.

1.3. Les pré-requis de la coopération : la présence de tous dans l'activité de chacun

Dans les situations de coopération, comme dans tout travail collectif, les conditions d'efficacité de l'interaction ne peuvent pas être réduites à un partage de buts (Rogalski, 1994 ; Schmidt, 1991). Il faut encore s'accorder sur les représentations de chacun des coéquipiers sur le but à atteindre et la façon dont ils vont le faire concrètement. Ceci permet aux opérateurs de se synchroniser sur le plan cognitif (Darses & Falzon, 1996). Ils devront ensuite se synchroniser sur le plan opératoire, c'est-à-dire coordonner les actions à réaliser (Falzon, 1994a). Certaines études ont également montré le rôle de la représentation de la compétence des autres et de sa propre compétence comme ressource importante face à l'activité collective (Cicourel, 1990, cité par Rogalski, 1994 ; Valot, Grau & Amalberti, 2001).

1.3.1. Synchronisation cognitive : la construction de références communes

Faisant référence aux processus de conception, Darses (2009) signale que la synchronisation cognitive se concrétise au travers de trois activités cognitives principales qui sont intimement liées : l'établissement d'un espace référentiel commun, l'intégration des points de vue et la prise de décision collective. Dans le cas de notre domaine d'étude, nous développerons l'importance des activités de synchronisation cognitive sous l'angle de l'élaboration et développement de références communes à l'ensemble des opérateurs, qui d'après plusieurs auteurs, serait un gage de sécurité.

La notion de références communes est définie par Leplat (1993) comme la représentation fonctionnelle (ou opérative) commune aux opérateurs, qui oriente et contrôle leur activité collective. « On admet généralement qu'elle est composée d'un ensemble de représentations mentales (buts, stratégies, procédures, connaissances du domaine, contraintes et critères) » (Darses, 2009, p. 50). Certains auteurs parlent de contexte partagé (Dumazeau, 2005), de COFOR- *Common Frame of Reference* (Hoc, 2001), de référentiel opératif commun (de Terssac et Chabaud, 1999). Les différentes définitions sous-jacentes à ces termes varient en particulier en fonction du rôle attribué au référentiel commun et à la raison avancée pour expliquer le choix de telle ou telle dénomination. L'examen détaillé de ces nuances sort du cadre de notre recherche (pour une synthèse, voir Giboin, 2004).

Plusieurs rôles facilitateurs du référentiel commun ont été identifiés dans la littérature (Giboin, 2004). Suivant Giboin, nous en citons ici quelques-uns : la reconstruction de la part implicite dans la définition d'une tâche, la reconnaissance d'intentions, l'adaptation aux autres, la communication, la coordination et la répartition de la charge de travail. Le référentiel commun est donc une ressource pour l'action et favorise les régulations individuelles et collectives de l'activité.

Dans les dialogues entre opérateurs expérimentés Falzon (1989, cité par Falzon, 1994a) a montré comment l'hypothèse de connaissances communes dans le domaine permettait une économie dans la communication par l'utilisation de langages opératifs. Dans les situations où cette hypothèse a fait défaut, l'auteur montre que les opérateurs ont recours à des dialogues de récupération, dont le but est justement de mettre à niveau des savoirs généraux.

La communication est par ailleurs le biais privilégié pour l'entretien du référentiel opératif commun. Concernant les moyens, elle peut se faire directement en face à face, lorsque les opérateurs sont en coprésence, ou elle peut être médiatisée. En radiothérapie, par exemple, en plus du fichier électronique disponible en réseau de manière permanente, les médecins, physiciens médicaux, dosimétristes et manipulatrices ont accès aux informations thérapeutiques du patient sur un support papier qui circule selon la phase du traitement. Suivant Falzon (1994), la communication, qu'elle soit verbale ou non verbale, permet de :

- s'assurer que chacun a connaissances des faits relatifs à l'état de la situation (Endsley & Robertson, 2000). Par exemple, Marc et Amalberti (2002) ont mis en évidence comment chaque membre d'un groupe de la régulation du SAMU s'investit dans une forte activité de messages d'alerte prononcés fort destinés en premier à prévenir le groupe et à renforcer le modèle commun de la situation ;
- s'assurer que les partenaires partagent un même savoir général quant au domaine. En s'intéressant au travail de nuit des infirmières et des auxiliaires puéricultrices, Barthe (2000) montre que la phase préalable au travail collectif en début de nuit permet notamment aux auxiliaires d'obtenir de la part des infirmières une validation de certains soins accomplis auprès des bébés.

Le référentiel commun se construit et évolue au cours de l'activité collective, et les communications verbales peuvent devenir moins essentielle lorsqu'il est constitué. « Ainsi, telle action d'un opérateur n'aura pas besoin d'être signalée verbalement à son coéquipier qui l'inférera des caractéristiques du comportement de celui-ci ou de l'état de l'environnement » (Leplat, 1993, p. 17). Le référentiel commun est de cette manière une « source d'économie et d'adéquation, permettant des fonctionnements à l'implicite » (Grosjean & Lacoste, 1999, p. 36, cités par Leplat, 2001).

Le caractère évolutif et implicite du référentiel commun, très utile pour assurer la performance et la sécurité des activités collectives, peut aussi présenter des aspects négatifs :

- en cas d'arrivée d'un nouveau membre dans le groupe, par exemple. Celui-ci n'étant pas présent lors de la construction du référentiel commun, peut être pénalisé par la méconnaissance du code informel et ceci peut constituer une source d'erreur (Leplat, 2001) ;
- en cas d'incertitude. Les opérateurs peuvent être plus au moins certains du niveau de d'informations qu'ils partagent. Ceci caractérise le contexte supposé partagé (Karsenty, 2003, cité par Giboin, 2004) et les opérateurs doivent adapter leurs procédures de communications et coordination en tenant compte de l'incertitude ;
- dans le cas où l'on a l'illusion de travailler dans un référentiel commun, alors qu'il ne l'est pas. Il existe ainsi un quiproquo qui amène chacun à interpréter ce que dit l'autre avec un référentiel qu'il croit commun à tort. Leplat (2001) cite l'étude de Lanir (1991) qui décrit une situation similaire dans laquelle un avion jugé ennemi a été

abattu parce qu'il répondait aux instructions qu'on lui donnait en fonction d'un référentiel qui n'était pas celui de l'émetteur.

1.3.2. Synchronisation opératoire : la coordination des actions à réaliser

Dans les situations de coopération, les opérateurs doivent à un moment donné coordonner leurs actions, c'est-à-dire distribuer les tâches, planifier l'exécution du travail, puis se séparer pour que chacun réalise la tâche qui lui a été allouée. La synchronisation opératoire remplit cette fonction et sert ensuite « à assurer, selon le cas, le déclenchement, l'arrêt, la simultanéité, le séquençement, le rythme des actions à réaliser » (Falzon, 1994a, p. 304).

Darses et Falzon (1996) soulignent que la dimension fondamentale de la synchronisation opératoire est le temps du système (par exemple en radiothérapie le physicien va commencer la solution dosimétrique une fois que la simulation est finie), ou le temps du partenaire (par exemple, entreprendre une action quand le partenaire commence telle action). De cette manière, la synchronisation opératoire donne lieu à des activités de coordination, qui peuvent être verbales ou non verbales (Falzon, 1994a).

La signification attribuée à la coordination est souvent centrée sur les tâches et renvoie aux prescriptions de l'organisation. En sciences de l'organisation, les mécanismes de coordination apparaissent comme l'une des sources principales de l'efficacité des organisations, et Mitzberg (1990, cité par Barthe & Quéinnec, 1999) en évoque six mécanismes, à travers lesquels les organisations tentent de limiter l'incohérence des actions à réaliser : 1) l'ajustement mutuel par communications informelles ; 2) la supervision directe par celui qui donne des ordres ; 3) la standardisation des procédés de travail ; 4) des résultats au regard des buts ; 5) des qualifications et 6) des normes. Dans cette optique de l'organisation, Rasmussen (1991) décrit différentes structures sociales pour l'organisation des tâches, allant de la coordination autocratique jusqu'au planning diplomatique. Dans la première structure, un individu seul est le garant de la coordination des tâches de tous les autres membres du collectif. C'est le cas d'un chef de projet en conception, par exemple. Dans le deuxième type de structure, la coordination se fait de manière inverse, c'est-à-dire que chaque opérateur coordonne localement sa tâche avec celle de ses collègues.

Maggi (1996) distingue ce type de coordination régi par l'organisation (appelé coordinations décidées d'avance) des coordinations dites contextuelles qui font référence à ce qui se passe réellement en situation de travail. Comme on l'a vu plus haut, le premier type de coordination est décidé d'avance au sein de la structure verticale fixant les règles. Par exemple, en radiothérapie l'organisation séquentielle et temporelle des actions se fait en fonction des contraintes techniques et de production : il est prévu que le médecin intervienne avant la mise en préparation du traitement, que les manipulatrices du simulateur interviennent en début du processus de préparation, que les médecins médicaux interviennent en milieu de ce processus, etc.

Les deuxièmes, les coordinations contextuelles se caractérisent, selon Maggi (1996), par des

modes effectifs d'organisation des opérateurs et d'ajustement sur le terrain des règles préalables. Au-delà, elles permettent la gestion de situations dont les perturbations issues du système ne font pas l'objet des règles. La confrontation de ce type de coordination avec celle décidée d'avance par l'organisation constitue un élément primordial dans l'analyse des situations de travail en ergonomie, et ceci en particulier dans les cas de systèmes à hauts risques. On ne manquera pas de faire les rapprochements avec la sécurité réglée et la sécurité gérée discutées au chapitre 3 (Daniellou *et al.*, 2009 ; Morel *et al.*, 2008). La manière dont les opérateurs coopèrent et se coordonnent en situation réelle peut expliquer, au moins en partie, l'insuffisance et l'incomplétude de la prescription face aux situations complexes.

De cette manière, le caractère structuré de la formalisation se heurte à trois limites : « quel que soit l'effort de formalisation, le modèle qui gouverne la formalisation des procédures de coordination a) reste incomplet car tous les événements ne peuvent être prévus, b) comporte des incohérences du fait des modifications qui surviennent entre les conditions prévues et réelles, c) véhicule des implicites car tout ne peut pas être formalisé. La coordination non seulement n'élimine pas toutes les incertitudes, mais en introduit d'autres » (de Terssac & Lompré, 1994, p. 187).

Les efforts en termes de réduction de la complexité du travail coopératif, en particulier pour favoriser la synchronisation opératoire, ne cessent d'évoluer (Darses, 2009). Le but est justement de réduire les limites déjà connues de la coopération, et qui peuvent amener à des situations d'incertitude ou de quiproquo (cf. §1.3.1), à des retards ou à des erreurs dans la production. Nous reviendrons sur cet aspect au point 2.3 de ce chapitre, où seront brièvement développés les efforts concernant les outils d'aide à la coopération (collecticiels, par exemple). Dans ce même point (cf. §2.4), les formations aux activités collectives, très répandues actuellement dans le milieu médical après le milieu de l'aviation, seront explorées plus en détail. Elles font partie des activités qui visent, entre autres, à améliorer la construction de références communes dans une situation de travail donnée (Rogalski, 1994).

Avant cela, nous allons nous consacrer à explorer plus en détail le thème du travail collectif en lien avec la sécurité/performance des opérateurs et des systèmes.

2. La sécurité dans le travail collectif

« La sécurité dans le travail collectif est un sujet de préoccupation croissante [pour les sciences du travail] dans l'industrie et les services. Pourtant, curieusement, les outils et même les connaissances fines sur les aspects relatifs aux erreurs collectives et à la gestion de la sécurité collective font défaut » (Marc & Amalberti, 2002, p. 217). De cette manière, une revue de littérature sur les principaux acquis en matière de théories sur la sécurité au niveau du fonctionnement du collectif est moins évidente qu'il n'y paraît. Le sens donné à sécurité est ici celui de la sécurité globale des systèmes.

En se penchant sur le sujet Marc et Amalberti (2002) nous rappellent que les ouvrages dédiés à la fiabilité, comme *L'erreur humaine* de Reason (1993) et *Les facteurs humains de la*

fiabilité de de Terssac et Leplat (1990) traitent peu ou pas du tout de la question de la fiabilité collective. Dans *Les facteurs humains de la fiabilité*, le caractère collectif est abordé dans une perspective des rapports entre management et collectifs de travail dans l'établissement des règles. Dans *L'erreur humaine* aucun chapitre ne comporte le thème du « collectif ». C'est également le cas de l'ouvrage *Resilience Engineering* de Hollnagel, Woods et Leveson (2006). Dans un ouvrage plus récent sur la fiabilité – *Risky Work Environments*, de Owen, Béguin et Wackers (2009) – un chapitre a été consacré à la thématique de la contribution de l'individu à la sécurité du collectif.

Dans ces conditions, un détour par le champ de la sécurité au niveau individuel est nécessaire, afin d'évaluer ensuite la généralisation possible à l'échelon collectif – à travers l'intégration des connaissances acquises par ailleurs dans le domaine de la sécurité collective²⁰.

2.1. La sécurité au niveau de l'individu

Les études sur la sécurité au niveau individuel convergent vers un modèle de l'opérateur assez sûr, facteur de fiabilité des systèmes, malgré les erreurs et violations qu'il commet (Daniellou *et al.*, 2009 ; Leplat, 1999 ; Neboit *et al.*, 1990). D'une part, la majorité de ces dérives est sans importance pour la sécurité et d'autre part les opérateurs arrivent à récupérer une grande partie des erreurs détectées jugées dangereuses. Cela est possible grâce au développement de stratégies visant à répondre au double objectif de la tâche dans les systèmes à risques (assurer la sécurité et assurer la performance) tout en préservant la santé et le confort individuels.

2.1.1. Le compromis cognitif

Le modèle du compromis cognitif, développé par Amalberti (1996), met en lumière un nouveau risque « flou et difficile à gérer », propre à chaque opérateur. Ce risque « consiste à accepter un niveau de compréhension incomplet, a priori suffisant pour le niveau de performance à atteindre, mais avec un certain regret de ne pas mieux comprendre la situation » (p.43). Ce risque est donc géré par l'opérateur via un compromis cognitif, qui prend en compte des aspects divers, tels que la représentation du risque externe d'accident pour la procédure en cours, le niveau d'exigence du résultat à atteindre, la représentation de ses propres ressources, de son état de fatigue, etc. L'auteur défend la thèse que « la défaillance des opérateurs s'exprime d'abord par une perte de contrôle de ce compromis cognitif avant d'être une perte de contrôle du système physique » (Amalberti, 1996, p.43).

Le compromis cognitif est un mécanisme permanent qui régule deux dimensions antagonistes (Marc & Amalberti, 2002) :

- ne pas faire d'erreur, essayer de tout comprendre, mais être alors soumis à une telle exigence de contrôle de soi que la performance en devient fortement limitée ;

²⁰ Ce détour se fera sans retour approfondi sur les questions de la sécurité individuelle au niveau organisationnel et systémique, déjà traitées au chapitre 3.

- ou accepter un niveau de compréhension incomplet, laisser un certain fonctionnement mental automatique s'installer, augmenter sa performance, mais commettre des erreurs.

Sauf situation particulière, le réglage se fait plutôt dans le deuxième sens, en sachant que les erreurs n'ont pas toutes de conséquences négatives. L'objectif des opérateurs est de « rester maîtres de la situation, c'est-à-dire être dans les marges de sécurité pour le niveau de performance visée » (Amalberti, 2007, p. 81). Amalberti parle de sécurité écologique dans le sens où la gestion des risques passe par le contrôle de ce compromis à travers notamment une évaluation métacognitive qui donne aux opérateurs un sentiment de leur degré de maîtrise de la situation.

2.1.2. Les métaconnaissances, une ressource pour la gestion du compromis cognitif

Le terme « métaconnaissance » est utilisé dans le domaine cognitif pour décrire un savoir du second degré : c'est un savoir que l'opérateur possède sur lui-même, c'est-à-dire sur ses propres compétences et savoir-faire. Les métaconnaissances sont, par définition, en évolution permanente. Elles sont le fruit des expériences et caractéristiques d'un opérateur et sont de ce fait fortement individuelles (Valot, Grau & Amalberti, 2001).

Le postulat sous-jacent à la notion de métaconnaissance est qu'à travers l'exploitation de connaissances de niveau supérieur les opérateurs peuvent mieux réguler leurs activités. Dans les situations à risques, les métaconnaissances permettent de gérer les risques, à travers notamment l'évaluation concernant l'exposition et la prise de risques, la prise de conscience de son propre environnement cognitif, l'évaluation du coût des actions, le niveau de contrôle de soi et le contrôle des influences externes (Lefebvre, 2001). Les métaconnaissances sont particulièrement utiles pour la gestion des deux dimensions antagonistes du « compromis cognitif ».

2.1.3. Efficiency-Thoroughness Trade-Off (ETTO)

Le compromis efficacité/conformité a été développé par Hollnagel (2004). Selon l'auteur, les ressources et les demandes dans le travail varient de manière constante et les opérateurs font en sorte d'optimiser leur performance sans dépenser de temps et/ou d'efforts non nécessaires. Les opérateurs font ainsi des « raccourcis » ou des ajustements dans leur travail car les bénéfices sont clairs. L'auteur donne l'exemple des tâches de contrôle : sachant que la condition A se présente toujours dans une situation B, on va être moins exigeant lors des contrôles détaillés. Au lieu d'être très précis dans la vérification et perdre du temps, on préfère être efficace, en sachant que les chances d'erreur sont infimes. Le danger se présente lorsqu'un jour, à cause de facteurs divers, la condition A dans la situation B n'est plus vraie. Hollnagel observe que le principe de l'ETTO se présente tant au niveau des individus qu'au niveau du travail collectif et de l'organisation. Au niveau individuel, l'ETTO comporte des aspects proches de ceux formulés par Amalberti dans le modèle du compromis cognitif, dans la mesure où l'objectif n'est pas de tout comprendre (être précis/en conformité), mais de

comprendre suffisamment pour être efficace.

Nous passons désormais à un autre type de compromis, doté également d'ajustements et de raccourcis dans la réalisation des tâches, et qui est observé chez les opérateurs dans un but de rester efficace tout en protégeant leur santé au travail.

2.1.4. Les stratégies de régulations santé de l'opérateur/performance du système

L'ergonomie a depuis longtemps mis en évidence les compromis entre santé et travail. Pour protéger leur santé, les opérateurs développent en effet des stratégies de conservation (Gaudart, 1996) qui visent à prévenir la douleur et/ou la fatigue (Chassaing, 2004). Ces stratégies peuvent consister notamment en la diminution des gestes, la réduction des efforts ou la protection des parties du corps qui sont douloureuses. Au niveau collectif les opérateurs peuvent réorganiser la répartition du travail, dans le souci de protéger ceux qui sont déjà atteints par les maladies professionnelles (Avila-Assunção, 1998).

Cru et Dejours (1983, cités par Cru, 1995) définissent, quant à eux, des « savoir-faire de prudence » ayant pour finalité d'assurer la sécurité et de préserver la santé. Nous avons vu que les opérateurs ne disposent pas uniquement de règles de sécurité pour gérer les risques. Si certaines règles sont systématiquement respectées, d'autres le seront en fonction du contexte. Par ailleurs, comme il a été montré dans le chapitre précédent, ces règles peuvent être floues ou incomplètes. Ainsi, lorsque non applicables ou insuffisantes, les règles de sécurité peuvent être complétées par les savoir-faire de prudence, règles sécuritaires informelles développées par les opérateurs pour gérer les risques (Cru, 1995). « Toutefois, d'une part, toutes les pratiques informelles ne sont pas utilisées en complément des règles, et certaines s'y substituent, comme le relevait déjà Faverge (1967). D'autre part, toutes les pratiques informelles ne constituent pas des savoir-faire de prudence [...]. De notre point de vue, un savoir-faire de prudence est soit fonctionnellement aussi efficace qu'une règle de sécurité, s'il s'y substitue, soit un complément à la règle de sécurité » (Vidal-Gomel, 2002, pp. 3-4). L'expérience et le collectif apparaissent comme déterminants dans la construction et la transmission des savoir-faire de prudence.

Faye (2004) parle de « savoir-faire de résilience » pour décrire des stratégies multifonctions qui « offrent des conditions plus favorables de préservation de la santé favorisant l'obtention de la qualité durable [...]. Les savoir-faire de résilience sont des savoir-faire permettant aux opérateurs de reconnaître, s'adapter et absorber les événements négatifs et d'éviter leur apparition ou leurs retombées » (p.178).

L'ensemble des stratégies présentées ici participe à la gestion d'un compromis entre l'individu et sa santé d'un côté, et entre l'opérateur et sa performance d'un autre côté. Elles font l'objet d'une vaste littérature. Il existe néanmoins un autre type de compromis au travail, qui se déroule à l'intérieur de la performance entre la sécurité du système (par exemple, la sécurité des patients) et la productivité du système (par exemple, la production de la santé des patients). C'est à ce type de compromis que nous allons nous intéresser par la suite.

2.1.5. Les stratégies de régulation à l'intérieur de la performance : entre sécurité et productivité

En situation nominale, c'est-à-dire sans apparition d'événement particulier (charge de travail élevée, retards, etc.), les objectifs de sécurité et de performance des systèmes ne sont généralement pas contradictoires. Les opérateurs – et les organisations – peuvent tout à fait être performants, tout en assurant la sécurité. Cependant, un conflit entre ces deux objectifs peut apparaître en situation de non-conformité ou en situation inhabituelle, ou encore quand les logiques du système sont contradictoires (Hollnagel, 2004).

La notion de conflit de buts a déjà été développée en ergonomie (Caroly & Weill-Fassina, 2004 ; Toupin, 2008). Dans leur recherche menée auprès des guichetiers de la poste, Caroly et Weill-Fassina (2004) montrent que les conflits entre les différentes logiques de la relation de service engendrent des « situations critiques » porteuses de deux risques principaux pour les opérateurs : le mécontentement des clients et le mécontentement la hiérarchie. Ils doivent ainsi trouver un compromis entre ces différentes logiques. Toupin (2008) a démontré dans sa thèse comment les infirmières de nuit géraient les conflits entre les objectifs divergents de leurs tâches : réveiller un patient qui a dû mal à s'endormir pour lui délivrer un aérosol prescrit ou laisser le patient dormir tranquillement mais ne pas lui délivrer le soin. La gestion du conflit se fait entre autres par l'évaluation de l'état du patient.

Woods (2006) distingue les objectifs aigus, liés à la productivité, des objectifs chroniques, liés à la sécurité et à la fiabilité. Au niveau de l'organisation, il remarque la multiplication de buts contradictoires assignés au système de santé des Etats-Unis. Un rapport rendu à l'administration fédérale assignait en effet 6 objectifs à atteindre simultanément : le système devait être sûr, productif, focalisé sur le patient, rapide, efficace et équitable. La question est alors de gérer explicitement les compromis entre ces types d'objectifs, en restant conscients qu'ils peuvent être contradictoires. Pour l'organisation cela signifie accepter de faire des « jugements de sacrifice », c'est-à-dire relâcher les contraintes liées aux objectifs de productivité pour éviter de se rapprocher dangereusement des frontières de sécurité. Mais ceci n'est pas aussi évident qu'il y paraît. Concernant le milieu des soins il est nécessaire de gérer le compromis entre l'obligation de ne faire encourir aucun risque d'accident médical aux patients, et le devoir de les guérir de leur maladie (Woods, 2009).

Gomes, Woods, Carvalho, Huber et Borges (2009) reprennent le concept de « jugement de sacrifice » – développé par Woods (2006) à l'échelle de l'organisation – pour parler du compromis sécurité/productivité découlant de la gestion des conflits de buts chez des pilotes d'hélicoptère. Si les pilotes rapportent officiellement un problème détecté dans l'appareil, ils répondent à l'objectif de sécurité mais se privent de l'hélicoptère – et des gains pour la compagnie – durant la période de maintenance. Les décisions de sacrifice des pilotes dépendent en réalité de la durée de la maintenance par rapport à la gravité de la panne.

2.2. De l'individu au collectif : quelques prolongements de la fiabilité

Certains auteurs (Hoc, Amalberti, Cellier & Grosjean, 2004 ; Marc & Amalberti, 2002) postulent qu'au moins en partie, des mécanismes de sécurité écologique déjà identifiés chez les individus peuvent être transposés au niveau des collectifs. Ils ne sont néanmoins transposables que pour un collectif de travail homogène, c'est-à-dire où les différents opérateurs se situent dans un niveau d'expertise identique et stable – où les équipes sont familières. De manière générale, comme pour l'opérateur pris isolément, le collectif renvoie à la fois à des sources de risques et de fiabilité.

En effet, des études sur la fiabilité du collectif soulignent que celui-ci peut s'avérer être un premier facteur de fiabilité surajoutée aux individus, à la fois dans les situations d'entraide, de partage des tâches, d'aide à la décision et dans les situations de détection et récupération d'un nombre important d'erreurs et dérives (Sasou & Reason, 1999). D'autre part, le collectif peut être « une source d'infiabilité surajoutée à l'infiabilité de ses membres » (Marc & Amalberti, 2002). Dans ce dernier cas, les auteurs citent plusieurs facteurs bien connus depuis longtemps qui peuvent fragiliser la sécurité du groupe : la qualité et la quantité de la communication dans le groupe, la taille du groupe, les ambiguïtés et le pluri-adressage de la communication, entre autres. De cette façon, le caractère collectif de la construction du traitement en radiothérapie peut être à la fois une source de défaillance (Nascimento & Falzon, 2008b ; Nascimento, Falzon, Thellier & Jeffroy, 2008) et une ressource pour la sécurité (Nascimento & Falzon, 2009a).

2.2.1. Le collectif source d'infiabilité

Nous avons présenté dans les paragraphes précédents quelques éléments qui peuvent contribuer à l'infiabilité d'un collectif, notamment les défaillances lors de la synchronisation cognitive et opératoire : des références communes faussement partagées ou une coordination qui augmente l'implicite dans la réalisation des tâches. Dans une récente revue de littérature sur le travail collectif et la sécurité des patients, Manser (2009) a analysé 227 articles publiés sur ce sujet dans les bases de données PsychINFO, MEDLINE et PUBMED. Le travail collectif apparaît comme un facteur important contribuant à la survenue d'événements indésirables dans environ 30% des ces articles.

Dans leur article sur les erreurs collectives, Sasou et Reason (1999) différencient le processus de production des erreurs collectives du processus de récupération de celles-ci (cf. figure 13). Dans la production, comme pour les erreurs individuelles, les erreurs collectives sont subdivisées en erreurs indépendantes et dépendantes. Les premières ont lieu quand l'ensemble des informations dont dispose « l'auteur » de l'erreur est correcte. Inversement, dans le cas des erreurs dépendantes, une partie de l'information est incorrecte, absente ou inappropriée. Quant au processus de récupération des erreurs, il peut échouer dans une des trois phases suivantes qui fonctionnent comme des barrières collectives contre l'erreur : détection, communication de l'erreur détectée et correction.

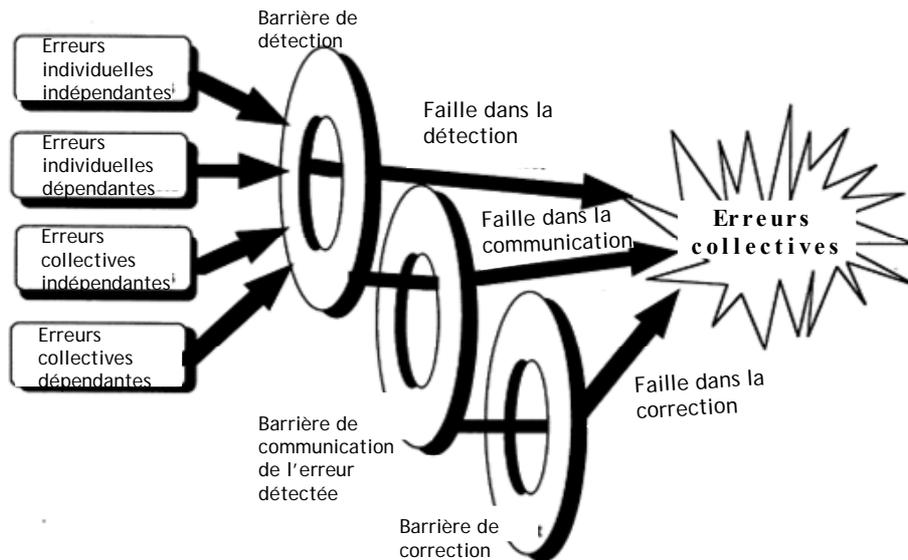


Figure 13 : Processus de production des erreurs collectives (Sasou & Reason, 1999)

Dans l'accident de radiothérapie ayant eu lieu à Saragosse (Espagne) en 1990, nous retrouvons un exemple de défaillance de la barrière « communication d'une erreur détectée » ; un accélérateur linéaire tombe en panne juste avant un long week-end férié. Un technicien de maintenance est appelé et arrive à réparer partiellement la machine, certaines précautions devant être prises lors de l'usage de celle-ci ; les traitements ont repris le lundi, sans que les médecins en charge de la machine ne soient prévenus de cette intervention ; 27 patients sont alors surexposés, parmi lesquels 15 décèdent de la surexposition (Cosset & Gourmelon, 2002).

Les violations, comme les erreurs peuvent également avoir un caractère collectif. C'est le cas notamment des violations commises par les opérateurs et tolérées ou plus au moins encouragées par le management (Chabaud, 1990), dont nous avons discuté au chapitre 3, ou encore de violations commises « en cascade » par des opérateurs qui réalisent des tâches qui se succèdent : sans frein, une violation commise par un opérateur peut conduire à une deuxième violation par l'opérateur suivant. La normalisation de la déviance observée par Vaughan (2001) lors de l'analyse de l'accident de la navette Challenger est un exemple de la prescription active de violations, via des décisions collectives localement rationnelles, mais dont les effets différés ont conduit à l'accident. Auparavant, des auteurs comme Reason (1987, cité par de Terssac & Chabaud, 1990) avaient aussi signalé que « la pensée du groupe » amène l'individu à s'adapter à la décision choisie par le groupe. Inversement, le collectif a un poids sur les décisions des individus que Reason caractérise de la manière suivante : « i) illusion d'invulnérabilité qui crée au sein du groupe un optimisme entraînant des prises de risques ; ii) un effort de rationalisation du groupe qui pourrait remettre en cause le plan arrêté ; iii) une croyance dans la justesse des intentions du groupe ; iv) l'exercice d'une pression du groupe sur tous les membres qui deviennent des stéréotypes collectifs ; v) une illusion d'unanimité amenant chacun à s'autocensurer ou à considérer que le silence de chacun signifie son consentement, etc. » (de Terssac & Chabaud, 1999, p. 120).

Un lecteur moins attentif pourrait ainsi penser que le maillon faible des systèmes n'est plus un Homme seul, mais un groupe. Or, le postulat de l'Homme source de fiabilité discuté au chapitre 3 s'applique aussi au collectif dans la mesure où il contribue à l'amélioration de la fiabilité grâce, entre autres, aux facultés que les Hommes ont à anticiper, détecter et récupérer les erreurs des autres : ici la fiabilité du collectif comble les défaillances de la fiabilité individuelle dans une sorte de gestion collective des risques.

2.2.2. Le collectif source de fiabilité ajoutée aux individus

Si le collectif peut être une source de production d'erreurs et de violations, l'anticipation, la détection et la récupération de ces dérives peuvent également être collectives. Concernant l'anticipation, Marc et Amalberti (2002) ont en effet montré que les membres d'un collectif investissent beaucoup d'énergie dans la prévention des erreurs dans un souci de protéger le collectif le plus en amont possible. Par ailleurs, sans procéder directement à l'anticipation des erreurs des autres, les opérateurs peuvent agir de manière à faciliter le travail de leurs collègues, ce qui, en termes de conséquences, peut se traduire par une meilleure fiabilité.

La détection des erreurs par les tiers

L'étude de Doireau, Wioland et Amalberti (1997) est une des rares publications portant plus particulièrement sur le thème de la détection d'erreurs par le collectif. Les auteurs observent que le taux de détection des erreurs par les tiers dépend de deux aspects principaux : le degré de partage du contexte entre le sujet observé et l'observateur, et le degré de partage des objectifs et des possibilités d'action entre ces mêmes acteurs (cf. figure 14).

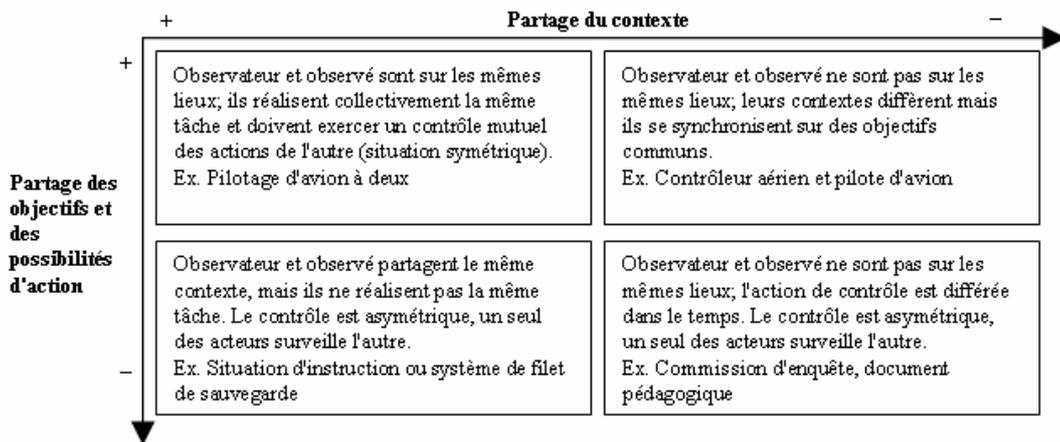


Figure 14 : Taxonomie des situations de détection d'erreurs par tiers (Doireau et al., 1997)

Un faible taux de détection des erreurs par les opérateurs extérieurs à l'action a été observé (30%). Les auteurs ont aussi montré que le facteur lié à la nature de l'erreur influence la détection des erreurs par des tierces personnes, les fautes de règles étant les mieux détectées (32%) et les ratés les moins bien détectées (26%). Ces données sont corroborées par l'étude de Marc et Amalberti (2002).

Au-delà des situations de détection informelle des erreurs des autres, la détection peut être formalisée dans l'organisation : c'est le cas des contrôles prescrits c'est-à-dire la vérification dans le sens d'« un ensemble d'épreuves destinées à assurer le suivi de l'activité et qui contiennent des sanctions explicites ou diffuses » (Nachi & Périlleux, 2001, cité par Périlleux, 2006, p.371). Le contrôle apparaît ainsi comme une procédure incontournable pour assurer la qualité et l'objectif illusoire du « zéro défaut/erreur ».

En radiothérapie, une des procédures de la démarche qualité est le contrôle régulier des plans de traitement individuels (Rosenwald, 2002). Les divers professionnels de la chaîne sont censés, en plus de la réalisation des tâches qui sont propres à leur profession, vérifier la conformité de l'ensemble des données relatives au traitement. Dans certains centres, les médecins mettent en place le principe dit du « double contrôle » ou du « contrôle indépendant » de la dosimétrie. Ceci consiste à faire effectuer un contrôle du plan de traitement par un médecin différent de celui qui a conçu et exporté la dosimétrie vers le poste de traitement. L'objectif est de repérer d'éventuelles anomalies dues au transfert informatique des données (Calandrino *et al.*, 1997 ; Morganti *et al.*, 2008).

Patterson, Woods, Cook et Sender (2007) ont analysé ce type de contrôle (*collaborative cross-checking*) en milieu médical et ont montré que, dès que réalisé par les personnes compétentes et dans des bonnes conditions organisationnelles, le double contrôle représente une voie pour augmenter la résilience des systèmes dans le sens où on élimine les conséquences négatives des erreurs détectées. Branlat, Anders, Woods et Patterson (2008) aboutissent aux mêmes conclusions lorsqu'ils analysent l'accident de radiothérapie de Beatson à Glasgow.

La récupération des erreurs par les tiers

En ce qui concerne la récupération des dérives par le collectif, Faye (2007) a observé que 45% des écarts à la norme sur une chaîne de montage automobile sont récupérées par un opérateur autre que celui qui a commis l'écart. Cela représente un taux de récupération par les tiers plus élevé que par l'opérateur lui-même (35%) et démontre l'importance du collectif pour un retour à la situation nominale.

De la même manière, même si les violations sont rarement récupérées dans le groupe (Marc & Amalberti, 2002), il a été observé dans certains cas que les opérateurs peuvent faire en sorte d'empêcher ces « glissements » à travers une forme de contrôle grâce auquel le comportement non nominal est signalé à une personne qui peut prendre des décisions pour l'éviter : c'est le principe du *whistle-blowing*²¹ (Miceli, Near & Dworkin, 2008). Ce type de systèmes d'alerte a également été observé par King (2001) en milieu hospitalier et vise la prévention des situations non nominales. Ce type de systèmes témoigne d'un haut niveau de culture de sécurité.

De la Garza et Weil-Fassina (1995) ont montré que la surveillance mutuelle dans les équipes

²¹ Cette expression pourrait être traduite en français par « tirer la sonnette d'alarme ».

de la voie ferrée favorise la récupération et la compensation à la fois dans la gestion des risques – l'ensemble de modalités d'anticipation, de diagnostic et de régulation – et dans le contrôle du danger, qui « renvoie aux mécanismes de détection, d'évitement et de récupération, au moment où le risque devient effectif » (p. 158).

La constitution ponctuelle d'un collectif pour assurer la fiabilité

Dans les situations de prise de décision collective, le collectif peut jouer un rôle de maintien des pratiques dans les frontières de l'acceptable en termes de fiabilité/performance. La coopération débative citée plus haut joue effectivement ce rôle. Cet aspect a été observé par Mollo (2004) dans la prise de décision thérapeutique en oncologie. Le collectif qui constitue le comité de concertation pluridisciplinaire fonctionne comme une ressource pour la prise de décision fiable, comme un garde-fou vis-à-vis de pratiques thérapeutiques inacceptables – même si en dernier lieu, les médecins peuvent prendre une décision considérée inacceptable par le groupe.

Dans la gestion du trafic ferroviaire, Bourdon et Weil-Fassina (1994) ont analysé la constitution d'un groupe désigné par le nom de « réseau », qui se développe pour traiter un événement particulier survenu en situation de travail. Selon les auteurs, le réseau se différencie du collectif par ses caractéristiques et ses modalités de coopération entre les opérateurs : un réseau met en relation, à un moment donné plusieurs opérateurs dont certains n'ont jamais travaillé ensemble, pour établir un diagnostic, effectuer une action, transmettre une information, etc. Une fois l'événement particulier résolu, le réseau n'a plus d'utilité et les équipes reprennent leurs activités habituelles.

Jusqu'ici, nous avons mis en avant les caractéristiques positives et négatives du travail collectif, notamment dans les systèmes à hauts risques. Il est actuellement acquis que renforcer les aspects positifs du travail collectif signifie réduire, ou du moins contrôler les effets négatifs des erreurs (Rogalski, 1994). Une vaste littérature dans le domaine de la sécurité des patients, plus spécifiquement anglophone, va dans ce sens et propose de reprendre les méthodes de formation qui ont fait leurs preuves en milieu aéronautique pour favoriser le travail collectif (Flin & Maran, 2004 ; Morey *et al.*, 2002).

Cependant, si on revient sur ce qui a été dit au chapitre antérieur à propos de la culture intégrée de sécurité (cf. §2.4), celle-ci ne peut pas être effective sans la conscience de l'importance du travail de tous dans le travail de chacun et vice-versa. Ceci revient à favoriser la coopération en renforçant les références communes, la connaissance des contraintes des collègues et la succession des actions à entreprendre, dans un but de maintenir le niveau de sécurité des pratiques collectives à un niveau maîtrisable et acceptable pour tous.

2.3. Favoriser la coopération pour développer un collectif sûr

Comme vu préalablement, une façon fréquente de réduire la complexité du travail coopératif est de mettre en place une organisation déterminée à l'avance par les règles. Cet aspect est très présent notamment dans les milieux à hauts risques, où la sécurité par les règles est depuis fort

longtemps préconisée. Concernant la coopération, Schmidt (1994) parle de « mécanismes d'interaction » qui peuvent prendre la forme de plans, de schémas de routine, de procédures standards, de check-list, etc. Le but est de fiabiliser à la fois le processus de coopération et les résultats poursuivis.

Un autre garde-fou des situations de coopération dans les domaines à hauts risques concerne la formation des opérateurs. Celle-ci peut consister à former à l'utilisation des « mécanismes d'interaction » ou encore à l'entretien des références communes relatives à l'activité collective. Les milieux à hauts risques font spécialement appel à ce type de formation dans le but de rendre explicite l'utilité de la synchronisation cognitive et opératoire en situation nominale et lors de la gestion d'événements indésirables.

2.3.1. Les outils d'aide à la coopération

Les outils d'aide à la coopération visent à améliorer la coordination des échanges entre les membres du collectif de travail. Ces outils permettent, en plus de la synchronisation sur le plan opératoire, la synchronisation sur le plan cognitif.

A partir des éléments avancés au point 1.3, nous retiendrons que l'élaboration de la coordination n'est pas de la même nature et n'a pas le même coût selon que l'équipe travaille souvent ensemble ou qu'elle se réunit de façon ponctuelle (Barthe & Quéinnec, 1999). Dumazeau (2005) cite cinq caractéristiques du travail coopératif qui influencent la forme de la coordination et les aides utilisées :

- la localisation de chaque membre de l'équipe (travail en coprésence ou non) ;
- la dimension temporelle, qui se rajoute à la dimension spatiale. Les opérateurs peuvent travailler de manière synchrone (en même temps, au même endroit), synchrone distribuée (en même temps, à des endroits différents) ou asynchrone (à des moments différents) (Lopez, 1996) ;
- le degré de couplage des activités. Selon Schmidt (1999), les activités individuelles peuvent être fortement couplées, c'est-à-dire fortement dépendantes les unes des autres ou au contraire être plus lâches ;
- le mode d'organisation des activités. C'est les cas des « coordinations décidées à l'avance » ou « contextuelles » (Maggi, 1996), citées plus haut ;
- le niveau d'autonomie dans l'organisation du travail. Maggi (1996) qualifie une organisation « d'hétéronome » lorsque les règles de coordination sont imposées par des personnes différentes de celles qui exécutent les tâches. Dans une organisation « autonome » ce sont les opérateurs qui réalisent le travail qui s'organisent eux-mêmes.

En radiothérapie, les différents professionnels de la chaîne de traitement travaillent en mode

asynchrone avec un degré élevé de couplage des activités. Le mode d'organisation des tâches est décidé à l'avance (on sait globalement qui doit faire quoi à quelle moment) et ce sont les opérateurs qui réalisent le travail qui s'organisent eux-mêmes pour coordonner leurs activités. Il n'existe pas un opérateur garant de la coordination.

Comparées au mode synchrone, les coordinations dans ce type de travail coopératif sont soumises à une pression temporelle moindre, ce qui peut supporter une coordination écrite asynchrone, par exemple. La feuille d'irradiation en radiothérapie, qui circule dans le service selon les phases de la préparation du traitement, est un exemple de ce type de médiatisation de la coordination. Ceci constitue une méthode classique de la coordination, comme les fiches de relève de poste à l'hôpital.

A côté de ces méthodes classiques, des environnements spécifiques orientés vers l'organisation du travail collectif ont été développés dans le domaine du *Computer Supported Cooperative Work* (CSCW). Ces collecticiels (ou *groupware*) permettent un accès partagé aux données ou aux documents relatifs à l'activité collective. Lonchamp (2003, cité par Darses, 2009) donne l'exemple de l'usage des gestionnaires de contenu et des systèmes de gestion de données techniques (SGDT) dans la conception d'un produit ou d'un projet. Ces outils se présentent sous la forme de bases de données métier et sont généralement accessibles par des portails d'entreprise. La messagerie électronique est une des formes les plus simples de CSCW. Ces environnements informatiques sont davantage utilisés dans les situations de travail collectif réalisé à distance. Les buts des travaux réalisés dans le champ du CSCW est de faire en sorte que les outils d'aide à la coopération prennent en charge également la synchronisation cognitive et non uniquement la synchronisation opératoire (coordination).

Selon Schmidt (1994) ces artefacts sont intéressants pour les activités collectives car ils réduisent la complexité du travail coopératif en identifiant des interdépendances entre les tâches. Il est néanmoins important de souligner que dans certains types de « protocoles de coordination » (dispositifs techniques ou systèmes « papier »), lorsque l'alimentation du système de données n'est pas réalisée, ou réalisée de manière incorrecte, on rajoute des sources d'erreurs collectives à celles déjà existantes.

2.3.2. Les formations aux activités collectives à risques

Baker, Day et Salas (2006) soulignent que malgré l'importance du travail collectif en milieu médical, la plupart des unités médicales fonctionnent encore comme une collection de professionnels (médecins, infirmières, aides-soignantes, etc.). Ces auteurs avancent que ceci vient en partie du fait que les membres du personnel soignant ne sont que très rarement ensemble lors des formations continues. Issus de disciplines et de formations de base différentes, ils continuent à suivre uniquement des formations continues spécifiques à leurs spécialités d'origine. Celles-ci ne sont bien sûr pas remplaçables, or étant donné le caractère interdisciplinaire du milieu médical, et la nécessité de coopération entre les différents professionnels, les progrès en termes de développement du collectif sont fondamentaux pour augmenter le niveau de culture collective de sécurité et ainsi assurer la sécurité des patients.

L'aspect individualisé de la médecine, avec une forte autonomie des médecins, a été cité par Amalberti *et al.* (2005) comme une des cinq barrières pour l'évolution de la sécurité en santé. Selon ces auteurs, pour que la médecine devienne un système ultra-sûr, il faudrait abandonner les traditions et l'autonomie exagérée que certains professionnels pensent, à tort, être nécessaires pour rendre leur travail efficace.

Nous avons vu d'une part, que la présence de chacun dans l'activité de tous et la présence de tous dans l'activité de chacun font partie des conditions d'efficacité du travail coopératif (Darses & Falzon, 1996), et d'autre part, comme présenté au chapitre 3, que l'augmentation du niveau de culture de sécurité ne peut être effective sans une prise en compte de tous les niveaux de défaillance du système sociotechnique, y compris les contraintes réelles de l'ensemble des individus (Pronovost & Sexton, 2005).

Ces exigences en matière de développement du collectif sûr peuvent constituer, selon le cas, la visée explicite d'une formation. Les formations existantes prennent des formes diverses, selon les besoins des professionnels et selon le domaine auquel ils appartiennent. Nous en présenterons ici deux formes, issues de l'aviation civile et militaire, la première étant plus connue dans le milieu médical, notamment en anesthésie (Dev, Youngblood, Heinrichs & Kusumoto, 2007 ; Nyssen, Larbuisson, Janssens, Pendeville & Mayne, 2002).

Les CRM (Crew Resource Management)

Le programme de formation *Crew Resource Management* (CRM), issu de l'aviation civile dans les années 1990, a pour but la réduction des erreurs et par conséquent l'augmentation de l'efficacité des équipages durant les vols (O'Connor & Flin, 2003). Le CRM peut être défini comme « l'usage de toutes les ressources disponibles – information, équipements et opérateurs – pour atteindre la sécurité et l'efficacité des opérations aériennes » (Lauber, 1984, p.20, cité par O'Connor & Flin, 2003, p.591). Le contenu des formations est conçu de manière à cibler les connaissances, capacités et habilités des opérateurs, ainsi que les attitudes et motifs liés aux processus cognitifs et aux relations interpersonnelles. Même s'il n'existe pas de méthodologie standardisée pour développer les programmes de formation CRM – les compagnies sont libres en termes de développement de cours –, les cours couvrent généralement six points : travail collectif, leadership, conscience de la situation, prise de décision, communication et limitations personnelles. Les séances prennent la forme de cours théoriques, lectures, travaux pratiques, tours de rôle et études de cas d'école via le récit ou la vidéo. Elles se déroulent pendant deux ou trois jours (O'Connor & Flin, 2003).

L'objectif des CRM est d'accroître les compétences non techniques des équipes pour améliorer leurs comportements individuels et collectifs vis-à-vis de la sécurité. L'efficacité de tels programmes est difficilement mesurable entre autres à cause des bas taux d'accidents en aviation. En revanche, il a été démontré que cette formation a un impact positif sur les comportements et attitudes des équipages (Flin & Maran, 2004).

Ce type de programme de formation, appliqué de façon réglementaire en aéronautique professionnelle, voit sa recrudescence dans la gestion des situations à risques impliquant des

petites équipes, dont les équipes médicales (de blocs opératoires notamment). D'autres appellations ont ainsi vu le jour, comme *Crisis Avoidance Resource Management for Anaesthetists* (Flin & Maran, 2004) et *Surgical Crisis Management* (Moorthy *et al.*, 2006). Il s'agit ici encore d'un transfert de méthodes des industries ayant fait des progrès en termes de sécurité vers le milieu médical (cf. chapitre 1, §3). Plusieurs auteurs ont analysé ce phénomène (Flin & Maran, 2004 ; Morey *et al.*, 2002 ; Thomas, Sexton & Helmreich, 2004).

Morey *et al.* (2002) ont évalué l'utilisation du CRM en médecine d'urgence à travers *MedTeams*, un projet de recherche américain qui vise à appliquer les programmes de formation CRM en médecine d'urgence. Environ 690 médecins, infirmières et techniciens ayant participé à la formation CRM ont eu leurs comportements et attitudes évalués – et comparés à un groupe-contrôle (n'ayant pas subi la formation) – avant, et quatre et huit mois après la formation. Les résultats indiquent une réduction des erreurs, un comportement plus tourné vers le groupe et une amélioration de la qualité du groupe, qui sont statistiquement significatifs chez les 690 professionnels ayant suivi la formation quand comparés au groupe contrôle.

Flin & Maran (2004) incitent à la prudence lors du transfert des formations CRM vers le milieu médical, dans le sens où elles doivent être conçues à partir d'une analyse des compétences non techniques en médecine, qui ne sont pas forcément de même nature que dans l'aviation : « ce n'est pas suffisant de prendre les méthodes de formation de l'aviation et simplement remplacer « pilote » par « infirmière » ou « médecin » » (p. i83). Ceci renvoi également à la place des patients dans la participation à la sécurité des soins, qui est différente de celle des passagers dans la sécurité du vol. Les auteurs ajoutent que les pilotes ont un environnement de travail très procéduralisé en comparaison au bloc opératoire ou à la médecine d'urgence, et qu'il existe des différences marquantes entre les professionnels de santé selon les cultures nationales, et que celles-ci influent beaucoup sur l'acceptation ou non de certains comportements.

Les formations croisées (cross-training)

Les formations croisées, utilisées initialement dans la marine américaine, tentent de répondre à la question suivante : « comment pouvons-nous passer d'une équipe d'experts à une équipe experte ? » (Cannon-Bowers, Salas, Blickensderfer & Bowers, 1998, p. 92). Elles ont été définies comme une stratégie à travers laquelle chaque membre d'un groupe est formé sur les tâches, les contraintes et les responsabilités des autres membres du groupe. L'objectif est de permettre à l'ensemble des membres du groupe une compréhension claire de l'ensemble des fonctions du groupe et comment leurs tâches et responsabilités spécifiques sont en lien avec celles des autres membres du groupe (Cannon-Bowers *et al.*, 1998).

Cet entraînement peut être de nature diverse, allant des formations données oralement ou par écrit à des permutations momentanées des rôles. Les études expérimentales réalisées avec 120 marins confirment l'hypothèse de l'efficacité de la formation croisée pour améliorer la qualité et la performance du groupe. Les auteurs de ces études (Cannon-Bowers *et al.*, 1998 ; Volpe, Cannon-Bowers, Salas & Spector, 1995) attribuent l'effet positif de la formation croisée au

fait qu'elle améliore la coordination implicite, c'est-à-dire les coordinations qui ne nécessitent pas de manifestation ou explicitation.

La question initiale a ensuite été adaptée au milieu médical, notamment dans un article intitulé : *How to turn a team of experts into an expert medical teams : guidance from the aviation and military communities* (Burke, Salas, Wilson-Donnelly & Priest, 2004). L'idée est d'utiliser les leçons tirées de ces domaines pour accélérer l'impact des formations collectives dans le domaine médical.

La mise en place de tels espaces de confrontation des pratiques, lorsqu'ils sont outillés au moyen de méthodes adaptées, favorise la pratique réflexive, c'est-à-dire la pratique « dans laquelle l'opérateur se donne comme objet de travail sa propre activité de travail » ou celle de ses collègues (Falzon & Teiger, 1995). Il existe plusieurs techniques pour susciter les activités réflexives. L'auto-confrontation et l'allo-confrontation (Mollo & Falzon, 2004) en constituent deux possibilités fréquemment utilisées en ergonomie.

Ce type de formation à la réflexivité permet aux différents participants (opérateurs et hiérarchie de proximité) d'analyser collectivement le travail réel, de combler le vide entre les procédures et les pratiques réelles de travail et de développer la capacité de jugement sur quand et comment s'adapter à l'implicite des procédures ou à l'imprévu des situations (Dekker, 2003). De manière plus générale, ces espaces de confrontation de pratiques, outils de développement du collectif, auraient des bénéfices immédiats en termes de mise en visibilité de l'activité de chacun, de correction de certaines pratiques ou de création de règles d'action collectives (Mhamdi, 1998). La formation collective aux pratiques réflexives vise à donner aux professionnels des occasions de réfléchir sur leur pratique permettant notamment le développement de métaconnaissances.

**PARTIE III : PROBLEMATIQUE
ET STRATEGIE DE RECHERCHE**

Chapitre 5. Problématique de recherche

La littérature relative à la sécurité des patients dénonce un manque de culture de sécurité dans le milieu médical, notamment au niveau des professionnels de santé. Dans sa définition originale, la culture de sécurité est une caractéristique des individus mais aussi des organisations : « l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organisations et chez les individus, font que les questions relatives à la sûreté bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance » (INSAG-4, 1991, p. 1).

Par ailleurs, il ressort de la littérature dans le domaine de la fiabilité que la notion de culture de sécurité est un concept qui intègre la sécurité réglée et la sécurité gérée (Daniellou *et al.*, 2009). La première est fondée sur des procédures définies à partir de connaissances scientifiques générales, supposées universelles ; la seconde est fondée sur la connaissance locale, qu'ont les opérateurs, des spécificités de l'organisation et des situations (Amalberti, 2007).

Une distinction voisine a été développée depuis longtemps en ergonomie et correspond au travail prescrit par les règles et l'activité réelle, effectivement réalisée par les opérateurs. De nombreuses études (menées en ergonomie, mais aussi en sociologie, en psychologie, etc.) ont montré que même dans les activités hautement procéduralisées, la contribution de l'Homme est indispensable au bon fonctionnement du système : de par leur intelligence, les opérateurs prennent des libertés vis-à-vis des règles qu'ils considèrent coûteuses, inadaptées ou inapplicables aux besoins de la situation. Cela fait d'eux des agents d'efficacité, c'est-à-dire de productivité, de sécurité, de qualité (De Terssac & Dubois, 1992). Cependant, dans le domaine de la fiabilité, Reason (1999) a montré que les violations, écarts volontaires aux règles, constituent des actes risqués pouvant contribuer à la survenue d'un accident. Dans le milieu nucléaire, les écarts délibérés par rapport aux procédures de sécurité contribuant à l'accident de Tchernobyl ont donné naissance à la notion de culture de sécurité. Des termes comme « violations » ou « détournements à la sécurité réglée » ne semblent pertinents que lorsque le domaine possède des règles de sécurité bien définies, stabilisées et partagées par l'ensemble des opérateurs.

En médecine, des comités particuliers se préoccupent de la régularisation des modes opératoires et publient, au niveau local ou national, des principes de bonnes pratiques. Ces principes visent dans leur grande majorité à assurer la qualité des traitements, c'est-à-dire l'efficacité clinique qui correspond au meilleur compromis bénéfices/risques. Dans la spécialité de l'anesthésie, les progrès techniques et pharmacologiques, associés au déploiement de pratiques standards de travail, ont permis de diviser par 10 le taux de mortalité imputé à cet acte médical entre 1980 et 2003 (Gaba, 2000). En radiothérapie, les efforts de prescription de règles se sont depuis longtemps concentrés sur l'assurance qualité

des appareils et logiciels et sur les protocoles thérapeutiques d'irradiation des tumeurs. Il est en revanche observé un manque de procédures organisationnelles formelles, claires et partagées, concernant la sécurité des patients (ASN, 2007b ; MeaH, 2007). Au niveau national, la réglementation relative à la sécurité des patients est récente et recrudescence depuis 2006, année de l'accident survenu à Epinal.

Morel (2007) a montré que dans un système sous réglé et hautement risqué comme la pêche maritime lors de conflits entre productivité et sécurité, la productivité sera toujours privilégiée au détriment de la sécurité car elle est la raison d'être du système. En conséquence, les opérateurs deviennent de plus en plus résilients car ils sont très souvent confrontés à des situations dangereuses et imprévues. Nous comprenons en réalité que les opérateurs développent leur potentiel résilient. La sécurité du système est ainsi fortement fondée sur les savoir-faire des opérateurs, c'est-à-dire sur la sécurité gérée. L'auteur montre cependant que ce mode de fonctionnement induit une boucle infernale : plus les opérateurs deviennent résilients, plus ils prennent des risques, plus ils deviennent résilients. Mais la sécurité globale – dans ce contexte sous réglé et hautement risqué – quant à elle, ne s'améliore pas nécessairement. Inversement, Amalberti (2007) démontre que lorsqu'une organisation ne laisse pas la place à la sécurité gérée et concentre les ressources uniquement sur la production de règles encadrant les actions prévisibles, elle se retrouve démunie lors des situations non anticipées, car il n'existe plus de compétences locales pour les gérer. Les systèmes ultra-sûrs sont ceux qui ont pu trouver un équilibre – à construire sans cesse – entre la sécurité réglée et la sécurité gérée.

Ces éléments conduisent à deux interrogations principales auxquelles la présente recherche tente de répondre.

La première est relative à l'opposition entre sécurité gérée et sécurité réglée : peut-on parler de « sécurité gérée » dans un milieu sous-réglé au même titre que dans un milieu hautement procéduralisé ? Autrement dit, est-ce que la sécurité gérée dans un système moins contraint par les règles est de nature identique à celle d'un système soumis à des règlements nationaux et internationaux ?

La deuxième est relative à la notion même de culture de sécurité. Si la culture de sécurité est une caractéristique des individus, d'un groupe de professionnels et de l'organisation, elle est aussi une caractéristique transversale aux professions. Ceci nécessite de prendre en compte la dimension collective de l'activité de travail. La littérature ergonomique sur le travail collectif fait apparaître les synchronisations cognitive et opératoire comme un pré-requis pour la coopération sûre. Ceci est d'autant plus vrai dans des systèmes à risques où le travail collectif s'organise de manière séquentielle, donnant lieu à un enchaînement d'actions réalisées par des opérateurs de professions diverses, comme en radiothérapie. Dans de tels contextes, la question est alors de savoir les conditions qui permettent de développer une culture collective de sécurité qui dépasse – sans pourtant négliger – les cultures de sécurité individuelles et professionnelles.

Cette recherche vise l'amélioration de la sécurité des patients en radiothérapie à travers le

développement durable d'une culture collective de sécurité. L'étude s'appuie sur la compréhension et l'analyse de la gestion collective de la sécurité dans un milieu peu réglé en comparaison aux systèmes ultra-sûrs. Plus spécifiquement, il s'agit de comprendre comment les professionnels gèrent les contraintes et les ressources disponibles afin de répondre aux objectifs de production de la santé et de production de la sécurité des patients.

Ceci conduit à deux hypothèses principales.

Hypothèse 1 : compte tenu de l'insuffisance, de la méconnaissance ou du non suivi des règles de sécurité formelles, la gestion des conflits de buts entre la production de la santé et la sécurité des patients est davantage fondée sur une culture de sécurité propre à un individu ou à un groupe professionnel que sur une culture de sécurité organisée par des règles générales, formelles. Dans ce contexte, la gestion de la sécurité repose sur la connaissance qu'a l'opérateur des spécificités de l'organisation et des situations, mais aussi sur la connaissance qu'il possède sur le travail et les actions de ses collègues.

Hypothèse 2 : la production de la santé et de la sécurité des patients est le résultat d'une culture intégrative et collective de sécurité. Celle-ci est la combinaison d'au moins quatre éléments, qui jusqu'à un niveau-seuil donné, peuvent se compenser les uns aux autres :

- les règles générales de sécurité qui servent de ressources pour l'action et de contrôle des pratiques ;
- la maîtrise des savoirs permettant un écart raisonné aux règles ;
- la connaissance du travail des autres permettant à la fois d'éviter des impacts négatifs des décisions propres et de faciliter les actions des autres ;
- la volonté de construction/maintien d'un agir collectif sûr.

Afin de tester ces hypothèses, trois études empiriques ont été mises en place.

Dans un premier chapitre, nous décrivons la diversité des cultures de sécurité selon les différentes professions de la radiothérapie afin de comprendre dans quelle mesure la culture de sécurité propre à une profession peut représenter un handicap pour la coopération sûre interprofessions.

Le deuxième chapitre traitera des récupérations individuelles et collectives des écarts, en bout de chaîne de traitement. L'objectif est de mettre en évidence le poids du collectif dans la production et la récupération des écarts ainsi que les critères sous-jacents aux arbitrages raisonnés réalisés par les manipulatrices.

Le troisième chapitre mettra en évidence, chez les médecins, la prise en compte du travail des collègues lors de la mise en œuvre de stratégies d'anticipation visant à assurer à la fois la qualité thérapeutique et la sécurité des patients.

Les conclusions des études empiriques seront confrontées aux éléments issus de la littérature et seront approfondies dans la discussion générale.

La stratégie générale de recherche, comprenant les choix de terrain et des méthodes, est présentée au chapitre suivant.

Chapitre 6. Stratégie de recherche

Ce chapitre présente la stratégie générale de recherche qui a guidé nos choix des terrains et des méthodes y mises en œuvre. Dans un but d'évaluation et de validation de ces choix, un comité de pilotage a été constitué. De même, dans un souci de validation des résultats auprès des professionnels participant à la recherche, une restitution collective a été organisée dans un de nos terrains.

Dans une première section de ce chapitre, seront présentés les terrains de recherche qui ont accepté de participer à l'étude. La seconde section sera consacrée à la présentation des méthodes générales de recueil des données. Dans la partie empirique de ce manuscrit (partie IV), chacun des chapitres de résultats détaillera les méthodes spécifiques employées.

1. Terrains de recherche

Cette recherche a été principalement menée dans deux établissements privés participant au service public hospitalier, localisés en région Parisienne²². Dans un souci de comparaison inter terrains, les établissements ont été choisis selon leur statut, l'un étant considéré comme un centre de pointe et l'autre, un centre de radiothérapie conventionnel. De cette manière, nos deux terrains sont distincts en termes de taille, de formes de financement, d'accès à des avancées scientifiques et technologiques, de nombre d'appareils et de personnel.

Il est important de souligner que cette recherche ne répond pas à une demande explicite formulée par ces deux établissements, mais étant conscients des besoins en termes d'amélioration de la culture de sécurité des soins, ces sites ont accepté de participer à notre étude.

1.1. Caractéristiques générales

Le premier terrain – nommé terrain A – est classé Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)²³, dont la particularité est la combinaison de missions de soins, de recherche et d'enseignement. Ce terrain dispose des dernières avancées technologiques et techniques en radiothérapie dont un appareil de tomothérapie et la technique d'irradiation conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT).

²² Par ailleurs, six sujets, issus de trois établissements distincts, ont participé à une de nos expérimentations (cf. chapitre 9). A part cet entretien avec les sujets, aucune étude approfondie n'a été réalisée dans les établissements auxquels ils appartiennent.

²³ « Les Centres de Lutte Contre le Cancer sont au nombre de 20 et sont répartis dans 16 régions françaises. Constituant un réseau à la fois régional et national, les Centres sont porteurs d'un modèle de prise en charge globale et multidisciplinaire des personnes atteintes d'un cancer ».
http://www.fnclcc.fr/fr/institutionnel/centres/carte_institutionnel.php

Le deuxième terrain – nommé terrain B – est un centre conventionnel de traitement du cancer et dispose de techniques d'irradiation classique et conformationnelle. Il comporte un service de radiothérapie plus modeste que celui du terrain A.

Les ressources humaines et techniques des deux services de radiothérapie durant la période observée sont présentées dans le Tableau 5. Par jour, chaque poste d'administration du traitement fonctionne pendant environ 10 heures et reçoit approximativement 40 patients.

<i>Ressources matérielles et humaines des services de radiothérapie</i>	<i>Terrain A</i>	<i>Terrain B</i>
Postes de simulation du traitement	2	1
Postes d'imagerie médicale	2	1
Postes de préparation du plan de traitement	2	1
Postes d'administration du traitement	7	3
Techniques d'irradiation	Classique Conformationnelle IMRT Tomothérapie	Classique Conformationnelle
Radiothérapeutes	14	6
Physiciens médicaux	8	2
Dosimétristes	5	1
Manipulatrices	24	13
Cadres de santé	3	1
Qualiticiens	1	1

Tableau 5 : Ressources matérielles et humaines des services de radiothérapie participant à l'étude

1.2. Spécificités vis-à-vis de la gestion de la sécurité

La gestion formelle de la sécurité est similaire dans les deux terrains de recherche (cf. les démarches d'assurance qualité en radiothérapie qui ont été présentées au chapitre 2, §3). Il est important de signaler néanmoins certaines spécificités concernant la gestion informelle de la sécurité.

1.2.1. Des contrôles supplémentaires

Dans le terrain A nous avons observé des règles (non écrites) de sécurité, qui complètent la gestion formelle préconisée par la démarche d'assurance qualité. Dans ce sens, elles peuvent être considérées comme des savoir-faire de prudence : mis en place par les opérateurs, ces règles visent à être un complément aux règles formelles de sécurité. Il s'agit :

- de « l'appropriation du dossier » par les manipulatrices au poste de traitement. Durant

cette étape (environ 24h avant la séance 0), les manipulatrices doivent prendre connaissance du type de traitement, s'assurer que les moyens nécessaires pour sa réalisation sont disponibles au poste, et ajouter, si nécessaire, des données relatives à la mise en place du patient ;

- du double contrôle de la dosimétrie. Suite à l'étape d'appropriation du dossier, un physicien médical doit contrôler l'ensemble des données présentes sur le plan. L'objectif est de repérer des erreurs éventuelles dues au transfert informatique de données du poste de dosimétrie vers le poste de traitement. Dans l'idée de réduire les risques de non détection d'erreurs dans cette phase du processus, les physiciens ont mis en place la procédure (non écrite) suivante : « le deuxième contrôle sur le dossier ne doit pas être réalisé par le même physicien qui a réalisé le contrôle sur la dosimétrie ».

Notons que ces gages de sécurité demandent à la fois des ressources humaines, puisque des contrôles humains sont rajoutés aux contrôles déjà existants, et des ressources temporelles, car ces contrôles ne pourront peut-être pas être effectués dans les situations d'urgence et/ou de retard.

Par ailleurs, nous retrouvons des spécificités inter terrains concernant le fonctionnement du système de retour d'expérience.

1.2.2. La prise en compte d'événements précurseurs

La mise en place d'un système de retour d'expérience en radiothérapie est devenue obligatoire depuis 2009 (cf. chapitre 2, §3.5). Avant même cette imposition réglementaire, chacun des deux terrains observés avait mis en place ce type de système de traitement d'événements indésirables (EI). Le champ de prise en compte des EI diffère d'un terrain à l'autre.

Dans le terrain A, les objectifs actuels de cette structure sont 1) de recueillir toutes les informations sur les EI survenant au cours des séances de traitement, 2) de les analyser, enfin 3) de proposer des mesures correctives immédiates et/ou prospectives. Le champ d'action couvre exclusivement les EI conduisant à un écart entre la dose et/ou localisation prescrites et la dose et/ou localisation effectives. La prise en compte des événements précurseurs (EP), c'est-à-dire des événements sans conséquence grave sur les patients mais présentant un potentiel dangereux, n'a pas encore été possible dans ce terrain. La prise en compte des EP nécessite, selon les professionnels, des ressources matérielles et humaines supplémentaires dont l'établissement ne dispose pas actuellement.

Dans le terrain B, les objectifs du système de retour d'expérience sont semblables à ceux du terrain A, avec une différence concernant la prise en compte des EP. Le champ d'action couvre les EI conduisant à un écart entre la dose et/ou localisation prescrites et la dose et/ou localisation effectives, mais également les EI d'ordre organisationnel notamment et qui n'ont pas conduit à un écart de dose avéré.

Les réunions du système de retour d'expérience reposent sur des principes identiques dans les deux terrains. Un groupe multidisciplinaire composé par les professionnels de chaque terrain se réunit une fois par mois pour présenter les EI recueillis dans le mois précédent et en choisir certains pour les analyser de façon approfondie (recherche de causes profondes et de mesures correctives). De manière générale, à la sortie de chaque réunion une note de service est rédigée à tout le personnel dans le but d'informer sur les décisions prises.

2. Combinaison de méthodes

Suivant Creswell (2009) le concept de la combinaison de méthodes (*mixed methods strategies*) trouve son origine dans les études physiologiques de Campbell et Fisk en 1959. Depuis on voit l'association par exemple des études de terrain, comme les observations et entretiens (approche qualitative) avec des enquêtes par questionnaires ou études expérimentales (approche quantitative). L'idée est que les limites inhérentes à toute méthode isolée puissent être neutralisées ou réduites par la combinaison de méthodes.

Par ailleurs, la littérature plus récente sur la culture de sécurité (Cooper, 2000 ; Ocelli, Quenon, Hubert, Hoarau *et al.*, 2007) préconise la convergence entre l'approche qualitative et quantitative. Ce type de démarche, comme indiqué au chapitre 3, est encore peu utilisé dans l'évaluation de la culture de sécurité en milieu médical au bénéfice d'approches épidémiologiques.

Pour notre recherche, nous avons combiné, de manière séquentielle (*sequential mixed methods*), des observations *in situ* avec des expérimentations, en s'assurant à l'intérieur de chaque méthode de la validité écologique et de l'explicitation des limites (cf. figure 15). Dans la combinaison séquentielle des méthodes les résultats d'une méthode initiale exploratoire conduit le chercheur à élaborer la méthode suivante (Creswell, 2009). Cela est proche de la démarche classique utilisée en ergonomie dans laquelle les résultats du terrain conduisent à la formulation de nouvelles hypothèses et au choix de nouvelles méthodes.

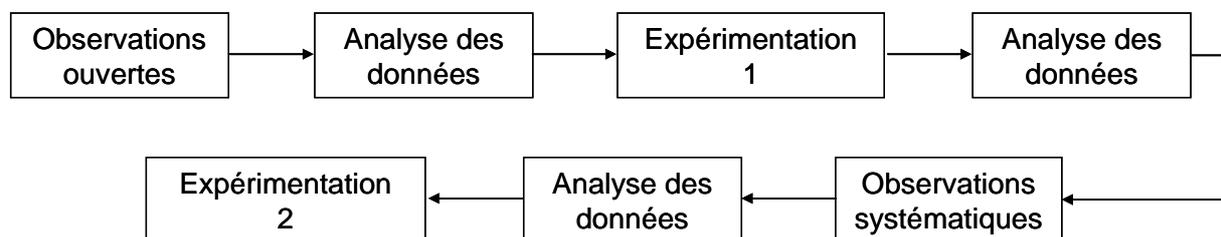


Figure 15 : Combinaison séquentielle des méthodes (adapté de Creswell, 2009)

2.1.1. Observations *in situ*

Une première phase de la recherche était destinée à la familiarisation avec le domaine de la radiothérapie. Pour cette première approche, une méthodologie ethnographique a été

privilegiée, permettant de décrire l'ensemble de la chaîne ainsi que d'identifier les dérives et erreurs potentielles à chacune de ses étapes. Elle a consisté dans le terrain A :

- en 8 semaines d'observations ouvertes sur les divers postes du plateau technique de radiothérapie de l'hôpital : simulateurs (2 semaines), scanner (3 jours), salles de dosimétrie (2 semaines), salle de consultation médicale (2 jours) et postes d'administration de la dose (3 semaines) ;
- à des entretiens informels réalisés lors des observations avec les différents acteurs responsables de la chaîne de traitement, et
- à la participation, en tant qu'observatrice, aux réunions mensuelles du groupe de gestion des événements indésirables (GEI) (8 réunions observées).

Ces observations ont permis de comprendre le fonctionnement général de la chaîne de traitement et d'y repérer les problèmes les plus fréquents relatifs aux dysfonctionnements humains et organisationnels (Nascimento *et al.*, 2008). Cette phase, associée à l'étude des documents prescripteurs disponibles en poste de traitement et des fiches de déclaration d'événements indésirables, a guidé nos premières hypothèses de recherche. Pour tester celles-ci, une phase d'expérimentation a été mise en place dans le terrain A (cf. §2.1.2). Cette expérimentation a permis de répondre à certaines de nos hypothèses, et nous a également aidée à en formuler des nouvelles. De cette manière, nous avons mis en place une deuxième campagne d'observations, cette fois-ci dans nos deux terrains (A et B).

Dans un premier moment et pour mieux appréhender notre deuxième terrain, nous avons repris la méthodologie ethnographique employée dans le terrain A, à savoir : 2 semaines d'observations ouvertes et participation à 2 réunions de la cellule de retour d'expérience (CREX). Au total 180 heures d'observations ouvertes ont été réalisées dans les deux terrains. Employées dans un but de compréhension, les observations ouvertes permettent la formulation d'hypothèses, mais ne permettent pas de quantifier les dysfonctionnements ni d'apprécier les conduites tenues par les divers professionnels de manière systématique. Les hypothèses issues des observations ouvertes ont conduit à des observations systématiques sur les deux terrains. Celles-ci ont porté sur l'activité des manipulatrices en poste d'administration des traitements et seront détaillées dans le chapitre 8.

Comme expliqué plus haut, les résultats obtenus nous ont toujours conduit à la formulation de nouvelles hypothèses, qui à leur tour renvoyaient à des nouvelles méthodes. Ceci a été également vrai pour les résultats des observations systématiques. Ainsi, une deuxième expérimentation a été réalisée dans les terrains A, B et dans trois autres établissements (cf. §2.1.2).

2.1.2. Expérimentations

Comme avancé plus haut, deux campagnes d'expérimentation ont été menées lors de cette recherche.

La première a été réalisée uniquement dans le terrain A et a compté avec la participation des quatre types de professionnels de la radiothérapie (radiothérapeute, physicien médical, dosimétriste et manipulatrice). Cette expérimentation a été fondée sur un feedback, auprès des professionnels, des observations ouvertes et des analyses de fiches de déclaration d'événements indésirables. Ce feedback a été organisé de manière à ce que chaque professionnel discute sur un ensemble de cas réels, l'objectif étant, entre autres, d'observer la variabilité inter sujets/professions. Le protocole expérimental ainsi que les résultats obtenus seront détaillé au chapitre 7.

La deuxième expérimentation a été envisagée à la suite de nos observations systématiques. Elle a été menée avec des médecins médicaux des terrains A et B et de trois autres établissements, et a été fondée sur l'analyse de dosimétries réelles. Notre but est de vérifier les critères sous-jacents aux analyses et leur lien avec la sécurité d'exécution des traitements par les manipulatrices. Le protocole expérimental de cette deuxième expérimentation ainsi que les résultats obtenus seront détaillés au chapitre 9.

3. Constitution d'un comité de pilotage de la recherche

Cette thèse fait partie d'un projet de recherche sur « la fiabilité organisationnelle et humaine des activités en radiothérapie », fruit d'un partenariat entre le Laboratoire d'ergonomie du Cnam et le Service des facteurs humains de l'IRSN.

Un comité de pilotage de la recherche, animé par l'IRSN, a été constitué. Ce comité s'est réuni à six reprises, et comprenait quatre spécialistes en ergonomie et deux spécialistes en radiothérapie. L'objectif du comité de pilotage était d'évaluer et de valider la stratégie de recherche envisagée et ensuite, les résultats obtenus.

4. Restitution des résultats

Les résultats obtenus dans la recherche ont fait l'objet d'une restitution collective avec les professionnels du terrain A. Une vingtaine de professionnels ont pu participer à la réunion de restitution, qui a duré une heure et demi. Selon Creswell (2009) ce *member checking* constitue une des stratégies pour assurer la validité interne des résultats²⁴. Cette phase sera détaillée dans la partie finale de cette thèse (discussion générale).

²⁴ Les autres stratégies correspondent à la triangulation des méthodes, à la vérification par les pairs, au recueil de données de manière régulière et répétée et à la l'explicitation des biais de la recherche (Creswell, 2009).

PARTIE IV : PARTIE EMPIRIQUE

Chapitre 7. La diversité des pratiques : des cultures de sécurité distinctes selon l'activité des sujets

Cette première partie empirique est consacrée à la présentation de la diversité de cultures de sécurité selon les différentes professions de la radiothérapie. L'intérêt est de comprendre dans quelle mesure la culture de sécurité propre à une profession peut ou non représenter un obstacle pour la coopération sûre interprofessions.

Dans la première section seront présentés les objectifs et les hypothèses de l'étude. Dans un second temps les méthodes employées seront détaillées. Enfin nous présenterons les résultats issus de cette campagne de recueil de données, menée dans notre premier terrain de recherche (terrain A).

1. Présentation de l'étude : objectifs et hypothèses

Comme présenté au chapitre 3, l'évaluation de l'erreur et de la violation en termes d'écarts à une norme/un but souhaité(e) peut différer selon que l'évaluateur est celui qui a prescrit un comportement/résultat donné, l'opérateur lui-même ou encore un groupe d'opérateurs de la profession. Concernant l'acceptabilité des écarts, Leplat (1999) renvoie à la notion de « limite de tolérance » – en la rapprochant de celle de limite de confiance, utilisée en statistique – pour exprimer l'idée qu'il existe des écarts qui sont acceptables et d'autres qui ne le sont pas, selon un certain seuil fixé. Ce seuil peut également varier selon l'évaluateur de l'écart.

L'objectif de cette étude est de mettre en évidence la diversité d'acceptabilité des écarts selon l'évaluateur de l'écart et le type d'écart. Nous cherchons à recenser, à partir des jugements, i) les facteurs de risques favorisant la production des écarts ainsi que ii) les risques des écarts pour la sécurité des patients et iii) les conduites à tenir pour chaque écart. Notre but est également de vérifier si la diversité d'acceptabilité des écarts présente une relation avec la profession des sujets. Autrement dit, l'intérêt est de vérifier s'il existe des cultures de sécurité propres aux professions et dans quelle mesure celles-ci constituent un obstacle à la coopération interprofessions.

Ces éléments nous amènent à formuler quatre hypothèses principales.

- Hypothèse 1 : le degré d'acceptabilité ou non acceptabilité des écarts est variable.
- Hypothèse 2 : la diversité d'acceptabilité des écarts varie selon le type d'écart.
- Hypothèse 3 : la diversité d'acceptabilité des écarts varie selon la profession de l'évaluateur. Autrement dit, il existe des cultures de sécurité propres aux professions qui font qu'on observe une diversité dans le jugement des écarts et leurs critères sous-

jacents.

- Hypothèse 4 : lorsqu'il n'y a pas de partage entre les différentes cultures de sécurité, la coopération sûre inter-métiers est pénalisée.

Compte tenu du caractère informel des normes de sécurité en radiothérapie nous ne classifions pas les écarts en tant qu'erreurs ou violations. Nous garderons ainsi le terme général d'écart pour signifier une situation différente de ce qui aurait dû se passer.

2. Méthodes

L'étude a été réalisée dans le terrain A. La méthode de recueil employée dans cette phase consiste à présenter un ensemble de situations d'écart à différents professionnels de la radiothérapie. Cette partie détaillera la préparation et la mise en œuvre pratique de cette phase de recueil ainsi que les méthodes d'analyse des données obtenues.

2.1. Méthodes de recueil des données

La première étape consiste à sélectionner des situations d'écart.

2.1.1. Sélection des situations d'écart

Les situations d'écart ont été sélectionnées selon deux sources : la base de données du groupe de Gestion des Evénements Indésirables (GEI) du service de radiothérapie étudié et les observations ouvertes réalisées dans ce service.

Les critères de sélection des situations étaient :

- la fréquence de l'écart : dans un souci de « réalisme » et dans le but de comprendre l'origine des dysfonctionnements, les écarts le plus souvent observés et déclarés au groupe GEI ont été sélectionnés ;
- la profession concernée par l'écart : de manière à représenter toutes les professions, les écarts sélectionnés concernent les radiothérapeutes, les médecins médicaux et dosimétristes et les manipulatrices ;
- l'existence d'une norme écrite encadrant l'écart : de façon à vérifier l'allusion aux normes de sécurité et la diversité d'évaluation face à un écart non encadré par celles-ci, les écarts sélectionnés font référence à des normes écrites et non écrites.

Neuf situations ont été sélectionnées et concernent trois grandes classes de dysfonctionnements :

- les ambiguïtés dues au double support d'information (électronique et papier) ;
- les retards dans la chaîne de traitement ;

- o la non réalisation des contrôles prescrits.

Les situations peuvent contenir un ou plusieurs écarts. Le Tableau 6 présente, pour chaque situation, l'ordre de présentation, une description de la situation, la norme à laquelle elle fait référence, le type d'écart le plus souvent identifié par les sujets et codé pour le jugement et l'origine de la sélection de la situation.

Légende : **NE** : norme écrite ; **NNE** : norme non écrite ; **GEI** : groupe de Gestion des Evénements Indésirables ; **Obs** : Observations ouvertes ; **RT** : Radiothérapeute collaborateur

<i>Ordre</i>	<i>Description des situations</i>	<i>Norme</i>	<i>Ecart codé pour le jugement</i>	<i>Origine de la sélection de la situation</i>
1	Un traitement a été planifié sur une seule journée. La dosimétrie a été validée par le physicien médical et par le radiothérapeute. Les données sont présentes dans Varis ²⁵ , mais la feuille d'irradiation²⁶ est arrivée vierge au poste . Le traitement a été réalisé conformément à Varis.	NE : Le remplissage de la feuille d'irradiation est de la responsabilité de tous les intervenants	Feuille d'irradiation qui arrive vierge au poste	GEI
2	Nous sommes le 23 juin et Mme X aura sa première séance le 24 juin (séance 0, sans irradiation) au matin. La dosimétrie n'a pas encore été lancée vers Varis et le dossier²⁷ de la patiente n'est pas encore au poste de traitement .	NNE : Afin de respecter la phase "d'appropriation du dossier" par les manipulatrices, celui-ci doit arriver au poste au moins 24h avant la réalisation de la séance 0.	Réduction du temps d'appropriation du dossier	Obs
3	Il est mardi, 10h, le patient est en salle d'attente pour sa première séance. Le dossier est au poste, mais le double contrôle par un physicien (contrôle Varis) ²⁸ n'a pas été fait. Aujourd'hui le physicien d'astreinte pour le double contrôle est celui qui a réalisé le premier contrôle sur la dosimétrie deux jours avant. Il réalise le contrôle Varis de la dosimétrie .	NNE : Le physicien qui réalise le double contrôle (P2) doit être différent de celui qui a réalisé le premier contrôle sur la dosimétrie (P1).	Contrôle Varis par Physicien 1	Obs

²⁵ Il s'agit du type du logiciel d'enregistrement et contrôle des paramètres d'irradiation utilisé dans le terrain A. Il est connecté à l'appareil de traitement et contient les paramètres d'irradiation pour chaque patient (nombre de séances, nombre de faisceaux, nombre de dose par séance et par faisceaux, paramètres de positionnement du bras de l'accélérateur et de la table, etc.).

²⁶ La feuille (ou fiche) d'irradiation, est une feuille en papier qui contient la construction séquentielle du traitement depuis la prescription médicale. Elle est « censée » être une copie conforme de ce qu'il y a dans Varis. Sur la feuille nous retrouvons néanmoins, comme nous les verrons, des photos et des annotations qui ne sont pas présentes dans Varis.

²⁷ Il s'agit du dossier papier du patient contenant la feuille d'irradiation, la dosimétrie imprimée et les images de contrôle du positionnement (images portales).

²⁸ Le contrôle Varis (ou double contrôle) est le contrôle réalisé sur la dosimétrie une fois que celle-ci a été transférée du poste de dosimétrie vers le poste de traitement. Le but est d'identifier des erreurs dues au transfert informatique des données.

4	Un patient est passé au simulateur lundi. Le radiothérapeute référent du patient n'y était pas présent et n'est pas satisfait de la simulation réalisée par l'interne. Un nouveau RDV au simulateur est pris pour le vendredi suivant. La date de début du traitement avait été fixée pour ce vendredi en question. Le début du traitement sera décalé.	NNE : Le radiothérapeute référent doit être présent durant la phase de simulation du traitement.	Absence de radiothérapeute référent au simulateur	RT
5	Sur un poste sans contrôle automatique des paramètres (Varis), pour un traitement d'un sein en DD ²⁹ , la dose prescrite sur la feuille d'irradiation est de 50 Gy. La dose prescrite sur la dosimétrie imprimée et approuvée est de 45 Gy. La patiente a été traitée avec une dose de 50Gy (vérifié lors d'une consultation de fin de traitement).	NE : La dosimétrie approuvée est la référence pour le traitement	Faible de contrôle culminant à un écart de dose	GEI
6	Une dosimétrie pour un pelvis a été prévue avec 4 faisceaux. La séance 1 a été effectuée conformément à la dosimétrie. Lorsque le radiothérapeute vient valider les images de contrôle pour la séance 2, il a dit ne vouloir que 2 faisceaux. Il se rend compte que la dosimétrie n'était pas signée, ni par lui-même ni par le physicien.	NE : Le traitement ne doit pas être réalisé en absence des signatures des physiciens et médecins sur la dosimétrie	Réalisation du traitement sans signature sur la dosimétrie	GEI
7	Pour un protocole crâne, le patient a été traité sans cache³⁰ le 9 octobre . Le lendemain la manipulatrice du poste s'aperçoit, après le premier faisceau, qu'il faudrait mettre des caches. Le traitement est arrêté. Les caches n'étaient pas faits.	La norme est la prescription du cache	Faible de contrôle culminant à un écart de dose	GEI
8	Deuxième séance d'irradiation, la patiente est sur la table. L'imagerie portale ³¹ est en panne. Le technicien de maintenance informe que l'appareil fonctionne, mais que le portal ne sera pas réparé aujourd'hui. Il reste 30 patients à traiter. Les traitements sont réalisés.	NE : L'imagerie portale doit être réalisée pour les séances 0, 1 et 2 et puis une fois par semaine. Pour les patients traités avec IMRT celle-ci doit être réalisée tous les jours de traitement.	Réalisation du traitement sans portal	Obs
9	Le poste était en panne ce matin. Il est midi et pour récupérer le retard, les manipulatrices s'organisent entre elles de manière qu' une doit s'occuper des patients (car elle les connaît mieux) pendant que l'autre avance les données sur la feuille d'irradiation, c'est-à-dire le remplissage des cases quotidiennes (unité, dose/séance, etc.)	NE : Les manipulatrices doivent travailler en binôme, en dehors et à l'intérieur de la salle d'irradiation.	Manipulatrice seule en salle d'irradiation	Obs

Tableau 6 : Description des situations d'écart présentées aux sujets

²⁹ Décubitus Dorsal : allongé sur le dos.

³⁰ Les caches en plombs servent à protéger certaines zones des rayons. Ils sont personnalisés et doivent être accouplés à l'appareil de traitement avant le lancement des faisceaux.

³¹ Système d'imagerie embarqué dans l'appareil de traitement. Il sert au contrôle du positionnement du patient.

2.1.2. Consigne

La consigne a été présentée oralement en début de passation. La première partie de la consigne concerne un rappel du projet de recherche.

Je vous remercie de m'accorder votre temps et de bien vouloir participer à cette recherche qui rassemble votre établissement, le laboratoire d'ergonomie du Cnam et l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN). Notre objectif est d'étudier la sûreté/sécurité des pratiques de planification et d'administration de la dose de rayons en radiothérapie, c'est-à-dire de comprendre comment vous vous organisez individuellement et collectivement pour garantir la sécurité des soins. L'objectif n'est ni de juger vos pratiques ni de vous sanctionner.

La seconde partie est la consigne proprement dite.

Je vais vous présenter des situations qui ont été construites à partir d'observations réalisées dans ce service. Vous serez dans une position où il faut évaluer les situations et ses contraintes. Pour chacune des situations présentées, je vous demande d'exprimer ce que vous en pensez. Je vous demanderai si ce type de situation se produit souvent, ou au contraire, exceptionnellement. Je vous demanderai également de signaler quelques facteurs qui peuvent contribuer à cette situation. Enfin, je vous demande de signaler les situations que vous déclareriez en tant qu'événement indésirable. Les situations vous seront présentées les unes après les autres. Vous pouvez poser des questions à tout moment.

2.1.3. Validation du protocole expérimental

Le protocole expérimental a été validé en collaboration avec un radiothérapeute du service de radiothérapie étudié (terrain A).

La phase de validation a consisté à soumettre l'ensemble des situations au radiothérapeute, dans les mêmes conditions que celles prévues pour la mise en œuvre pratique (présentation de la consigne et des situations). L'objectif était d'estimer le temps de la passation et de vérifier la compréhension, par le radiothérapeute, des situations décrites.

A la fin de la passation, une phase de débriefing a permis de valider le protocole expérimental proposé et de rajouter la situation 4.

2.1.4. Sujets

Au total, 14 sujets ont accepté de participer à cette étude, dont 4 radiothérapeutes, 4 médecins, 4 manipulatrices et 2 dosimétristes. Ils appartiennent tous au terrain A et leur ancienneté dans le service est de 3 ans minimum.

L'ensemble des sujets a traité les 9 situations. L'ordre des situations a été le même pour tous les sujets. Les entretiens individuels ont duré 40 minutes environ. Les verbalisations ont été enregistrées, puis retranscrites dans leur intégralité.

2.2. Méthode d'analyse des données

La retranscription des 14 verbalisations à propos de 9 situations d'écart a fourni 126 protocoles verbaux. Ils ont été analysés par une analyse de contenu manuelle.

Les catégories de codage des verbalisations ont été construites selon nos hypothèses et objectifs de recherche. Sur cette base, 7 catégories de codage ont été construites, comme suit : *i*) référence à une situation nominale ; *ii*) écarts identifiés ; *iii*) facteurs contribuant à l'écart ; *iv*) risques de la situation ; *v*) acceptabilité de l'écart ; *vi*) conditions d'acceptabilité de l'écart ; *vii*) déclaration de la situation en tant qu'événement indésirable.

Les données ont été analysées de manière qualitative à travers le codage des verbalisations et de manière quantitative, par fréquence d'apparition d'une information dans une catégorie donnée. Les résultats seront illustrés par des *verbatim* (dans les encadrés, en italique ; Légende : Ma = manipulatrices ; P = médecins médicaux ; D = dosimétristes ; M = médecins radiothérapeutes).

3. Résultats

3.1. L'identification des écarts

Huit des 9 écarts présents dans les situations présentées (cf. tableau 6) ont été identifiés par tous les sujets. L'écart restant concerne la situation 3, dont la description est la suivante :

Il est mardi, 10h, le patient est en salle d'attente pour sa première séance. Le dossier est au poste, mais le double contrôle par un physicien (contrôle Varis) n'a pas été fait. Aujourd'hui le physicien d'astreinte pour le double contrôle est celui qui a réalisé le premier contrôle sur la dosimétrie deux jours avant. **Il réalise le contrôle Varis de la dosimétrie.**

L'écart en gras concerne la réalisation d'un deuxième contrôle de la dosimétrie par le physicien qui l'a conçue. Les physiciens ont établi de manière informelle (norme non écrite) que ce deuxième contrôle doit être réalisé par un physicien autre que celui qui a conçu la dosimétrie. Les quatre médecins ayant jugé la situation n'ont identifié aucun écart dans cette description. Nous allons revenir sur cette question dans le point 3.4.1.

Les sujets ont identifié plus 16 autres écarts. La distribution de l'ensemble des écarts identifiés par situation est présentée dans la figure 16. Les situations 2, 4 et 6 ont eu au total 4 écarts identifiés tandis que les situations restantes ont eu chacune 2 écarts identifiés. Les écarts identifiés correspondent à certains facteurs ayant conduit à un écart donné ainsi qu'aux conséquences de ceux-ci. Par exemple, dans la situation 4, l'absence de médecin senior au simulateur peut conduire à la non détection d'une erreur faite par l'interne et donc avoir pour conséquences un ré travail au simulateur, le décalage du début du traitement et par conséquent des places vides au poste de traitement.

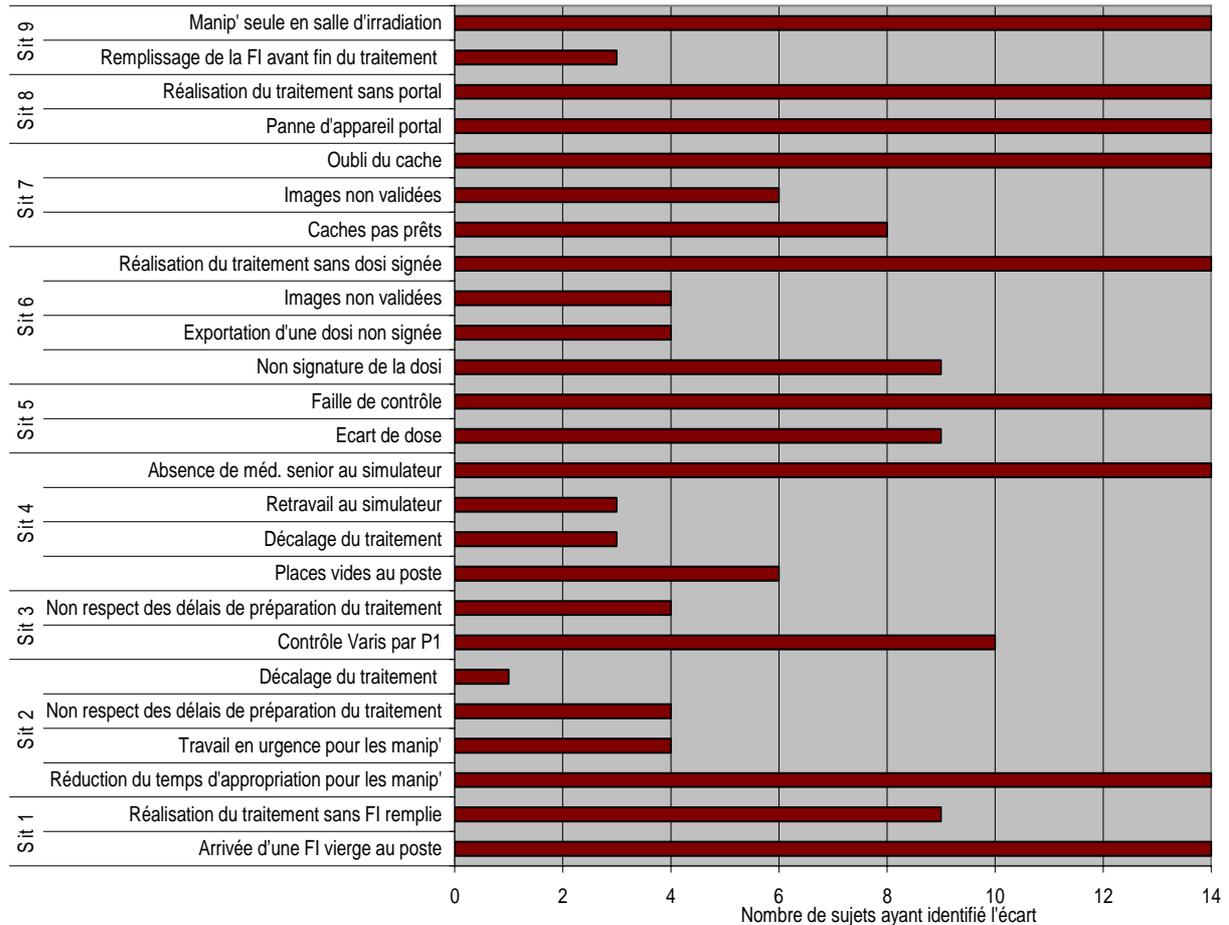


Figure 16 : Histogramme des écarts identifiés par les sujets

Il est important de souligner qu'un écart identifié ne correspond pas nécessairement à une situation inacceptable ou qui pose problème. Comme il sera présenté, certains sujets peuvent identifier un écart et le juger comme étant complètement acceptable.

3.2. Les facteurs d'écart et les facteurs de risque pour la sécurité des patients

Les situations présentées ne permettent pas une analyse des causes réelles des écarts : il s'agit d'extraits courts à propos d'une situation donnée, la recherche des causes demanderait un travail d'investigation plus approfondi. Toutefois les sujets peuvent signaler des facteurs qui ont pu contribuer aux écarts. De cette manière, comme Faye (2007), au lieu de parler de cause des écarts nous préférons parler de facteur d'écarts car il exprime la potentialité de contribuer à un écart, sans forcément en dégager une relation directe de causalité. De par leur caractère de potentialité, les facteurs d'écarts sont similaires à des facteurs de risques, car « si un facteur d'écart est présent, il n'y aura pas forcément un écart à la norme, mais il y aura toutefois plus de risques qu'il y en ait plutôt qu'en son absence » (Faye, 2007, p. 105).

La figure 17 organise les éléments cités par les sujets comme des facteurs des écarts présentés. Comme dit plus haut, ces facteurs constituent quelques sources de risques potentielles présentes dans le domaine de la radiothérapie.

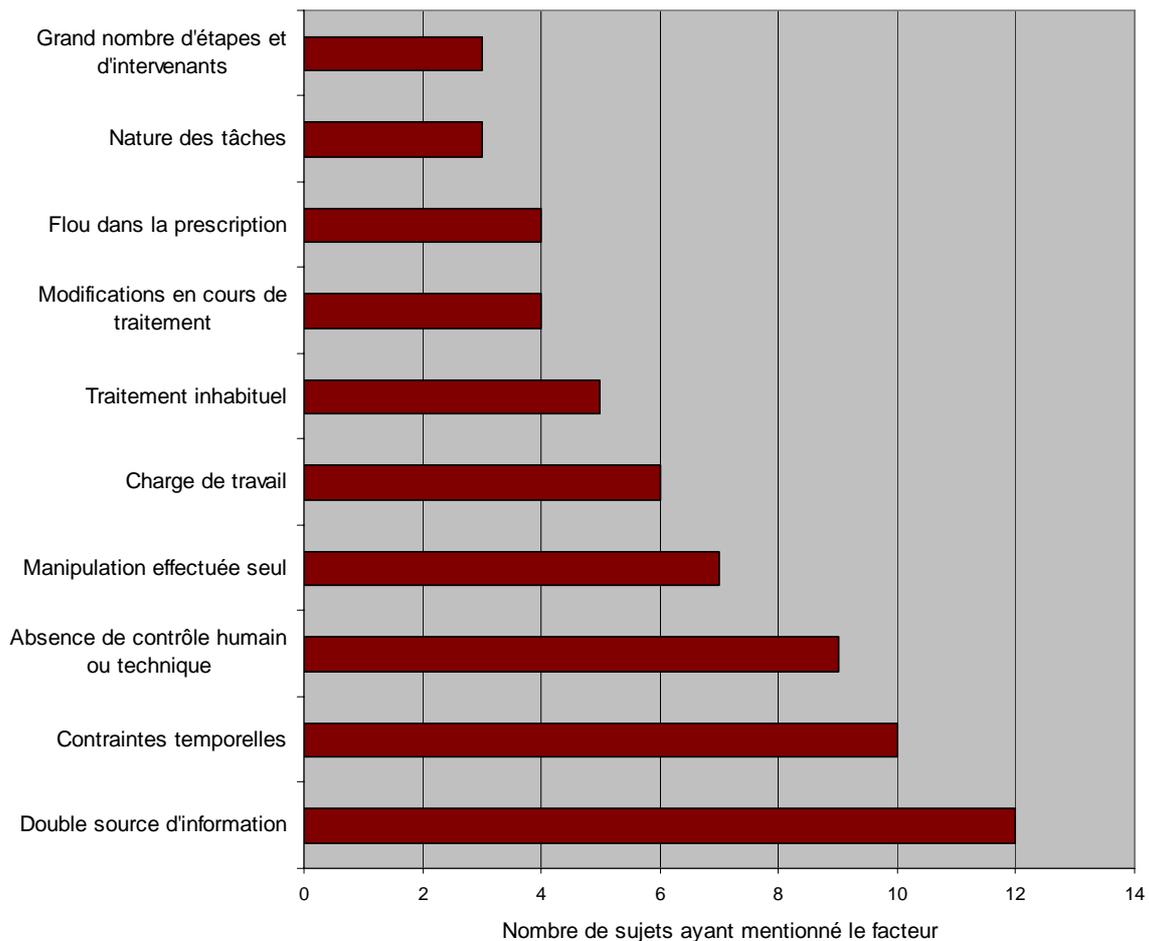


Figure 17 : Histogramme des éléments cités par les sujets comme facteurs d'écart et de risque

La double source d'information apparaît comme la source de risques la plus mentionnée, suivie par les contraintes temporelles et l'absence de contrôle humain et technique. Il est important de souligner que les facteurs présentés dans la figure 17 ne sont pas exclusifs les uns aux autres. Par exemple, l'absence de contrôle peut être une conséquence de la charge de travail, des contraintes temporelles ou encore d'une manipulation effectuée seul (au lieu d'un travail en binôme).

Ces résultats montrent que les facteurs de risques les plus souvent mentionnés correspondent aux classes de dysfonctionnement le plus souvent rencontrées sur le terrain A et donc retenues pour la sélection des écarts. Cependant d'autres facteurs ont été mis en évidence, comme la charge de travail et les traitements inhabituels. Les résultats nous permettent également d'accéder aux facteurs principaux des écarts le plus souvent survenus dans le terrain A.

Il sera détaillé ici les 3 facteurs de risques le plus souvent mentionnés par les sujets.

3.2.1. La double source d'information

En radiothérapie, les informations relatives aux traitements sont disponibles à la fois sous format électronique (dossier médical, logiciel Varis) et sous format papier (dossier papier

contenant la feuille d'irradiation, la dosimétrie imprimée et les images de contrôle). Cette duplication de l'information présente des avantages (cf. §3.4.2) et des inconvénients. Elle a été mentionnée comme un facteur d'écart et donc de risque par 12 sujets.

Je reste sur l'idée qu'il doit y n'avoir qu'une source, uniquement d'information. A partir du moment où on duplique, c'est source d'erreur. [...] Y a une notion d'unicité de l'information, c'est-à-dire qu'à partir du moment où on sait qu'on va trouver des informations à un seul endroit, il n'y a pas d'ambiguïté. Moi, ça m'est arrivé d'arriver au poste pour un problème et de voir qu'il y a certaines manipulatrices qui vont regarder sur la feuille d'irradiation et d'autres qui vont regarder sur Varis. Là, s'il y a des différences, l'une va peut-être faire une erreur, l'autre non. P2

Lorsque les données pour le traitement sont accessibles sur le logiciel Varis, on peut supposer que les quatre contrôles suivants ont été réalisés : 1) contrôle de la dosimétrie par un médecin, 2) contrôle de la dosimétrie par un physicien médical spécialiste, 3) contrôle du dossier par les manipulatrices et 4) deuxième contrôle de la dosimétrie par un physicien médical. Toutefois, le fait de travailler avec deux sources d'informations peut conduire à des ambiguïtés, notamment en cas de non retranscription ou de retranscription ou saisie erronées. Les informations concernant le traitement doivent être présentes dans le logiciel Varis et sur la feuille d'irradiation (FI). La retranscription des données vers le papier se fait tout au long de la chaîne de préparation et d'administration du traitement.

La FI est tangible et ainsi d'accès plus facile lors des changements de données. Ceci fait que, parfois, de nouvelles données seront ajoutées sur la FI mais pas dans Varis.

[Les modifications] c'est toujours mis sur la FI, parce que la FI tu la fais en direct. Tu prends ton stylo, tu notes sur la FI ta modification et c'est fait ! Tu le fais instantanément. Alors que dans Varis, il faut ouvrir le logiciel, passer ton mot de passe, faire ce que tu veux, fermer le logiciel... Parfois il faut que ça soit vérifié par un physicien, enfin. Ça prend beaucoup de temps. Mal

La situation inverse peut également se présenter. La réalisation de chaque séance est automatiquement enregistrée dans le logiciel de traitement Varis. Les données correspondantes à chaque séance doivent être remplies dans la FI immédiatement après l'exécution de chaque faisceau. Néanmoins, dans certains cas de surcharge importante par exemple, les données seront enregistrées dans le logiciel mais ne seront pas pour autant retranscrites dans la FI.

Alors quelques fois ça va être mis sur la FI et pas dans Varis, et quelques fois ça va être mis dans Varis et pas sur la FI [...]. Tu vois ? Le fait de travailler en doublant avec Varis et avec la FI, ça fait te faire des erreurs, parce que t'as pas rempli les deux pareil. Mal

Face aux ambiguïtés, il n'y a pas de norme explicite à propos de la source d'information la plus fiable (logiciel Varis ou FI papier) pour le traitement et la récupération des erreurs détectées.

Quand on constate une incohérence ou une différence entre ce qui existe dans Varis et dans la FI, ce n'est pas clair dans tous les esprits qui est la référence. P4

Ce n'est qu'après l'analyse du dysfonctionnement détecté, que les sujets vont se fier plutôt à

la FI ou plutôt à Varis. Ceci confirme que les erreurs peuvent être retrouvées sur les deux types de support, et non seulement dans le support papier et que donc avoir un des deux supports comme référence a priori peut en soi constituer une source d'erreur.

*Moi, ça m'est déjà arrivé plusieurs fois de retrouver des erreurs sur la FI et de me baser sur Varis pour essayer de trouver la faute [...]. Mais ça m'est déjà arrivé qu'il ait des erreurs dans Varis et que c'est grâce à la FI que... [j'ai pu retrouver la faute]. **Ma4***

Les erreurs présentes dans Varis sont dans leur majorité des erreurs de saisie ou issues de failles informatiques lors des transferts de données vers le poste de traitement. Si non détectées, ces erreurs deviennent systématiques puisque le logiciel délivrera quotidiennement aux patients les paramètres prédéfinis. De cette manière, la vérification de conformité entre les deux sources d'information apparaît comme une barrière supplémentaire à la détection et récupération des erreurs. Ceci suppose, entre autres, une disponibilité de ressources humaines et temporelles.

3.2.2. Les contraintes temporelles

Nous avons déjà constaté lors de nos observations ouvertes que la durée de 8 à 10 jours, théoriquement fixée pour la préparation du dossier, n'est pas toujours respectée. Nous avons retrouvé des cas extrêmes où toutes les étapes de préparation du traitement sont réalisées sur une seule journée. Cela peut être dû à l'introduction imprévue d'un nouveau patient, à des pannes d'appareils ou à une charge de travail élevée, avec des traitements compliqués à préparer. Ces situations conduisent à l'accumulation de retards, phénomène fréquent selon 10 sujets.

*Là [dans la situation 2], ça prouve que la chaîne n'a pas été respectée parce que normalement y a au moins une semaine entre la simulation et le traitement. Ça veut dire qu'il y a un écueil dans la chaîne de préparation et, malheureusement, ça nous arrive souvent ici. **M4***

L'interdépendance entre les acteurs a également été mentionnée comme un des facteurs de risques qui produit des situations de retard.

*C'est vrai que c'est dû aux intervenants, aux présences de chacun, parce que forcément... y a beaucoup d'étapes qui sont gérées par plein de personnes et ça reste pas évident. **D1***

*Je pense qu'à tous les niveaux, chacun n'est pas bien conscient que plus il met du temps à travailler et plus ceux qui sont derrière vont ramer pour faire en sorte que le dossier arrive en temps et en heure au poste, suffisamment à l'avance et pour que la patiente ait sa première séance. **D2***

Le type de traitement peut représenter un des facteurs de retards dans la chaîne de production et a été cité par 5 sujets. Les traitements protocolaires, normalement réalisés par les dosimétristes, semblent prendre moins de retard dans leur préparation. Inversement, plus les cas sont difficiles, plus ils arriveront en retard au poste de traitement car ils demandent plus de temps de préparation.

*Plus les cas sont difficiles, moins on les a à l'heure, parce qu'on y passe plus de temps. Les cas simples... Déjà tous les cas simples sont faits pas les dosimétristes, donc on les a plus en temps et en heure, peut être parce qu'ils ont plus de temps que les physiciens. **Ma4***

*Disons que tout ce qui est protocolaire, ça roule, on va dire. Dès qu'on sort du protocole, la, chaque cas est particulier, la on n'a pas forcément anticipé les difficultés et la oui, ça peut.... Quand ce n'est pas protocolaire, ou quand c'est en développement ou que ce n'est encore pas bien assimilé par une partie du personnel, oui la, ça peut déraiser facilement. **P2***

Ceci a des conséquences sur les activités en bout de chaîne. Pour les manipulatrices, il est important qu'un dossier arrive au poste dans les bons délais, et ceci surtout s'il s'agit des cas plus difficiles ou inhabituels. D'une part, les manipulatrices ont besoin de planifier leurs actions et de se représenter le cas et la mise en place demandée. D'autre part, elles doivent s'assurer que tous les accessoires prescrits (masque, contention, etc.) se retrouvent sur place pour ne pas retarder la prise en charge du patient en question ni de ceux qui le suivent, et ainsi éviter une source de stress supplémentaire.

*[L'arrivée du dossier dans les bons délais] te permet d'être sûre que tout est prêt en temps et en heure, que tu as le temps de tout vérifier. Sauf que quand tu as un dossier qui arrive à la dernière minute, tu as des vérifications, comme vérifier les plombs. Tu sais ? Normalement, on prend le plomb et on regarde par rapport au kachin et on vérifie s'il est bien orienté ou on regarde sur l'image du plan du traitement, et on vérifie si ton plomb est dans le bon sens. Tout ça, ça prend du temps ! **Ma1***

*[...] je pense que c'est quand même mieux quand tout se passe bien, et que ça soit tout prêt, surtout si c'est un traitement inhabituel. Parce qu'il y a des traitements comme les seins et les prostatites, normalement ça roule bien. Il suffit que ça soit quelque chose de plus compliqué, ça nous stresse ! **Ma2***

Les conséquences du retard vont se traduire soit par l'annulation de la séance prévue, soit par le travail en urgence pour tous les intervenants. Dans les deux cas, les risques sont pointés du doigt. L'annulation de la séance représente, selon 8 sujets, un risque de perte de chances de guérison pour le patient. Les 4 manipulatrices pointent le risque d'une situation avec de fortes contraintes temporelles : i) pour garantir la performance, la répartition des tâches s'impose au détriment du travail en binôme. Ceci réduit la détection et la récupération des ses propres écarts par une tierce personne ; ii) En étant plus pressées, les manipulatrices risquent d'être moins concentrées sur les paramètres à vérifier et les accessoires de placement à utiliser, ce qui peut conduire à des erreurs, notamment des oublis.

*A partir du moment si on m'apporte le dossier une heure avant [le traitement], on pourra toujours se débrouiller pour que ça soit prêt, mais ça ne sera pas dans des bonnes conditions, ça sera au détriment du traitement, parce que ça veut dire qu'il y aura une des deux personnes que va devoir se détacher de la manipulation pour pouvoir les remplir, donc l'autre elle va être toute seule. Du coup c'est vite fait, on est moins concentrée, moins attentive et on peut peut-être oublier certaines choses. **Ma4***

*Tu es pressée et en étant pressée, ça multiplie les risques d'erreurs, parce que tu va regarder ton dossier en 4ème vitesse et il y aura des trucs que tu ne va pas voir. **Ma1***

Les risques d'erreurs et dérives, déjà présents en situation normale, s'amplifient dans les situations de travail en urgence. Pour rattraper les retards, toute la chaîne de traitement est bouleversée, mobilisant les divers acteurs sur une période de temps très courte et différente de celle initialement prévue. La prise en charge du patient est réalisée au détriment des conditions organisationnelles établies au départ. Pour être performants, les professionnels sont amenés à faire des compromis entre efficacité et précision, ce qui conduit par exemple à ne pas réaliser des contrôles pour les situations dont des erreurs ne se sont quasiment jamais présentées.

3.2.3. L'absence de contrôles humains et techniques

La mise en place de contrôles sur les dossiers est un des principes-clé de l'assurance qualité en radiothérapie. Ces contrôles sont réalisés d'une part par les différents professionnels de la chaîne de traitement et d'autre part de manière automatisée par les logiciels d'enregistrement et contrôle de paramètres. L'absence de contrôles humains et techniques a été mentionnée par 9 sujets comme un facteur de risque pour la sécurité des patients.

Dans le terrain où cette expérimentation a eu lieu (terrain A), il existe encore des postes où le logiciel d'enregistrement et contrôle de paramètres n'est pas intégré à l'accélérateur³². Dans ces anciens postes, ce sont les manipulatrices qui saisissent les paramètres d'irradiation pour la réalisation des traitements. En plus du risque de saisie erronée, les paramètres d'irradiation ne sont pas contrôlés, et notamment les dépassements de dose ne seront pas signalés³³.

Ici il en reste deux postes comme ça et effectivement c'est un gros souci. D2

L'absence de contrôles humains a également été pointée comme étant une source de risques pour la sécurité des patients. Les contrôles seront moins détaillés pour les cas considérés simples, lors des situations de retard ou en cas de confiance en soi ou dans les collègues.

Le type de cas est un des facteurs qui conduit à l'absence ou la réduction des contrôles. Ceux-ci seront moins détaillés pour les cas considérés simples, tandis qu'une attention particulière sera consacrée aux cas plus compliqués. Si l'on prend l'autocontrôle³⁴ du physicien comme exemple, cet écart arrivera plus souvent pour les cas simples que pour les cas compliqués. De la même façon, les cas protocolaires ne seront pas toujours contrôlés par les médecins.

Dès que c'est des dossiers un peu compliqués, les physiciens vont se faire contrôler par quelqu'un d'autre, maintenant dans les dossiers simples, on va faire en sorte que la patiente soit traitée en temps et en heure, je sais que ça arrive, il faut les traiter les patients aussi, il faut faire avec. [...].D1

³² Une des ambitions du plan cancer est de remplacer les anciens appareils par des accélérateurs linéaires comportant les logiciels d'enregistrement et contrôle de paramètres et le système d'imagerie embarqué.

³³ Avec les logiciels type Varis si la dose prescrite est de 45Gy par exemple, la manipulatrice ne pourra pas en délivrer plus car le logiciel se bloque automatiquement à 45Gy. Ces problèmes tendent à être minimisés avec l'informatisation de tous les appareils de traitement.

³⁴ Le terme autocontrôle est utilisé ici dans le sens de vérification de son propre travail.

Certains médecins ne les [les dossiers] signent pas forcément au début, par exemple pour les prostatites, puisqu'il s'agit de cas très protocolaires, avec peu de variations. P3.

Les situations de retard conduisent à la violation des règles de contrôle prévues par l'organisation et constituent une source supplémentaire de risque, comme avancé au paragraphe précédent. Dans des cas particuliers de retards, les sujets signalent que les dossiers sont remplis dans l'urgence, leurs contrôles successifs sont réalisés en vitesse, voire pas réalisés.

On est censé vérifier les FI toutes les semaines, mais on n'a pas toujours le temps. Donc ta FI tu la vérifies le premier jour et après tu te dis que c'est bon. Ma3

Les aspects de confiance en soi et dans les collègues constituent le troisième facteur mentionnés par les sujets qui favorisent l'absence de contrôle routinier et qui donc augmentent le risque de non détection et non récupération des erreurs.

Il y a de mauvaises habitudes de confiance ici qui se sont établies, notamment entre certains physiciens et certains médecins. Ceci fait qu'on ne soit pas encore à 100% des signatures de médecins sur la dosimétrie P4.

Parce que les médecins en consultation hebdomadaire sont censés vérifier que la dose dans la FI correspond à la dosimétrie. Comme ils nous font extrêmement confiance, ils vérifient juste à quelle dose en sont leurs patients. Ma1

Quand on vérifie un truc qu'on a fait soit même, quand on vérifie un dossier qu'on connaît déjà, ça va vite, c'est comme ça qu'il y a des petites erreurs qui peuvent échapper, quoi. Ma2

Nous avons mis en évidence dans cette partie à la fois en quoi les facteurs fréquemment mentionnés par les sujets constituent des sources de risque pour la sécurité des patients et quelles sont leurs principales raisons d'apparition dans le service étudié. Il a été observé également que les écarts ne sont pas la conséquence d'un facteur unique, mais de la combinaison où de la simultanéité des facteurs.

3.3. La hiérarchie d'acceptabilité des écarts

Dans cette partie la hiérarchie d'acceptabilité des écarts et les principaux critères pris en compte par les sujets lors des jugements seront mis en lumière.

Des traitements de données il ressort que, dans le jugement global, les écarts présentés en expérimentation ne sont pas tous jugés inacceptables (cf. figure 18).

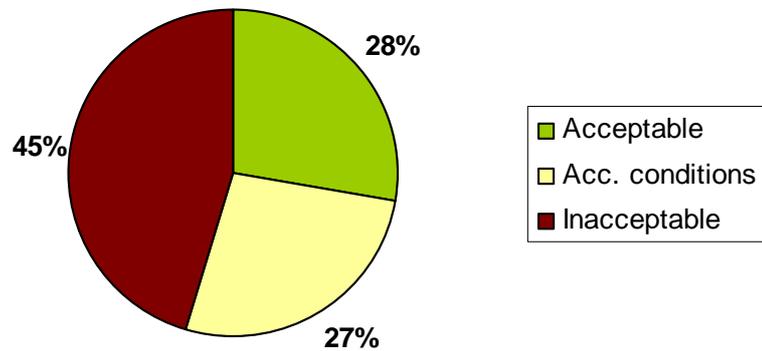


Figure 18 : Jugement d'acceptabilité des écarts

- Cinquante-sept réponses sur 126 (45%) concernent un jugement négatif sur les conduites tenues. Dans ces situations les sujets considèrent que les actions réalisées ne doivent pas se répéter car elles représentaient une prise de risque trop importante pour la sécurité des patients.
- Trente-quatre réponses sur 126 (27%) se retrouvent dans une catégorie plus nuancée « acceptable avec conditions » : les situations présentées en expérimentations ne doivent pas se standardiser, mais peuvent être appliquées dans des cas particuliers, avec des conditions bien précises qui seront présentées plus loin dans le texte.
- Dans 35 des 126 réponses (28%), les situations ont été jugées comme étant tout à fait acceptables, c'est-à-dire qu'elles ne présentent, selon les sujets, aucun inconvénient ni aucun risque pour la sécurité des patients.

Ainsi, dans la majorité des réponses, les situations ont été jugées comme étant acceptables ou acceptables avec conditions (55%). Ceci montre une certaine flexibilité dans les jugements des écarts par les professionnels de la radiothérapie (cf. §3.4.1). Cette tolérance aux écarts varie en fonction du type d'écart, comme illustré dans la figure 19.

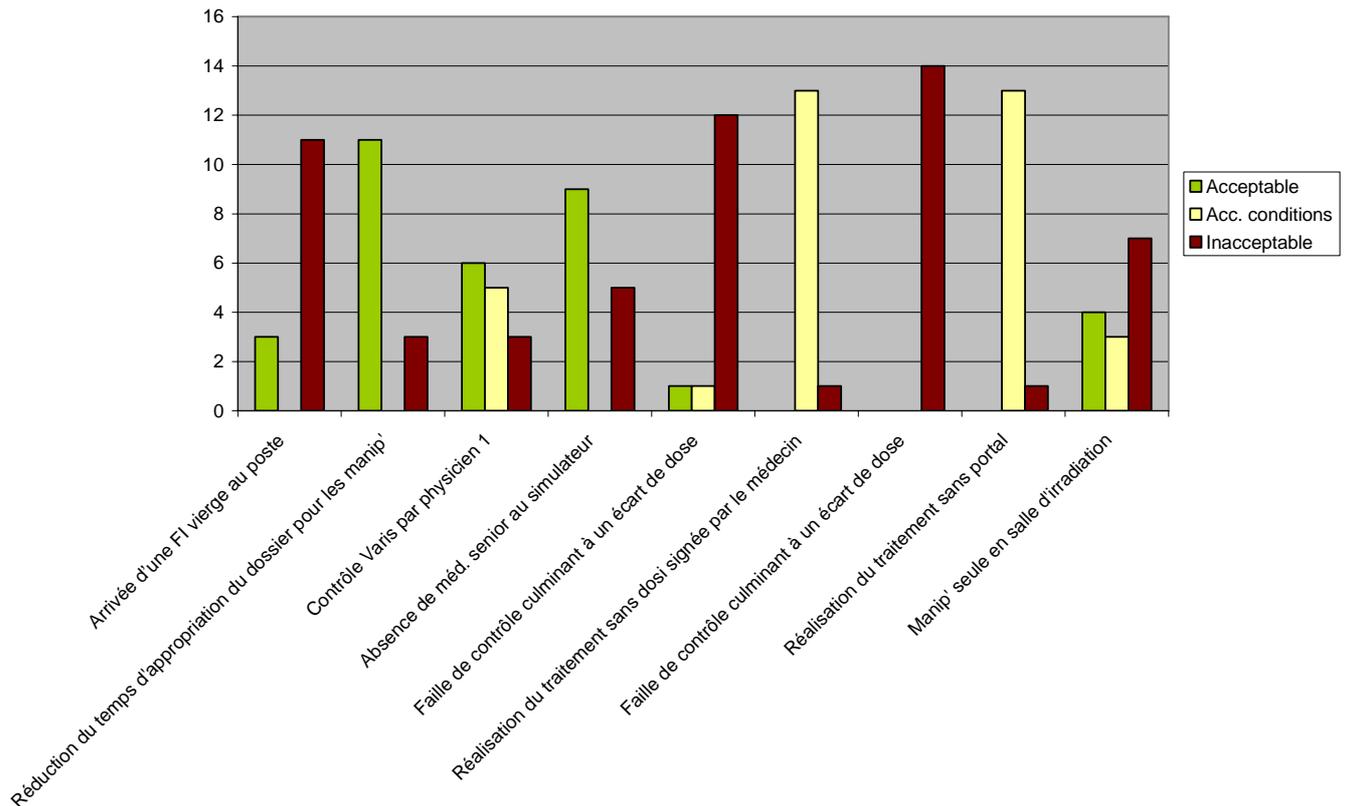


Figure 19 : Jugement d'acceptabilité des écarts selon le type d'écart

La hiérarchisation des écarts et les critères globaux de jugements sont présentés par la suite.

3.3.1. Les écarts majoritairement inacceptables

Trois des 9 écarts présentés en expérimentation ont été jugés comme inacceptables par la majorité des sujets. Il s'agit de :

- l'arrivée d'une feuille d'irradiation vierge au poste de traitement (situation 1) ;
- une faille de contrôle concernant l'ambiguïté de l'information et conduisant à un écart de dose (situation 5) ;
- une faille de contrôle concernant l'oubli de la mise en place d'un accessoire de traitement et conduisant à un écart de dose (situation 7).

L'arrivée d'une feuille d'irradiation vierge au poste de traitement est une situation inacceptable pour 11 sujets car celle-ci représente une source d'information importante pour l'action. Les arguments sous-jacents aux critères de jugement de cet écart sont en lien avec l'activité des sujets et seront présentés au point 3.4.2.

Les deux autres situations, toutes les deux conduisant à un écart de dose, ont également été considérées majoritairement comme inacceptables. Dans la situation 5, l'écart est considéré

inacceptable par 12 sujets parce que les défaillances se sont poursuivies jusqu'à la fin du traitement sans qu'aucun intervenant n'ait pu détecter l'erreur. Toute la chaîne de traitement a été mise en question, dès la prescription, jusqu'à la consultation avec le médecin.

Dans la situation 7, l'écart est considéré comme inacceptable par tous les sujets : d'une part, l'oubli d'un accessoire (le cache) pour un protocole « crâne » apparaît comme un fait invraisemblable pour 12 sujets car dans ce type de protocole les caches sont toujours prescrits ; d'autre part, les caches n'étaient pas faits, ce qui témoigne d'une défaillance produite en amont de la chaîne et qui a pu contribuer à l'oubli en poste de traitement selon 8 sujets.

3.3.2. Les écarts majoritairement acceptables sous conditions

Deux des 9 écarts présentés en expérimentation ont été jugés comme acceptables sous conditions par la plupart des sujets. Il s'agit de :

- la réalisation d'un traitement sans dosimétrie signée par le médecin (situation 6), et
- la réalisation des traitements du jour sans image portale (situation 8).

Ces deux types d'écart aux contrôles prescrits ont été jugés comme étant majoritairement acceptables dans certaines conditions. Les conditions avancées pour la première situation (n° 6), sont en lien avec l'activité des sujets et seront présentées au point 3.4.3.

Pour la situation 8, les conditions d'acceptabilité sont en lien avec la phase de traitement des patients. L'écart est inacceptable pour les patients en début de traitement ou en traitement par la technique de l'IMRT – qui nécessite une image portale quotidienne. Néanmoins l'écart sera plutôt acceptable dans les conditions suivantes : si le patient est en cours de traitement et s'il se positionne correctement (10 sujets), ou si le médecin l'a autorisé au préalable (7 sujets).

<i>En général un médecin n'annule pas une séance, parce que ça a des conséquences quand même d'annuler une séance juste pour un portal. Ils préfèrent avoir 3-4mm de déplacement – considéré, parce qu'on ne pourra pas vérifier – plutôt qu'annuler la séance. Sauf forcément les débuts de traitement et les IMRT, donc là tu es obligé de l'annuler. MaI</i>
--

3.3.3. Un écart majoritairement acceptable : la variabilité « normale »

Un seul écart parmi les 9 présentés en expérimentation a été jugé comme majoritairement acceptable. Il s'agit de la « réduction du temps d'appropriation du dossier par les manipulatrices ».

Malgré le fait que le travail sous contrainte de temps ait été signalé comme un facteur de risque, la réduction du temps d'appropriation du dossier par les manipulatrices a été jugée comme un écart acceptable. Cette situation n'apparaît pas comme une situation idéale, mais elle semble faire partie du fonctionnement « normal » du service, puisque les situations de

retards dans la chaîne ont été mentionnées comme très fréquentes. Les sujets vont accepter la situation, malgré les inconvénients qu'elle comporte, car ils sont conscients de la difficulté d'application de la règle – « arrivée du dossier au poste 24 heures avant la séance 0 » – compte tenu la charge de travail de tous les intervenants et du temps de préparation que demande les dossiers difficiles.

*Les médecins aussi demandent que la simulation soit faite entre 10-15 jours avant le traitement pour qu'ils puissent avoir le temps pour faire la dose, ce n'est pas toujours respecté, donc je comprends aussi leur côté, que des fois il y ait des dossiers à faire à la dernière minute... et ils [les médecins] font beaucoup de chose à côté. Ils ne font pas que de la dose. **Ma4***

*A mon avis, pour les cas difficiles, ça va continuer d'arriver et il faut que l'on soit prêt à accepter, il faut plutôt qu'on ait un système qui soit prêt à accepter que de temps en temps on va avoir des cas comme ça. **P4***

3.3.4. Les écarts mitigés : désaccords entre sujets et entre professions

Trois des 9 écarts présentés en expérimentation ne font pas objet d'un consensus parmi les sujets. Il s'agit :

- du contrôle varié par un physicien 1 (situation 3) ;
- de l'absence de médecin référent au simulateur (situation 4) ;
- de la manipulatrice seule en salle d'irradiation (situation 9).

Les écarts qui n'ont pas fait l'objet d'un consensus entre les sujets/professions concernent les contrôles réalisés par une tierce personne : le physicien médical qui doit contrôler le travail de son collègue, le médecin référent qui doit contrôler le travail de l'interne et la manipulatrice qui doit contrôler le travail de sa collègue. On voit que les contrôles redondants sont remis en question par certains sujets, alors qu'ils sont d'une grande importance pour d'autres. Des arguments plus nuancés sont présents lors des jugements des situations 3 et 9 : pour certains sujets ces écarts peuvent être acceptés sous conditions particulières liées au type de cas (dossiers simples) et au type de situation (rattrapage de retards, situation d'urgence). Lors du jugement de ces 2 situations, les résultats montrent les désaccords entre professions.

La situation 4 est acceptée par certains sous l'argument que les internes sont en période de formation et qu'il est donc normal qu'ils se retrouvent seuls en simulation, en sachant qu'ils auront l'opportunité de confronter leurs pratiques à celles des médecins référents lors des réunions de staff. Les contraintes de temps des médecins référents ne leur permettent pas d'être tout le temps présents sur le poste de simulation, mais ils sont joignables en cas de problème à travers un système de bip. La même situation est considérée comme inacceptable par d'autres sujets car elle comporte trop d'inconvénients en cas d'erreur de l'interne et de non vérification à temps par les médecins. Les inconvénients sont notamment la perte de temps pour refaire une simulation et le risque que ceci ne se fasse pas dans les temps et qu'on perde des places au poste de traitement. Une relation entre la profession des sujets et le

jugement de cet écart n'a pas été observée.

Les deux autres écarts sont majoritairement acceptés par les médecins et certains physiciens, tandis que les manipulatrices et dosimétristes se montrent plus prudents quant à leur acceptation. On constate un désaccord entre les groupes professionnels.

La situation 3 sera acceptée par certains sujets sous la condition qu'il s'agisse de cas simples. Par d'autres elle sera complètement acceptée car la chaîne de contrôles est suffisamment fiable et l'autocontrôle réalisé par le physicien ne remet pas en cause la sécurité des traitements.

La situation 9, concernant la manipulation effectuée seule au lieu du travail en binôme a été jugée inacceptable par les 4 manipulatrices. Pour elles, cet écart semble invraisemblable et ne garantit en rien le rattrapage des retards. Au contraire, cette situation contribue à l'augmentation des retards dans le sens où il est plus facile et plus rapide de placer le patient à deux qu'individuellement. En plus, la manipulation à effectuer seule représente une augmentation des risques d'erreurs et de leur non récupération dont le risque d'oublier certains accessoires de placement, notamment. Notons donc que, pour les manipulatrices, le type d'organisation énoncée dans la situation 9 pour récupérer les retards est inconcevable.

*Je ne comprends pas que ça puisse se passer. Déjà, ça ne me fait pas gagner de temps parce qu'on travaille plus vite à deux que toute seule. Il faut être d'un côté, de l'autre côté... C'est quand même plus facile de placer un patient quand on est à deux. Je trouve ça [cet écart] aberrant. C'est trop source d'erreur, parce que la manip est toute seule à l'intérieur. Quand tu es tout seul c'est donc plus difficile de s'en apercevoir, parce que faire une erreur c'est aussi signaler le fait que tu as fait une erreur, c'est ça le plus important, parce ça a des conséquences plus ou moins sur le patient. **Ma2***

A l'inverse des manipulatrices, la majorité des médecins et physiciens considèrent que le travail en binôme n'est pas forcément un gage de sécurité car parfois les professionnels peuvent « se reposer » sur le travail de leurs collègues, ce qui signifie que le contrôle et l'aide mutuels n'existeront pas toujours. Ils rajoutent que compte tenu de la pénurie de personnel en radiothérapie, le travail de manipulation en binôme n'est pas toujours possible partout.

*C'est bien si elles s'organisent comme ça pour aller plus vite. Moi, je n'ai rien contre, ça ne me pose pas de problème. Au contraire, je trouve ça bien ! Vous savez ? ce n'est pas forcément parce qu'elles sont seules qu'elles vont faire des erreurs. Parfois, le fait d'être seul vous oblige à être plus vigilant. **M1***

Un physicien, un médecin et une dosimétriste acceptent l'écart sous la condition qu'il ne se reproduise pas systématiquement, mais seulement dans les situations de rattrapage de retard, c'est-à-dire les situations de récupération, dont on sait qu'elles sont à risque.

Le jugement de cette situation met en évidence la méconnaissance qu'ont les sujets du travail réel des manipulatrices, de ce qui est important pour elles pour assurer la sécurité des patients, que ce soit lors des situations de récupération ou des situations nominales.

3.3.5. Les écarts déclarés au système d'événements indésirables : la prise en compte des conséquences et non des risques de l'écart

En fin d'expérimentation, les sujets devaient indiquer les situations qu'ils auraient déclarées en tant qu'événement indésirable (EI). Les écarts de dose ont été majoritairement indiqués. Ceci correspond au fonctionnement du système de retour d'expérience local : seul y sont déclarés les écarts de dose ou de volume avérés.

- la situation 5 a été indiquée par 11 sujets ;
- la situation 6 a été indiquée par 10 sujets ;
- la situation 7 a été indiquée par 9 sujets.

Les situations 1 et 4 ont été chacune indiquée par un sujet. En dépit du fait que la majorité des sujets jugent la situation 1 inacceptable, 1 sujet seul la déclarerait en tant qu'EI. De même, les 4 situations restantes ne seraient pas déclarées en tant qu'EI alors que des risques pour la sécurité des patients ont été identifiés. Deux sujets ne déclareraient aucune des 9 situations présentes, avec la justification qu'aucune d'entre elles n'a eu de conséquences graves pour les patients.

Les résultats présentés dans cette partie valident nos deux premières hypothèses, qui présument qu'il existe des écarts qui sont acceptables et d'autres qui ne le sont pas (H1) et que les critères d'acceptabilité sont en lien avec le type d'écart (H2).

Les résultats ont montré que les critères d'acceptabilité des écarts semblent être plus en lien avec les conséquences avérées de l'écart, qu'avec les risques de celui-ci. Autrement dit, malgré l'identification de certains risques dans une situation donnée, celle-ci peut être acceptable tandis que les situations qui ont conduit à des écarts de dose ont été considérées comme inacceptables.

3.4. Des cultures de sécurité propres à chaque profession

Cette partie présente la diversité de jugement des écarts qui est attribuable à la profession des sujets. Quelques éléments de désaccords entre les professions ont été déjà présentés précédemment. Ils seront approfondis dans cette partie. D'une part, il a été vérifié que la tolérance aux écarts varie selon la profession des sujets, c'est-à-dire que certaines professions ont tendance à juger plus fréquemment des écarts comme étant acceptables ou inversement. D'autre part, les résultats montrent que même dans les cas d'un jugement identique, les critères sous-jacents au jugement varient selon la profession des sujets.

3.4.1. La tolérance aux écarts varie selon la profession des sujets

La flexibilité dans le jugement des écarts montrée plus haut varie selon la profession des sujets (cf. figure 20).

Les médecins sont ceux qui jugent un nombre plus important de fois les écarts comme acceptables (17 fois sur 36 ; 48%), suivis des physiciens (33%). Inversement, les manipulatrices et les dosimétristes se montrent moins tolérants aux écarts que leurs collègues. Elles ne jugent un écart comme acceptable qu'à 14% et 16% des réponses, respectivement.

L'acceptabilité des écarts vient confirmer cette moindre tolérance aux écarts chez les manipulatrices et dosimétristes. A 21 reprises sur 36 jugements (58%), les manipulatrices ont jugé les écarts comme inacceptables. Elles sont suivies par les dosimétristes, qui à 8 reprises sur 18 réponses (45%) ont un regard négatif sur les écarts. 39% des réponses des physiciens ont été négatives vis-à-vis des écarts, tandis que chez les médecins ceci représente 33%, c'est-à-dire le plus bas taux de non acceptabilité.

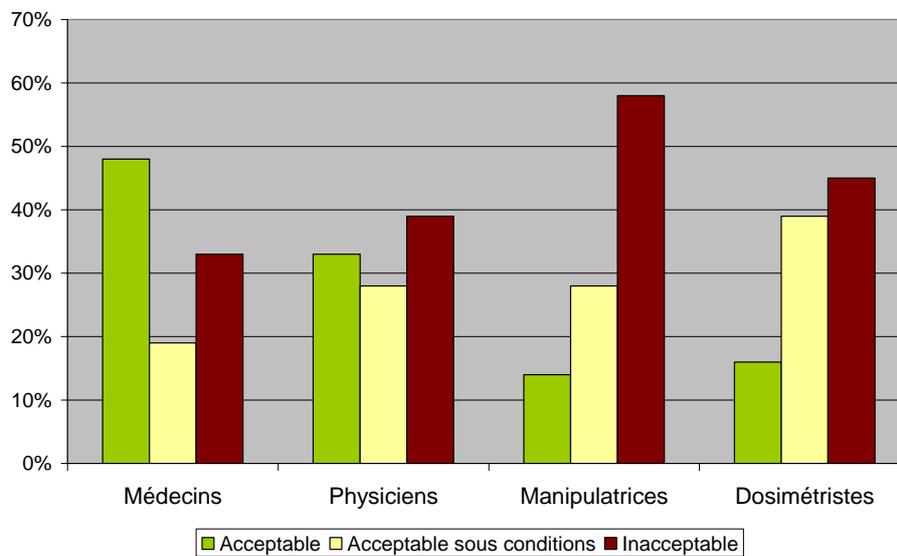


Figure 20 : Jugement d'acceptabilité des écarts selon la profession des sujets

Légende : Ma : manipulatrices ; M : médecins ; P : physiciens médicaux ; D : dosimétristes.

Concernant le taux d'acceptabilité avec conditions, nous retrouvons les mêmes valeurs chez les manipulatrices et les physiciens (28%). En termes de pourcentages, les dosimétristes sont celles qui ont jugé le plus grand nombre de fois les situations comme étant acceptables avec conditions (39%), les médecins présentant un taux de jugement pour cette catégorie de 19%.

En résumé, les groupes de professionnels se distinguent nettement dans leur jugement d'acceptabilité des écarts. Nous illustrons ces faits à travers les jugements de la situation 3.

Les médecins n'ont pas identifié d'écart dans la situation 3. Ils n'ont pas connaissance de la réalisation du double contrôle de la dosimétrie. Tous les médecins ont jugé la situation d'autocontrôle comme acceptable. L'argument est centré sur la fiabilité de chaîne en radiothérapie.

*Le physicien peut se contrôler lui-même, il peut confirmer sa décision, ça ne pose pas de problème parce que comme je vous dis, il y a une chaîne, il y a une dosimétriste, il y a un physicien qui signe et il y a un médecin qui signe. Il y a 3 personnes en général, s'il y a des erreurs, elles sont déjà détectées et s'il y a un contrôle complémentaire au niveau du poste, encore un contrôle en plus, il peut être fait par la même personne ou par un collègue, n'importe. **M2***

A propos de ce même écart, les manipulatrices sont unanimes à dire qu'il est préférable, en termes de sécurité, que le contrôle sur le dossier soit réalisé par quelqu'un qui ne l'a pas encore vu. Néanmoins, 2 manipulatrices acceptent l'écart pour les dossiers simples. Les arguments des manipulatrices pour justifier les risques de non détection par autocontrôle comprennent le plus souvent l'excès de confiance en soi, et le manque de vigilance. En plus, elles avancent que le contrôle par une tierce personne présente l'avantage de la confrontation des pratiques, en augmentant les chances de remise en question d'un plan de traitement non adapté.

*Quand on vérifie un truc qu'on a fait soit même, quand on vérifie un dossier qu'on connaît déjà, ça va vite, c'est comme ça qu'il y a des petites erreurs qui peuvent échapper, quoi. Et même, ils [les physiciens] peuvent se remettre un peu en question. Une fois c'est arrivé, il regarde le dossier et dit « tiens, pourquoi il utilise cette énergie au lieu de celle-là ? ». Même si après il l'approuve, il le rediscute avec l'autre physicien. Moi, j'ai déjà entendu une réflexion comme ça « pourquoi il a mis un bolus³⁵, il pouvait le faire sans bolus ». **Ma3***

Pour un des physiciens et les deux dosimétristes, un écart à la procédure du double contrôle peut être acceptable quand il s'agit du contrôle de dossiers simples. Pour deux autres physiciens, ainsi que pour les médecins, la chaîne de contrôles est assez sûre et l'écart présenté ne met pas en cause la sécurité des traitements. Les deux physiciens rajoutent que l'autocontrôle ne met pas en question la sécurité de la procédure car ils regardent différemment les dossiers (en termes de données vérifiées) lors du premier contrôle en dosimétrie et du deuxième en poste de traitement. Ainsi, il n'y aurait pas d'inconvénient si c'est la même personne qui réalise les deux contrôles sur le même dossier, l'écart étant acceptable. Un des physiciens pointe l'aspect des contraintes organisationnelles engendrées par le bon suivi de la procédure. Seulement un physicien n'agirait pas en écart à la procédure quelque soit la situation. Pour lui l'écart est inacceptable.

*Quand on regarde, quand on vérifie une dosimétrie, ou ce qu'on regarde quand on donne une approbation de traitement c'est des choses un peu différentes et c'est pour moi tout à fait acceptable que se soit le même qui fasse la dosimétrie et qui vérifie, ça ne doit pas être une raison pour le faire vérifier par quelqu'un d'autre. **P1***

Ces résultats mettent en évidence la diversité de jugement des écarts entre les professionnels de la radiothérapie. Nous observons ainsi l'impact de la culture professionnelle sur les jugements concernant la sécurité, ce qui valide notre hypothèse 3. Ceci nous laisse penser qu'il existe ainsi des sous-cultures de sécurité au sein du domaine de la radiothérapie. La diversité dans le jugement des écarts peut avoir des origines différentes dont le rôle de la

³⁵ Accessoire personnalisé en caoutchouc, placé sur la peau du patient dans le but de réduire la profondeur de la dose.

culture professionnelle n'est pas anodin : la proximité de l'acte final (les manipulatrices sont celles qui vont effectivement administrer la dose), l'appréhension différente d'un risque, la méconnaissance du travail d'autrui, la possibilité de récupération de l'écart, etc.

Dans ce qui suit, il sera présenté que la diversité de cultures interprofessions apparaît non seulement dans le jugement des écarts mais également dans les critères sous-jacents aux jugements. Autrement dit, il a été observé que même en cas de jugement identique, les critères de jugement diffèrent selon les professions.

3.4.2. Pour un jugement identique, les critères sous-jacents diffèrent selon la profession des sujets

L'arrivée au poste d'une feuille d'irradiation (FI) vierge a été jugée comme une situation inacceptable pour 11 sujets, soit les 4 manipulatrices, 3 physiciens, 2 médecins et les 2 dosimétristes. Le jugement est identique pour 11 sujets – situation inacceptable – cependant les arguments qui font référence à ce jugement ne sont pas homogènes selon la profession du sujet. En effet, chaque sujet avance l'importance de cet outil par rapport à son activité et l'on voit des critères différents pour un même jugement considéré inacceptable.

- Les médecins s'inquiètent du fait que la FI ne soit pas remplie car elle représente la prescription médicale, c'est-à-dire la demande initiale de mise en traitement. C'est sur la FI que se trouvent notamment la dose à délivrer et la technique à utiliser. Sans FI remplie, les médecins ne peuvent pas s'assurer que la prescription médicale a été bien suivie, à la fois pour la préparation du traitement et pour sa délivrance.

Il faut déjà s'assurer que ce qui est dans le logiciel correspond à ce qui a été centré, validé par le médecin. [...]. Parce que toutes les données initiales sont sous la FI. Donc, si la FI est arrivée vierge, c'est-à-dire que les données, d'où sortent-elles ? On ne sait pas. M4

La FI c'est la prescription. [Traiter sans la FI] c'est un petit peu comme si on donnait un médicament sans savoir comment le prendre. M1

- Pour les physiciens, la FI doit être bien remplie, d'une part parce qu'elle représente la prescription médicale, c'est-à-dire le point de départ pour la conception de la dosimétrie. Sans prescription médicale, les physiciens et les dosimétristes se retrouvent dans l'impossibilité de donner suite à la chaîne de préparation du traitement.

Il [le médecin] voit la personne, et lorsqu'il prescrit une séance d'irradiation, il met la dose sur la FI. C'est comme ça que la personne qui fait la dosimétrie sait que c'est tant de séances et tant de dose. P3

D'autre part, la FI sert de ressource pour le deuxième contrôle de la dosimétrie, réalisé par un physicien 2. Ce deuxième contrôle consiste à vérifier la cohérence de l'ensemble du dossier : la dosimétrie, le logiciel et la FI. Les graphiques de dose et les

schémas de la configuration des faisceaux peuvent parfois ne pas apparaître sur le logiciel, mais sont présents sur la FI.

En particulier on y retrouve [dans la FI] tout ce qui est graphique. Bon, il n'y a pas grand chose de graphique dans la FI, mais des schémas il y en a de plus en plus. Sinon il peut y avoir des précisions, des schémas qui sont dans la FI et qui ne sont pas dans Varis. P1

- Les dosimétristes, qui ont une activité similaire à celle du physicien (au moins en ce qui concerne la conception de la dosimétrie), sont d'anciennes manipulatrices. Ainsi, elles signalent l'importance de la FI à la fois du point de vue de la préparation du traitement pour les manipulatrices (annotations, dessins, photos, etc.) et du point de vue de l'exécution du traitement par les manipulatrices.

Il y des choses pas mal qui ont été mises en place [sur la FI]. Beaucoup de photos, par exemple. C'est vrai qu'une photo ça vaut un long discours [...]. Cela on ne peut pas faire dans Varis. Sur un papier on peut mettre « voilà, j'ai dessiné la croix comme ça ». D1

[Quand la FI était remplie par les manipulatrices] ça leur permettait quand même d'éplucher le dossier, d'éplucher la dosimétrie, de regarder un peu le dossier technique, de voir un peu les clichés de centrage, etc. D2

- Pour les manipulatrices, la FI semble comporter 2 fonctions principales, déjà avancées à partir des discours de dosimétristes :
 - une fonction de vérification de conformité avant traitement, entre les données qui sont à la fois dans le logiciel et dans la dosimétrie papier et les données présentes dans la FI.

En même temps qu'on remplit sa feuille, on vérifie tous les données sur Varis, ça nous permet de regarder la dosimétrie et tout ce qu'il y a dedans : qu'on est au bon endroit, les profondeurs, les énergies, tout ça [...]. Ma3

Normalement elle [la FI] est censée être au moins pré remplie pour qu'on puisse vérifier si c'est conforme à la dosimétrie. Ma2

- une fonction de support d'annotations utiles à l'exécution du traitement.

[Sur la FI] on a des photos, on a des petits détails qui ont été mis au simulateur et qui ne vont pas forcément apparaître sur la dosimétrie [ou sur Varis]. Des fois les filles [manipulatrices du simulateur] nous mettent des petits messages qui peuvent nous aider même pour la mise en place. Ma3

Dans Varis, quand tu es dans la salle d'irradiation, c'est difficile de faire sortir une information. Alors tu mets un astérisque, un point d'exclamation. Alors que dans la FI, tu prends ton stabilo, tu écris en rouge, tu mets en majuscules. Ma1

A partir de ces résultats, il apparaît que la source d'information papier se présente comme un outil important pour l'action concrète des sujets, que ce soit en termes de préparation qu'en termes d'administration des traitements. Dans le terrain où cette expérimentation a eu lieu

(terrain A), la présence de la FI se justifie car les postes de traitement ne sont pas encore tous informatisés avec le logiciel Varis intégré à l'accélérateur. Dans ces anciens postes, ce sont les manipulatrices qui saisissent les paramètres d'irradiation et la FI reste ainsi un élément primordial pour la réalisation des traitements, malgré les risques d'erreurs évoqués en 3.2.1.

Concernant la diversité des critères de jugement, on constate que ce ne sont pas les mêmes données qui sont prélevées dans la FI selon la profession des sujets. En outre, mis à part les dosimétristes, professionnels imprégnés de la culture de leur ancien métier de manipulation, les sujets n'évoquent pas l'utilité de la FI pour l'activité de leurs collègues. Ceci peut constituer une des raisons des dysfonctionnements dans le remplissage de la FI, dans la mesure où une fois que l'information utile à l'activité d'un sujet a été prélevée, il ne s'efforcera pas à rajouter des nouvelles données pour l'activité de la personne suivante de la chaîne.

3.4.3. Des garanties de sécurité différentes selon la profession des sujets

Tout dossier en radiothérapie doit être validé par un physicien médical et par le médecin radiothérapeute qui a prescrit le traitement. Ces validations se font à travers la signature de la dosimétrie papier, comme le prévoient la procédure locale (note du 25/06/05) et la réglementation.

La consigne (non écrite) dans le service prévoit que les manipulatrices doivent refuser de débiter le traitement si la dosimétrie n'est pas signée car celle-ci peut être erronée ou ne pas représenter le réel souhait du médecin.

On ne met pas en traitement un dossier dont la dosimétrie n'a pas été validée et par le médecin et par le physicien. S'il y a la validation que du médecin, on ne traite pas, il faut la validation du physicien et inversement. Donc, ça c'est une consigne claire et nette et c'est ce que je dis clairement à tous les petits jeunes. D2

Or, l'écart « absence de signature du médecin » sur la dosimétrie a été cité comme une situation fréquente par la majorité des sujets (10/14). Ceci peut arriver soit parce que les médecins font confiance aux traitements préparés par les physiciens, soit parce que les médecins n'ont pas eu le temps de fournir leur accord écrit via la signature de la dosimétrie.

Ca peut arriver, par exemple on fait une dosimétrie et puis on appelle le médecin et il vient voir la dosimétrie sur l'écran avant qu'on l'imprime [...] Et s'il est OK, le temps d'imprimer parfois, ça prend un petit peu de temps, soit il est en consultation et il vient entre deux patients, soit il est attendu pour une réunion...etc. Donc il nous dit « oui c'est bon » donc on ne l'a pas imprimé et il ne l'aura pas signée. D2

Lorsque les manipulatrices sont confrontées à un dossier dont la dosimétrie n'a pas été validée elles sont face à un choix : soit annuler la séance et ne pas traiter le patient, comme l'indique la procédure, soit violer la procédure et réaliser le traitement. Comme la situation d'absence de signature a été considérée comme fréquente, la décision de ne pas traiter le patient pourrait engendrer une perte de productivité considérable. Ainsi, comme l'indiquent nos résultats, il

est attendu une certaine flexibilité de la part des manipulatrices dans des conditions particulières, avec l'objectif de ne pas trop rigidifier le système ni empêcher l'exécution des soins.

De cette manière, l'écart présent dans la situation 6 « réalisation du traitement sans signature du médecin sur la dosimétrie » a été jugé par 13 sujets comme étant acceptable avec conditions. Seul 1 sujet (médecin) a jugé cet écart comme étant inacceptable quelle que soit la situation. Il est intéressant d'observer que les conditions indiquées par les sujets diffèrent selon la profession à laquelle ils appartiennent, ce qui conduit à penser que l'objet de sécurité est propre à chaque culture professionnelle.

- Pour 3 médecins, l'écart est accepté exclusivement si les images de contrôles du placement, réalisées à la première séance, ont été vérifiées et validées par un médecin. Ces images représentent la reproductibilité du placement prévu au simulateur et sur lequel la dosimétrie a été planifiée. De cette manière, pour ces médecins, la validation des images de contrôle correspond à la zone adéquate où sera délivrée la dose.
- Pour les physiciens et dosimétristes, qui conçoivent la dosimétrie, la présence de la signature d'un physicien malgré l'absence de signature d'un médecin, est la garantie que la dosimétrie correspond au souhait du médecin. En effet, ces sujets avancent que si le physicien a fourni son accord écrit sur une dosimétrie, et en plus, s'il l'a envoyée au poste de traitement, ceci signifie qu'elle a été validée oralement par le médecin. Dans ce cas, les manipulatrices peuvent réaliser la séance sans craindre des risques pour le patient. Les deux dosimétristes citent une condition supplémentaire qui correspond à la signature du médecin sur la dosimétrie a posteriori, généralement lors de la première consultation. Donc pour ces sujets, les manipulatrices peuvent réaliser le traitement sans signature des médecins sur la dosimétrie, si elles savent que ceux-ci ont fourni leur accord verbalement et qu'ils fourniront leur accord écrit par la suite.
- Les manipulatrices considèrent que la signature des physiciens est nécessaire, mais qu'elle n'est pas suffisante. Ceci dit, en cas d'absence de signature du médecin, la signature du physicien est une garantie de sécurité pour trois raisons, dont deux très particulières à leurs activités en poste de traitement. La première raison est identique à celle avancée par les physiciens. Les manipulatrices connaissent les validations informelles entre médecin et physicien. La deuxième raison comprend l'identification de celui-ci en cas de doutes ou problèmes sur le dossier. Pour les manipulatrices il est important de savoir qui a conçu la dosimétrie car ceci constitue un moyen rapide d'identification pour un éventuel appel à l'aide. Enfin, la troisième raison concerne la responsabilité en cas d'accident. Cet aspect concerne la protection des manipulatrices des poursuites judiciaires en cas d'accident. En effet, les manipulatrices évoquent qu'en cas d'accident, si le traitement a été réalisé sans aucune validation sur la dosimétrie, elles seraient considérées comme étant les seules responsables. Le fait d'avoir au moins une validation sur deux servirait également de moyen de responsabilisation des physiciens en cas d'accident. Ceci ne remplace pas pour autant

la validation des médecins. Deux manipulatrices citent une condition supplémentaire qui correspond à la validation des images de contrôle par les médecins. A l'occasion de la validation des images de contrôle, les médecins peuvent vérifier si les traitements ont été planifiés conformément à leur souhait.

*Comme les médecins font beaucoup confiance aux physiciens, vu qu'il y a beaucoup de protocoles qui sont routiniers, le physicien va signer et va envoyer au poste. Mais toi, quand tu vois le dossier, tu ne sais pas qu'ils ont vu tous les deux, si ce n'est pas écrit. Donc forcément, il faut une trace écrite. Dans ce cas-là [situation 6], tu peux très bien te dire que le médecin a regardé le dossier tout comme tu peux bien te dire qu'il ne l'a pas vu. Manque de chance, il ne l'avait pas vu apparemment. **Mal***

Ces résultats mettent en évidence que la garantie de sécurité pour la réalisation d'un traitement dont la validation médicale formelle n'a pas été délivrée est particulière à l'activité des sujets, qui est en lien avec le degré d'incertitude concernant la réalisation de cette validation. Pour les médecins, le plus important est que la dose prescrite soit délivrée au bon volume ; le contrôle des images de placement est le moyen de s'en assurer. Les physiciens et dosimétristes acceptent l'écart si au moins la signature d'un physicien est présente sur la dosimétrie. Ces sujets savent que lorsque cette condition est remplie il n'y a pas de risques particuliers car le médecin a fourni au moins son accord verbal – faute de temps pour signer la dosimétrie – sur le traitement en question. D'une certaine manière, cet accord verbal constitue une garantie de sécurité pour les patients, mais également pour les physiciens eux-mêmes qui sont sûrs de réaliser un travail validé par quelqu'un d'autre (même si cette validation informelle peut être questionnée en cas d'accident, par exemple). Pour les manipulatrices, qui sont en bout de chaîne et qui constituent donc le dernier maillon avant la production d'un éventuel accident, la signature de la dosimétrie par un physicien et/ou des images de contrôle par un médecin constituent un moyen d'identifier et de responsabiliser les acteurs concernés lors la délivrance de traitements difficiles ou erronés. Il est important de souligner que les physiciens/dosimétriste et manipulatrices ne sont pas dans la même situation. Les premiers savent si un médecin leur a donné son accord verbal. Les manipulatrices l'infèrent (éventuellement). Le degré d'incertitude de l'information n'est donc pas identique pour ces deux types professionnels.

4. Conclusions préliminaires et perspectives

Les résultats de cette campagne de recueil de données ont permis de répondre aux objectifs et de valider les hypothèses formulées.

D'abord, ils confirment les hypothèses 1 et 2 selon lesquelles le degré d'acceptabilité ou non acceptabilité des écarts est variable et que cette variabilité est relative au type d'écart. Il a été montré en effet que certains écarts sont plus acceptés que d'autres. D'une part, les écarts conduisant à un écart de dose ont été considérés comme étant plutôt inacceptables, ce qui nous laisse présumer que les critères de jugement sont en lien avec les conséquences de l'écart. Les résultats indiquent qu'un écart devient majoritairement inacceptable dès lors qu'il risque de ne pas être détecté et récupéré par l'ensemble des professionnels de la chaîne.

D'autre part, certains écarts dont les risques ont été identifiés mais qui n'ont pas conduit à des écarts de dose ont été considérés comme plutôt acceptables ou acceptables avec conditions. Ceci renforce l'idée que les jugements d'acceptabilité sont plus en lien avec les conséquences avérées de des écarts qu'avec leurs risques. Par ailleurs, les résultats mettent en évidence l'influence du facteur « fréquence de l'écart » dans les jugements. Dans nos situations majoritairement acceptables et mitigées, le non respect de la norme, qu'elle soit formelle ou informelle, fait partie des violations routinières, générées par les opérateurs ou par l'équipe et tolérées (ou plus ou moins ouvertement encouragées) par l'ensemble des acteurs. Ceci peut constituer une explication de l'acceptabilité de certains écarts par les professionnels de notre échantillon. Il existe une tâche officiellement prescrite et une tâche attendue officieusement (Chabaud, 1990). A partir du jugement des professionnels sur les situations présentées, on vérifie une tolérance aux écarts, dans le sens où le fonctionnement « dégradé » est accepté : il semble faire partie des pratiques « normales ». Ce mode de fonctionnement « illégal-normal » (Amalberti, 2004 ; Rasmussen, 1997) peut conduire le système vers les pratiques dangereuses, comme démontré dans le modèle de migration des pratiques.

Les résultats de cette étude montrent également une variabilité interprofessionnelle dans le jugement des situations d'écart, ce qui conduit à la validation de notre hypothèse 3. D'une part, cette tolérance aux écarts avancée ci-dessus est apparue aussi comme attribuable à la profession des sujets. Nous avons vu par exemple, que pour les médecins, les physiciens peuvent toujours s'autocontrôler, pour les physiciens et dosimétristes les physiciens peuvent s'autocontrôler seulement dans les cas des traitements classiques, pour les manipulatrices les physiciens ne doivent jamais s'autocontrôler. Les sujets s'appuient sur des arguments issus de leur expérience pour justifier leur tolérance ou non aux écarts : leur rapport au risque, leur connaissance sur les autres, etc. De manière générale, les médecins ont tendance à plus accepter les écarts que leurs collègues. Les manipulatrices se sont montrées les plus prudentes pour l'acceptation des écarts. Ceci peut être dû à leur position dans la chaîne (proximité de l'acte final) et donc à leur visibilité quotidienne de l'ensemble des écarts produits en amont. En plus, en cas d'erreur ou d'accident, les conséquences se manifestent au poste de traitement. D'autre part, nous avons également montré que des sujets de professions différentes n'accepteront pas un même écart pour des raisons différentes, liées à leur type d'activité (cf. l'exemple de la feuille d'irradiation).

De même, les risques des situations ne sont pas perçus de la même manière selon la profession des sujets. On a identifié ainsi des sous-cultures de sécurité selon les professions et des métarègles d'action propres aux professions (par exemple : si cas simples, s'autocontrôler). Ceci a été déjà mentionné dans la littérature comme une donnée à prendre en compte pour éviter/réduire les situations à risque, et correspond à l'un des mécanismes sociaux relatifs à la culture de sécurité : la différenciation (Cooper, 2000 ; Richter & Koch, 2004). Ce mécanisme se traduit par une absence de consensus dans les collectifs concernant les significations données aux choses et aux événements. Ces éléments associés aux résultats présentés conduisent à la validation de notre hypothèse 4. Dans certaines situations, les cultures de sécurité propres à une profession peuvent représenter un obstacle à la coopération sûre interprofessions. Cela est montré au travers du non remplissage de la feuille d'irradiation,

dans la mesure où une fois que l'information utile à l'activité d'un sujet a été prélevée, il ne s'efforcera pas de rajouter des nouvelles données pour l'activité de la personne suivante de la chaîne. Pidgeon (1997) parle du fait d'être conscient de ces différentes et tacites sous-cultures pour faire face à des risques jusqu'à lors non envisagés. L'ambiguïté culturelle peut se manifester comme une extension de la différenciation (Richter & Koch, 2004) et conduire à des situations d'incertitude quant au partage de références communes (Karsenty, 2003, cité par Giboin, 2004).

Par ailleurs, un manque de culture de sécurité réglée est également constaté par rapport à l'insuffisance et au non respect des normes formelles, et à l'élaboration de normes non écrites. Cette latitude vis-à-vis des procédures a été déjà mentionnée comme un facteur de risque pour la sécurité des patients en radiothérapie (MeaH, 2007). Certes l'existence de procédures bien formalisées ne constitue pas une garantie de sécurité car d'une part toute procédure comporte une part d'incomplétude liée au caractère imprévu des situations, et d'autre part le non-suivi des procédures seul ne conduit pas nécessairement à l'accident. Or en l'absence d'une règle explicite, en présence d'une nécessité fonctionnelle immédiate, chacun aura tendance à construire ses propres règles, fondées sur son expérience professionnelle et/ou personnelle, son éthique, sa représentation du risque. Un problème de gestion de la sécurité peut se poser lorsque l'opérateur ne connaît pas suffisamment les résultats de son action d'invention, d'adaptation (Dekker, 2003), ou encore quand cet ensemble de normes construites individuellement n'est pas mis en commun, discuté, collectivement (Falzon, 2007).

L'ensemble de ces résultats nous conduit vers la gestion de la sécurité en action ou la sécurité gérée, c'est-à-dire arbitrée par les professionnels eux-mêmes, en complément aux règles formelles ou en contradiction avec elles (Amalberti, 2007 ; de Terssac, Boissières & Gaillard, 2009). Le fait est que les professionnels gèrent quotidiennement la variabilité des situations, la complexité de la chaîne de traitement, les contraintes liées aux patients et l'incomplétude des normes sans que cela culmine dans l'accident majeur. L'intérêt est de mieux rendre compte de ces mécanismes de régulations, en cherchant à comprendre comment les professionnels gèrent l'espace sûr, qui finalement se montre assez large et distinct d'une profession à une autre. Nous nous intéressons ainsi à observer le travail réel, les aléas, les variations et à identifier et quantifier les écarts et les adaptations par rapport à ce qui est attendu ainsi que leurs formes de détection et de récupération si celles-ci ont lieu. L'objectif est également de vérifier le rôle du collectif dans la production et la récupération des écarts et d'approfondir les aspects de culture de sécurité selon l'angle des professions mais aussi de le vérifier selon l'angle des terrains observés (A et B).

Chapitre 8. La gestion de la sécurité en bout de chaîne : récupération des écarts et compromis dans le risque

Dans le chapitre précédent, il a été montré une diversité de jugement des écarts que sous-entant l'existence de sous-culture de sécurité en radiothérapie. Par ailleurs, la gestion de la sécurité s'est montrée davantage fondée sur des métarègles d'action propres aux professions que sur des normes formelles de sécurité.

Dans ce deuxième chapitre empirique nous allons présenter la gestion de la sécurité en bout de chaîne de radiothérapie.

1. Présentation de l'étude : objectifs et hypothèses

Les choix méthodologiques employés jusqu'ici ont permis de repérer les problèmes les plus fréquents relatifs aux dysfonctionnements humains et organisationnels de la chaîne de traitement en radiothérapie et d'en avoir un jugement par les professionnels du domaine. Or ces méthodes ne permettent pas de quantifier les dysfonctionnements ni d'apprécier les conduites tenues par les divers professionnels en temps réel, ni de réaliser des comparaisons entre deux établissements différents. Des observations systématiques sur nos deux terrains de recherche (A et B) ont été prévues à cette fin. Notre intérêt est aussi de vérifier si la gestion de la sécurité, guidée par les connaissances que possèdent les professionnels sur le fonctionnement du collectif et de l'organisation, est également observée dans un autre contexte que celui du terrain A.

L'étude a porté sur l'activité des manipulatrices en poste d'administration des traitements pour deux raisons. D'une part c'est ce poste qui rend le mieux compte du produit final de la construction collective des traitements, à travers les spécifications concrètes de prise en charge des patients. Ainsi, c'est au poste de traitement que l'ensemble des écarts issus en amont ont la plus grande visibilité. D'autre part, on s'est intéressé à l'activité de ces professionnelles dans la gestion des écarts commis au poste mais également à ceux venus d'ailleurs (collègues, matériels, organisation) afin de mieux comprendre les régulations individuelles et collectives mises en place pour gérer la sécurité des patients.

1.1. Contexte de l'activité en bout de chaîne

Les manipulatrices, professionnelles responsables de l'administration des traitements, ont un rôle particulier à jouer dans les tâches de contrôle et de récupération des écarts car elles

représentent la dernière barrière de défense³⁶ avant l'administration du traitement et par conséquent avant la survenue possible d'un accident portant atteinte au patient. Leur contexte de travail est particulier.

Les séances de traitement se déroulent sous une forte pression temporelle, dictée par la charge de travail mais aussi par l'urgence des traitements en cancérologie. En effet, une fois le traitement décidé, il doit être mis en œuvre le plus vite possible. La liste d'attente des services de radiothérapie constitue une des préoccupations des médecins, car elle peut aboutir à une perte de chance due à la progression de la tumeur entre le diagnostic et le début du traitement (Lopez *et al.*, 2008). L'interruption des séances peut également avoir un effet négatif sur la santé des patients.

En moyenne, 40 patients sont traités par jour et par appareil de radiothérapie. Dans le planning des séances, les patients se succèdent les uns après les autres toutes les 15 minutes. Cette durée par séance est standardisée et ne prend pas toujours en compte la complexité des traitements. Bien évidemment, les traitements ne sont pas égaux entre eux et des retards peuvent apparaître. A ce contexte de charge se rajoutent les risques d'erreurs, propres à la technique des rayonnements ionisants : le risque de sous-irradier ou de sur-irradier un patient, le risque de se tromper de patient, le risque de délivrer le traitement au mauvais organe, etc.

L'objectif du travail des manipulatrices dans un tel contexte est double et consiste à assurer l'administration des soins journaliers, évitant les annulations de séances (produire la santé des patients) mais aussi assurer que l'administration des soins se fasse dans les conditions prescrites, évitant les incidents/accidents (produire la sécurité des patients). Ces objectifs ne sont pas contradictoires – on peut produire de la santé en sécurité - mais peuvent entrer en conflit en cas d'aléas, ou du fait d'une forte pression temporelle. Il convient donc de les distinguer.

1.2. Produire la santé des patients

Produire la santé des patients, c'est irradier la zone adéquate, et seulement celle-ci, pendant une durée et avec une dose de rayons prescrites. Toute irradiation se définit par trois paramètres dans lesquels le facteur temps est fondamental. Le premier est la dose totale à délivrer, exprimée en Gray (Gy). Le deuxième correspond au fractionnement, c'est-à-dire le nombre de fractions pour une dose totale donnée. Le fractionnement classique est de 5 séances de 1,8 à 2 Gy/semaine, et l'intervalle entre deux fractions joue un rôle important dans la réparation des lésions des cellules saines, celles-ci étant moins radiosensibles que les cellules cancéreuses. Le troisième paramètre d'une irradiation est l'étalement de la dose et correspond au nombre de jours entre la première et la dernière séance de radiothérapie (Chapet & Mornex, 2006).

Le facteur temps n'étant pas aléatoire, l'enjeu pour les manipulatrices est de réaliser les

³⁶ En effet la « barrière de défense » fait référence au process, à la succession d'étapes dans la chaîne de production. De plus, d'autres accidents de nature différente peuvent intervenir à d'autres moments.

traitements prescrits à tous les patients du jour, dans un but d'optimiser leurs chances de guérison.

1.3. Produire la sécurité des patients

Les erreurs en radiothérapie se caractérisent par un écart à la prescription médicale : erreur sur le patient, erreur sur le site anatomique à irradier, absence de protection des sites à ne pas irradier, différences par rapport à la dose prescrite, mauvaise distribution de la dose, mauvais fractionnement de la dose. Ces écarts peuvent comprendre des surdosages ou des sous dosages et ils seront considérés accidentels s'ils dépassent 5% de la dose prescrite ou s'ils sont inférieurs à 25% de celle-ci (CIPR, 2000)

En connaissance de ces risques, la période avant la première séance de traitement englobe un ensemble de vérifications de la conformité des différents éléments constitutifs du plan de traitement. Les manipulatrices doivent s'assurer que tous les moyens matériels et les informations sont disponibles pour le traitement en question et que tous les accords pour le traitement, notamment les validations des plans de traitement, ont été délivrés.

1.4. Le compromis dans le risque, entre santé et sécurité des patients

Comme souligné plus haut, les deux objectifs alloués aux manipulatrices ne sont pas contradictoires. En effet, si toutes les conditions prescrites sont remplies avant le début de l'irradiation, ces dernières vont délivrer les soins aux patients en répondant aux objectifs de production de la santé et de la sécurité.

Cependant, un conflit entre ces deux objectifs peut apparaître en situation de non conformité. Par exemple, si les accords nécessaires pour la validation du plan de traitement n'ont pas été délivrés, les manipulatrices se retrouvent face à un conflit entre santé et sécurité des patients. D'un côté, la réalisation de la séance d'irradiation avec un plan de traitement non validé constitue une prise de risque pour la sécurité des patients. D'un autre côté, l'annulation de la séance d'irradiation - car plan de traitement non validé – constitue une prise de risque pour la santé des patients puisque le traitement ne sera pas délivré au jour prescrit.

L'objectif de cette phase de recueil est de :

- caractériser le travail réel, les aléas et les variations afin de rendre compte des mécanismes de régulation en bout de chaîne productive en radiothérapie ;
- identifier, quantifier et classer les écarts et les adaptations par rapport à ce qui est attendu ainsi que leurs formes de détection et de récupération si celles-ci ont lieu ;
- identifier les critères pris en compte par les manipulatrices lors de la gestion des conflits de buts ;
- comparer les deux terrains de recherche à la lumière des résultats des observations.

Nous faisons l'hypothèse que l'activité des manipulatrices face aux situations non nominales est fondée sur des stratégies de gestion de conflit entre les buts de santé et sécurité.

- D'une part elles font des régulations pour récupérer les écarts commis au poste mais également venus d'ailleurs (collègues, matériels, organisation) afin d'éviter les prises de décisions qui privilégient seulement un des objectifs.
- D'autre part, en cas d'impossibilité d'éviter le conflit, leurs stratégies sont fondées sur un compromis entre risque et bénéfice escompté : *est-il préférable qu'un patient n'ait pas son traitement du jour et ainsi éviter le risque de réaliser un traitement erroné ? Ou est-il préférable qu'un patient ait son traitement du jour malgré le risque que ce traitement soit erroné ?*

2. Méthodes

Cette étude se fonde, comme dit plus haut, sur une campagne d'observations systématiques sur les terrains de recherche A et B.

2.1. Méthodes de recueil des données

Le recueil de données a porté sur le déroulement des séances de traitement. Onze classes d'observables ont été définies au préalable :

- « Type d'accélérateur » : cette variable est indépendante et correspond à l'accélérateur de particules du type *Clinac*. Cet appareil comporte un système d'imagerie embarquée, appelé imagerie portale.
- « Type de logiciel connecté à l'accélérateur » : il s'agit du type du logiciel qui contient les informations concernant la délivrance du traitement (nombre de séances, nombre de faisceaux, nombre de dose par séance et par faisceaux, paramètres de positionnement du bras de l'accélérateur et de la table, etc.). Les paramètres du traitement sont envoyés à l'accélérateur qui délivrera la dose et sont disponibles sur un écran présent en salle d'irradiation. Nous avons observé l'utilisation du logiciel « Varis » dans le terrain A et du logiciel « *Record and Verify* » dans le terrain B.
- « Dossier papier » : il s'agit du dossier du patient contenant la feuille d'irradiation, la dosimétrie imprimée et les images portales pour le contrôle du positionnement. La présence des validations du traitement par le médecin et le physicien médical a été relevée.
- « Situation » : il s'agit de la situation dans laquelle se trouvait la manipulatrice : préparation de la séance, réalisation de la séance, fin de séance.
- « Patient » : il s'agissait ici d'identifier le patient pris en charge lors de la séance par son type de cancer et son nombre de séances.

- « Professionnels » : Il s'agissait d'identifier le nombre et le statut des personnes présentes au poste.
- « Ecart » : l'objectif était de relever tout écart par rapport à une situation nominale et les stratégies mises en jeu par les manipulatrices pour gérer ces écarts. La définition et le périmètre d'une situation nominale relèvent d'un choix méthodologique et seront présentés ci-dessous (cf. §2.2.1).
- « Actions » : les actions menées par les manipulateurs et qui sont en lien avec la sécurité des soins – les anticipations, les récupérations des écarts et les compromis dans le risque – ont été relevées lors de chaque situation.
- « Echanges verbaux » : les messages verbaux pertinents à nos objectifs de recherche ont été relevés lors de chaque interaction manip-manip, manip-autre membre de l'équipe, manip-patient.
- « Heure » : pour rendre compte de la chronologie des événements, ainsi que de la quantité des événements par heure, la dimension temporelle a été relevée (heure et minute).
- « Divers » : enfin, une catégorie « divers » a été créée afin de rendre compte des éléments du contexte.

Afin de faciliter le recueil, une grille d'observations comportant les observables présentés ci-dessus a été construite. Les données ont été recueillies par la méthode « papier-crayon ».

Au total, 175 séances de traitement ont été observées (78 dans le terrain A et 97 dans le terrain B), correspondant à environ 44 heures de recueil.

2.2. Méthodes d'analyse des données

L'unité d'analyse considérée pour traiter les données étant la séance de traitement, une première catégorisation consiste à distinguer les séances à déroulement nominal et non nominal.

2.2.1. Séances à déroulement nominal

Il s'agit des séances réalisées sans que les manipulatrices aient besoin de réaliser une tâche non prévue, comme par exemple la recherche d'informations ou la correction d'une erreur détectée. Dans ce type de séance les huit conditions suivantes sont remplies :

- le dossier papier est disponible au poste, complètement et correctement rempli avant l'arrivée du patient ;
- le dossier électronique est débloqué, prêt à emploi et correspond aux informations trouvées dans le dossier papier ;

- tous les accessoires et appareillages sont disponibles ;
- le patient est coopératif ;
- les paramètres prescrits sont clairs et réalisables au poste de traitement ;
- la séance est réalisée, enregistrée dans le logiciel et notée sur le dossier papier ;
- le personnel est présent et disponible en cas de besoin ;
- le patient a reçu la bonne dose au bon endroit³⁷.

2.2.2. Séances à déroulement non nominal

Il s'agit des séances qui s'écartent des conditions supra citées, et qui comprennent donc au moins une situation non nominale (SNN). Les séances à déroulement non nominal présentent un nombre variable de situations non nominales. La grille d'analyse des données est illustrée dans le Tableau 7.

Les SNN n'étant pas de même nature, une deuxième catégorisation avait pour but de coder les grands types de situations non nominales observés. Six catégories de codages ont été créées : a) incomplétudes ; b) erreurs commises au poste de traitement par les acteurs observées ; c) ambiguïtés ; d) patient peu coopératif ; e) indisponibilité du personnel ; f) indisponibilité du matériel.

Une analyse statistique descriptive a été effectuée sur l'ensemble de SNN à travers le coefficient de contingence de Cramer (V^2 de Cramer). Il permet d'établir le degré de liaison entre deux variables catégorisées (ici, terrain et type de SNN) en comparant les effectifs observés et théoriques pour chacune d'entre elles (Corroyer & Wolff, 2003).

<i>n</i>	<i>Séance à déroulement nominal</i>	<i>Séance à déroulement non nominal</i>		
		Situation non nominale (SNN)	Type de SNN	Gestion de la SNN
1	Non	Panne d'appareil	Indisponibilité du matériel	Mobilisation du collectif...
2	Oui	-	-	-
...
175	Oui	-	-	-

Tableau 7 : Grille d'analyse des observations systématiques

La dernière phase d'analyse a consisté à décrire les différents types de régulations réalisées par les manipulatrices face aux situations non nominales observées.

³⁷ Il s'agit des situations où, pendant notre période d'observation, aucun écart de dose ou de volume n'ont été détectés. Néanmoins, nous ne pouvons pas garantir la fiabilité de cette information.

3. Résultats

Les observations systématiques ont tout d'abord permis d'identifier des séances à déroulement non nominale. Il s'agit des séances dans lesquelles au moins une situation non nominale est arrivée. Ensuite, il a été possible d'apprécier les régulations et arbitrages réalisés par les manipulatrices face aux situations non nominales.

3.1. La fréquence, le type et l'origine des situations non nominales

Au total, 175 séances de traitement ont été observées parmi lesquels 129 appartiennent à la catégorie de « séance à déroulement nominale » et 46 appartiennent à la catégorie de « séance à déroulement non nominale ». Ceci représente un taux d'écart de 26%. Les résultats sont présentés dans le Tableau 8 et la figure 20.

	<i>Nombre d'heures de recueil</i>	<i>Nombre de séances observées</i>	<i>Nombre de séance non nominale</i>	<i>Nombre de situation non nominale (SNN)</i>	<i>Taux horaire de séance observée</i>	<i>Taux horaire de séance non nominale</i>	<i>Taux horaire de SNN</i>
<i>Terrain A</i>	21	78	22	26	3,71	1,04	1,24
<i>Terrain B</i>	23	97	24	35	4,21	1,04	1,52
<i>Ensemble</i>	44	175	46	61	7,92	2,08	2,76

Tableau 8 : Nombre et taux de séances et de situations non nominales

Le terrain A présente un taux horaire de séance moins important que le terrain B. Néanmoins le taux horaire de séances non nominales est équivalent dans les deux terrains et correspond à une séance non nominale environ toutes les heures dans chaque terrain. Une séance à déroulement non nominal peut contenir une ou plusieurs situations non nominales (SNN). Les résultats montrent un taux horaire de situation non nominal plus important dans le terrain B que dans le terrain A. Au total 61 situations non nominales ont été observées, soit 26 dans le terrain A et 35 dans le terrain B. Les catégories de séances (séances à 0, 1, 2, etc. SNN) et le nombre de séances appartenant à ces catégories sont présentés dans le tableau 9.

<i>Nombre de SNN par séance à déroulement non nominal</i>	<i>Nombre de séances correspondant</i>	<i>Total de SNN (SNN x séance)</i>
0	129	0
1	34	34
2	10	20
3	1	3
4	1	4
Σ	175	61

Tableau 9 : Distribution des situations non nominales dans les séances observées

Notre but n'est pas, dans cette partie, de comprendre les facteurs d'écarts. Toutefois, on peut imaginer que le nombre plus élevé de SNN dans le terrain B soit dû au fait que ce terrain est

plus chargé (nb de patients/heure) que le terrain A et compte avec des ressources humaines moins importantes (cf. tableau 5, chapitre 6).

Par ailleurs, on a établi une typologie des SNN observées. Les SNN observées relèvent plus de défaillances de l'organisation que d'erreurs humaines. La non-conformité du dossier, par exemple, est un fait récurrent (20 SNN) : informations manquantes, ambiguïtés, absence de validations par les médecins et physiciens médicaux, retards dans la finalisation du dossier, etc. Ces données confirment nos données présentées dans le chapitre précédent, où les sujets affirmaient que ce type de dysfonctionnement est très fréquent.

<i>Types de SNN</i>	<i>Exemples</i>	<i>Terrain A (n)</i>	<i>Terrain B (n)</i>	Σ
Incomplétudes	<i>Le dossier du patient arrive au poste sans les signatures obligatoires de validation du traitement Les accessoires ne sont pas disponibles au poste</i>	15	14	29
Erreurs commises au poste de traitement par les acteurs observés	<i>La manipulatrice oublie de mettre en place un accessoire de traitement La manipulatrice oublie de mettre le dossier à jour</i>	4	7	11
Ambiguïtés	<i>Les données des différents supports sont contradictoires</i>	5	6	11
Patients peu coopératifs	<i>Le patient bouge pendant l'irradiation Le patient ne garde pas les marques de repères corporels utiles au placement</i>	0	2	2
Indisponibilité du personnel	<i>Absentéisme Surcharge de travail</i>	1	3	4
Indisponibilité du matériel	<i>L'appareil d'imagerie est en panne</i>	1	3	4
Σ		26	35	61

Tableau 10 : Type de situations non nominales observées

Il faut souligner que les catégories présentées au tableau 10 sont exclusives, mais les situations non nominales qui en font partie ne sont pas indépendantes dans le sens où une situation non nominale de départ peut avoir une conséquence qui engendrera une deuxième situation non nominale. Par exemple, le physicien est absent (SNN – indisponibilité du personnel) donc le dossier du patient ne sera pas prêt à temps (SNN - incomplétudes). De cette manière, il existe donc des SNN « en cascade ».

Nous avons étudié la liaison entre le type de terrain et le type de SNN rencontrée à travers le test statistique du V^2 de Cramer. Les résultats de cette analyse ont permis de conclure qu'il n'existe pas de liaison forte entre le terrain et le type de SNN observée ($V^2=0.05$; liaison intermédiaire).

Quant à l'origine de ces situations nous retrouvons trois grandes catégories : les erreurs ont été commises en poste de réalisation de traitement par les acteurs observés ; les incomplétudes et ambiguïtés sont originaires d'autres postes, donc d'autres acteurs ; l'indisponibilité du personnel et de matériel retrouve ses origines dans une catégorie « indépendante des acteurs » et les patients peu coopératifs, comme le nom du type d'écart le dit, est issu des patients traités.

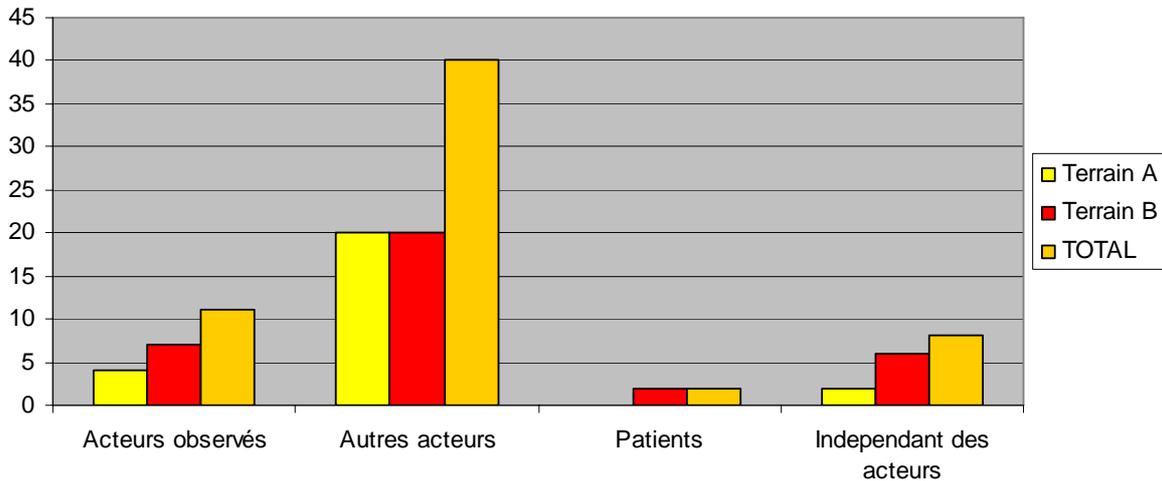


Figure 21 : Histogramme de l'origine des situations non nominales

Les situations non nominales les plus souvent observées (40 sur 61) relèvent de la détection par les manipulatrices d'écarts produits en amont de la chaîne de traitement c'est-à-dire issus d'acteurs extérieurs au poste observé. Ceci est vrai pour nos deux terrains, dans des proportions similaires. Ces situations se présentent le plus souvent sous forme d'un dossier mal constitué (électronique et/ou papier), cet outil représentant la traçabilité de l'activité collective en radiothérapie.

Les 21 situations restantes concernent les catégories « dépendante des patients » (2 cas), « indépendante des acteurs » (8 cas) et « dépendante des acteurs observés » (11 cas). Globalement, les mêmes classes de situations non nominales sont retrouvées dans les deux terrains. C'est la gestion de ces situations par les manipulatrices qui va parfois différer selon le terrain observé.

Les régulations des manipulatrices consistant à gérer l'ensemble des situations non nominales sont présentées dans la suite.

3.2. La gestion des situations non nominales comme gestion du conflit des buts « produire la santé » et « produire la sécurité » des patients

La période avant le début d'une séance en radiothérapie correspond à une analyse de conformité afin de s'assurer qu'il n'existe pas d'écart par rapport à une situation nominale (cf. définition au point 2.2.1). Si toutes les conditions qui définissent une situation nominale sont remplies, le traitement est réalisé. Il n'y a pas de conflit entre les objectifs de « production de la santé » et « production de la sécurité des patients ». Le patient a eu son traitement sans que la manipulatrice ait eu à privilégier l'un de ces deux objectifs.

En cas de survenue d'une situation non nominale, un conflit entre ces deux objectifs apparaît :

- d'une part si la séance est réalisée elle ne le sera pas dans les conditions prescrites. L'objectif de produire la santé du patient est atteint au détriment de l'objectif de produire la sécurité ;
- d'autre part, si la séance est annulée, la situation inverse se présente, c'est-à-dire l'objectif de produire la sécurité du patient est atteint au détriment de l'objectif de produire la santé de celui-ci.

Dans les deux cas les manipulatrices prennent un risque : risque pour le patient mais aussi pour elles. On peut leur reprocher d'avoir administré le traitement dans des conditions non nominales ou de ne pas l'avoir fait alors qu'il était nécessaire.

Il est important de rappeler ici que la prescription formelle (règles écrites) est réduite en radiothérapie. Dans ce contexte on peut s'attendre, comme montré au chapitre précédent, à la construction de règles implicites tant au niveau individuel que collectif. Les régulations opérées par les manipulatrices s'inscrivent ainsi dans un contexte de prescription fortement informel.

Dans un premier temps, afin de gérer les conflits de buts, les manipulatrices vont tenter de récupérer la situation non nominale, en la rendant conforme à un état souhaité/nominal. Dans la majorité des cas elles arrivent à gérer les situations sans avoir à privilégier un des buts d'action. Parfois la récupération de la situation est possible en local, c'est-à-dire par les manipulatrices elles-mêmes en poste d'administration. Cependant, dans certaines situations, l'appel à un membre extérieur (un radiothérapeute, un physicien médical, un dosimétriste, un technicien) est indispensable pour la gestion de la situation non nominale et ainsi pour la poursuite des deux objectifs d'actions des manipulatrices. Ces comportements sont similaires dans les deux terrains observés.

Quand ces types de régulations ne sont pas possibles, par exemple en cas d'indisponibilité d'un membre extérieur, la gestion du conflit se fera par le développement d'un compromis entre le risque pour le patient et le bénéfice pour le patient. Ceci conduit à des décisions de sacrifice, c'est-à-dire à sacrifier un des deux objectifs d'action : produire la santé ou produire la sécurité des patients. Ce compromis est fortement fondé sur la connaissance des collègues, sur la satisfaction du patient et sur la phase du traitement. Des différences entre les

comportements des manipulatrices des deux terrains vont apparaître.

Le diagramme d'activité présenté ci-dessous synthétise l'ensemble des actions des manipulatrices afin de gérer le conflit de buts rencontrés dans leurs pratiques.

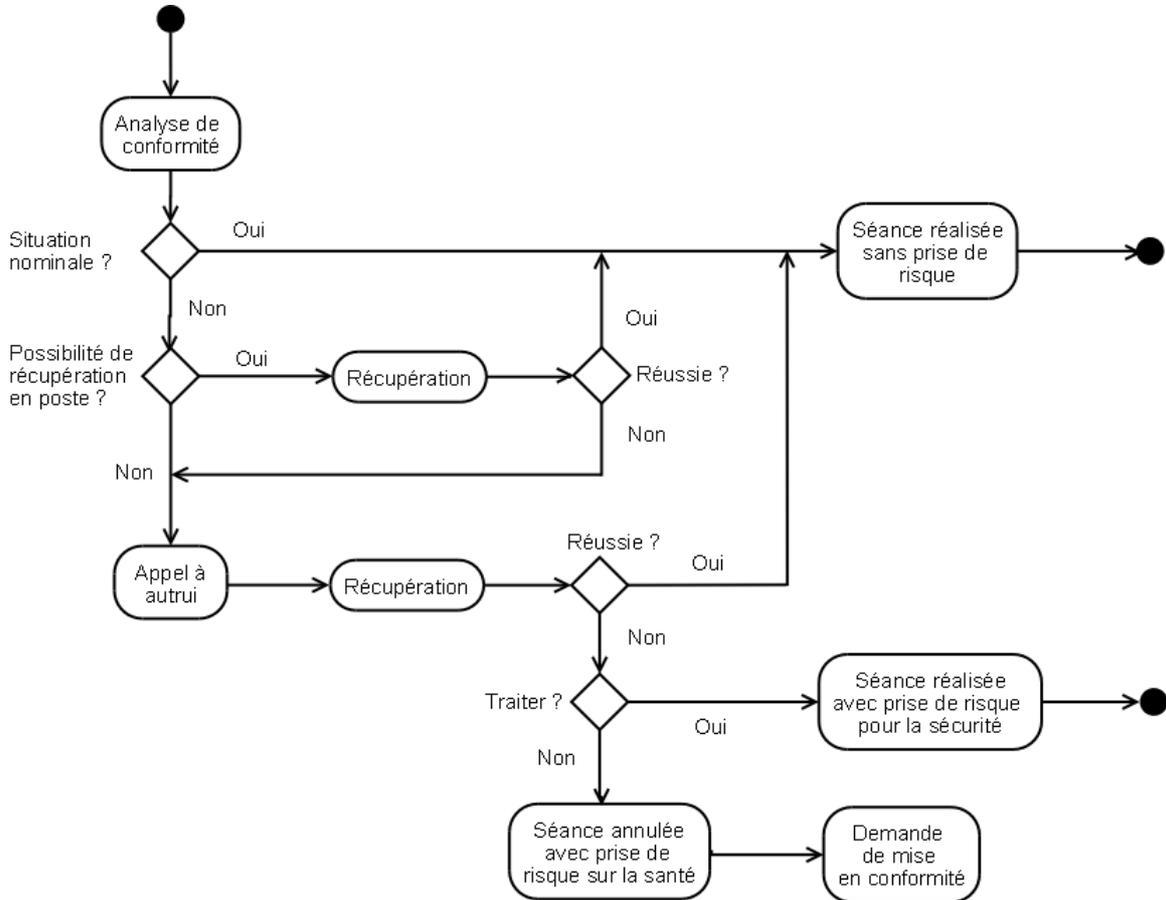


Figure 22: La gestion du conflit entre les buts « produire la santé » et « produire la sécurité » (Nascimento & Falzon, 2009)

3.3. Les régulations comme un moyen d'éviter le compromis dans le risque

3.3.1. Les régulations possibles en local

Les SNN concernant les erreurs commises au poste de traitement (11 cas), les patients peu coopératifs (2 cas), 5 cas d'ambiguïtés et 2 cas d'incomplétudes survenues dans le terrain B ont été gérées en local par les manipulatrices.

La gestion des erreurs

La gestion des erreurs commises au poste prend une place marginale dans les activités des manipulatrices. Ceci est dû au faible nombre d'erreurs produites au poste (11/61) mais surtout à la facilité et rapidité de récupération après détection. Toutes les erreurs observées dans les deux terrains ont été détectées, soit par le système informatique soit par l'acteur de l'oubli soit

par l'équipe du poste. Un oubli a été détecté par une patiente. Prenons deux exemples de détection et récupération des erreurs en poste de traitement.

- Cas 1 : Le système informatique détecte les oublis de mise en place de certains accessoires avant la réalisation de l'irradiation. L'absence d'accessoire est signalée sur le pupitre de commande de l'accélérateur et la manipulatrice corrige l'erreur, mettant en place l'accessoire oublié.
- Cas 2 : Un dossier non mis à jour a été détecté par l'équipe du poste. Le professionnel qui détecte l'erreur signale aux collègues à la fois l'écart et sa récupération, l'objectif étant la prise de conscience collective de la survenue de l'oubli et de sa gestion.

<i>Vous avez oublié de noter la séance de Mme X d'hier. Je l'ai fait. Ma1, terrain B</i>
--

La gestion des patients peu coopératifs

La gestion des patients peu coopératifs s'est produite deux fois durant les observations dans le terrain B. A une reprise, durant l'irradiation, les manipulatrices détectent - via les caméras de surveillance - des mouvements réalisés par le patient. Les manipulatrices essaient d'expliquer au patient - par l'interphone - l'importance de rester immobile durant l'administration de l'irradiation. Le patient ne respecte pas cette consigne et, entre deux faisceaux, une des manipulatrices revient en salle d'irradiation pour essayer de le convaincre. Le deuxième cas concerne une patiente qui a fait disparaître les marques de repères pour le placement. Les régulations des manipulatrices face à ce cas consistent d'une part à informer la patiente - comme pour le cas précédent - de l'importance des traits de repérages pour l'irradiation de l'endroit exact, d'autre part à réaliser à nouveau les traits de repérages. Dans les deux exemples les actions des manipulatrices ont pour objectif de répondre aux deux buts de production des soins, en s'assurant que le traitement sera délivré à l'endroit prescrit.

La gestion des incomplétudes héritées

Quant à la gestion des incomplétudes, 14 cas sur 29 ont pu être résolus par les manipulatrices soit parce que l'incomplétude est issue de manipulatrices qui sont extérieures au poste observé (2 cas, terrain B) - celles qui sont au simulateur, par exemple ; soit parce que la gestion de l'incomplétude issue d'autres professions n'empêche pas l'action des manipulatrices (12 cas qui seront discutés en point 3.4). Dans le premier cas la gestion est faite à partir de connaissances techniques propres à la profession : les traits de repères pour le placement du patient qui auraient dû être faits au simulateur sont absents, les manipulatrices le redessinent sur le poste de traitement. Ceci a posé des problèmes par rapport à la gestion du temps, car ce travail n'était pas prévu et est long à réaliser (20mn environ), et par rapport à la fiabilité du placement. Toute la préparation du traitement se fait en fonction des placements qui sont réalisés lors de l'étape sur simulateur. « On est en train de réaliser une simulation sur table, c'est-à-dire tout ce qui aurait dû être fait au simulateur, on le fait ici », explique la manipulatrice.

La gestion des ambiguïtés

Le dernier type de gestion réalisée en local concerne les ambiguïtés (5 cas, terrain B) qui peuvent être récupérées sans intervention de membres extérieurs au poste. Il s'agit des données contradictoires sur les différents supports. Une des gestions réalisées est présentée dans l'exemple suivant. En vérifiant un dossier papier la manipulatrice détecte que la distance source-peau (DSP) prescrite est de 92,5cm et qu'elle devrait être de 95,2cm. Ce type de détection montre l'expérience du professionnel par rapport à la technique utilisée dans le sens où il sait que la DSP standard est de 95,2cm.

L'inquiétude a été ensuite de savoir si le traitement a été réalisé avec la « bonne » ou la « mauvaise » DSP. La stratégie de la manipulatrice consistera à gagner du temps et à ne pas déranger un collègue : elle regarde sur le dossier informatisé de délivrance de la dose au lieu d'appeler un physicien. Après avoir confirmé que le dossier indique la DSP standard, la manipulatrice réalise la séance.

Peut-être le traitement s'est fait correctement et c'est juste sur le dossier papier que ce n'est pas bon. Avant d'appeler un physicien on regarde si sur le logiciel c'est bon
Ma2, terrain B

En résumé, 20 des 61 situations non nominales ont été gérées au niveau du poste de traitement, sans intervention d'acteurs extérieurs. Ceci correspond à la gestion de 15% des SNN observées dans le terrain A et de 46% des SNN observées dans le terrain B. Cette différence est importante et montre que dans le terrain A seules les erreurs commises en local ont été récupérées en local. Les manipulatrices récupèrent leurs propres erreurs tandis que pour les autres types d'écarts le collectif est engagé. Ceci peut être expliqué par le nombre plus important de professionnels dans le terrain A.

De manière globale, les régulations mises en œuvre par les manipulatrices des deux terrains ont permis l'administration des soins en accord avec leurs deux objectifs d'action, évitant des arbitrages.

3.3.2. Les régulations opérées en mobilisant le collectif

Certaines situations non nominales n'ont pas pu être complètement gérées par les manipulatrices. Celles-ci détectent les écarts, mais leurs récupérations dépendent d'autres professions. Il s'agit des SNN concernant 6 cas d'ambiguïtés, 2 cas de pannes totales d'appareil de traitement et 15 cas d'incomplétudes.

La gestion des ambiguïtés

Dans le terrain A la situation d'appel au collectif face à une ambiguïté a été observée 5 fois et dans le terrain B ceci est arrivé 1 seule fois. Pour ne pas prendre de risque, l'appel à autrui a été systématique dans ce type d'écart.

L'exemple suivant décrit la gestion de ce type d'ambiguïté dans le terrain A. Deux

manipulatrices placent une patiente pour un traitement d'un cancer du sein. Elles se rendent compte que le champ d'irradiation virtuellement projeté sur la patiente présente une fuite vers un autre champ devant être irradié (l'auxiliaire). Les manipulatrices ont un doute sur la taille du champ et décident ensemble d'appeler le médecin responsable de la patiente : « On ne prend pas de risque », dit une manipulatrice à sa collègue. Etant mis au courant du cas, le médecin demande le nombre de centimètres de fuite vers le champ auxiliaire. La manipulatrice lui répond qu'il s'agit d'environ un centimètre de fuite. Le médecin considère que c'est un écart important et décide de le vérifier sur place. Le champ projeté sur la patiente ne correspond effectivement pas à la prescription, c'est-à-dire au souhait du médecin. Celui-ci redessine sur la patiente un champ qui lui convient mieux. Une manipulatrice rectifie la prescription sur le dossier de la patiente en écrivant le message suivant : « attention, se mettre sur les marques vertes [et non bleues] pour le champ ». Le traitement est réalisé comme souhaité par le médecin.

Si la séance avait été réalisée avec la prescription erronée, la partie du champ auxiliaire contenant la fuite aurait été irradiée deux fois, ce qui constitue un surdosage. La sécurité de la patiente a été assurée par les manipulatrices qui en détectant un écart ont choisi de ne pas décider elles-mêmes si cet écart était important ou négligeable.

La gestion de l'indisponibilité du matériel

Le deuxième type de régulations faisant appel au collectif concerne la gestion des pannes. Deux pannes totales d'appareils ont été observées dans le terrain A. Les manipulatrices étaient dans l'impossibilité de réaliser les traitements. Elles ont fait appel à un technicien qui a résolu le problème immédiatement. Cet événement a été sans conséquence pour l'administration des soins en sécurité.

La gestion des incomplétudes

Le troisième type de SNN gérées grâce à l'appel au collectif concerne des incomplétudes. Dans 15 des 29 situations d'incomplétudes observées (5 dans le terrain A et 10 dans le terrain B), les manipulatrices étaient dans l'impossibilité de délivrer les soins. Dans ce genre de situation, l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation du traitement n'était pas réuni au poste de traitement du fait de l'absence de dossiers de traitement ou de moyens de contention des patients. L'absence du dossier de traitement était le cas le plus fréquemment observé (13 fois). Les dossiers étaient soit disponibles au poste de traitement en version papier mais indisponibles sur le logiciel soit complètement indisponibles. Le cas d'un dossier disponible uniquement sur logiciel n'a pas été observé.

Afin de répondre au but de « produire la santé » des patients, lors de la détection d'un retard dans l'arrivée du dossier au poste par rapport à l'arrivée du patient, une des manipulatrices se charge d'appeler le physicien ou le dosimétriste ou d'aller directement en salle de préparation de la dosimétrie pour rechercher le dossier en question. Dans le terrain A, les manipulatrices vont plutôt aller chercher le dossier et dans le terrain B elles auront tendance à appeler et demander que les physiciens ou dosimétristes leur apportent le dossier s'il est prêt. Ces

comportements sont dictés par le nombre de manipulatrices au poste, les manipulatrices du terrain B étant moins nombreuses et ne souhaitant pas laisser leurs collègues seules pour aller chercher un dossier. Les régulations ici observées consistent à rechercher un autre professionnel. Les dossiers papiers et informatiques sont indisponibles et la manipulatrice est dans l'incapacité de réaliser le soin.

Néanmoins, ces régulations ont des limites. Dans certains cas les professionnels recherchés sont disponibles et compléteront le dossier ou communiqueront un dossier déjà prêt. Cependant dans d'autres cas, les professionnels appelés ne seront pas disponibles dans l'immédiat. Ceci constitue une situation non nominale qui va conduire à une autre situation non nominale de deuxième niveau qui est l'annulation de la séance de traitement. Ce cas a été observé quatre fois et sera discuté en point 3.4.

En résumé, 23 des 61 situations nominales ont été gérées par les manipulatrices grâce à l'intervention d'acteurs extérieurs. Ceci correspond à la gestion de 46% des SNN observées dans le terrain A et de 32% des SNN observées dans le terrain B.

Encore une fois, les régulations mises en œuvre par les manipulatrices ont permis l'administration des soins en accord avec leurs deux objectifs d'action. Ces régulations visent en réalité à éviter le compromis dans le risque, c'est-à-dire à éviter des arbitrages qui vont favoriser seulement l'un des objectifs de production de la santé et de production de la sécurité des patients.

Au total 43 des 61 SNN qui ont demandé une gestion de la part des manipulatrices ont eu leurs récupérations réussies en termes d'évitement du compromis entre les buts d'actions. Ceci a été possible grâce aux moyens de récupérations disponibles en local, c'est-à-dire par les manipulatrices elles-mêmes ou grâce à l'intervention d'un membre extérieur au poste. Dans les deux cas les séances ont été réalisées sans prise de risques, ni pour la santé ni pour la sécurité des patients.

Il s'agit ici de régulations d'un premier niveau, qui impliquent des choix et des décisions (traiter le cas en local ou appeler un physicien/médecin, par exemple) visant à éviter les dilemmes/décisions de sacrifice. En cas d'échec, un deuxième niveau de régulations a lieu et concerne les décisions de sacrifice devant un conflit de buts.

3.4. Le compromis dans le risque : la priorité donnée à l'un des objectifs d'action

Les résultats présentés jusqu'ici montrent que les manipulatrices arrivent à faire face à la majorité des situations non nominales à travers des régulations fondées sur des habilités propres à leurs professions ou sur celles des membres du collectif. Le conflit de buts est géré par l'évitement des décisions de sacrifice entre les deux objectifs d'action.

Dans 18 cas, ces types de régulation n'ont pas pu éviter le compromis entre « produire la santé » et « produire la sécurité » des patients. Ceci est lié à la nature des situations non nominales. Il s'agit des écarts produits en amont de la chaîne (incomplétudes) et des pannes

partielles d'appareil qui n'ont pas pu être récupérés par l'intervention des collègues.

Parmi le premier type d'écart – les incomplétudes – les manipulatrices ont fait face à deux types de situations :

- Situation 1 : des dossiers n'étaient pas prêts avant l'arrivée des patients et les professionnels responsables pour leur préparation n'étaient pas disponibles pour résoudre le problème dans l'immédiat. Ils étaient soit absents soit occupés par une tâche plus urgente. Deux situations non nominales s'enchaînent ici : le dossier n'est pas prêt et le personnel est indisponible. Ce cas a été observé quatre fois, soit une fois dans le terrain A et trois fois dans le terrain B. Face à ces situations non nominales, les manipulatrices n'ont pas eu à prendre une décision : l'indisponibilité des dossiers (papier et informatique) ajoutée à l'indisponibilité des professionnels qui devaient les préparer ont empêché l'administration des soins. La séance d'irradiation a été annulée et ceci a constitué une troisième situation non nominale. Le but de production de la santé des patients n'est pas atteint, mais ceci n'est pas le résultat d'une prise de décision de la part des manipulatrices ;
- Situation 2 : des dossiers sont disponibles au poste, sous format électronique et papier, mais les accords des radiothérapeutes – via signature – n'y sont pas présents. Cette situation a été observée à 12 reprises, soit 10 dans le terrain A et 2 dans le terrain B. Les manipulatrices ont la possibilité d'administrer les soins malgré l'absence des validations, ce qui laisse des marges pour des régulations en local. Dans ce sens, et à l'inverse de la situation 1, les manipulatrices vont prendre une décision. Elle consistera à traiter ou pas un patient dont le plan de traitement n'a pas été validé par un radiothérapeute. Cette décision concerne en réalité la recherche d'un compromis entre les objectifs de production de la santé et de la sécurité. En point 3.4.1 nous reviendrons sur les facteurs à l'origine des décisions prises par les manipulatrices.

Concernant le deuxième type d'écart – les pannes du système d'imagerie embarqué non récupérée par les techniciens – les possibilités de régulations par les manipulatrices sont similaires à la situation 2 présentée ci-dessus. L'administration de soins est possible car la panne concerne seulement le système d'imagerie, l'appareil d'administration de la dose fonctionnant normalement. Le cas d'une panne d'imagerie a été observé 2 fois dans le terrain B. Pour la gestion de ce type de panne, les manipulatrices ont dû faire un choix, c'est-à-dire qu'elles ont mis en œuvre des stratégies visant à atteindre l'un des deux buts d'actions : traiter le patient sans être sûres de son placement correct et ainsi produire la santé ou annuler la séance pour ne pas prendre le risque d'irradier une zone non désirée et produire ainsi la sécurité des patients. Au point suivant nous allons revenir sur les facteurs qui permettent cette prise de décision.

Pour la gestion de ces 14 situations non nominales (12 incomplétudes + 2 pannes partielles), les manipulatrices ont dû faire un compromis dans le risque entre les deux buts d'actions « produire la santé » ou « produire la sécurité » des patients. Les arbitrages observés se construisent à partir des logiques qui prennent en compte l'évaluation des risques et des

bénéfiques pour les patients. Ils sont fondés sur la connaissance du fonctionnement du collectif, voire des individus, sur la phase du traitement (début ou en cours), sur la satisfaction des patients et sur la construction de la culture collective de sécurité.

3.4.1. Critères de décision

La phase de traitement

Des images de contrôle de positionnement du patient en table de traitement sont réalisées lors des séances 0, 1 et 2, puis une fois par semaine. L'objectif est de vérifier la conformité entre le positionnement prévu au simulateur (donc celui sur lequel le traitement a été planifié) et le positionnement réel du patient au poste de traitement. C'est un moyen de s'assurer que le patient recevra la dose prescrite à l'endroit prescrit, sachant qu'un décalage de 1cm du volume tumoral est considéré comme une erreur en radiothérapie.

Durant nos observations, l'appareil d'imagerie qui sert à ce contrôle, appelé *portal*, est tombé en panne à 2 reprises lors de l'ouverture du service dans le terrain B. Les régulations des manipulatrices face aux pannes ont consisté à appeler la dosimétriste qui à son tour a contacté le constructeur de l'appareil. Un technicien lui répond qu'il arrivera pour réparer la panne dans la journée. Pendant cette attente, les manipulatrices décident de traiter les patients qui sont en cours de traitement et d'annuler les séances de ceux qui débutent la radiothérapie.

Les patients qui sont en cours de traitement doivent avoir une image de contrôle une fois par semaine. Normalement ceci est réalisé tous les lundis – jour où l'appareil d'imagerie est tombé en panne. Néanmoins, les manipulatrices considèrent que le risque de ne pas traiter les patients en cours de traitement est plus important que le bénéfice d'annuler leurs séances. L'objectif de production de la santé a été donc privilégié pour ces patients.

Cependant, pour les patients qui débutent un traitement, les manipulatrices préfèrent les appeler pour annuler leurs séances – et les rendre mécontents du service – que prendre le risque de réaliser le traitement sans être certaines de l'administration d'une dose correcte à l'endroit prescrit. Elles ne connaissent pas encore ces patients et ne savent pas comment ils se positionnent sur la table de traitement. Dans ce cas, les manipulatrices vont privilégier le but de sécurité des patients et ne pas réaliser la séance de traitement.

Ce résultat observé dans le terrain B rejoint celui obtenu dans le terrain A à travers l'expérimentation 1 (cf. situation 8, chapitre 7), où un cas similaire a été présenté aux sujets et la phase (et le type) du traitement était le critère de décision pour la réalisation ou l'annulation de la séance.

La connaissance des collègues

L'arrivée d'un dossier au poste de traitement sans la validation du radiothérapeute a été observée 12 fois. Les régulations des manipulatrices face à 10 de ces situations non nominales sont fondées sur la connaissance de l'autre.

Un radiothérapeute peut décider de ne pas valider ses traitements quand il s'agit de cas très protocolaires, et par conséquent considérés comme simples. Pour gagner du temps, il ne valide le traitement qu'à la première consultation hebdomadaire avec le patient, c'est-à-dire une semaine après le début du traitement. Les stratégies des manipulatrices seront fondées sur la connaissance du comportement des radiothérapeutes face aux cas protocolaires/simples. Elles considèrent avoir un accord implicite pour la réalisation de ce type de traitement.

*Un médecin qui a toujours les mêmes traitements, les mêmes modifications, c'est rare qu'il signe les dosimétries, il faut presque qu'on le prenne par la main pour qu'il les signe. **Ma4, terrain A***

Les règles d'action des manipulatrices sont également guidées par le fonctionnement du binôme physicien-radiothérapeute. Dans ce sens, pour les manipulatrices, la validation du dossier par un physicien peut sous-entendre l'accord du radiothérapeute pour la réalisation du traitement.

*Les dosimétries de la physicienne X vont rarement être signées par un médecin, parce qu'elle est à un an de la retraite, elle connaît son travail sur le bout des doigts et ils [les médecins] lui font confiance. **Ma5, terrain A***

La manipulatrice connaît le « contrat de confiance » construit entre les radiothérapeutes et la physicienne X. Les radiothérapeutes ne valident pas les traitements conçus par cette physicienne, car ils sont certains qu'elle maîtrise son travail. Ainsi, les traitements conçus par la physicienne X peuvent être réalisés en l'absence de validation formelle des radiothérapeutes.

En effet, les adaptations opérées par les manipulatrices se caractérisent par la construction de règles d'actions qui vont à l'encontre des procédures formelles, mais qui répondent aux attentes de l'organisation et à l'objectif de « produire la santé » des patients. Ce qui prime dans ce choix c'est la production des soins, donc la réalisation du traitement. Elles prennent ici un risque raisonné visant le bénéfice pour le patient. Elles considèrent que le risque pris par la réalisation de la séance même avec un dossier non validé est moindre que le risque du patient ne pas avoir son traitement du jour.

La construction de la culture collective de sécurité

Les régulations mises en œuvre par les manipulatrices devant un dossier non validé par le radiothérapeute sont fondées également sur l'intérêt de construire une culture collective de sécurité à travers la prévention d'un comportement non nominal chez ces professionnels.

*On pourrait traiter, c'est simple. Mais si l'on fait ça, ils [les médecins] prennent trop l'habitude de ne pas les valider [les dossiers] systématiquement » **Ma3, terrain B***

Cette règle d'action répond à la procédure, mais elle est aussi fondée sur la connaissance du fonctionnement du collectif et au-delà elle porte un message au collectif. On voit ici un changement d'échelle : le choix ne se joue plus entre les deux buts vis-à-vis du patient

présent, mais entre intérêt du patient présent et intérêt des patients futurs, à travers le développement d'une meilleure culture de sécurité au sein de l'équipe. Dans ce sens le risque de ne pas traiter le patient est contrebalancé par le bénéfice de contribuer à l'augmentation du niveau de culture collective de sécurité.

Dans ces situations les manipulatrices considèrent que le risque de réaliser le traitement avec un dossier non validé par un radiothérapeute est plus important que le bénéfice escompté par la réalisation de la séance. L'objectif de « produire sécurité » des patients a été privilégié au détriment de l'objectif de « produire la santé » car le traitement du jour n'a pas été réalisé.

La satisfaction des patients

Face à un dossier non validé par un radiothérapeute, les stratégies d'action des manipulatrices ont également été fondées - au-delà du choix raisonné pour privilégier la construction collective de la sécurité discuté plus haut - sur la « satisfaction » des patients.

Il s'agissait de la séance 1, c'est-à-dire de la première séance d'irradiation. La veille (séance 0) les images de contrôle sur le positionnement ont été réalisées. Ces images n'ont pas été validées par le radiothérapeute et il est absent ce jour. Les régulations des manipulatrices ont consisté à réaliser à nouveau les images de contrôle afin de donner l'impression aux patients qu'ils « ne se sont pas déplacés pour rien ». Ces régulations visent à atténuer les défaillances de l'organisation, sans pour autant violer la procédure. L'objectif de production de la santé n'est pas atteint car les patients n'ont pas leurs séances du jour, mais ils n'auront pas l'impression que le service n'a pas été réalisé.

3.4.2. Comparaison inter terrains : des cultures de sécurité distinctes

La recherche d'un compromis entre les objectifs de production de la santé et production de la sécurité des patients a différé selon le terrain observé. Face à la présence en poste de traitement d'un dossier non signé (validé) par le radiothérapeute, il a été observé que des manipulatrices de terrains différents ont des raisons différentes de respecter ou ne pas respecter la procédure réglementaire qui consiste à « ne pas traiter un patient sans signature du médecin sur le dossier ».

Dans le terrain A, l'arrivée d'un dossier au poste de traitement sans la validation du radiothérapeute a été observée 10 fois. Le traitement a été réalisé systématiquement. En réalité, cette prise de décision pour la réalisation du traitement, malgré l'absence d'accord écrit final du radiothérapeute, est fondée sur la connaissance du fonctionnement du collectif. Les manipulatrices répondent à la tâche attendue ou tolérée par l'organisation. Celle-ci consiste à traiter sans la validation du radiothérapeute – et ainsi privilégier la production de la santé des patients - sous réserve qu'il s'agisse d'un cas simple et/ou que le dossier ait été validé par un physicien. La validation par un physicien sous-entend en réalité l'accord verbal ou inconditionnel du radiothérapeute. Ces résultats confirment ceux déjà trouvés lors de l'expérimentation 1 (cf. chapitre 7).

Dans le terrain B, l'arrivée d'un dossier au poste de traitement sans la signature du médecin a été observée 2 fois. A ces 2 occasions les séances d'irradiation ont été annulées, cependant les patients ont eu le sentiment d'avoir été pris en charge. Les stratégies d'action des manipulatrices sont fondées d'une part sur la « satisfaction » du patient et d'autre part sur la prévention d'un comportement non nominal chez les radiothérapeutes.

4. Conclusions préliminaires et perspectives

Les résultats issus de cette phase de recueil ont permis la validation de nos hypothèses de recherche.

Les situations non nominales observées dans le domaine de la radiothérapie peuvent se caractériser comme les « gaps » étudiés par Cook, Render et Woods (2000) chez les opérateurs de bout de ligne dans le domaine hospitalier : il s'agit de situations qui se traduisent par un manque d'information ou par un moment d'interruption et qui peuvent, si non récupérées, empêcher l'administration de soins. Ces auteurs soulignent que les *gaps* sont très fréquents en milieu de soins mais qu'ils conduisent rarement à l'accident parce que les professionnels de dernière ligne sont aptes à les récupérer. En effet, nous avons montré dans ce chapitre la sécurité en action, dans le sens où les manipulatrices combinent les règles dans l'action, en décidant de les utiliser où non, et surtout en inventant d'autres pour « agir en sécurité » (de Terssac & Gaillard, 2009, p. 14).

Nos observations ont pu mettre en évidence l'importance des manipulatrices en radiothérapie dans la gestion de la sécurité en bout de chaîne. Des 61 situations non nominales observées dans nos terrains de recherche, à notre connaissance aucune n'a conduit à un écart de dose. La gestion des situations non nominales a consisté dans un premier temps à éviter de privilégier, face à un conflit de buts, un des deux buts d'action. Les situations ont été récupérées soit par les manipulatrices elles-mêmes soit à travers la mobilisation du collectif.

Dans un deuxième temps, quand le conflit n'a pas pu être évité, la gestion des situations non nominales a conduit les manipulatrices à prendre des décisions de sacrifice, c'est-à-dire faire des compromis entre santé et sécurité des patients. Ces régulations sont proches de celles observées par Gomes, Woods, Carvalho, Huber et Borges (2009) chez les pilotes d'hélicoptère. Elles consistent à sacrifier un des buts en analysant les risques et les bénéfices escomptés par la sécurité/productivité.

Dans ces types de cas, la gestion des situations a engendré des situations non nominales d'un deuxième niveau : soit l'annulation d'une séance prévue, soit la réalisation d'une séance avec un moindre niveau de sécurité. D'un côté, il a été observé un « glissement » par rapport à la réglementation dans un but de produire les soins et ainsi la santé des patients. Le bénéfice escompté a été considéré comme étant plus important que le risque d'erreur (Nascimento, Falzon, Thellier & Jeffroy, 2009).

D'un autre côté, et à l'inverse, les opérateurs font en sorte d'empêcher ces « glissements » à

travers une forme de contrôle dans lequel le comportement non nominal est signalé à une personne qui peut prendre des décisions pour l'éviter : c'est le principe du *whistle-blowing* (Miceli *et al.*, 2008). Ils visent la prévention des situations non nominales. Dans le cas des manipulatrices qui n'ont réalisé les traitements sans les validations médicales, ceci sert de signe d'alerte pour le médecin en question et pour l'organisation. Les préjudices issus du fait de l'annulation des séances sont contrebalancés par les bénéfices d'assurer la sécurité des patients d'une part, et la prise de conscience collective des défaillances d'autre part.

En réalité les différences observées lors de la prise des décisions de sacrifice mettent en évidence l'existence de cultures de sécurité, qui sont propres à chaque établissement, et qui sont construites au fil des temps sur la base d'un système flexible qui concilie la sécurité par les règles et l'adaptation aux cas particuliers (Nascimento & Falzon, 2009b). L'objectif des opérateurs est de « rester maîtres de la situation, c'est-à-dire être dans les marges de sécurité pour le niveau de performance visée » (Amalberti, 2007, p. 81).

Par ailleurs, il a été montré que la majorité des situations non nominales observées ont été produites en amont de la chaîne de traitement. La coopération avec les professionnels de l'amont (médecins, physiciens et dosimétristes) a été nécessaire pour la récupération de certains écarts. Ainsi, on constate le rôle positif des manipulatrices dans la gestion de la sécurité en bout de chaîne, mais également le rôle qui joue les acteurs extérieurs au poste dans la récupération des écarts par elles détectés. Il a été montré également comment les manipulatrices tiennent compte du travail de leurs collègues lors de la prise de décisions de sacrifice, ce que montre l'importance de la présence de l'activité des autres dans leur activité. Nous faisons l'hypothèse que l'inverse est également vrai. Autrement dit, au-delà du rôle de récupération des écarts, les acteurs extérieurs au poste de traitement contribuent de manière préventive à la fiabilité d'exécution des séances, en tenant compte du travail des manipulatrices. L'intérêt est de savoir la façon dont ces professionnels anticipent les situations non nominales en bout de chaîne, c'est-à-dire comment prennent-ils en compte les contraintes d'exécution des traitements dans un but de réduire les risques pour la sécurité des patients. Cette question sera traitée dans le chapitre empirique suivant.

Chapitre 9. Du virtuel au réel : la recherche d'optimalité et l'anticipation des risques

Dans le chapitre précédent, nous avons montré que les manipulatrices sont souvent confrontées à des conflits de buts entre la production de la santé des patients et la production de la sécurité de ceux-ci. Lors de la gestion des conflits, elles tiennent compte de la phase du traitement, mais aussi du collectif. Celui-ci est présent à la fois lors des régulations collectives visant à récupérer les écarts et des prises de décision visant à arbitrer entre les objectifs de santé et sécurité des patients.

Dans cette troisième et dernière partie empirique, il sera mis en évidence l'activité des médecins médicaux, professionnels situés en amont de la chaîne de traitement. Comme il sera montré, dans leur pratique, les médecins médicaux sont également confrontés à des conflits de buts, entre la santé et la sécurité des patients. L'objectif est de comprendre comment ils gèrent ces conflits, et quels types de stratégie ils mettent en place visant à faciliter et à fiabiliser le travail réalisé en bout de chaîne par les manipulatrices.

1. Présentation de l'étude : objectifs et hypothèses

Dans la chaîne de traitement en radiothérapie, les médecins interviennent entre la prescription médicale et l'administration des soins par les manipulatrices. D'une part, ils doivent concevoir un plan de traitement qui réponde aux contraintes déterminées par les protocoles médicaux et/ou par le médecin responsable du patient. Cette phase est réalisée en virtuel (planification de la dosimétrie via un logiciel). D'autre part, ils doivent s'assurer que ce plan de traitement est réalisable en situation réelle – selon les moyens matériels et humains disponibles – et dans des conditions sûres, c'est-à-dire des conditions qui permettent la maîtrise des risques d'exécution par les manipulatrices. L'objectif des médecins est ainsi de garantir la santé des patients, à travers la conception d'une solution dosimétrique qui répond à la prescription médicale, et de garantir la sécurité des patients, à travers la minimisation des risques d'exécution de cette solution, s'ils existent. La recherche de la solution optimale se fait dans le but d'atteindre ces deux objectifs, et se concrétise en virtuel, via les choix des paramètres d'irradiation en informatique, et en réel, via l'assistance à l'exécution de la solution par les manipulatrices.

Si les avancées scientifiques et technologiques ont favorisé l'amélioration de la prise en charge des cancers en termes d'efficacité clinique, le gain sur la santé des patients s'est accompagné de l'apparition de nouveaux risques pour la sécurité des patients. En effet, les médecins médicaux ont à leur disposition des techniques performantes, qui répondent à la prescription médicale, mais qui présentent des risques, notamment en termes de difficulté d'exécution par les manipulatrices. Ces situations peuvent conduire à des conflits entre la

santé et la sécurité des patients : dans certains cas, un traitement se présente comme étant très efficace au niveau clinique (santé), mais très risqué au niveau de son exécution (sécurité) ; si l'on réduit les risques d'exécution, la situation inverse se présente, c'est-à-dire que le traitement sera moins risqué mais également moins efficace cliniquement. A un moment donné, la décision qui répond le mieux au compromis santé/sécurité doit être prise.

L'objectif de cette étude est double :

- comprendre comment les médecins font les choix de ce compromis entre produire la santé des patients – en utilisant une technique de traitement efficace – et produire la sécurité des patients – en utilisant une technique parmi les moins risquées. L'intérêt est de savoir plus en détail comment ils élaborent leur choix de solutions dosimétriques vis-à-vis d'un ensemble de critères à prendre en compte, tels que la prescription médicale, les caractéristiques des patients, les moyens techniques et humains disponibles, les contraintes temporelles et les risques d'exécution des traitements ;
- vérifier l'existence de stratégies visant à prévenir les risques d'exécution des traitements, notamment au travers de la prise en compte des difficultés éventuelles rencontrées par les manipulateurs. Si de telles stratégies sont vérifiées, l'intérêt est de comprendre comment et dans quel cadre elles sont mises en œuvre par les médecins.

Ces éléments nous amènent à formuler trois hypothèses principales.

- Hypothèse 1 : les critères pris en compte par les médecins médicaux dans la conception d'une dosimétrie n'ont pas tous le même poids sur la prise de décision lors des conflits entre la santé et la sécurité des patients.
- Hypothèse 2 : les médecins médicaux prennent en compte les difficultés que peuvent rencontrer les manipulateurs lors de l'exécution des traitements risqués. Ces difficultés sont anticipées en virtuel et donc prises en compte lors de cette phase – via l'ajustement des paramètres – et/ou prises en compte lors du passage en réel – via la rédaction de consignes aux manipulateurs et l'assistance en coprésence lors de la séance.
- Hypothèse 3 : la recherche d'un compromis satisfaisant entre la santé et la sécurité des patients est dépendante des ressources organisationnelles et matérielles mises à disposition des médecins, des situations, des protocoles médicaux existants, etc. Dans ce sens, les arbitrages réalisés et donc les solutions dosimétriques choisies pour un même cas varient en fonction des situations et des cultures locales.

2. Méthodes

La méthode de recueil employée dans cette phase consiste à présenter des dosimétries réelles à des médecins médicaux à travers la méthode d'allo-confrontation (Mollo & Falzon, 2004).

L'allo-confrontation consiste à demander à des sujets de commenter des traces de l'activité de collègues. Les traces ici sont des dosimétries conçues, présentées dans un format papier. A travers l'allo-confrontation, il est possible d'étudier les critères de jugement à propos d'arbitrages effectués par autrui (Mollo, 2004) : rejet de certaines solutions, acceptation d'autres, révision de ses propres solutions. Les justifications permettront d'identifier les arbitrages propres à chaque sujet/situation/centre.

2.1.Méthodes de recueil des données

Pour atteindre les objectifs énoncés ci-dessus, nous avons tout d'abord procédé, en collaboration avec un physicien médical du terrain A, à la sélection de dosimétries. Une phase de validation du protocole a ensuite été réalisée avec un autre physicien médical de ce même terrain.

2.1.1. Sélection des dosimétries

La sélection des dosimétries a été possible grâce à l'aide d'un physicien médical du terrain A. Le critère de sélection était la complexité des solutions dosimétriques. Il a donc été choisi :

- un cas considéré comme simple, protocolaire (dosimétrie 1) : la prescription médicale a été respectée et optimisée et l'exécution ne présente pas de risques particuliers ;
- un cas considéré comme complexe, non protocolaire (dosimétrie 2) : afin de répondre de manière optimale à la prescription médicale, certains compromis ont été réalisés. La qualité du traitement est atteinte en virtuel au détriment de certains risques d'exécution, qui peuvent être pris en compte par ailleurs.

Le tableau 11 présente les caractéristiques des dosimétries sélectionnées. Pour chaque cas, les informations suivantes étaient à disposition des sujets : le plan dosimétrique avec le plan de traitement, les distributions de dose, les vues des faisceaux et l'histogramme dose-volume.

Les deux dosimétries choisies par l'expert du terrain A ont été réalisées via la technique IMRT. Or, tous les centres ne possèdent pas cette technique, même si les sujets rencontrés la connaissent tous. Nous avons détecté cet écueil à partir du 4^{ème} entretien, réalisé hors du terrain A. Ainsi, nous avons rajouté, pour le cas 1 – dès le 4^{ème} sujet – l'information suivante, obtenue lors des entretiens précédents : « *Le centre qui a proposé cette dosimétrie en IMRT réalise également pour les prostates des dosimétries avec la technique conformationnelle. La configuration des faisceaux est maintenue (5 faisceaux en isocentrique), mais la dose totale est moins élevée (70-76Gy ou lieu de 80gy en IMRT)* ». Ceci constitue le moyen trouvé pour « confronter » les sujets à une solution en conformationnelle, qui serait plus proche de leurs pratiques.

	<i>Dosimétrie 1</i>	<i>Dosimétrie 2</i>
Type de cancer	Prostate	Germinome (crâne)
Age du patient	Adulte	Jeune adulte
Dose prescrite	80Gy	24Gy + 16Gy RED
Nombre de fractions	40	15 + 10
Dose/fraction	2Gy	1.6Gy + 1.6Gy
Energie	20x	6x
Débit	400UM/min	400UM/min
Configuration des faisceaux (fx)	5 fx en étoile, isocentrique ³⁸	5 fx non coplanaires ³⁹ , isocentrique
		6 fx non coplanaires, isocentrique
Technique utilisée	IMRT ⁴⁰	IMRT

Tableau 11 : Description des deux dosimétries présentées en expérimentation

2.1.2. Consigne

La consigne a été présentée oralement en début de passation. La première partie de la consigne concerne un rappel du projet de recherche.

Je vous remercie de m'accorder votre temps et de bien vouloir participer à cette recherche qui rassemble votre établissement, le laboratoire d'ergonomie du Cnam et l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN). Notre objectif est d'étudier la sûreté/sécurité des pratiques de planification et d'administration de la dose de rayons en radiothérapie, c'est-à-dire de comprendre comment vous vous organisez individuellement et collectivement pour garantir la sécurité des soins. L'objectif n'est ni de juger vos pratiques ni de vous sanctionner.

La seconde partie est la consigne proprement dite.

Je vais vous présenter deux dosimétries faites par d'autres professionnels. Je vous demande de commenter les choix qui ont été réalisés par vos collègues. Ce qui nous intéresse, c'est la logique de ces propositions. En dosimétrie, il est normal que plusieurs solutions soient possibles. Il ne s'agit pas ici de noter leur qualité. Je vous demande de commenter les choix faits par vos collègues et de me dire en quoi ils se rapprochent ou s'éloignent des vôtres, ce

³⁸ La technique isocentrique consiste à irradier le volume-cible en faisant le bras de l'accélérateur tourner autour d'un même point (d'un même centre). Le fait d'avoir un seul isocentre facilite le placement du patient pour les manipulatrices.

³⁹ Au lieu de tourner le bras de l'accélérateur et laisser la table arrêtée (coplanaire), on fait des rotations de table avec le bras de l'accélérateur incliné (non co-planaire). Ceci demande aux manipulatrices des allers-retours en salle d'irradiation pour effectuer la rotation de la table.

⁴⁰ La technique IMRT consiste à délivrer une dose au volume cible par une bonne conformation des faisceaux et au-delà, permet une variation de l'intensité de la dose émise à l'intérieur de chaque faisceau. Ceci permet une augmentation dans les doses totales prescrites, car celles-ci seront plus concentrées dans le volume-cible comparées à une technique classique ou conformationnelle.

que vous feriez vous-même et pourquoi vous le feriez. Je vous présente un cas après l'autre. Vous pouvez poser des questions à tout moment.

Les entretiens individuels ont duré 30 minutes environ. Les verbalisations ont été enregistrées, puis retranscrites dans leur intégralité.

2.1.3. Validation du protocole expérimental

Le protocole expérimental a été validé en collaboration avec un physicien médical du terrain A, autre que celui qui nous a aidés à sélectionner les deux dosimétries. La phase de validation a consisté à soumettre le protocole expérimental à ce physicien, dans les mêmes conditions que celles prévues pour la mise en œuvre pratique (présentation de la consigne et des deux dosimétries). L'objectif était d'estimer le temps de la passation et de vérifier la compréhension, par le physicien, des dosimétries présentées.

Durant la passation le physicien a constaté qu'il manquait des éléments utiles à la compréhension d'une des dosimétries (la vue des faisceaux, par exemple). A la fin de la passation, une phase de débriefing a permis d'identifier les éléments manquants et de les ajouter à la dosimétrie en question. Cela fait, le protocole expérimental a enfin été validé.

2.1.4. Sujets

En possession de l'annuaire de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), nous avons écrit un courriel à 40 physiciens médicaux appartenant à des centres de radiothérapie de la région parisienne. Dans un but de comparaison, nous avons contacté des sujets appartenant à des centres avec des statuts (Centre de Lutte Contre le Cancer – CLCC –, public, privé) et des ressources (de pointe ou conventionnelles) variés.

Au final, 14 sujets issus de 5 centres différents ont accepté de participer à cette étude. La distribution des sujets par centre est présentée dans le tableau 12. Les centres A et B correspondent respectivement à nos terrains de recherche A et B.

Chaque sujet a traité les deux dosimétries. L'ordre des dosimétries a été le même pour tous les sujets. Mis à part trois sujets, tous les sujets ont au moins 3 ans d'ancienneté dans la profession.

<i>Centre</i>	<i>Statut</i>	<i>Nombre d'accélérateurs</i>	<i>Techniques disponibles</i>	<i>Sujets (physiciens médicaux)</i>
A	Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)	7	Classique	5
			Conformationnelle	
			IMRT	
			Tomothérapie	
B	Privé	3	Classique	2
			Conformationnelle	
C	CLCC	6	Classique	2
			Conformationnelle	
			IMRT	
D	Public	3	Classique	2
			Conformationnelle	
E	Public	2	Classique	3
			Conformationnelle	
<i>Total</i>				14

Tableau 12 : Echantillon de l'expérimentation 2

2.2. Méthode d'analyse des données

La retranscription des 14 verbalisations à propos des deux dosimétries réelles a fourni 28 protocoles verbaux. Ils ont été traités par une analyse de contenu manuelle.

Les catégories de codage des verbalisations ont été construites selon nos objectifs et hypothèses de recherche. Sur cette base, cinq catégories de codage ont été établies : *i*) critères pris en compte dans l'évaluation de la solution ; *ii*) acceptabilité de la solution proposée ; *iii*) critères d'acceptabilité ; *iv*) autres solutions proposées ; *v*) stratégies visant à réduire les difficultés d'exécution d'une solution.

Les données ont été analysées de manière qualitative à travers le codage des verbalisations et de manière quantitative par fréquence d'apparition d'une information dans une catégorie donnée. Les résultats seront illustrés par des *verbatim* (dans les encadrés, en italique).

3. Résultats

3.1. La recherche de la solution idéale : l'optimisation des critères de qualité et de sécurité

Lors de l'analyse des dosimétries, les physiciens médicaux ont abordé les critères auxquels ils s'intéressent lorsqu'ils conçoivent ou évaluent une dosimétrie. Dans leur discours, on identifie deux classes de critères majeurs : la qualité des traitements et la sécurité des traitements.

Les sujets associent le critère de « qualité » à l'atteinte de l'optimalité dosimétrique, c'est-à-

dire à l'efficacité clinique du traitement. Un traitement de qualité est celui dont la meilleure distribution de la dose prescrite a été obtenue : au moins 95% de la dose prescrite dans le volume-cible et le minimum possible de dose dans les organes environnants, appelés « organes à risques ». La solution de qualité est ainsi celle qui permet un meilleur contrôle de la tumeur avec un minimum de dégâts aux organes à risques. Les 14 sujets ont fait référence à cet objectif à atteindre lorsqu'ils conçoivent ou évaluent une dosimétrie.

Je regarde la solution dosimétrique parce que ma priorité c'est que le patient soit bien traité, ça veut dire la dose prescrite à la tumeur et je regarde en plus les organes à risques et les tissus sains. P1, Centre A

Nous sommes des scientifiques, on regarde les isodoses et on essaye toujours d'aller vers la solution idéale. P12, Centre B.

Le critère de « sécurité », quant à lui, est associé aux risques que la solution optimale peut comporter. Les médecins doivent s'assurer que la solution dosimétrique de qualité en virtuel est réalisable dans des conditions sûres, c'est-à-dire des conditions qui permettent la maîtrise des risques d'exécution par les manipulatrices. Un traitement sûr correspond donc à un traitement qui comporte moins de risques d'erreur au moment de l'exécution au poste de traitement. Dans ce sens, la qualité d'une solution doit se poursuivre lors de son exécution. Au total, 8 sujets ont fait référence à cet objectif à atteindre lorsqu'ils conçoivent ou évaluent une dosimétrie.

On va parfois avoir tendance à vouloir faire un traitement trop parfait en virtuel, qui sera difficile à réaliser au poste. Donc il faut garder cela en tête. P4, Centre D

Si l'on considère la solution dosimétrique 1 (cancer de la prostate), tous les sujets la jugent acceptable, et justifient en s'appuyant sur les critères de qualité et de sécurité :

Dans un premier temps, les sujets ont vérifié le respect et l'optimisation des contraintes médicales, c'est-à-dire l'atteinte de l'objectif de qualité : un maximum de dose prescrite couvrant la tumeur et une dose minimale dans les organes à risques. Selon les 14 sujets, cet objectif est atteint ;

Tel que je le vois, ce plan de traitement est tout à fait acceptable. Il est près de ce que l'on est habitué à faire en conformationnelle, donc il n'y a rien qui me choque. Au contraire, je trouve que la répartition des doses est très homogène, on a vraiment toute la dose concentrée dans la prostate, bien sûr c'est le but de l'IMRT, et là je pense qu'il est atteint. P10, Centre E

Dans un second temps, la solution n'a pas été considérée comme difficile à exécuter, c'est-à-dire qu'elle ne comporte pas de risques particuliers, même si elle demande plus de temps de préparation et plus de contrôle sur le positionnement quotidien du patient. Selon 13 sujets, l'objectif de sécurité est atteint.

Au niveau de l'administration du traitement, les prostates c'est quelque chose d'assez simple. Les manipulatrices ont un référentiel, elles ont un système de contention, en principe on bloque surtout les pieds – c'est important que les pieds soient bloqués pour traiter une prostate – et elles ont les points de tatouage. Donc c'est leur référentiel. Elles font leurs décalages qui sont écrits là, c'est vraiment tout bête. P2, Centre A

L'IMRT pour les manipulatrices n'est absolument pas difficile, parce qu'en fait au niveau placement c'est exactement la même chose que pour une conformationnelle. La seule différence c'est qu'avant chaque séance on leur demande de faire une image portale pour contrôler le positionnement. Puis il faut qu'elles soient attentives à ce que les lames se déplacent pendant l'irradiation. Autrement, pour le reste, une prostate c'est 5 faisceaux, comme pour la conformationnelle. P3, Centre A

Un sujet (P5, Centre D) a signalé une réserve concernant la sécurité de cette solution, malgré son acceptabilité. Ce physicien aurait besoin de s'assurer de la façon dont le positionnement du patient est réalisé car le positionnement correct de celui-ci au poste est primordial pour garantir la reproductibilité du traitement simulé en virtuel.

Ces éléments nous conduisent à considérer que la solution idéale en radiothérapie est celle qui répond de manière optimale aux contraintes médicales (objectifs de qualité) et ne comporte pas de risques lors de l'exécution (objectifs de sécurité).

C'est superbe ! Ici nous ne faisons pas de l'IMRT mais les faisceaux ressemblent tout à fait à ce que nous faisons en conformationnelle. Le principe de présentation me plaît vraiment beaucoup. Nous essayons de nous rapprocher de cela en fait. Même en conformationnelle... P6, Centre E

Toutefois, l'obtention de la solution idéale n'est pas toujours possible. Les physiciens sont alors amenés à effectuer des compromis visant à définir la meilleure solution possible compte tenu des contraintes et ressources disponibles. C'est l'objet de la section suivante.

C'est au dosimétriste, au physicien d'essayer de réaliser les contraintes demandées par le médecin, et puis quand on y arrive pas – parce que ça peut très bien ne pas être possible – il y a une discussion entre le médecin, le dosimétriste et le physicien pour arriver à un compromis acceptable. P7, Centre A

3.2. De la solution idéale au compromis satisfaisant

Même si la recherche de la solution idéale est très prégnante chez les physiciens médicaux, elle n'est pas toujours réalisable. La quête de l'optimalité fait alors l'objet d'un compromis déterminé par deux conditions principales : les ressources que les physiciens ont à leur disposition, et la faisabilité technique de la solution.

3.2.1. La solution idéale est dépendante des ressources disponibles

Nous avons identifié trois types de situations dans lesquelles la solution idéale existe mais peut ne pas être réalisable compte tenu des ressources à disposition des physiciens.

Le premier type de situation concerne les limites techniques des appareils disponibles. Au

total, 10 sujets avancent l'idée que certaines solutions sont possibles uniquement en virtuel, lors de la planification du traitement, mais ne sont pas faisables en réel, lors de la mise en œuvre au poste de traitement. La solution initialement prévue, considérée comme idéale, doit alors être adaptée afin d'obtenir une solution satisfaisante et réalisable.

Par exemple, on fait une angulation, en virtuel on peut faire tout ce qu'on veut, mais dans la réalité il se peut que ça cogne contre la table donc il faut en tenir compte. Ce qu'on ne voit pas quand on fait la dosimétrie. P2, Centre A

Nous n'avons pas de tables radio-transparentes. On a une table et deux barres de fer. Tout ce qui est en postérieur, par exemple, cogne dans la barre de fer, donc on ne peut pas le faire dans la réalité. P13, Centre C

Le deuxième type de situation mentionné par les médecins renvoie au manque d'accès aux technologies permettant la mise en place d'une solution idéale. Lors de l'analyse des dosimétries, 8 sujets ont mentionné que les solutions dosimétriques obtenues ne pourraient pas être atteintes dans leur centre, qui ne dispose pas d'IMRT.

[La dosimétrie 2] c'est vraiment une indication d'IMRT, les orbites en avant, tout le tronc en arrière ; en conformationnelle on aurait eu du mal à traiter ce patient. P12, Centre B

Il y a des histogrammes pour les yeux [organes à épargner], pfff, ils ont 2Gy au maximum, c'est rien du tout ! Je suis vraiment impressionnée, c'est vraiment très très bien ! P10, Centre E

Les compromis consistent alors à proposer une solution qui optimise, selon les moyens technologiques disponibles, les objectifs de santé et de sécurité des patients. Par exemple, confrontés à la solution 1, les sujets expliquent qu'ils ne peuvent pas atteindre une dose aussi élevée en conformationnelle car il serait impossible de respecter les contraintes dosimétriques aux organes à risques. Les sujets qui ne disposent pas d'IMRT vont ainsi utiliser des doses un peu moins élevées en utilisant la technique conformationnelle disponible.

Si ce n'est pas de l'IMRT on ne peut pas faire ce genre de balistique jusqu'à 80Gy, ce n'est pas possible, parce qu'on va mettre une dose beaucoup trop importante à la paroi rectale, à la paroi vésicale et surtout aux vésicules séminales. P4, Centre D

Dans le troisième et dernier type de situation évoqué, les médecins disposent d'importants moyens technologiques, mais n'ont pas le temps ou le personnel pour s'y consacrer. En effet, la mise en place d'une nouvelle technologie permettant la mise en œuvre d'une solution idéale demande un changement dans l'organisation du travail. D'une part, des technologies plus efficaces comme l'IMRT nécessitent des contrôles humains et techniques réguliers. On constate donc l'apparition de nouvelles tâches de contrôle qui s'ajoutent à celles déjà existantes, augmentant ainsi considérablement la charge de travail globale du service de radiothérapie. D'autre part, l'usage de nouvelles technologies demande du temps pour former des opérateurs, l'absence de formation pouvant engendrer des risques pour la sécurité des patients.

Nous avons eu la machine qui permet de faire de l'IMRT il y a un peu plus d'un an et demi. Le logiciel, il n'y a pas un an qu'on l'a eu. Nous sommes montés en charge de patients et nous n'avons pas eu le temps de développer l'IMRT. En sachant le temps que prend l'IMRT, on aura du mal à prendre autant de patients. P6, Centre E.

Dans ce type de situation, proche de celui indiqué plus haut le compromis consiste à rechercher les solutions qui satisfont les besoins thérapeutiques, sans pour autant atteindre la solution de qualité idéale. La mise en place de celle-ci semble d'une part coûteuse en temps et en ressources humaines, et d'autre part risquée dans les conditions organisationnelles dont disposent les centres. En contrepartie des solutions moins optimales cliniquement, la sécurité d'exécution des solutions est privilégiée, c'est-à-dire qu'une nouvelle technologie n'est pas mise en place tant que les moyens favorables pour l'utiliser en toute sécurité ne sont pas présents.

Les aspects énoncés dans cette partie montrent que lors du choix d'une solution, les ressources disponibles apparaissent comme une des conditions-clés pour l'atteinte des objectifs de qualité et de sécurité. Ceci conduit à l'hypothèse d'une diversité de pratiques entre les centres de radiothérapie, ces derniers ne disposant pas des mêmes moyens techniques, humains et organisationnels. Ainsi, la gestion de la qualité et de la sécurité des traitements est propre à chaque type de structure, et une solution optimale dans le centre D, par exemple, peut ne pas l'être dans le centre A. Nous reviendrons sur cette question au point 3.4.

3.2.2. La qualité obtenue en virtuel peut être source de risques en réel

Une autre source de compromis entre la qualité et la sécurité d'un traitement concerne les risques d'exécution d'une solution dite « optimale » en virtuel.

En analysant la dosimétrie 2 – considérée par 12 sujets comme idéale en termes de qualité – sept sujets ont avancé qu'il s'agit d'un traitement difficile à préparer en dosimétrie et difficile à exécuter en poste de traitement. Pour ces sujets, l'atteinte de l'objectif de sécurité dépend de nombreux contrôles techniques et humains. Par exemple, la rotation de la table pour tous les faisceaux (technique non-coplanaire) est apparue comme un facteur pouvant conduire à des risques durant la séance et a été citée par cinq sujets : ceci rallonge la séance et donc les chances que le patient ne maintienne pas sa position. De même pour le nombre élevé de faisceaux. En plus de rallonger la séance, ce nombre élevé de faisceaux a été cité par quatre sujets comme étant un facteur qui augmente les probabilités de panne du système informatique et donc d'interruption des séances.

Là on a des rotations de colli, des rotations de table. Bien sûr il y a le système de contrôle de paramètres qui est là derrière pour limiter les erreurs, mais quand même, ce n'est pas simple à faire et à mettre en place. Et puis ça ne peut pas s'enchaîner tout seul, donc c'est un truc qui est long, lent, qui prend du temps, et évidemment s'il y a des pannes... Plus il y a de faisceaux, plus il y a de sources de pannes ou d'ennuis possibles. P7, Centre A

Nos résultats mettent en évidence que la recherche d'efficacité dosimétrique à l'aide de

techniques innovantes ne se fait pas toujours sans risque vis-à-vis de la sécurité d'exécution de la solution. Au contraire, plus une solution utilise des techniques sophistiquées, plus il y aura de risques, et ce malgré la présence de contrôles automatiques.

On peut arriver à des distributions de doses hyper sophistiquées, avec 10 faisceaux, des choses non coplanaires, mais plus on fait des choses sophistiquées et plus les risques d'erreur sont importants. P7, Centre A

Souvent on tombe dans le piège de croire que parce que la distribution de dose là sur le papier est meilleure, que c'est bien. Après on se rend compte qu'il y a eu toute une chaîne de petites erreurs qui ont fait que cette super solution n'était en fait pas bonne en termes d'exécution. P8, Centre A

On est tenté, même si la technique est compliquée, de la compliquer à fond pour que la dose passe là bien où il faut. Mais il arrive, lors des mises en place, que l'on réalise que finalement on a créé un risque à vouloir faire mieux. P9, Centre E

Dans toutes ces situations, la solution idéale correspondant à un traitement sûr et de qualité n'est pas possible à mettre en place :

- soit on réduit les risques d'exécution de la solution, mais alors on perd dans l'efficacité/qualité du traitement. Ce type de compromis se retrouve chez 3 sujets qui, conscients de la perte en termes de qualité des traitements, sont rassurés par le gain en termes de sécurité :

Moi, je préfère un traitement très simple, à l'ancienne, une chose qu'on faisait déjà il y a 20 ans, avec un champ carré, et qui n'est peut-être pas optimum, mais dont je sais qu'il a fait ses preuves, à quelque chose de nouveau, très sophistiqué, mais qui n'est pas sans risque souvent. P2, Centre A.

- soit on maintient l'efficacité/qualité du traitement, malgré l'augmentation des risques d'erreurs lors de l'exécution de la solution.

Ce dernier type de compromis se retrouve chez la majorité des sujets (11/14). Il consiste à être sûr de l'efficacité clinique du traitement en contrepartie de certains risques d'exécution à prendre en compte :

Si on peut faire quelque chose d'optimal et que c'est possible de mettre en place, même si ça sera difficile, on le fait. En tout cas, dans les cas que j'ai pu voir pour le moment, on l'a toujours fait. Pour l'instant c'est plus la qualité du traitement qui prime, même si c'est plus long et plus compliqué au poste. On préfère passer plus du temps dessus mais que ce soit au bénéfice du patient. P11, Centre B.

Cependant, pour faire face à ces risques d'exécution, les médecins disposent de moyens de contrôle qui consistent à anticiper les difficultés d'exécution que peuvent rencontrer les manipulatrices et à mettre en œuvre des stratégies de prévention des risques. Cela leur permet de maîtriser la qualité optimale et la sécurité des traitements.

Une fois que je trouve la meilleure solution je regarde son exécution, ou si j'ai plusieurs solutions à proposer qui sont grosso modo équivalentes, je regarde l'exécution. Si l'exécution est compliquée, par exemple, qu'elle risque de créer des problèmes ou des erreurs, j'en choisis une autre équivalente.[...] Si j'ai à choisir entre deux plans optimum, je choisis celui qui est plus facile à exécuter. Si j'ai deux plans qui ne sont pas équivalents au niveau dosimétrique, je vais privilégier le plan optimum pour le patient et je vais renforcer les consignes au niveau des manipulatrices. P1, Centre A.

La section suivante présente ces stratégies de prévention des risques.

3.3. Les stratégies de prévention visant à garantir la qualité en sécurité

Nous avons mentionné au chapitre 2 qu'entre la préparation de la dosimétrie par un dosimétriste ou physicien et l'exécution du traitement par les manipulatrices, au moins trois contrôles sont réalisés : la validation du traitement par le médecin, la validation du dossier par un physicien 2 et la vérification de conformité par les manipulatrices – correspondant à la phase d'appropriation du dossier observée dans le terrain A (cf. chapitre 7). Il existe également des contrôles techniques visant à garantir la qualité en sécurité, tels que l'imagerie portale et la maintenance périodique des appareils.

En plus de ces contrôles formels, nos résultats mettent en lumière l'anticipation des risques d'exécution d'une solution par les physiciens médicaux. Ceci est d'autant plus constaté que la solution est considérée risquée.

De manière unanime, les sujets mentionnent des stratégies visant à faciliter le travail en bout de chaîne, réalisé par les manipulatrices, et ainsi à réduire les risques d'erreurs. Ces stratégies témoignent d'une prise en compte de l'activité des collègues dans sa propre activité, ce qui constitue un gage de coopération en sécurité. L'objectif des physiciens est de garantir que la solution optimale en virtuel le soit aussi en réel.

Dans le papier on peut aller jusqu'à une illusion de précision. Evidemment sur les papiers les coupes ne bougent pas, le patient ne respire pas, tout est bien. Mais dans la réalité, ce n'est pas le cas et il faut en tenir compte. P7, Centre A

Pour ce faire, ils disposent de deux grands types de stratégies d'anticipation des risques leur permettant d'agir sur les critères de sécurité d'un traitement afin de garantir la qualité optimale recherchée : l'évitement des risques et l'assistance aux manipulatrices.

3.3.1. L'évitement des risques

Une fois la solution optimale obtenue en virtuel, les critères le plus souvent mentionnés par les sujets correspondent à la prise en compte des sources de risques d'exécution de la solution. La vérification de ces critères vise à s'assurer que la solution optimale obtenue en virtuel le sera également en réel. En effet, les physiciens vont vérifier la conformité d'au moins trois types de sources de risques : les facteurs techniques, les facteurs humains et organisationnels

et le patient. A travers la prise en compte de ces facteurs, les stratégies des médecins sont fondées sur l'évitement des difficultés auxquelles les manipulateurs peuvent être confrontés. Les difficultés connues par les médecins seront anticipées et prises en compte lors de la phase de planification en virtuel, c'est-à-dire avant la mise en place effective de la solution par les manipulateurs.

Les facteurs techniques

Le type d'appareil de traitement peut entrer en compte dans les choix dosimétriques et a été évoqué par 8 sujets. Les traitements les plus classiques seront envoyés vers les appareils plus anciens, qui ne disposent pas de logiciels de contrôle et d'enregistrement de paramètres. Sur ces appareils, en cas d'oubli de la part des manipulateurs, par exemple, le système ne signale pas l'erreur. Comme les traitements classiques comportent moins de paramètres à vérifier et moins d'accessoires à mettre en place que les traitements compliqués, ils seront davantage envoyés vers les anciens appareils. Les médecins vont toutefois « faire plus attention » avec des postes de ce type, afin d'éviter la production d'erreurs qui ne peuvent pas être détectées à travers l'automatisation. Ils vont ainsi réduire les facteurs d'erreurs à la source, c'est-à-dire dès la planification du traitement en virtuel, soit en évitant d'envoyer un traitement compliqué vers ce type de poste, soit en limitant la complexité de certains paramètres d'irradiation.

*On va essayer de limiter le panachage de filtres, parce que c'est source d'erreur régulière, un filtre à 30 à la place d'un filtre à 45 et ainsi de suite, ce genre de choses. Sur ces types de machines qui sont plus anciennes, qui ont plus de restrictions et qui ne sont pas connectées à un système de contrôle, on fait plus attention. [...]. Parfois on se dit : plutôt que de mettre un 5^{ème} faisceau, on va essayer de rester à 4 faisceaux et jouer sur d'autres éléments. Parce qu'il faut entrer en salle à chaque fois, il faut changer les caches - la précision de positionnement des caches n'est pas aussi grande qu'elle peut l'être en multi-lames. Cela est un facteur de risque qu'on prend en compte, je pense. **P4, Centre D.***

De manière générale, la moitié des médecins (7/14) ont mentionné qu'ils ajustent certains paramètres d'irradiation pour ne pas « troubler » les manipulateurs ou pour faciliter leurs tâches. Les moyens utilisés visent notamment la réduction du temps de manipulation et la minimisation des erreurs.

*Par exemple, pour les décalages on essaye de ne jamais mettre 2,38, on met 2,5. On va arrondir au demi-centimètre pour qu'elles ne se trompent pas. **P2, Centre A***

*On essaye en dosimétrie de penser à minimiser la rotation de colli, puisque sur les appareils clinac les filtres peuvent prendre deux orientations. On se débrouille pour faire en sorte d'inverser le sens du filtre, plutôt que de faire un demi-tour de colli. **P4, Centre D***

*On essaye de ne pas faire des angulations tarabiscotées du genre 331,5°, 248,8°. On essaye de faire des choses relativement standard pour réduire le risque d'erreur. **P7, Centre A***

Le type et la qualité de la contention utilisée pour éviter les mouvements du patient ont été également mentionnés comme des facteurs à prendre en compte pour réduire les risques. Ils

déterminent le temps d'irradiation qui répond au mieux à la prescription médicale et à l'immobilité du patient. Un traitement trop long avec une contention qui n'est pas fiable ne garantit pas que la dose sera délivrée à l'endroit souhaité. De plus, une contention de bonne qualité facilite le placement du patient par les manipulatrices. Cet élément a été cité par 4 sujets.

Pour les patients pour qui la balistique est difficile à placer, il va falloir faire en sorte de que la contention soit bien adaptée. Cela facilite le placement pour les manip'. P14, Centre C

Le confort du patient

L'immobilité du patient durant la séance constitue, comme indiqué précédemment, une des garanties de la délivrance de la dose prescrite par le médecin au volume-cible. En conséquence, le patient peut représenter une source de fiabilité des traitements, mais également une source de risques dont il faut tenir compte. Ce facteur a été cité par 6 sujets. De cette manière, le confort du patient durant la séance sera recherché dès la phase de simulation des traitements et de conception des contentions jusqu'au placement effectif au poste. Associé au type de contention, le temps du traitement fait partie des facteurs pris en compte par les physiciens pour assurer le confort du patient. Plus le temps de traitement sera long, plus il y a de risques que le patient se sente inconfortable et bouge. Notons ici que le confort du patient n'est pas recherché pour lui-même, mais pour des raisons de performance et de sécurité. Ceci est surtout important pour les enfants et les patients algiques.

L'autre chose qui va être quand même prise en compte, c'est le temps que peut durer le traitement ou la mise en place par rapport au patient. Le patient peut avoir soit à supporter un masque, soit à rester longtemps sans bouger. S'il est douloureux ou si on l'a installé, pour pouvoir traiter au mieux, dans une position qui n'est pas forcément des plus confortables pour lui, il ne va pas tenir longtemps sans bouger. P3, Centre A.

Les facteurs organisationnels et humains

Nous l'avons vu, la solution la plus sophistiquée en termes d'efficacité clinique est recherchée par les physiciens dans la mesure des ressources dont ils disposent. Outre les facteurs techniques, les ressources humaines et organisationnelles disponibles dans le service de radiothérapie vont impacter la conception du traitement. L'expérience des manipulatrices et la charge de travail au poste de traitement ont été mentionnées comme étant des facteurs vérifiés lors du choix d'une solution plus risquée ou de la mise en place d'une nouvelle technique d'irradiation. Selon 4 sujets, avant de mettre en place une dosimétrie difficile à exécuter ou inhabituelle, il faut s'assurer que les manipulatrices destinées à l'exécuter ont de l'expérience. Pour ce faire, les traitements considérés comme difficiles sont envoyés vers les postes de traitement où les manipulatrices ont de l'expérience dans la profession. En suivant le même raisonnement, dans les situations où les équipes sont instables, les nouvelles techniques ne sont pas mises en place dans le service.

Quand on voit que beaucoup de personnes de l'équipe ont changé, qu'on a 10 000 nouvelles manipulatrices et une nouvelle technique que l'on est prêt à lancer, on dit « hé, stop ». Même si je sais qu'elle est meilleure, quand on fait une erreur ça va être plus grave. Le compromis, c'est en permanence ! P8, Centre A.

Deux sujets évoquent également la quantité de cas compliqués dans la journée comme un facteur à prendre en compte au moment de choisir une dosimétrie. Les cas compliqués prennent plus de temps au poste de traitement (placement difficile, plusieurs paramètres à régler, etc.) et ne peuvent pas être choisis pour tous les patients. Augmenter le temps de prise en charge d'un patient signifie d'une part réduire le nombre de patients traités dans la journée, et d'autre part surcharger les manipulatrices avec des traitements longs et compliqués, ce qui augmente les sources d'erreurs.

Faire une technique très efficace cliniquement, mais difficile à mettre en pratique ce n'est plus une technique idéale car elle est susceptible d'erreur. On le fait, mais alors il faut multiplier les contrôles, multiplier les présences... On finit par ne pas le faire pour tous les patients. P13, Centre C.

Ainsi, lors du choix d'une solution de qualité optimale avec des paramètres plus sophistiqués, les médecins vérifient si la solution n'engendrera pas une charge de travail trop importante pour les manipulatrices avec la conséquence de traiter moins de patients. La stratégie des médecins consiste d'une part à hiérarchiser les cas pour lesquels les ressources seront plus mobilisées – cette décision est prise en concertation avec le médecin responsable du patient. D'autre part, il est préférable d'envoyer les traitements plus compliqués vers les postes moins chargés et plus fiables en termes d'expérience des manipulatrices et de contrôles automatiques.

En connaissant son centre, il arrive qu'on se dise que sur tel appareil on ne va pas mettre tel type de technique parce qu'on sait que cet appareil là a une qualité un tout petit peu plus faible que l'autre, au niveau de sa qualité géométrique ou de sa reproductibilité. P8, Centre A

L'ensemble de ces éléments montre que l'anticipation de difficultés éventuelles lors de l'exécution du traitement vise en réalité l'évitement des risques, dans le sens où des actions peuvent être effectuées avant que le risque soit effectif au poste de traitement. Associées à ces stratégies, d'autres stratégies sont destinées à assister l'exécution des traitements par les manipulatrices. Elles sont détaillées ci-dessous.

3.3.2. L'assistance aux manipulatrices

Les stratégies d'assistance aux manipulatrices comprennent la transmission orale et/ou écrite des solutions conçues, et la présence des médecins ou dosimétristes auprès des manipulatrices pour la première mise en place de la solution. Ce type de stratégie vise à contrôler les sources de risques qui n'ont pas pu être prises en compte par ailleurs, lors de la conception en virtuel.

La transmission orale et/ou écrite des solutions conçues

Le dossier informatique et papier est l'outil utilisé par tous les professionnels pour transmettre les informations nécessaires à la réalisation des tâches de l'étape suivante de la chaîne. Les physiciens médicaux et dosimétristes envoient aux manipulatrices des consignes relatives à la mise en place des traitements. Il peut s'agir de spécifications concernant le positionnement du patient, des messages d'alerte indiquant un traitement compliqué ou inhabituel, ou encore des messages indiquant la nécessité de la présence d'un médecin ou d'un physicien/dosimétriste. Ces consignes sont fournies soit par écrit, via le dossier papier, soit par oral, soit les deux.

Au total, 13 des 14 physiciens ont mentionné que lorsqu'une solution est compliquée ou inhabituelle, les consignes de mise en place habituellement présentes dans le dossier sont renforcées et les modifications éventuelles sont signalées. C'est une façon d'anticiper certaines difficultés que peuvent rencontrer les manipulatrices lors de l'administration de la séance.

Ici on a vraiment la culture de simplifier les choses pour le poste. Les feuilles d'irradiation sont claires avec des commentaires sur les modifications. P2, Centre A.

Pour les cas compliqués je vais voir les manip' et je leur dis « voilà, j'ai fait une balistique où il y a que des faisceaux obliques, c'est compliqué ». Mais je leur dis pourquoi : « la cible telle qu'elle est ne me permet pas de traiter par une technique classique, donc je préfère vous avertir que vous allez être un peu embêtées, mais c'est pour le bien du patient ». P10, Centre E

La présence lors de la première mise en place d'une solution compliquée

La recherche de la solution optimale pour un cas non standard peut conduire à placer le patient avec des accessoires originaux, « bricolés », dans le but de répondre à la balistique idéale. Les placements du patient peuvent à leur tour également être non protocolaires. Pour les cas non standards, l'envoi de consignes seul ne suffit pas pour réduire les risques d'exécution d'une solution compliquée. En conséquence, les concepteurs de la solution doivent être présents lors de sa mise en place afin de garantir sa reproductibilité.

Parmi les 14 sujets, 9 ont évoqué qu'une des façons de réduire la complexité d'une solution est d'assister à la première mise en place, c'est-à-dire d'être présent en salle d'irradiation avec les manipulatrices. Nous avons vu au chapitre 8 que les manipulatrices sont rassurées par la présence des physiciens et qu'elles vont les réclamer pour les cas qu'elles considèrent compliqués.

J'avoue que j'ai du mal à changer une technique sans aller leur montrer, sans aller voir avec elles [les manipulatrices], réaliser leurs difficultés aussi, parce que quand on n'est pas dessus, on ne voit pas. P6, Centre E

On descend le dossier pour la mise en place, généralement. Parfois on ne se rend pas compte de la complexité des dossiers, donc il descend [au poste de traitement] par le circuit normal et on a un coup de fil de la manip' qui réclame un physicien pour faire la mise en place. P12, Centre B

Les résultats présentés dans cette partie mettent en évidence que les physiciens disposent de deux moyens de contrôle visant à garantir la qualité et la sécurité des traitements (cf. tableau 13). Le premier se situe en amont de la conception d'une solution et vise l'évitement de certains risques par anticipation : par exemple, on change certains paramètres d'irradiation, on n'envoie pas une solution compliquée à un poste surchargé. Le second se situe au poste de traitement et consiste à réduire les risques d'erreurs qui ne peuvent être résolues en virtuel. Ceci est possible via l'assistance à la mise en place de la solution par les manipulatrices.

STRATEGIES DE PREVENTION DES RISQUES	Evitement des risques	Prise en compte des facteurs techniques	Type d'appareil	Eviter l'envoi d'un traitement compliqué vers les postes anciens
				limiter la complexité des paramètres d'irradiation à contrôler manuellement
			Paramètres d'irradiation	Ajuster certains paramètres risqués malgré la présence d'un contrôle automatique
			Qualité et type de contention	Prendre en compte pour définir le temps de la séance
		Prise en compte des facteurs humains et organisationnels	Expérience des manipulateurs	Eviter l'envoi d'un traitement compliqué vers les postes où les manipulatrices sont novices
			Charge de travail au poste	Eviter l'envoi d'un traitement compliqué vers les postes surchargés en patient
			Quantité de cas compliqué / jour	Eviter l'envoi d'un traitement compliqué vers les postes où le nombre de traitement compliqué/jour est élevé
		Prise en compte du confort du patient	Placement difficile à tenir/Patient algique/Enfants	Eviter les placements difficiles à tenir trop longtemps, surtout pour les patients douloureux et pour les enfants
		Assistance aux manipulatrices	Transmission orale ou écrite	Messages d'alertes indiquant un traitement non standard
	Consignes indiquant un appel à l'aide			
	Consignes pour le placement			
	Présence de l'équipe de physique médicale		Consignes orales, et vérification de la reproductibilité du placement simulé	

Tableau 13 : Stratégies de prévention des risques

Le schéma présenté en figure 22 retrace l'ensemble des points présentés, c'est-à-dire l'applicabilité d'une solution idéale et les compromis vis-à-vis de la solution idéale. Si la solution idéale n'est pas possible avec les ressources disponibles, un premier niveau de compromis est observé. La solution s'écarte de la qualité optimale, mais permet d'assurer un niveau de sécurité optimal selon les moyens disponibles. Si la solution idéale est possible avec les ressources disponibles, les médecins vont rechercher la qualité optimale de cette solution. En présence de risques, la majorité des médecins vont poursuivre la quête de qualité maximale car ils disposent d'un certain nombre de stratégies leur permettant d'agir sur la prévention des risques. En dépit de cela, ils prennent un risque raisonné certes, mais pas absent. Cela constitue un certain degré de compromis sur la sécurité.

Certains sujets ne prendront pas ce risque (3/14). Cette prise de décision peut être due à l'absence de ressources pour assurer la sécurité d'une qualité optimale risquée. Certains sujets feront donc plutôt un compromis sur la qualité, en revenant vers des solutions plus classiques et plus sûres. Il s'agit d'un deuxième niveau de compromis observé sur la qualité.

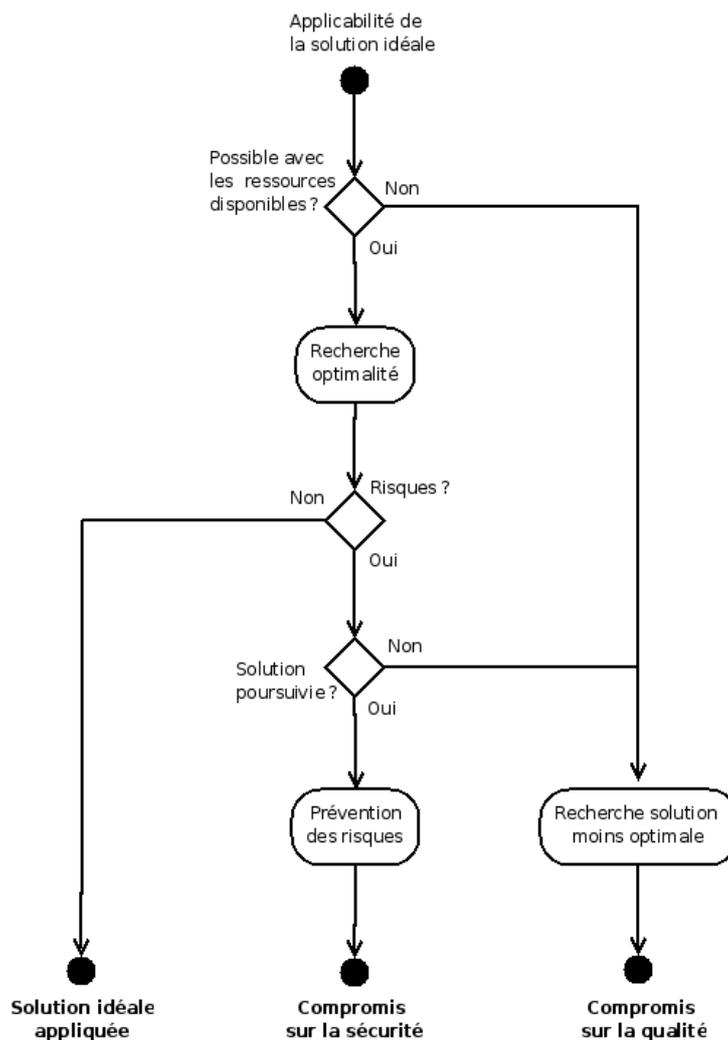


Figure 23 : Diagramme d'applicabilité d'une solution idéale

Notons qu'en l'absence de ressources, la recherche du compromis ne constitue pas un choix de la part des médecins. Ceux-ci sont contraints de cesser la quête pour la solution idéale et de se contenter de la solution qui répond à un compromis satisfaisant. De même, assurer la qualité en sécurité, c'est-à-dire en mettant en place des stratégies de prévention des risques, demande des ressources humaines, techniques et organisationnelles, comme montré précédemment.

Ces résultats confirment ce qui a été présenté au point 3.2, à savoir que la recherche d'une solution idéale, en termes de qualité et de sécurité, dépend des ressources disponibles. La section suivante développe ce point en se basant sur l'hypothèse que le compromis satisfaisant vis-à-vis de la solution idéale est propre à chaque centre, en fonction des ressources disponibles, mais aussi en fonction des protocoles médicaux dont il dispose, ces deux éléments représentant une partie de la culture locale.

3.4. La diversité de cultures : l'effet des ressources disponibles et des protocoles médicaux sur la variabilité des solutions proposées pour un même cas

Dans cette section, il sera démontré l'effet des cultures locales sur les compromis réalisés par les médecins. Nous avons montré que les compromis réalisés sont dépendants des ressources mises à disposition des médecins, et donc variables d'un centre à un autre. Cependant, même à niveau égal de ressources techniques (accès à une technique alternative, par exemple), une variabilité entre les centres a été observée. Ceci est dû à la diversité de protocoles médicaux pour un même cas, comme il sera démontré dans ce qui suit. Ainsi, associé aux ressources techniques et humaines disponibles, les protocoles médicaux constituent des éléments à l'origine de la diversité de cultures observée dans les centres. Nous le démontrerons en prenant appui sur la diversité de solutions proposées pour le cas de cancer de la prostate (dosimétrie 1).

La radiothérapie pour le cancer de la prostate est considérée comme protocolaire. A part quelques adaptations pour permettre une balistique optimale vis-à-vis des caractéristiques de chaque patient (morphologie, taille de la tumeur), la configuration des faisceaux et la prescription de la dose font partie des référentiels thérapeutiques. De ce fait, nous nous attendions à voir peu de variabilité entre les solutions proposées pour ce type de cas.

Les prostates de toute façon c'est quelque chose de très standardisé, c'est-à-dire qu'en gros, deux patients qui sont en traitement de prostate ont quasiment le même traitement. La seule différence qu'il y aura c'est sur le multi-lames qui sera un peu plus grand, un peu plus petit selon la prostate du monsieur. [...]. En tout cas, l'énergie, l'angulation du bras, le nombre de faisceaux, les doses, tout ça c'est très standard. P2, Centre A

C'est un traitement hyper protocolaire, parce qu'anatomiquement cela varie quand même assez peu d'un patient à un autre. Evidemment il y a des gens plus au moins gros mais la balistique varie peu. P4, Centre D

Néanmoins, plusieurs protocoles ont été proposés pour le cas de cancer de la prostate présenté. En plus de la solution initialement présentée aux sujets (solution 1), nous avons

obtenu 5 autres solutions proposées.

L'ensemble des solutions proposées par sujet et par centre est présenté dans le tableau 14. Trois grands résultats s'en dégagent.

Centres	Sujets	Solutions proposées par sujet	Solutions proposées par centre
Centre A	P1	5 fx IMRT (80Gy) ou 5 fx conformationnelle (70-76Gy)	Sol. 1 : 5 fx IMRT (80Gy) Sol. 2 : 5 fx conformationnelle (70-76Gy)
	P2	5 fx IMRT (80Gy) ou 5 fx conformationnelle (70-76Gy)	
	P3	5 fx IMRT (80Gy) ou 5 fx conformationnelle (70-76Gy)	
	P7	5 fx IMRT (80Gy) ou 5 fx conformationnelle (70-76Gy)	
	P8	5 fx IMRT (80Gy) ou 5 fx conformationnelle (70-76Gy)	
Centre B	P11	4fx conformationnelle (45Gy) + 4fx (72-76Gy)	Sol. 3 : 4fx conformationnelle pour 45Gy + 4fx (72-76Gy)
	P12	4fx conformationnelle (45Gy) + 4fx (72-76Gy)	
Centre C	P13	4fx conformationnelle (45Gy) + 6fx (76Gy)	Sol. 4 : 4fx conformationnelle (45Gy) + 6fx (76Gy)
	P14	4fx conformationnelle (45Gy) + 6fx (76Gy)	
Centre D	P4	4fx conformationnelle (45Gy) + 6fx (76Gy)	Sol. 4 : 4fx conformationnelle (45Gy) + 6fx (76Gy)
	P5	4fx conformationnelle (45Gy) + 6fx (76Gy)	
Centre E	P6	4fx conformationnelle pour (45Gy) + 6fx (74Gy)	Sol. 5 : 4fx conformationnelle pour (45Gy) + 6fx (74Gy)
	P9	4fx conformationnelle pour (45Gy) + 6fx (74Gy)	
	P10	4fx conformationnelle pour (45Gy) + 6fx (74Gy)	
TOTAL			5 solutions

Tableau 14 : Solutions proposées par sujet et par centre concernant un cancer de la prostate

Légende : P : médecin ; fx : faisceaux ; Gy : gray, unité de mesure de la dose de rayons

En premier lieu, la répartition des différentes solutions montre que les solutions diffèrent selon les centres, à l'exception d'une solution qui est partagée par les centres C et D (solution 4).

En second lieu, à l'exception du centre A, aucun centre ne peut proposer la solution initialement proposée (en IMRT), faute de ressources techniques, humaines et

organisationnelles. Ceci constitue un premier facteur à l'origine de la diversité de solutions vis-à-vis de la solution 1, considérée par la quasi totalité des sujets (13/14) comme une solution idéale. Les compromis réalisés vis-à-vis de cette « solution idéale » conduisent les sujets à proposer une solution possible avec les moyens disponibles, c'est-à-dire dans ce cas, avec la technique conformationnelle (au lieu de l'IMRT).

En troisième lieu, en dépit de l'égalité de ressources techniques, 4 solutions sont identifiées parmi les solutions proposées en conformationnelle. Ceci laisse présumer qu'au delà des ressources disponibles, les protocoles médicaux constituent un facteur à l'origine de la diversité de solutions proposées. En effet, les sujets d'un même centre, qui disposent donc des mêmes protocoles médicaux, proposent des solutions identiques, ce qui laisse penser que les compromis et les choix réalisés sont le résultat de cultures locales. Nous en donnerons ici deux exemples.

Dans le centre B, par exemple, pour justifier leur choix de solution proposée, les physiciens se réfèrent à « l'habitude des médecins » d'utiliser cette technique. Un physicien signale qu'en dépit de nouvelles propositions de la part des physiciens, les médecins gardent leur protocole habituel. Ce sujet questionne l'efficacité de la solution proposée dans son centre lors de la comparaison avec une technique utilisée ailleurs. Cet exemple montre l'effet du protocole médical utilisé sur les solutions proposées.

Je sais qu'ici les médecins ont l'habitude de la technique des 4 faisceaux et même si on leur propose des nouveautés en général ils repartent dessus. Je pense que peut-être avec 6 faisceaux en réduction on est plus conformés qu'avec nous juste avec nos 4 faisceaux. Finalement cela fait un carré sur la tumeur qui ne l'est pas, on est peut-être moins conformés au volume. P11, Centre B

De même, dans le centre E, les sujets ont évoqué que le choix pour la solution proposée a été réalisé suite à une étude menée dans le centre, à travers laquelle il a été constaté qu'il s'agit de la meilleure balistique pour bien concentrer la dose à la prostate. Cette étude, réalisée localement, est le fruit d'une collaboration entre physiciens et médecins. La technique utilisée dans le centre E est proche de celle utilisée dans les centres C et D, la seule différence étant la prescription de la dose totale. Celle-ci est réalisée par les médecins.

On est partis sur 6 obliques équi-distribués en réduction. On a fait une dizaine de dossiers en cherchant l'angle pour chaque patient et on s'est aperçu qu'équi-distribués à 45° pour la majorité des patients, sauf cas particulier, cela nous donnait des isodoses qui nous vont bien. P9, Centre E

Les résultats présentés dans cette section mettent en évidence la diversité des pratiques entre les centres de radiothérapie. Des différences entre des physiciens d'un même centre n'ont pas été observées. En revanche, même s'ils disposent de techniques équivalentes, les professionnels de différents centres les utilisent différemment, selon les protocoles médicaux utilisés dans leur centre.

Ces éléments complètent les résultats obtenus précédemment, à savoir que la diversité de pratiques entre les centres est due non seulement au fait que les centres ne disposent pas des

mêmes ressources techniques, humaines et organisationnelles, mais aussi au fait qu'à ressources techniques égales, les centres ne disposent pas des mêmes protocoles d'usage de ces ressources. Les centres disposent donc de cultures locales spécifiques liées à l'usage des ressources dont ils disposent, qui sont à l'origine de la diversité observée.

4. Conclusions et perspectives

En dépit de certaines limites, cette étude montre des résultats concernant les compromis auxquels sont confrontés les physiciens ainsi que les stratégies développées pour leur gestion. Ce travail offre également une base de réflexion sur la diversité de pratiques en radiothérapie.

Les deux limites auxquelles est soumis ce chapitre sont essentiellement liées aux conditions expérimentales de l'étude et aux dosimétries choisies. D'une part, les données recueillies sont exclusivement centrées sur le point de vue des physiciens médicaux. Or, il aurait été intéressant d'observer les discussions entre les physiciens et les médecins lors des compromis vis-à-vis d'une solution non idéale afin d'analyser le contenu des différents échanges, et de comparer les différences entre les binômes physicien-médecin, mais aussi pour un même physicien, en fonction du médecin. D'autre part, la dosimétrie 2 présentée aux sujets n'a pas permis de démontrer une éventuelle diversité de pratiques face à un cas non protocolaire, même si les compromis qualité-sécurité de cette solution ont pu être identifiés par les sujets. Les germinomes constituent un type de cancer assez rare pour lequel le traitement protocolaire n'existe pas. La préparation de la thérapeutique constitue ainsi la recherche d'une solution originale et qui réponde aux critères de qualité et de santé. Seul un sujet, issu du centre A, a déjà été confronté à ce type de cas. La majorité des sujets rencontrés n'étaient donc pas en mesure de proposer une solution pour ce cas en absence de discussion avec le médecin. Ces limites pourraient être prises en compte à travers l'étude du point de vue des médecins (et du binôme physicien-médecin) lors des conflits qualité-sécurité des traitements.

Les résultats présentés dans ce chapitre mettent en évidence que la recherche de l'optimalité vers une solution idéale est commune à tous les sujets. Ceci étant, en cas de conflits entre la qualité et la sécurité d'une solution, la majorité des sujets priorisent la qualité qui ne peut être assurée que par les calculs dosimétriques, alors que la sécurité peut être gérée par ailleurs, en facilitant/assistant l'exécution des traitements. Cela valide notre hypothèse 1 selon laquelle les critères pris en compte par les physiciens n'ont pas le même poids sur les choix dosimétriques. La gestion des risques est proche de ce qui a été observé par Amalberti (1998) lorsqu'il développe le concept de sécurité écologique. La gestion des risques passe par une évaluation métacognitive qui donne aux opérateurs un sentiment de maîtrise de la situation. Lors de cette évaluation, ils prennent en compte les risques objectifs, liées aux conséquences des erreurs, et les risques internes, c'est-à-dire de ne pas être à la hauteur (Amalberti, 1998). De même, les physiciens préfèrent prendre le temps d'essayer d'éliminer certains risques d'exécution de la solution et d'en minimiser d'autres plutôt que de réduire la qualité d'une solution considérée la plus efficace cliniquement.

Ces résultats montrent également que malgré la diversité d'origine des sujets (5 centres

différents), les stratégies mises en place pour assurer la qualité des traitements en sécurité sont partagées pour la majorité d'entre eux. Cela témoigne d'une forte culture de qualité, fondée sur l'optimisation des protocoles médicaux, associée à une culture de sécurité, fondée sur la prévention des risques au poste de traitement. La première est prescrite par les règles formelles d'irradiation, la deuxième n'est pas formalisée, et fait partie des savoir-faire à propos des situations, de l'organisation et du travail des manipulatrices.

Concernant les stratégies visant à sécuriser l'administration du traitement, nous avons montré que les médecins tiennent compte des difficultés éventuelles que peuvent rencontrer les manipulatrices. Ceci valide notre hypothèse 2. La prise en compte des contraintes des manipulatrices témoigne de la connaissance que les médecins ont de leur travail, et de l'impact que peuvent avoir leurs décisions sur l'activité des manipulatrices. En particulier, les résultats montrent le rôle important des transmissions orales et écrites, et de la présence d'un médecin/dosimétriste en poste d'irradiation lors des mises en place compliquées. Les défaillances dans ce type d'assistance à l'exécution des traitements ont été l'une des causes contribuant à l'accident de radiothérapie ayant lieu à Tours en 2008. L'analyse réalisée par l'IRSN a pu démontrer notamment que les moyens de communication verbale et écrite étaient insuffisants pour le traitement en question, ne permettant pas la transmission des informations nécessaires à la bonne réalisation des champs d'irradiation par les manipulatrices (Thellier, 2009). En effet, nous avons vu dans le chapitre 7 que les manipulatrices utilisent aussi la feuille d'irradiation dans le but de repérer des informations utiles à la mise en place d'une solution. De même, dans le chapitre 8, nous avons montré que la présence d'un médecin, d'un dosimétriste ou d'un médecin pour les traitements difficiles a aidé les manipulatrices à récupérer et/ou à éviter des situations non-nominales.

Enfin, les résultats obtenus permettent de valider notre hypothèse 3 selon laquelle les compromis réalisés par les médecins, et donc les solutions proposées, varient en fonction des cultures locales propres à chaque centre. La diversité des pratiques a été très évidente concernant le cas de cancer de la prostate, pour lequel 5 solutions différentes ont été proposées. Cette diversité s'est montrée davantage attribuable aux centres qu'aux sujets, dans la mesure où des sujets d'un même centre proposent des solutions similaires, en lien avec les pratiques locales et les ressources disponibles. La diversité présentée dans cette étude offre des voies de réflexion à propos de la qualité et la sécurité des patients. En effet, l'applicabilité d'une solution idéale est très dépendante des ressources disponibles. Les compromis qualité/efficacité seront donc différents selon les centres, et plus ou moins efficaces. Cependant, cela n'est pas attribuable (uniquement) aux compétences des personnes, mais aux ressources mises à disposition, qui empêchent d'atteindre l'optimalité au risque d'entraîner des problèmes majeurs de sécurité. Ces éléments conduisent à questionner la place pour une standardisation de pratiques en radiothérapie. Peut-on demander à tous les centres d'être homogènes sur le plan de la qualité/sécurité s'ils ne sont pas homogènes quant aux ressources mises à leur disposition ? Cette question sera plus approfondie dans la partie qui suit (discussion générale).

Discussion générale

Les résultats obtenus dans cette recherche conduisent à un certain nombre de réflexions relatives i) à la gestion de la qualité et de la sécurité des traitements, ii) aux cultures et sous-cultures de sécurité et iii) aux conditions de développement de la culture collective de sécurité dans un but d'amélioration de la sécurité des patients.

1. La sécurité gérée dans un système peu formalisé : produire la santé et produire la sécurité

1.1. L'ambivalence entre les notions de qualité et de sécurité

Les résultats de cette recherche montrent la présence de deux types de culture en radiothérapie. Le premier type est relatif à la qualité, le deuxième est relatif à la sécurité.

Dans l'étude de la sécurité des systèmes la qualité est l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs (AFNOR, citée par Villemeur, 1988). Dans les systèmes sociotechniques, qualité et sécurité sont différenciées selon les résultats des dysfonctionnements. Un même dysfonctionnement peut engendrer soit un défaut sur un produit ou un service (problème de qualité), soit une atteinte sur un opérateur ou un équipement (problème de sécurité), soit les deux (Neboit *et al.* 1990).

Les règles de qualité définissent les conditions nécessaires à l'obtention d'un résultat optimal. Les règles de sécurité, quant à elles, visent à rendre une action sûre, c'est-à-dire une action n'entraînant aucune conséquence néfaste pour la personne qui l'effectue ou pour d'autres personnes (Leplat, 1998). Toutefois, si ces deux types de règles paraissent clairement répondre à des objectifs distincts, en médecine plus particulièrement, leur distinction n'est pas toujours évidente (Mollo, 2004).

1.2. Une qualité fondée sur des connaissances générales

En radiothérapie, pour les médecins, la qualité correspond à l'administration du traitement optimal, comme montré au chapitre 9. Celle-ci est contrainte par un ensemble de règles formelles issues de la prescription médicale et des référentiels d'irradiation des tumeurs. La qualité correspond aussi à l'administration du traitement aux jours prescrits, en évitant toute annulation de séance, comme montré au chapitre 8. L'objectif de la qualité des traitements est de favoriser les chances de guérison des patients, et ainsi de produire leur santé.

1.3. Une sécurité fondée sur des connaissances locales

La sécurité, quant à elle, correspond à l'administration du traitement aux patients sans que ceux-ci n'encourent aucun risque de blessures accidentelles dues à la thérapie.

Nos résultats ont mis en évidence que la gestion de la sécurité en radiothérapie est moins fondée sur les règles que la gestion de la qualité. D'une part, nous avons confirmé un résultat déjà démontré par des études précédentes (MeaH, 2007 ; Thellier, 2009), à savoir l'insuffisance, en quantité et en contenu, des procédures organisationnelles écrites spécifiques à la sécurité (cf. chapitre 7). D'autre part, les règles de sécurité existantes ne sont pas toujours appliquées par les professionnels, soit parce qu'ils ne les connaissent pas, soit parce qu'ils considèrent que les bénéfices de la non application sont plus importants que les risques encourus. Un exemple souvent observé : l'absence de contrôle de dossiers. Certains contrôles ne sont pas réalisés lorsque les professionnels considèrent qu'il n'y a pas de risques d'erreur. Dans ce sens, ils font un compromis entre efficacité et précision, tel quel définit Hollnagel (2004) à travers le concept ETTO (*Efficiency-Thoroughness Trade-Off*). L'absence de contrôle et donc de signature formelle conduit à un deuxième détournement aux règles de sécurité, arbitré par les manipulatrices en bout de chaîne. Les résultats ont montré que dans la plupart des cas, les manipulatrices vont privilégier la qualité des traitements, et donc la santé des patients, en réalisant un traitement pour lequel les validations formelles n'ont pas été accordées. Cet arbitrage conduit à sacrifier l'un de leurs objectifs d'action (la sécurité des patients). La prise de risque est ici également raisonnée et fondée non sur des savoirs généraux encadrés par les règles formelles, mais sur des savoirs que les manipulatrices possèdent sur leurs collègues et sur le patient. Cet aspect est également présent chez les médecins médicaux lorsqu'ils mettent en œuvre des stratégies de prévention des risques. Ainsi, la construction de règles non écrites propres à un groupe professionnel, initialement observée dans le chapitre 7, s'est confirmée lors de nos études ultérieures (chapitres 8 et 9).

Ces règles non écrites viennent compléter ou modifier les règles écrites et selon de Terssac (1992) elles constituent une « solution d'organisation » élaborées par les opérateurs pour « sortir la production », c'est-à-dire pour répondre au mieux aux objectifs de leur travail. « Il s'agit de tous les « bricolages » permettant de passer des instructions au résultat soit par une adaptation des procédures préconisées au contexte, soit par une invention de procédure lorsque les procédures prévues sont inappropriées ou lorsque les instructions sont inexistantes » (de Terssac, 2002, p. 227).

1.4. Une qualité tributaire de la sécurité

En tenant compte des résultats présentés aux chapitres 8 et 9, relatifs aux conflits entre les objectifs de qualité (santé) et les objectifs de sécurité, on arrive à la conclusion que la sécurité des patients, dans le sens « d'être à l'abri des blessures accidentelles » (Kohn *et al.*, 2000, p.4), peut être préservée indépendamment de la qualité des traitements, dans le sens de traitement optimal. L'inverse n'est pas vrai.

En réalité, si sa séance de traitement n'est pas réalisée, le patient n'encourt aucun risque de

blessures accidentelles dues à la thérapie. De même, les traitements qui ont un moindre effet sur la guérison des patients, donc une moindre qualité, semblent aussi être les moins risqués, donc plus sûrs. On peut alors supposer que l'on peut atteindre la sécurité sans atteindre la qualité.

En revanche, la qualité des traitements par rayonnements ionisants ne peut pas être atteinte si la sécurité ne l'est pas. En effet, si un écart à la prescription médicale se produit, celui-ci engendrera à la fois un problème de qualité (dose/volume non prescrits – réduction des chances de guérison) et un problème de sécurité (dose/volume non prescrits – surdosage des organes à risques). En cas d'événement indésirable conduisant à un écart de dose/volume, ces deux critères sont donc indissociables.

Ces constats nous amènent à questionner les concepts de qualité des traitements et de sécurité des patients en radiothérapie. Pour tenir compte de la réalité des pratiques, il faudrait alors :

- soit élargir le concept de qualité pour qu'il tienne compte également du concept de sécurité des patients. Dans ce sens, la production de la sécurité est une composante de la production de la santé des patients ; l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) propose une définition encore plus vaste de la qualité en radiothérapie : la qualité correspond à « toutes les actions qui garantissent la consistance entre la prescription clinique et son administration au patient, en ce qui concerne i) la dose dans le volume-cible, ii) la dose minimale dans le tissu sain, iii) l'exposition minimale du personnel, ainsi que iv) le contrôle du patient afin de déterminer le résultat du traitement » (ISO 6215-1980) ;
- soit élargir la définition de sécurité des patients citée dans le rapport de l'IOM (Kohn *et al.*, 2000), en intégrant à celle-ci la notion de qualité. La sécurité des patients serait alors le fait d'être à l'abri à la fois des blessures accidentelles et de la réduction des chances de guérison d'une maladie.

Cette deuxième proposition conduirait néanmoins à questionner l'optimalité clinique des traitements. Le but de l'ergonomie dans le domaine de la sécurité des patients est d'améliorer les conditions qui font que la prescription médicale, quelle qu'elle soit, soit correctement administrée au patient. L'objectif est double : préserver les patients des blessures accidentelles, et permettre que la qualité obtenue – par la justification et l'optimisation des actes – soit toujours possible. La sécurité des patients commence à la suite de la prescription médicale, si l'on considère que celle-ci n'est pas erronée. Elle constitue donc l'ensemble des conditions qui favorisent l'application de la prescription médicale conformément au souhait du médecin, sans qu'aucun écart considérable à celle-ci n'empêche la qualité des traitements.

A partir des éléments discutés dans cette section, la sécurité totale en radiothérapie correspond à l'association de la qualité des traitements et la sécurité des patients. Ceci rejoint Mollo (2004) qui souligne que les règles thérapeutiques dont disposent les médecins oncologues visent à assurer la qualité des soins administrés aux patients, les meilleurs traitements étant définis comme ceux qui fournissent la sécurité maximale du patient à l'encontre de sa

maladie.

Les résultats de notre recherche ont pu montrer une vision de la sécurité totale qui englobe qualité et sécurité, gérées ou réglées. Ces facteurs se combinent et s'équilibrent dans la vie des services de radiothérapie et font que, finalement, le taux d'accidents majeurs n'est pas élevé et que ce système est considéré comme un système ultra-sûr (Amalberti *et al.*, 2005).

En s'inspirant de Morel *et al.* (2008) et en l'enrichissant, on pourrait alors proposer la formule suivante :

$$ST = S_{gérée} + S_{réglée} + Q_{réglée} + Q_{gérée}$$

Figure 24 : La sécurité totale en radiothérapie

Légende : ST : sécurité totale ; S : sécurité ; Q : qualité

Le niveau de granularité des éléments de la formule varie en fonction des types de systèmes/situations. Dans la majorité des situations constatées au sein de cette recherche, la sécurité totale du système n'est pas nécessairement constituée d'une forte sécurité encadrée par des règles formelles. Si les règles formelles sont faibles, ce manque est compensé par une sécurité en action ainsi que par une qualité fondée sur les règles plus importante.

$$ST = S_{gérée} + S_{réglée} + Q_{réglée} + Q_{gérée}$$

Notons ainsi que la forte sécurité gérée observée dans les domaines peu sûrs comme la pêche maritime n'est pas comparable à celle observée en radiothérapie car un système de compensation entre les règles et l'action favorise la sécurité totale de cette spécialité médicale. Ceci répond en partie à la première des deux interrogations posées dans la construction de notre problématique de recherche, à savoir que la sécurité gérée dans un système moins contraint par les règles n'est pas de nature identique à celle d'un système soumis à des réglementations nationales et internationales.

Il serait intéressant d'utiliser la formule présentée en figure 24 comme un outil de diagnostic lors des interventions ergonomiques dans le domaine de la sécurité des patients. Nous faisons l'hypothèse qu'en anesthésie, par exemple, d'autres niveaux de compensations seraient trouvés, avec la présence notamment d'une forte sécurité réglée. De même, une des perspectives de recherches va dans le sens de vérifier cette vision de la sécurité totale dans d'autres systèmes à hauts risques, dans un but de valider/enrichir le modèle proposé. Suite à la phase de diagnostic, les recommandations consisteront à rapprocher le modèle observé du modèle souhaité, c'est-à-dire celui qui permet un équilibre sans cesse reconstruit entre les règles et l'action.

La section suivante discute la nature de la sécurité gérée en radiothérapie et les éléments sur lesquels elle se fonde pour se construire et évoluer.

2. Les cultures de sécurité

Deux lectures de la culture de sécurité seront ici réalisées. L'une se fera à travers *l'approche culturaliste* de la culture de sécurité, qui désigne les normes, les valeurs, les croyances, les attitudes et les représentations partagées d'un groupe de personnes, et qui sont supposées être en lien avec la sécurité (Haukelid, 2008). L'autre sera menée au travers de *l'approche fonctionnaliste* de la culture de sécurité, qui désigne *ce que l'organisation a*, en termes de structures pratiques, contrôles et politiques prévues pour améliorer la sécurité (Delobbe & Vandenberghe, 2004).

2.1. Le collectif source de fiabilité : la culture collective de sécurité

Les résultats de cette recherche ont montré que la gestion de la sécurité en radiothérapie est davantage fondée sur des connaissances locales, spécifiques aux professionnels, que sur des connaissances générales, encadrées par les règles. Ceci a été plus spécifiquement observé lors de la gestion de conflits entre deux rationalités du système : produire la santé ou produire la sécurité des patients (cf. chapitres 8 et 9).

Dans les deux études relatives à la gestion de conflits, la connaissance du travail des collègues est apparue comme une donnée fondamentale pour la prise de décision ainsi que pour la sécurisation des pratiques : les manipulatrices tiennent compte des habitudes de leurs collègues pour prendre une décision visant à maintenir la productivité en bout de chaîne. C'est la connaissance du travail des collègues, rendue possible grâce à l'expérience dans le service, qui permet de prendre une décision qui répond à un compromis satisfaisant. De même, les stratégies mises en œuvre par les médecins pour garantir la sécurité d'exécution des traitements sont fondées sur la connaissance qu'ils ont du travail des manipulatrices : leurs difficultés, leur expérience, la charge de travail au poste, le type d'appareil de traitement manipulé, etc. Dans les deux cas, la présence de l'activité des autres dans sa propre activité a constitué un facteur de développement de stratégies sécuritaires. Ainsi, la sécurité gérée en radiothérapie dépend des connaissances que les opérateurs possèdent à propos de l'organisation et des situations, mais également des connaissances qu'ils ont à propos de leurs collègues et du contexte de la réalisation de leurs tâches.

Ces éléments démontrent l'existence d'une culture collective de sécurité qui n'est pas simplement la somme des cultures de sécurité individuelles ou professionnelles. Dans ces situations, le collectif constitue une source de fiabilité rajoutée à celle de ses membres (Nascimento & Falzon, 2009a).

D'autres éléments de nos résultats témoignent d'une moindre prise en compte de l'activité de l'autre. Autrement dit, si nous avons identifié des points forts concernant la culture collective de sécurité, nous en avons également identifié des points faibles. C'est notamment le cas des sous-cultures de sécurité avec peu de partage entre les acteurs.

2.2. Les sous-cultures propres à chaque profession : le collectif source d'infiabilité ?

Nos résultats montrent des cultures de sécurité distinctes selon l'activité des sujets (cf. chapitre 7). En nous appuyant sur l'approche culturaliste, deux phénomènes témoignant de l'existence de sous-cultures de sécurité propres à chaque profession ont été observés.

D'une part, les professions diffèrent quant à leur tolérance aux écarts ou quant aux écarts qu'elles tolèrent. Ce mécanisme culturel se traduit par l'absence de consensus dans les collectifs concernant la signification donnée aux choses et aux événements (Grote & Künzler, 2000). Cela peut conduire à des situations risquées lorsque les différents points de vue ne sont pas mis en commun ni discutés collectivement (Falzon, 2005). Ainsi pour les manipulatrices, la majorité des écarts présentés en entretiens sont considérés comme inacceptables, tandis que pour les médecins c'est l'inverse.

D'autre part, les résultats mettent en évidence que la « garantie » de sécurité, c'est-à-dire le garde-fou qui permet de s'assurer de la fiabilité des traitements, diffère selon l'activité des sujets. Ceci est en lien avec l'incertitude face au risque, c'est-à-dire au manque d'informations fiables à propos de la sécurité des traitements. En prenant l'exemple de la non signature du dossier, les médecins *savent* qu'ils peuvent faire confiance aux physiciens/dosimétristes ou qu'ils leur ont fourni un accord verbal pour le traitement ; les physiciens/dosimétristes *savent* qu'ils ont eu l'accord verbal du médecin ; les manipulatrices, responsable de l'acte final, *supposent* que les médecins ont donné leur accord verbal aux physiciens/dosimétristes, mais elles n'en sont pas sûres.

Par ailleurs, nous avons observé que les sujets évaluent les écarts selon le prisme des conséquences avérées plutôt que celui des risques potentiels de la situation. En réalité, les situations conduisant à des écarts de doses ont été celles majoritairement considérées comme inacceptables. Ceci n'a rien d'étonnant, or d'autres situations porteuses de risques, mais qui n'ont pas eu des conséquences graves, ont été considérées comme acceptables par la majorité des sujets. Il semble alors que ce « système de signification » concernant les dangers est partagé par les sujets et « l'illégal-normal » est considéré acceptable, alors qu'il est risqué. Turner (1991) explique les désastres par des ruptures importantes ou l'effondrement des normes culturelles à propos des dangers. Selon l'auteur, des différences critiques entre les présupposés des acteurs et l'état réel du système ou de l'organisation peuvent conduire à des désastres. C'est notamment le cas de l'accident de la navette Challenger : les ingénieurs et les managers ont progressivement développé une conviction culturelle qui les a conduit à considérer que tout allait bien alors que les informations dont ils disposaient leur disaient l'inverse (Vaughan, 2001).

Dans ces types de situations présentées dans cette section, le collectif peut constituer un facteur d'infiabilité pour la sécurité des patients lorsqu'il ignore les risques réels du système ou lorsque les pratiques propres à chaque profession représentent un obstacle pour la coopération sûre interprofessions (Nascimento *et al.*, 2008).

2.3. Les sous-cultures de sécurité propres aux organisations

Certains auteurs, comme Pidgeon et Turner (1994) et Reason (1997), ont défini les qualités d'une organisation ayant une bonne culture de sécurité. Il s'agit d'une liste d'attributs qui conditionnent, dans une logique explicative, le fonctionnement et l'efficacité d'une organisation en termes de sécurité (cf. chapitre 3). Certains de ces attributs, comme la culture de *reporting*, sont désormais obligatoires en radiothérapie. Toutefois, on constate des différences entre les centres, concernant les modalités pratiques de mise en place d'un système de signalement d'EI et de retour d'expérience. Dans ce sens et en nous appuyant sur l'approche fonctionnaliste, qui considère que la culture de sécurité est *ce qu'une organisation a*, nous avons identifié l'existence de sous-cultures de sécurité différentes selon les centres observés.

2.3.1. De la sécurité d'un patient à la sécurité des patients : l'influence des structures organisationnelles sur la gestion des risques

Concernant nos deux terrains (A et B), des spécificités vis-à-vis de la sécurité ont été présentées en chapitre 6.

D'une part, dans le terrain A, on a constaté l'existence de règles de contrôles non écrites et qui complètent les règles de contrôle prescrites par l'assurance qualité. L'objectif est d'augmenter les chances de détection et de récupération des erreurs. Des compléments de contrôles de ce type n'ont pas été observés dans le terrain B.

D'autre part, si les deux terrains ont mis en place un système de retour d'expérience, leur mode de fonctionnement diffère d'un terrain à un autre.

Le terrain A prend en compte la déclaration et le traitement des événements indésirables conduisant à des écarts de dose. L'objectif est double : i) prendre en charge le patient pour lequel l'écart de dose a été détecté, en jouant sur la dose totale prescrite, par exemple ; ii) éviter que le même événement indésirable se produise. Les écarts de doses sont détectés, dans leur grande majorité, au poste de traitement. Cette focalisation sur les écarts de dose détectés durant la phase d'administration du traitement peut donner la fausse impression que l'origine des erreurs se retrouve uniquement dans cette phase-là. Pour autant, les erreurs ayant conduit à un écart de dose peuvent représenter, au contraire, le bon suivi d'une prescription erronée depuis sa préparation. Certes, le poste d'administration joue un rôle important pour la récupération des erreurs. Néanmoins, dans une approche plus préventive, le retour d'expérience doit s'attacher également à identifier les événements précurseurs, c'est-à-dire tout écart par rapport à ce qui est attendu dans toutes les phases de la production, quelles que soient leurs conséquences (immédiates ou pas). Même si ce recensement des EI correspondant à des écarts de dose constitue une initiative importante pour le retour d'expérience, un élargissement du champ des événements déclarés et analysés pourrait rendre des résultats plus exploitables en matière de prévention de risques et d'apprentissage organisationnel. Ceci surtout si on adopte le modèle de la résonance proposé par Hollnagel (2004), dans lequel l'incident résulte de la cooccurrence de variabilités singulières, qui entrent en résonance, alors

que chacune d'elles ne suffit pas à créer un EI.

La prise en compte des événements précurseurs a été observée dans le terrain B. Les opérateurs sont encouragés à déclarer des événements d'ordre organisationnel, par exemple, qui n'ont conduit à aucun écart de dose, mais qui peuvent y conduire s'ils ne sont pas pris en compte de manière adéquate. L'objectif n'est pas seulement la sécurité d'un patient isolé, mais la sécurité globale du système. Cependant, comme dans le terrain A, la déclaration est encore majoritairement réalisée par les manipulatrices. Le danger est qu'à terme celles-ci se sentent découragées de le faire, constatant qu'elles sont les seules à contribuer à ce type de gestion des risques.

Les éléments discutés dans cette section peuvent expliquer à la fois les jugements d'acceptabilité observés dans le terrain A et les différentes conduites vis-à-vis de conflits de buts observés entre les deux terrains. En effet, dans le terrain A, seuls les EI conduisant à des écarts de dose sont déclarés, ce qui peut signifier aux sujets que seuls ceux-ci présentent une gravité importante. A l'inverse, dans le terrain B, les violations à la procédure, comme la non signature du dossier, peuvent être déclarées au système de retour d'expérience. Ce système de signalement participe au développement d'une sécurité globale qui ne se limite pas aux risques vis-à-vis d'un patient isolé, mais à l'ensemble des écarts observés par tous les acteurs de la chaîne, afin qu'ils soient discutés et gérés collectivement.

Notons ainsi l'influence des attributs de l'organisation relatifs à la culture de sécurité (approche *top down*) sur la construction de la culture de sécurité des individus et des collectifs (approche *bottom up*) et vice-versa.

Ces éléments rejoignent l'idée de Turner et Pidgeon (1997, p. 188) lorsqu'ils affirment que « si l'on veut s'appuyer sur la notion de culture de sécurité pour repenser la conception des institutions, il est indispensable d'aller au-delà d'une étude des attitudes individuelles en matière de sécurité et d'analyser les modes collectifs de cognition, les structures et les ressources administratives qui rendent possible le développement d'une intelligence organisationnelle, et surtout, un esprit d'inventivité en matière de sécurité [...] On peut considérer que ces éléments font partie d'un processus d'apprentissage en action qui ne s'achève jamais ». Nous reviendrons sur cette question dans la section 3.

2.3.2. L'influence des ressources techniques, humaines et organisationnelles disponibles sur la gestion de la sécurité

Les résultats du chapitre 9 ont montré que la disponibilité des ressources constitue un facteur de variabilité entre les centres de radiothérapie. C'est le cas lorsqu'une solution idéale n'est pas réalisable avec les ressources techniques disponibles, ou lorsque l'applicabilité d'une solution optimale en virtuel demande la mobilisation de l'ensemble des ressources du service (humaines, techniques et organisationnelles). En sachant que les centres ne disposent pas de ressources équivalentes, les compromis entre la qualité des traitements et la sécurité des patients se feront de manière distincte selon les centres. Ces spécificités conditionnent le

fonctionnement des établissements en termes de sécurité.

Un centre de pointe, plus tourné vers l'innovation, possède les ressources nécessaires pour la mise en place de traitements considérés comme plus inhabituels et compliqués, mais également plus performants cliniquement. On constate des libertés prises vis-à-vis des méthodes classiques, qui ont fait leurs preuves en matière de sécurité, mais qui peuvent être améliorées sur le plan de la qualité. L'analyse raisonnée entre les risques et les bénéfices est fondée sur les ressources mises à disposition des opérateurs : matériel de pointe, professionnels hautement qualifiés, marges de manœuvres temporelles, etc.

Un centre conventionnel se lancera moins dans l'innovation car les conditions permettant la mise en place d'une solution innovante sûre sont rarement réunies. Ces centres fonctionnent avec des moyens moins nouveaux, en réalisant des compromis considérés comme satisfaisants. Ainsi comme les centres de pointe, l'analyse raisonnée entre les risques et les bénéfices est fondée sur les ressources mises à disposition des opérateurs : matériel plus classique, pénurie de personnel, charge de travail importante, etc.

Ces différences inter-établissements ne signifient pas que ces centres n'atteignent pas leur objectif de qualité de traitement, dans le sens de contrôle des cancers.

Ces résultats mettent en évidence que des organisations ayant des modes de fonctionnement différents, liées à des cultures différentes, abordent la sécurité de manière différente. Ceci conduit à un questionnement à propos de l'existence d'un « one best way » à suivre. Les tentatives d'identification d'attributs d'une organisation supposée avoir une bonne culture de sécurité vont dans ce sens (Reason, 1997). L'identification d'attributs constitue un essai de réponse à la question « à quoi doit ressembler une forte culture de sécurité ? ». L'objectif est d'identifier et de gérer des spécificités culturelles capables de permettre l'amélioration du niveau de sécurisation de pratiques (Ocelli, 2007). La question est la suivante : compte tenu des sous-cultures existantes en radiothérapie, et du fort caractère informel de la gestion de la sécurité, y a-t-il une place pour la standardisation des pratiques ?

2.4. Quelle place pour la standardisation des pratiques en radiothérapie ?

La gestion de la qualité en radiothérapie est bien formalisée et appuyée sur des réglementations relatives à l'assurance qualité (contrôle des logiciels et des appareils, par exemple) ainsi que sur des protocoles thérapeutiques. Ces règles sont proposées sur le plan national (ASN, par exemple) et sur le plan international (Agence International d'Energie Atomique, par exemple). Néanmoins, nous avons montré une variabilité entre les centres dans l'usage de protocoles thérapeutiques (cf. chapitre 9). Les solutions proposées par les sujets des différents centres sont le résultat du meilleur compromis trouvé vis-à-vis d'une solution idéale, ce qui montre le caractère adaptatif du système face à l'indisponibilité de ressources. Les résultats ont montré qu'il ne suffit pas de connaître l'existence d'une solution idéale : il faut encore avoir les moyens de la mettre en place. Le décalage entre pratiques avancées et pratiques standards existera toujours, comme le décalage entre centres de pointe, moteurs de

l'innovation, et centres conventionnels.

La gestion de la sécurité est davantage fondée sur les savoir-faire des opérateurs que sur des règles générales proposées par les institutions réglementaires. Ces savoir-faire comprennent des connaissances techniques, mais également de connaissances sur le fonctionnement du collectif et de l'organisation et sur le travail réel des collègues. La question est alors de savoir comment prendre en compte ces savoir-faire localement construits pour faire évoluer la sécurité des patients sur le plan national, voire international. Nous avons montré que, comme pour la qualité, la gestion de la sécurité est dépendante des ressources disponibles. Elle est coûteuse en temps et demandeuse de ressources humaines et techniques. De cette façon, si les centres ne sont pas homogènes quant aux ressources mises à leur disposition, peut-on homogénéiser leurs objectifs de sécurité ou encore les compromis établis entre la qualité et la sécurité ?

Dans un monde idéal, la solution serait une restructuration profonde de l'accès aux ressources : disponibilité de moyens techniques, humains et organisationnels qui permettrait la gestion de la qualité en sécurité. Dans le monde réel, il faut tenir compte de la réalité des centres. En conséquence, certaines pratiques sont transférables d'un centre à un autre, d'autres non. De manière générale, la standardisation des pratiques doit viser un niveau national, applicable dans n'importe quel centre ; et un niveau local, qui respecte les spécificités de chaque organisation. Ceci est déjà le cas dans le milieu nucléaire, où il existe des réglementations locales et nationales (Jeffroy, Conte & Boël, 2005).

Nous nous associons à l'idée qu'évoque de Terssac (1992) lorsqu'il préconise de définir un espace d'action à la fois « suffisamment large pour faciliter la mise en œuvre des compétences et l'assouplissement des schémas d'exécution, mais aussi pour permettre aux exécutants d'exercer leur autonomie » (p.221) et « dans lequel les règles formelles ne spécifient pas la solution qu'il faut appliquer, mais un ensemble de solutions admissibles à l'intérieur duquel les exécutants auront à choisir celle qui leur paraît la plus pertinente compte tenu du contexte » (p.221-222).

Dans tous les niveaux de préconisation (local, national et international), un nouvel horizon à exploiter est celui du contrôle ou de l'adaptation des règles par l'usage. Sauvagnac (2000) puis Mollo (2004) ont montré comment les comités de concertation pluridisciplinaires en cancérologie permettent non seulement de définir l'espace de pratiques acceptables mais aussi de faire évoluer le référentiel thérapeutique à travers l'évolution des règles par l'usage. La question est alors d'injecter ces pratiques quotidiennes dans un espace partagé afin de les intégrer aux référentiels. De même et concernant la sécurité, comme le proposent un certain nombre de chercheurs, « il faut partir des pratiques de sécurité pour établir des règles pertinentes et non l'inverse » (de Terssac & Gaillard, 2009, p. 14). Ceci ne signifie pas tourner le dos aux règles de sécurité existantes, mais comprendre comment les opérateurs « les combinent dans l'action, décident de les utiliser ou non, et surtout [comment ils] en inventent d'autres pour « agir en sécurité » » (de Terssac & Gaillard, 2009, p. 14).

Il convient de garder à l'esprit que la procéduralisation ne résout pas tous les problèmes de

sécurité, comme le montrent les diverses études sur la fiabilité (Dekker, 2003). Ceci n'empêche pas l'élaboration de règles à priori, qui doivent toujours exister : il faut des règles pour cadrer l'action et servir de ressources pour les conduites à tenir en situation nominale. Toutefois, il ne faut pas que la recrudescence de la réglementation tue la sécurité gérée, sans laquelle les opérateurs et les organisations sont démunis face à des situations non nominales ou imprévues (Amalberti, 2007). Pour ce faire, il faut accorder une place au développement du collectif : nous avons pu démontrer que la sécurité gérée en radiothérapie repose fondamentalement sur la présence de l'activité de tous dans l'activité de chacun.

Dans la section suivante il sera présenté quelques conditions nécessaires au développement d'une culture collective de sécurité. Cela vise à la fois le développement du collectif et des organisations et l'amélioration de la sécurité des patients.

3. Les conditions de développement d'une culture collective de sécurité

Cette partie traite des conditions favorables au développement d'une culture collective de sécurité, qui associe la gestion de la sécurité par les règles à la gestion de la sécurité en action. Ces éléments sont une tentative de réponse à notre deuxième question de recherche, à savoir : quelles conditions permettent de développer une culture collective de sécurité qui dépasse – sans pourtant négliger – les cultures de sécurité individuelles et professionnelles ?

3.1. Favoriser les pratiques collectives existantes

Certaines pratiques visant à renforcer le travail collectif existent déjà dans certains centres de radiothérapie. Elles doivent être valorisées et encouragées. Favoriser des échanges collectifs dans l'action, par exemple, contribue au développement de la culture collective de sécurité dans le sens où ces échanges permettent une coopération sûre au sein d'une profession ou entre professions. Nous en donnerons ici deux exemples.

Le travail en binôme (tout au long de la journée) au poste de traitement ne constitue pas encore une réalité dans tous les centres, faute de personnel. Nos résultats montrent comment les manipulatrices se sentent rassurées avec la présence d'une collègue lors de la réalisation de la séance : ceci facilite le placement du patient, mais aussi la détection et la récupération d'erreurs éventuellement commises. Les observations du travail réel des manipulatrices mettent effectivement en évidence les difficultés engendrées lorsqu'elles se retrouvent seules au poste de traitement : l'accumulation de retards et la fatigue observées sont en soi des éléments pouvant conduire à l'augmentation des risques pour la sécurité des patients. Ainsi, l'organisation doit prévoir un planning qui prend en compte le travail en binôme tout au long de la journée, en évitant les manipulations effectuées seul.

La validation médicale du traitement par le physicien et par le médecin est formellement prescrite par la réglementation. Or, l'exemple de la non signature du dossier observée dans notre recherche reflète en partie un manque de temps des médecins pour la validation des

dossiers. Les accords de confiance entre physicien-médecin favorisent la pérennisation de cette situation « illégale-normale », alors que l'on en connaît les risques : on peut faire confiance à X et X peut se tromper. L'étape de la validation du dossier représente une phase importante de la préparation du traitement, qui ne doit pas se réduire à la signature « aveugle » sur le dossier, même si celle-ci doit exister. Ainsi, nos résultats confirment ceux trouvés par Branlat, Anders, Woods et Patterson (2008) lorsqu'ils analysent l'accident de radiothérapie de Beatson à Glasgow, à savoir que lorsque ce type de contrôle est réalisé par les personnes compétentes et dans de bonnes conditions organisationnelles, il représente une voie pour éliminer les conséquences négatives des erreurs détectées. En outre, la validation réalisée en temps et en heure évite les retards et prises de risques pour les étapes suivantes de la chaîne : les manipulatrices ne perdront pas de temps dans la chasse aux signatures, et n'auront pas à réaliser des compromis dans le risque.

3.2. Intégrer des pratiques collectives informelles dans l'organisation

3.2.1. Avoir conscience et laisser la place aux pratiques sécuritaires informelles

Nos résultats montrent comment la gestion de la sécurité repose à la fois sur la connaissance du travail de l'autre et sur la mobilisation des compétences collectives. Ces pratiques sont peu formalisées dans l'organisation et ne sont donc pas prises en compte dans la répartition des tâches de la chaîne du traitement. De cette manière, l'organisation doit être vigilante à deux niveaux :

- être constamment consciente de l'existence de pratiques sécuritaires qui ne sont pas définies par les règles, mais qui contribuent au maintien de la sécurité à un niveau acceptable ;
- laisser de la place pour la mise en œuvre de la sécurité gérée, en évitant de trop contraindre l'organisation du travail par la rédaction de procédures irréalistes ou encore par la réduction des ressources temporelles allouées à chaque phase du processus.

Par exemple, nous avons montré que la période de 8 à 10 jours consacrée à la planification du traitement n'est pas toujours respectée et que la conséquence est l'accumulation de retards et la violation des procédures de contrôle des dossiers. La solution ne consiste pas à rappeler les procédures (ou en créer des nouvelles), mais à prendre conscience des contraintes et pratiques informelles qui ne sont pas prises en compte dans la période prescrite et qui expliquent, au moins en partie, les situations de retard. La liste de patients en attente de traitement s'allongeant, une solution d'optimisation du système pourrait consister à réduire ce délai prescrit. Or, ceci se fera au détriment de la sécurité globale des patients. Il faut ainsi préserver ou accorder une certaine flexibilité temporelle pour permettre la mise en place de stratégies qui garantissent la sécurité des patients.

Un autre exemple, la mobilisation des collègues extérieurs au poste de traitement, représente

un facteur contribuant à la récupération des situations non nominales en bout de chaîne. Dans certains cas, nous avons observé l'indisponibilité du personnel, notamment des physiciens médicaux et des médecins, pour répondre à ce type de demande. Ces professionnels ont une charge de travail croissante. Par ailleurs, il existe une pénurie de physiciens médicaux en France (qui fait que 30% des centres fonctionnent avec un effectif insuffisant⁴¹). Ces deux facteurs conduisent à un manque de disponibilité. Des démarches visant la formation de personnel qualifié en physique médicale sont en cours; elles visent un effectif cible de 600 physiciens postés d'ici fin 2011 (au lieu de 400 actuellement). Ces démarches doivent être encouragées.

Au-delà de la prise de conscience de l'existence et des bénéfices des pratiques informelles par l'organisation, il faut savoir reconnaître, parmi ces pratiques, celles qui peuvent être intégrées dans l'organisation prescrite.

3.2.2. Encourager et rendre formelle les pratiques sécuritaires informelles

Les pratiques informelles ne doivent pas toutes être intégrées de manière formelle dans l'organisation du travail dans la mesure où elles ne sont pas toutes considérées comme acceptables en termes de prise de risques. De cette manière, certaines pratiques peuvent être tolérées dans des cas exceptionnels, mais leur standardisation est à proscrire. D'autres pratiques, au contraire, doivent être mises en avant et fortement recommandées dans l'organisation. Nous donnerons ici un exemple pour chaque cas de figure.

Le chapitre 9 montre le rôle important des physiciens médicaux, non seulement dans la récupération de situations non nominales, mais aussi dans la prévention des risques d'exécution des traitements. Cette dernière activité demeure « invisible » et donc non reconnue, alors qu'elle est coûteuse en temps : temps pour mettre en œuvre les stratégies de réduction des risques, et temps de présence lors de l'assistance aux manipulatrices. Ainsi, dès que l'organisation dispose d'un effectif satisfaisant de physiciens, elle doit prévoir le temps alloué à ce type de tâche sécuritaire. De même, cette prise en compte du travail de l'autre pour réduire les risques doit être partagée avec l'ensemble des acteurs, y compris lors de la formation initiale, de manière à maintenir un niveau de conscience commune de l'importance du travail de tous dans le travail de chacun.

A l'inverse, certaines pratiques, bien qu'utiles pour maintenir la productivité et assurer la santé des patients, ne peuvent être tolérées que de manière exceptionnelle, sous conditions, sans jamais devenir routinières. C'est le cas par exemple lorsque la séance de traitement est réalisée alors que le médecin n'a pas signée la dosimétrie (cf. 3.1.). La normalisation de ce type de déviance conduit le système à migrer vers des pratiques moins sûres (Amalberti, Vincent, Auroy & de Saint Maurice, 2006). Pour réduire ce type de situation, il faut allouer des marges de manœuvres temporelles aux médecins, comme avancé plus haut, mais il faut également les rendre conscients de l'impact de leur (non) action sur la gestion de la sécurité

⁴¹ Rapport d'étape du Comité national de suivi de la radiothérapie (mai, 2009).

en bout de chaîne.

Ainsi, intégrer des pratiques informelles sécuritaires dans l'organisation nécessite d'une part, de rendre visibles ces pratiques auprès de tous les acteurs (professionnels de la chaîne, responsable qualité...), et d'autre part de juger de leur acceptabilité. Ceci doit se faire sans cesse dans les organisations. Cette perspective reflète la théorie de la régulation conjointe (Reynaud, 1988 cité par de Terssac, 1992 et de Terssac & Lompré, 1995), qui articule les régulations chaudes et les régulations froides. Les régulations chaudes s'effectuent au cours de l'activité, et résultent d'une confrontation entre différents types de règles. Elles sont mises en œuvre à la fois au niveau individuel et collectif. Les régulations froides correspondent à l'activité méta-fonctionnelle ou réflexive : activités qui ne sont pas « orientées vers la production immédiate, mais vers la construction de connaissances ou d'outils, destinés à une utilisation ultérieure éventuelle, et visant à faciliter l'exécution de la tâche ou à améliorer la performance » (Falzon, 1994b, pp. 3-4). Les régulations froides sont définies comme des réunions officielles, organisées en dehors de la situation de travail et visant la discussion et/ou de la transformation des règles.

Les sections suivantes présentent deux outils permettant de favoriser les régulations froides, par la mise en place d'activités réflexives. Le premier est la restitution collective de l'étude ergonomique comme outil de mise en visibilité des pratiques réelles. Le deuxième, inspiré de la méthodologie de recherche employée dans notre première étude empirique, renvoie au jugement d'acceptabilité des écarts comme outil de développement du collectif et de maintien des pratiques dans des frontières sûres.

3.3. La visibilité par tous des pratiques réelles de chacun : le rôle de la restitution collective

Les résultats présentés dans les chapitres 7 et 8 ont fait objet d'une restitution collective avec les professionnels du terrain A. Le débat collectif qui a suivi la restitution indique surtout un manque de visibilité des activités réalisées en bout de chaîne. Ce retour vers les professionnels s'est montré un outil puissant pour le développement de la culture collective de sécurité, et ceci à deux niveaux :

3.3.1. Prise de conscience du rôle de chacun dans la production collective de la sécurité

Le moment de la restitution était l'occasion de rendre visible l'activité des manipulatrices pour l'ensemble des acteurs. La plupart des professionnels n'étaient conscients ni du rôle de récupération tenu quotidiennement par les manipulatrices, ni de l'impact de leurs propres activités sur l'activité des manipulatrices en bout de chaîne. Or, d'une part, la présence de chacun dans l'activité de tous et la présence de tous dans l'activité de chacun font partie des conditions d'efficacité du travail coopératif et, d'autre part, l'augmentation du niveau de culture de sécurité ne peut être effective sans une prise en compte de tous les niveaux de défaillances du système sociotechnique, y compris les contraintes réelles de l'ensemble des

individus (Pronovost & Sexton, 2005).

3.3.2. Confrontation des pratiques et développement du collectif

Dans un deuxième temps du débat, les professionnels justifient ce manque de conscience collective par deux facteurs. D'une part, une présence insuffisante sur les postes de traitement. En effet, les médecins, physiciens et dosimétristes ne réalisent pas leurs activités au poste de traitement et n'y interviennent que rarement. D'autre part, les lieux d'échange existants dans ce service de radiothérapie, notamment la cellule de retour d'expérience (CREX), ne favorisent pas la discussion les régulations observées au poste de traitement. La CREX, telle qu'elle opère actuellement, ne prend en compte que les situations d'écart de dose avéré. Ces explications offrent des marges de progrès pour les actions visant l'amélioration de la culture de sécurité, à travers la construction d'un collectif sûr. En effet, les espaces d'échanges au sein des équipes pourraient être adaptés, afin que la promotion de la sécurité soit vécue plus collectivement et que chaque professionnel sache le poids de son travail dans le travail des autres. La confrontation des pratiques dans ces collectifs transverses peut s'inspirer des travaux qui proposent une pratique réflexive au travail (Pidgeon & O'Leary, 1994 ; Falzon & Teiger, 1995 ; Mollo & Falzon, 2004) « dans laquelle l'opérateur se donne comme objet de travail sa propre activité de travail » ou celle de ses collègues (Falzon & Teiger, 1995).

La mise en place de tels espaces de confrontation des pratiques aurait des bénéfices immédiats en termes de mise en visibilité de l'activité de chacun, de correction de certaines pratiques ou de création de règles d'action collectives. De manière plus générale, ces espaces, outils de développement du collectif, constitueraient des éléments d'un environnement capacitant (Falzon, 2005 ; Pavageau, Nascimento & Falzon, 2007). Un candidat possible à cet égard est proposé dans la section suivante.

3.4. Le jugement différentiel d'acceptabilité : un outil pour le développement d'un collectif sûr

Le jugement différentiel d'acceptabilité des écarts (JDA) est une méthode de confrontation de pratiques, créée suite à notre recherche empirique présentée au chapitre 7. L'idée est de reproduire de manière collective (*in vivo*), les confrontations de pratiques réalisées de manière individuelle (*in vitro*).

L'objectif de la JDA est de permettre la délimitation d'un espace de pratiques acceptables – sans cesse reconstruit – de manière à offrir de la flexibilité raisonnée vis-à-vis de la variabilité des situations. C'est la notion de « domaine acceptable » qui vient, selon Amalberti (2007), remplacer celle d'une « ligne rigide à suivre ». Le domaine acceptable doit néanmoins être défini et discuté par l'ensemble des professionnels afin de mieux délimiter les frontières de la fiabilité en radiothérapie. Il ne suffit pas de réunir différents professionnels autour d'une table pour que le débat soit considéré comme « collectif » : il faut encore faire participer tous les métiers, de manière à avoir une vision d'ensemble de l'impact des arbitrages de chacun sur l'activité de tous.

Nous envisageons la mise en place de réunions collectives trimestrielles, où tous les métiers sont invités à participer. Ces réunions sont fondées sur la diffusion et discussion des arbitrages réalisées à tous les niveaux, plutôt que sur des erreurs. Elles visent à favoriser des lieux de partage de l'information et devront se réaliser dans un climat de confiance. Les discussions autour de cas racontés ne visent ni la recherche de responsables, ni la réaffirmation des règles, mais la compréhension des facteurs individuels, collectifs ou organisationnels qui peuvent concourir à l'occurrence des situations non-nominales.

Ce genre de réunion-débat est similaire aux réunions observées par Mhamdi (1997) au cours de l'analyse de l'activité des agents électriciens. Ces réunions permettent aux différents participants d'analyser collectivement le travail réel, de combler le vide entre les procédures et les pratiques réelles de travail et de développer la capacité de jugement sur quand et comment s'adapter à l'implicite des procédures ou à l'imprévu des situations (Dekker, 2003). Elles peuvent être également l'occasion d'intégrer des pratiques informelles sécuritaires dans l'organisation du travail.

La mise en œuvre de ces réunions peut être flexible selon les centres. Chaque centre ayant un mode de fonctionnement spécifique, il faut que la JDA s'intègre au mode de fonctionnement existant.

La méthode JDA est complémentaire aux systèmes de signalement et traitement des EI. Elle ne vise en aucun cas à les remplacer, les objectifs et objets traités selon ces deux approches étant distincts.

Actuellement en radiothérapie, l'analyse des incidents est réalisée par les professionnels eux-mêmes au travers des Cellules de Retour d'Expérience (CREX) proposées par la MeaH. Même si les créateurs des CREX proposent la prise en compte d'événements précurseurs, les déclarations restent encore très centrées sur les erreurs plutôt que sur les arbitrages raisonnés et l'objectif est de proposer des actions correctives, qui se traduisent dans la majorité des cas dans le rappel ou la rédaction de procédures : « l'analyse d'un événement précurseur met en évidence les écarts aux référentiels (ce que l'on souhaite faire) et amène naturellement à la proposition d'actions correctives » (Woynar *et al.*, 2007, p. 325). Ceci est utile pour augmenter la sensibilisation aux risques et la culture de sécurité de manière générale (Amalberti *et al.*, 2006), mais il faut être vigilant quant à l'utilisation des CREX : dans bien des cas, si leur fonctionnement est mal compris, elles aggravent la situation car les professionnels auraient tendance à contraindre le système avec de nouvelles règles. Celles-ci ne sont finalement pas respectées, augmentant encore plus le degré de violations et de migrations du système (Amalberti, 2004).

Nous pensons qu'à long terme, l'analyse des incidents et accidents doit être réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la gestion des risques, extérieurs à l'action de soins. Ceci est d'ailleurs le cas dans les autres industries à hauts risques, où une cellule qualité est responsable du traitement des déclarations d'EI et du retour vers les professionnels. L'intérêt est que les professionnels soient informés des « cas d'école », c'est-à-dire des événements porteurs d'enseignement, via la diffusion régulière de mini-rapports d'analyse.

Cela contribue notamment à motiver les déclarations d'EI car les acteurs y voient l'intérêt.

Ceci dit, l'espace d'échange collectif actuellement utilisé par la CREX doit être adapté de manière à développer le collectif sûr, au travers de la discussion de pratiques réelles, qui ne comprennent pas forcément des incidents ou accidents. L'adaptation que nous proposons est en phase d'opérationnalisation et de test. Nous avons pu la mettre en œuvre à l'occasion de deux formations à la gestion de risques en radiothérapie. L'objectif à long terme est d'améliorer la méthode, suite à l'évaluation *in situ*, et de l'étendre à d'autres spécialités médicales.

Bibliographie

Albolino, S., Tartaglia, R., Amicosante, E. & Liva, C. (2008). Incident Reporting Systems: The Point of View of Clinicians in Italian Hospitals. In *2nd International Conference on Healthcare systems, Ergonomics and Patient Safety (HEPS)*. June 25-27, Strasbourg, France.

Amalberti, R. (1996). *La conduite de systèmes à risques*. Paris: PUF

Amalberti, R. (1998). *Gestion dynamique des erreurs et contrôle de processus*. Communication présentée au XXXIII^{ème} congrès de la SELF, "Temps et travail", Paris.

Amalberti, R. (2004). De la gestion des erreurs à la gestion des risques. In P. Falzon (Ed.), *Ergonomie* (pp. 285-300). Paris: PUF.

Amalberti, R. (2007). Ultrasécurité. Une épée de Damoclès pour les hautes technologies. *Sciences à risques. Les dossiers de la recherche n° 26*, 74-81.

Amalberti, R., Auroy, Y., Berwick, D. & Barach, P. (2005). Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care. *Annals of Internal Medicine*, 142, 756-764.

Amalberti, R., Gremion, C., Auroy, Y., Michel, P., Salmi, R., Parneix, P., *et al.* (2006). *Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des évènements indésirables*: Rapport d'étape du contrat MIRE-DRESS.

Amalberti, R., Vincent, C., Auroy, Y. & de Saint Maurice, G. (2006). Violations and migrations in health care: a framework for understanding and management. *Qual Saf Health Care*, 15(Suppl. I), i66-i71.

ANAES. (2000). *Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé*: Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation.

ANAES. (2003). *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*: Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation.

Anderson, J. G., Ramanujam, R., Hensel, D., Anderson, M. M. & Sirio, C. A. (2006). The need for organizational change in patient safety initiatives. *International Journal of Medical Informatics*, 75(12), 809-817.

Artigny, B., Poyet, C. & Drozd-Verly, C. (1993). *Etat de l'art dans le domaine de la fiabilité humaine*: IMDR-SdF Institut pour la maîtrise des risques et la sûreté de fonctionnement.

ASN-IGAS. (2007). *Résumé du rapport ASN n°2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Epinal*: Inspection Générale des Affaires Sociales.

ASN. (2007a). Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives – version du 15/06/2007.

ASN. (2007b). *Radioprotection des patients en radiothérapie externe : prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels*: Autorité de Sûreté Nucléaire.

ASN. (2008). Guide des procédures de radiothérapie externe 2007. *Cancer/Radiothérapie*, 12(3-4), 143-313.

ASRS. (2009). Aviation Safety Reporting System <http://asrs.arc.nasa.gov/index.html>.

Avila-Assunção, A. (1998). *De la déficience à la gestion collective du travail : les troubles musculo-squelettiques dans la restauration collective*. Thèse de doctorat d'Ergonomie, EPHE, Paris.

Baker, D., Day, R. & Salas, E. (2006). Teamwork as an Essential Component of High-Reliability Organisations. *HSR : Health Services Research*, 41(4), 1576-1598.

Barthe, B. (2000). Travailler la nuit au sein d'un collectif : quels bénéfices ? In H. Benckroun & A. Weill-Fassina (Eds.), *Le Travail Collectif. Perspectives actuelles en ergonomie*. Toulouse: Octarès.

Barthe, B. & Quéinnec, Y. (1999). Terminologie et perspectives d'analyse du travail collectif en Ergonomie. *L'Année psychologique*, 99, 663-686.

Bourdon, F. & Weill-Fassina, A. (1994). Réseau et processus de coopération dans la gestion du trafic ferroviaire. *Le Travail Humain*, 57(3), 271-287.

Bourrier, M. (1999). *Le nucléaire à l'épreuve de l'organisation*. Paris: PUF.

Bourrier, M. (2001). La fiabilité est une question d'organisation. In M. Bourrier (Ed.), *Organiser la fiabilité* (pp. 9-38). Paris: L'Harmattan.

Branlat, M., Anders, S., Woods, D. D. & Patterson, E. S. (2008). Detecting an Erroneous Plan: Does a System Allow for Effective Cross-checking? In E. Hollnagel, C. P. Nemeth & S. Dekker (Eds.), *Resilience Engineering Perspectives: Remaining Sensitive to the Possibility of Failure* (Vol. 1, pp. 247-257). Aldershot, England: Ashgate Studies in Resilience Engineering.

Brennan, T. A. (2000). The Institute of Medicine Report on Medical Errors - Could it do harm? *New England Journal of Medicine*, 342, 1123-1125.

Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, R. A., Lawthers, A. G., et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practise Study I. *New England Journal of Medicine*, 324, 370-376.

Burke, C. S., Salas, E., Wilson-Donnelly, K. & Priest, H. (2004). How to turn a team of experts into an expert medical teams: guidance from the aviation and military

communities. *Qual. Saf. Health Care*, 13(Suppl 1), i96-i104.

Calandrino, R., Cattaneo, G. M., Fiorino, C., Longobardi, B., Mangili, P. & Signorotto, P. (1997). Detection of systematic errors in external radiotherapy before treatment delivery. *Radiotherapy and Oncology*, 45(3), 271-274.

Cannon-Bowers, J. A., Salas, E., Blickensderfer, E. & Bowers, C. (1998). The impact of Cross-Training and Workload on Team Functioning: A Replication and Extension of Initial Findings. *Human Factors*, 40(1), 92-101.

Carayon, P., Schoofs Hundt, A., Karsh, B.-T., Gurses, A. P., Alvarado, C. J., Smith, M., et al. (2006). Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care*, 15, 50-58.

Carthey, J., de Leval, M. R. & Reason, J. (2001). The human factor in cardiac surgery: errors and near misses in a high technology medical domain. *The Annals of Thoracic Surgery*, 72(1), 300-305.

Cellier, J.-M. (1990). L'erreur humaine dans le travail. In J. Leplat & G. de Terssac (Eds.), *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes* (pp. 193-209). Marseille: Octarès.

Chabaud, C. (1990). Tâche attendue et obligations implicites. In M. Dadoy, C. Henry, B. Hillau, G. de Terssac, J.-F. Troussier & A. Weill-Fassina (Eds.), *Les analyses du travail, enjeux et formes* (pp. 174-182). Paris: CEREQ.

Chapet, O. & Mornex, F. (2006). Radiobiologie. In J. J. Mazon, A. Maugis, C. Barret & F. Mornex (Eds.), *Techniques d'irradiation des cancers : la radiothérapie conformationnelle*. (pp. 13-19). Paris: Ed. Maloine.

Chassaing, K. (2004). Vers une compréhension de la construction des gestuelles avec l'expérience : le cas des "tôliers" d'une entreprise automobile. *Pistes Revue Electronique*, 6(1).

Chesnais, M. (1990). L'identification des causes de dysfonctionnement : intérêt des techniques d'analyse issues de la conception systémique. In M. Dadoy, C. Henry, B. Hillau, G. de Terssac, J.-F. Troussier & A. Weill-Fassina (Eds.), *Les analyses du travail, enjeux et formes* (pp. 189-192). Paris: CEREQ.

Chevrau, F.-R. (2008). *Maîtrise des risques industriels et la culture de sécurité : le cas de la chimie pharmaceutique*. Thèse de doctorat, Ecole de Mines de Paris, Paris.

Chevrau, F.-R. & Wybo, J.-L. (2007). Approche pratique de la culture de sécurité. Pour une maîtrise de risques industriels plus efficace. *Revue française de gestion*, 5(174), 171-189.

Choudhry, R. M., Fang, D. & Mohamed, S. (2007). The nature of safety culture: A survey of the state-of-the-art. *Safety Science*, 45(10), 993-1012.

CIPR. (2003). *Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie* (Vol. Publication 86): EDP Sciences.

- Cook, R. & Woods, D. D. (1994). Operating at the Sharp End: The Complexity of Human Error. In B. MS (Ed.), *Human Error in Medicine* (pp. 255-310). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
- Cook, R. I., Render, M. & Woods, D. D. (2000). Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. *British Medical Journal*, 320, 791-794.
- Cooper, M. D. (2000). Towards a model of safety culture. *Safety Science*, 36(2), 111-136.
- Corroyer, D. & Wolff, M. (2003). *L'analyse statistique des données en Psychologie : concepts et méthodes de base*. Paris: Armand Colin.
- Cosset, J.-M. & Gourmelon. (2002). Accidents en radiothérapie : un historique. *Cancer/Radiother* 6(Suppl. 1), 166-170.
- Creswell, J. W. (2009). *Research Design. Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches* (Third ed.). Los Angeles: SAGE Publications, Inc.
- Cru, D. (1995). *Règle de métier. Langue de métier*. Diplôme d'Ergonomie, EPHE, Paris.
- Daniellou, F. (2008). *Développement des TMS : désordre dans les organisations et fictions managériales*. Paper presented at the 2ème Congrès francophone sur les troubles musculo-squelettiques : de la recherche à l'action.
- Daniellou, F., Simard, D. & Boissières, I. (2009). *Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art*: FonCSI. Fondation pour une culture de sécurité industrielle.
- Darses, F. (2009). Résolution collective des problèmes de conception. *Le Travail Humain*, 72(1), 43-59.
- Darses, F. & Falzon, P. (1996). La conception collective : une approche de l'ergonomie cognitive. In G. DeTerssac & E. Friedberg (Eds.), *Coopération et conception* (pp. 123-135). Toulouse: Octarès.
- De la Garza, C. (1998). Le travail collectif en tant qu'activités de régulation. *Performances Humaines et Techniques*(96), 20-29.
- De la Garza, C. & Weill-Fassina, A. (2000). Régulations horizontales et verticales du risque. In T. H. Benckroun & A. Weill-Fassina (Eds.), *Le travail collectif. Perspectives actuelles en ergonomie* (pp. 217-224). Toulouse: Octarès Editions.
- Dekker, S. W. A. (2003). Failure to adapt or adaptations that fail: contrasting models on procedures and safety. *Applied Ergonomics*, 34(3), 233-238.
- Dekker, S. W. A. (2005). *Ten questions about human error*. Mahwah, N.J.: Lawrence Erlbaum.
- Delobbe, N. & Vandenberghe, C. (2004). La culture organisationnelle. In E. Brangier, A. Lancry & C. Louche (Eds.), *Les dimensions humaines du travail : théories et pratiques de la psychologie du travail et des organisations* (pp. 503-533). Nancy:

Presses Universitaires de Nancy.

Desroche, A., Leroy, A., Quaranta, J.-F. & Vallée, F. (2006). *Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques*. Paris: Lavoisier.

Dev, P., Youngblood, P., Heinrichs, W. L. & Kusumoto, L. (2007). Virtual Worlds and Team Training. *Anesthesiology clinics*, 25(2), 321-336.

Doireau, P., Wioland, L. & Amalberti, R. (1997). La détection des erreurs humaines par des opérateurs extérieurs à l'action : le cas du pilotage d'avion. *Le Travail Humain*, 60(2), 131-153.

Dumazeau, C. (2005). *Favoriser l'établissement d'un contexte mutuellement partagé dans les communications distantes*. Thèse de doctorat d'Ergonomie, Cnam, Paris.

EDF. (2004). *Mémento de la sûreté nucléaire en exploitation*.

Endsley, M. R. & Robertson, M. (2000). Situation awareness in aircraft maintenance teams. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 26(2), 301-325.

Falzon, P. (1994a). Dialogues fonctionnels et activité collective. *Le Travail Humain*, 57(4), 299-312.

Falzon, P. (1994b). Les activités méta-fonctionnelles et leur assistance. *Le Travail Humain*, 57(1), 1-23.

Falzon, P. (2005). Ergonomics, knowledge development and the design of enabling environments. In *Humanizing Work and Work Environment Conference*. December 10-12, Guwahati, India.

Falzon, P. (2007). Enabling safety: issues in design and continuous design. *Cognition, Technology and Work*, 10, 7-14.

Falzon, P. & Teiger, C. (1995). Construire l'activité. *Performances Humaines & Techniques, Hors Série (septembre)*, 34-39.

Farge-Broyart, A. & Rolland, C. (2005). Politique nationale de gestion des risques en établissements de santé. *Réanimation*, 14(5), 419-422.

Faye, H. (2007). *Les savoir-faire de résilience : gestion des écarts à la norme en production industrielle*. Thèse, Thèse de doctorat d'Ergonomie, CNAM, Paris.

Faye, H. & Falzon, P. (2009). Strategies of performance self-monitoring in automotive production. *Applied Ergonomics*, 40(5), 915-921.

Flageul-Caroly, S. (2001). *Régulations individuelles et collectives de situations critiques dans un secteur de service : le guichet de la Poste*. Thèse de doctorat d'Ergonomie, EPHE, Paris.

Flin, R. (2007). Measuring safety culture in healthcare: A case for accurate diagnosis. *Safety Science*, 45(6), 653-667.

- Flin, R., Burns, C., Mearns, K., Yule, S. & Robertson, E. M. (2006). Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*, 15, 109-115.
- Flin, R. & Maran, N. (2004). Identifying and training non-technical skills for teams in acute medicine. *Qual. Saf. Health Care*, 13(Suppl 1), i80-i84.
- Flin, R., Mearns, K., O'Connor, P. & Bryden, R. (2000). Measuring safety climate: identifying the common features. *Safety Science*, 34(1-3), 177-192.
- François, P. (2002). Le contrôle des appareillages utilisés pour la radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*, 6(Supplement 1), 171-179.
- Gaba, D. M. (2000). Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *British Journal of Anaesthesia*, 320(7237), 785-788.
- Gardner, J. P., Baker, G. R., Norton, P. & Brown, A. D. (2002). *Les gouvernements et la sécurité du patient en Australie, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis* (No. Rapport définitif. Août, 2002).
- Gaudart, C. (1996). *Transformations de l'activité avec l'âge dans des tâches de montage automobile sur chaîne*. Thèse de doctorat d'Ergonomie, EPHE, Paris.
- Georgin, J. & Barret, C. (2006). Le rôle du technicien en radiothérapie. In J. J. Mazon, A. Maugis, C. Barret & F. Mornex (Eds.), *Techniques d'irradiation des cancers : la radiothérapie conformationnelle*. (pp. 13-19). Paris: Ed. Maloine.
- Giboin, A. (2004). La construction de référentiels communs dans le travail coopératif. In J. M. Hoc & F. Darses (Eds.), *Psychologie ergonomique : tendances actuelles* (pp. 119-139). Paris: PUF (Presses Universitaires de France).
- Giraud, P. (2008). Innovations en oncologie radiothérapie. *Cancérologie* (janvier-février 2008), 21-25.
- Godet, J. L. (2007). Les actions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le domaine de la radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*, 11(6-7), 313-316.
- Gomes, J. O., Woods, D. D., Carvalho, P. V. R., Huber, G. J. & Borges, M. R. S. (2009). Resilience and brittleness in the offshore helicopter transportation system: The identification of constraints and sacrifice decisions in pilots' work. *Reliability Engineering & System Safety*, 94(2), 311-319.
- Grote, G. & Künzler, C. (2000). Diagnosis of safety culture in safety management audits. *Safety Science*, 34(1-3), 131-150.
- Guldenmund, F. W. (2000). The nature of safety culture: a review of theory and research. *Safety Science*, 34(1-3), 215-257.
- HAS. (2008). *Manuel de certification des établissements de santé. V 2010 - version « pilote »*. Haute Autorité de Santé - Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins.
- Haukelid, K. (2008). Theories of (safety) culture revisited--An anthropological

approach. *Safety Science*, 46(3), 413-426.

Hoc, J.-M. (1996). *Supervision et contrôle de processus. La cognition en situation dynamique*. Grenoble: PUG.

Hoc, J.-M. (2001). Towards a cognitive approach to human-machine cooperation in dynamic situations. *International Journal of Human-Computer Studies*, 54, 509-540.

Hoc, J.-M., Amalberti, R., Cellier, J. M. & Grosjean, V. (2004). Adaptation et gestion des risques en situation dynamique. In J. M. Hoc & F. Darses (Eds.), *Psychologie ergonomique : tendances actuelles* (pp. 15-48). Paris, France: Presses Universitaires de France.

Hollnagel, E. (2004). *Barriers and accident prevention*. Aldershot, UK: Ashgate.

Hollnagel, E. (2006). Resilience : the challenge of the unstable. In E. Hollnagel, D. D. Woods & N. Leveson (Eds.), *Resilience engineering: Concepts and precepts* (pp. 9 -19). Aldershot, UK: Ashgate.

Hollnagel, E. (2008). Risk + barriers = safety? *Safety Science*, 46(2), 221-229.

Hopkins, A. (2006). Studying organisational cultures and their effects on safety. *Safety Science*, 44(10), 875-889.

INSAG-4. (1991). *Safety culture*: International Nuclear Safety Advisory Group - AIEA.

INSAG-13. (1999). *Management de la sûreté en exploitation dans les centrales nucléaires*: International Nuclear Safety Advisory Group - AIEA.

Jeffroy, F., Conte, D. & Boël, M. (2005). Analyse de l'organisation mise en place par un exploitant nucléaire pour assurer la sûreté de ses installations : l'apport des études de cas. In F. Jeffroy, J. Theureau & Y. Haradji (Eds.), *Relation entre activité individuelle et activité collective. Confrontation de différentes démarches d'études*. (pp. 77-93). Toulouse: Octarès.

Keyser, V. (de) (1982). La fiabilité humaine dans les processus continus. *Le Travail Humain*, 45(2), 331-339.

Keyser, V. (de), Nyssen, A. S., Lamy, M., Fagnart, J.-L. & Baele, P. (2001). *Développement d'un système de signalement d'incidents/accidents en milieu médical*.

King, G. (2001). Perceptions of intentional wrongdoing and peer reporting behavior among registered nurses. *Journal of Business Ethics*, 34, 1-13.

Kohn, L. T., Corrigan, J. M. & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human: building a safer health care system*. Washington, D.C.: National Academy Press.

Lartigau, E. & Sarrazin, T. (2006). Qualité et sécurité en radiothérapie. *Risques & Qualité*, 3, 101-103.

Le Bourgeois, J. P. (2006). Place de la radiothérapie dans la stratégie thérapeutique des cancers. In J. J. Mazon, A. Maugis, C. Barret & F. Mornex (Eds.), *Techniques*

d'irradiation des cancers : la radiothérapie conformationnelle. (pp. 13-19). Paris: Ed. Maloine.

Le Duff, F., Daniel, S., Kamendjé, B., Le Beux, P. & Duvauferrier, R. (2005). Monitoring incident report in the healthcare process to improve quality in hospitals. *International Journal of Medical Informatics*, 74(2-4), 111-117.

Leape, L. L. (1994). Error in medicine. *JAMA*, 272(23), 1851-1857.

Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. *New England Journal of Medicine*, 347(20), 1633-1638.

Leape, L. L. (2004). Making health care safe: are we up to it? *Journal of Pediatric Surgery*, 39(3), 258-266.

Lefebvre, C. (2001). Vers une formation à la conduite automobile intégrant des connaissances conceptuelles et des métaconnaissances. *Recherche - Transports - Sécurité*, 70, 16-40.

Leplat, J. (1985). *Erreur humaine, fiabilité humaine dans le travail*. Paris: Armand Colin.

Leplat, J. (1993). Ergonomie et activités collectives. In F. Six & X. Vaxevanoglou (Eds.), *Les aspects collectifs du travail* (pp. 7-27). Toulouse: Octarès.

Leplat, J. (1997). Intention et erreur : contribution à l'étude de la responsabilité. In J. Leplat (Ed.), *Regards sur l'activité en situation de travail - Contribution à la psychologie ergonomique* (pp. 215-234). Paris: PUF.

Leplat, J. (1998). About implementation of safety rules. *Safety Science*, 29(3), 189-204.

Leplat, J. (1999). Analyse cognitive de l'erreur. *Revue Européenne de Psychologie Appliquée*, 49(1), 31-41.

Leplat, J. & Terssac, G. (de) (1989). *Fiabilité et ergonomie*. Communication présentée XXVème congrès de la SELF, Lyon, France.

Lindgren, O. H., Christensen, R. & Harper Mills, D. (1991). Medical malpractice risk management early warning systems. *Law and Contemporary Problems*, 54(2), 23-41.

Longo, D. R., Hewett, J. E., Ge, B. & Schubert, S. (2005). The long road to patient safety. *Journal of the American Medical Association* 294(22), 2858-2865.

Lopez, S., Calugaru, V., Lamproglou, I., Boskos, C., Taillibert, S., Simon, J. M., *et al.* (2008). Les effets de la liste d'attente sur la survie des patients atteints de glioblastome traité par irradiation. *Cancer/Radiothérapie*, 12, 497-499.

Maggi, B. (1996). La régulation du processus d'action de travail. In P. Cazamian, F. Hubault & M. Noulin (Eds.), *Traité d'ergonomie* (3ème ed.). Toulouse: Octarès.

Maingon, P. & Simmon-Tellier, S. (2007). Déclaration des événements indésirables graves liés aux soins à l'Institut de Veille sanitaire. *Cancer/Radiothérapie*, 11(6-7), 317-

- Manser, T. (2009). Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiologica Scand*, 53, 143-151.
- Marc, J. & Amalberti, R. (2002). Contribution individuelle à la sécurité du collectif : l'exemple de la régulation du samu. *Le Travail Humain*, 65(3), 217-242.
- Mazeron, J. J., Mornex, F., Eschwege, F., Lartigau, E. & Bolla, M. (2008). Qualité en radiothérapie : les actions de la société française de radiothérapie oncologique (SFRO). *Cancer/Radiothérapie*, 12(6-7), 601-605.
- MeaH. (2007). *Améliorer la sécurité en radiothérapie*. Paris: Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers.
- MeaH. (2008). *Améliorer la sécurité des organisations de soins : exploiter le retour d'expérience*. Paris: Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers.
- Mearns, K. & Flin, R. (1999). Assessing the state of organizational safety. *Current Psychology: Developmental; Learning; Personality; Social*, 18(1), 5-17.
- Mhamdi, A. (1998). *Les activités de réflexion collective assistée par vidéo : un outil pour la prévention*. Thèse de doctorat d'Ergonomie, Cnam, Paris.
- Miceli, M. P., Near, J. P. & Dworkin, T. M. (2008). *Whistle-blowing in Organisations*. New York: Routledge.
- Michel, P., Quenon, J.-L., Djihoud, A., Tricaud-Vialle, S., Sarasqueta, A.-M. & Domecq, S. (2005). *Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale* (No. 398): Ministère de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale. DREES.
- Mollo, V. (2004). *Usage des ressources, adaptation des savoirs et gestion de l'autonomie dans la décision thérapeutique*. Thèse de doctorat d'Ergonomie, Cnam, Paris.
- Mollo, V. & Falzon, P. (2004). Auto- and allo-confrontation as tools for reflective activities. *Applied Ergonomics*, 35(6), 531-540.
- Mollo, V. & Falzon, P. (2008). The development of collective reliability: a study of therapeutic decision-making. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*, 9(3), 223-254.
- Montmollin, M. (de) (1997). *Vocabulaire de l'Ergonomie*. Toulouse: Octarès.
- Moorthy, K., Munz, Y., Forrest, D., Pandey, V., Undre, S., Vincente, C., *et al.* (2006). Surgical Crises Management Skills Training and Assessment : A Simulation-Based Approach to Enhancing Operating Room Performance. *Annals of Surgery*, 244(1), 139-147.
- Morel, G. (2007). *La sécurité et la résilience dans les activités peu sûres : exemple de la pêche maritime*. Thèse de doctorat, Université de Bretagne Sud, Lorient.

- Morel, G., Amalberti, R. & Chauvin, C. (2008). How good micro/macro ergonomics may improve resilience, but not necessarily safety. *Safety Science*, 47(2), 285-294.
- Morey, J. C., Simon, R., Gregory, D. J., Wears, R. L., Salisbury, M., Dukes, K. A., *et al.* (2002). Error Reduction and Performance Improvement in the Emergency Department through Formal Teamwork Training: Evaluation Results of the MedTeams Project. *HSR : Health Services Research*, 37(6), 1553-1581.
- Morganti, A. G., Deodato, F., Zizzari, S., Cilla, S., Digesu, C., Macchia, G., *et al.* (2008). Complexity index (COMIX) and not type of treatment predicts undetected errors in radiotherapy planning and delivery. *Radiotherapy and Oncology*, 89(3), 320-329.
- Mundutégu, C. & Darses, F. (2000). Facteurs de transgression d'un mode de coopération prescrit pour un mode de coopération adapté au problème à résoudre. In H. Benckroun & A. Weill-Fassina (Eds.), *Le Travail Collectif. Perspectives actuelles en ergonomie*. (pp. 165-192). Toulouse: Octarès.
- Nascimento, A. (2009). Sécurité des patients et culture de sécurité. Une revue de la littérature. *Ciênc. saúde coletiva (accepté pour publication)*. Disponible en ligne: http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=4231
- Nascimento, A. & Falzon, P. (2008a). *Reliability assessment by radiotherapy professionals*. Paper presented at the HEPS (Health care systems, Ergonomics and Patient Safety) International Conference 2008.
- Nascimento, A. & Falzon, P. (2008b). Risk management in Radiotherapy. In L. Sznelwar, F. Mascia & U. Montedo (Eds.), *Proceedings of Human Factors in Organizational Design and Management – IX*. 19-21 march. Sao Paulo, Brazil: Editora Blücher.
- Nascimento, A. & Falzon, P. (2009a). Produire la santé, produire la sécurité : récupérations et compromis dans le risque des manipulatrices en radiothérapie. *Activités* 6(2), 3-23. <http://www.activites.org/v26n22/v26n22.pdf>.
- Nascimento, A. & Falzon, P. (2009b). *Safety management at the sharp end: goals conflict and risky trade-offs by radiographers in radiotherapy*. Paper presented at 17th World Congress on Ergonomics (International Ergonomics Association), Beijing, China.
- Nascimento, A., Falzon, P., Thellier, S. & Jeffroy, F. (2008). *Concevoir la sécurité : la chaîne de traitement en radiothérapie*. Communication présentée au XXXXIII^{ème} Congrès de la SELF "Ergonomie et Conception", Ajaccio, France.
- Nascimento, A., Falzon, P., Thellier, S. & Jeffroy, F. (2009). *Entre soigner et protéger : récupération des écarts et arbitrages raisonnés des manipulatrices en radiothérapie*. Communication présentée au 44^{ème} congrès de la SELF "Ergonomie et Organisation du travail", Toulouse, France.
- Neal, A. & Griffin, M. A. (2006). A Study of the Lagged Relationships Among Safety Climate, Safety Motivation, Safety Behavior, and Accidents at the Individual and Group Levels. *Journal of Applied Psychology*, 91(4), 946-953.
- Neboit, M., Cuny, X., Fadier, E. & Ho, M. T. (1990). Fiabilité humaine : présentation du

- domaine. In J. Leplat & G. de Terssac (Eds.), *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes* (pp. 23-46). Marseille: Octarès.
- Norman, D. A. (1981). Categorization of action slips. *Psychological Review*, 88(1), 1-15.
- Nyssen, A. S., Larbuisson, R., Janssens, M., Pendeville, P. & Mayne, A. (2002). A Comparison of the Training Value of Two Types of Anesthesia Simulators: Computer Screen-Based and Mannequin-Based Simulators. *94*(6), 1560-1565.
- O'Connor, P. & Flin, R. (2003). Crew Resource Management training for offshore oil production teams. *Safety Science*, 41(7), 591-609.
- Occelli, P., Quenon, J.-L., Hubert, B., Domecq, S., Kosciolk, T., Hoarau, H., *et al.* (2007). Mesure de la culture de sécurité des soins dans six établissements de santé d'Aquitaine. Travail non publié.
- Occelli, P., Quenon, J.-L., Hubert, B., Hoarau, H., Pouchadon, M.-L., Amalberti, R., *et al.* (2007). La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence. *Risques & Qualité*, IV(4), 207-212.
- Owen, C., Béguin, P. & Wackers, G. (2009). *Risky Work Environments. Reappraising Human Work within Fallible Systems*. Farnham, England: Ashgate.
- Patterson, E. S., Woods, D. D., Cook, R. I. & Render, M. L. (2007). Collaborative cross-checking to enhance resilience. *Cogn Tech Work*, 9, 155-162.
- Pavageau, P., Nascimento, A. & Falzon, P. (2007). Les risques d'exclusion dans un contexte de transformation organisationnelle. *PISTES*, 9(2).
<http://www.pistes.uqam.ca/v9n2/articles/v9n2a6.htm>.
- Peiffert, D., Simon, J. M. & Eschwege, F. (2007). L'accident d'Épinal : passé, présent, avenir. *Cancer/Radiothérapie*, 11(6-7), 309-312.
- Perrow, C. (1999). *Normal accidents. Living with High-Risky Technologies*. Princeton: Princeton University Press.
- Pidgeon, N. (1997). The Limits to Safety? Culture, Politics, Learning and Man-Made Disasters. *Journal of Contingencies and crisis management*, 5(1), 1-14.
- Pidgeon, N. & O'Leary, M. (2000). Man-made disasters: why technology and organizations (sometimes) fail. *Safety Science*, 34(1), 15-30.
- Pronovost, P. & Sexton, B. (2005). Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Health Care*, 14, 231-233.
- Rasmussen, J. (1982). Human errors. A taxonomy for describing human malfunction in industrial installations. *Journal of Occupational Accidents*, 4(2-4), 311-333.
- Rasmussen, J. (1991). Modelling Distributed Decision Making. In J. Rasmussen, B. Berndt & J. Leplat (Eds.), *Distributed Decision Making. Cognitive Models for Cooperative Work* (pp. 111-142). Chichester: John Wiley & Sons Ltd.

- Rasmussen, J. (1997). Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety Science*, 27(2-3), 183-213.
- Reason, J. (1993). *L'erreur humaine*. Paris : PUF.
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Hampshire, England: Ashgate Publishing Limited.
- Regenstein, M. (2003). Understanding the first Institute of Medecine report and its impact on patient safety. In *The patient safety handbook* (pp. 1-23). Sudbury, Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers.
- Reiman, T. & Oedewald, P. (2004). Measuring maintenance culture and maintenance core task with CULTURE-questionnaire--a case study in the power industry. *Safety Science*, 42(9), 859-889.
- Richter, A. & Koch, C. (2004). Integration, differentiation and ambiguity in safety cultures. *Safety Science*, 42(8), 703-722.
- Roberts, K. H., Rousseau, D. M. & La Porte, T. R. (1994). The culture of high reliability: quantitative and qualitative assessment aboard nuclear-powered aircraft carriers. *The Journal of High Technology Management Research*, 5(1), 141-161.
- Rochlin, G. I. (2001). Les organisations à "haute fiabilité" : bilan et perspectives de recherche In M. Bourrier (Ed.), *Organiser la fiabilité* (pp. 39-70). Paris: L'Hamarttan.
- Rogalski, J. (1994). Formation aux activités collectives. *Le Travail Humain*, 57(4), 367-386.
- Rosenwald, J. C. (2002). Sécurité en radiothérapie : le contrôle des logiciels et des systèmes informatiques. *Cancer/Radiothérapie*, 6(Supplement 1), 180-189.
- Sasou, K. & Reason, J. (1999). Team errors: definition and taxonomy. *Reliability Engineering & System Safety*, 65(1), 1-9.
- Sauvagnac, C., Falzon, P. & Leblond, R. (2000). La mémoire organisationnelle : reconstruction du passé, construction du futur. In J. Charlet, G. Zacklad, G. Kassel & D. Bourigault (Eds.), *Ingénierie des connaissances : évolutions récentes et nouveaux défis* (pp. 442-450). Paris: Eyrolles.
- Schmidt, K. (1991). Cooperative work : a conceptual framework. In J. Rasmussen, B. Brehmer & J. Leplat (Eds.), *Distributed decision making. Cognitive models for cooperative work*. New York: John Wiley & Sons. .
- Schmidt, K. (1994). Cooperative work and its articulation: requirements for computer support. *Le Travail Humain*, 57(4), 345-366.
- Singer, S. J. & Tucker, A. L. (2005). Creating a Culture of Safety in Hospitals (Publication. Retrieved 13/5/2009, from Abstr AcademyHealth Meet.: http://iis-db.stanford.edu/evnts/4218/Creating_Safety_Culture-SSingerRIP.pdf
- Soufir, L. & Auroy, Y. (2008). Champ 2. Épidémiologie (erreurs médicales et

événements indésirables patients). *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, 27(10), e59-e63.

Tazi, D. (2008). Externalisation de la maintenance et ses impacts sur la sécurité dans les industries de procédés. Thèse de doctorat. Université de Toulouse, Toulouse.

Terressac, G. (de) (2002). *Le travail : une aventure collective*. Toulouse: Octarès.

Terressac, G. (de), Boissières, I. & Gaillard, I. (2009). La sécurité en action. In. Toulouse: Octarès.

Terressac, G. (de) & Chabaud, C. (1999). Référentiel opératif commun et fiabilité. In J. Leplat & G. de Terressac (Eds.), *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes* (pp. 110-139). Toulouse: Octarès.

Terressac, G. (de) & Dubois, P. (1992). *Les nouvelles rationalisations de la production*. Toulouse: Octarès.

Terressac, G. (de) & Gaillard, I. (2009). Règle et sécurité : partir des pratiques pour définir les règles ? In G. de Terressac, I. Boissières & I. Gaillard (Eds.), *La sécurité en action* (pp. 13-34). Toulouse: Octarès.

Terressac, G. (de) & Lompré, N. (1994). Coordination et coopération dans les organisations. In B. Pavard (Ed.), *Systèmes coopératifs : de la modélisation à la conception* (pp. 175-201). Toulouse: Octarès.

Theulier, S. (2009). Analyse d'un accident de radiothérapie sous l'angle des facteurs humains et organisationnels. *Radioprotection*, 44(1), 41-54.

Theulier, S., Regnier, P. & Derreumaux, S. (2008). *Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté* (No. 2008-2): rapport de l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN).

Thomas, E. J., Sexton, B. & Helmreich, R. L. (2004). Translating teamwork behaviour from aviation to healthcare: development of behavioural markers for neonatal resuscitation. *Qual. Saf. Health Care*, 13(Suppl 1), i57-i64.

Thomas, E. J., Studdert, D. M., Newhouse, J. P., Zbar, B. I., Howard, K. M., Williams, E. J., et al. (1992). Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*, 36(3), 255-264.

Toupin, C. (2008). *Expérience et redéfinition de la tâche dans le travail des infirmières de nuit : Une recherche menée dans des unités de pneumologie*. Thèse, Cnam, Paris.

Turner, B. A. (1991). The development of a safety culture. *Chemistry & Industry*, 7(1), 241-243.

Turner, B. A. & Pidgeon, N. (1997). *Man-Made Disasters (2nd ed.)*. Oxford, England: Butterworth-Heinemann.

Twerski, R. A. J. (2007). Medical Errors: Focusing More on What and Why, Less on Who. *Journal of Oncology Practice*, 3(2), 66-70.

- Valot, C., Grau, J. Y. & Amalberti, R. (2001). Les métaconnaissances : des représentations de ses propres compétences. In J. Leplat & M. Montmollin (de) (Eds.), *Les compétences en ergonomie* (pp. 27-40). Toulouse: Octarès Éditions.
- Vaughan, D. (1996). *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture, and Deviance at NASA*. Chicago: University of Chicago Press.
- Vaughan, D. (2001). La normalisation de la déviance : une approche d'action située. In M. Bourrier (Ed.), *Organiser la fiabilité* (pp. 201-234). Paris: L'Hamarttan.
- Vidal-Gomel, C. (2002). Systèmes d'instruments des opérateurs. Un point de vue pour analyser le rapport aux règles de sécurité. *Pistes Revue Electronique*, 4(2), 1-15.
- Villemeur, A. (1988). *Sûreté de fonctionnement des systèmes industriels*. Paris: Eyrolles.
- Vincent, C. (2004). Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care*, 13, 242-243.
- Volpe, C. E., Cannon-Bowers, J. A., Salas, E. & Spector, P. (1995). The impact of cross-training on team functioning. *Human Factors*, 38, 87-100.
- Westrum, R. (2004). A typology of organisational cultures. *Qual. Saf. Health Care*, 13, 22-27.
- Woods, D. D. (2006). Essential characteristics of resilience. In E. Hollnagel, Woods D. D. & Leveson N. (Eds.), *Resilience engineering: Concepts and precepts* (pp. 21 - 33). Aldershot, UK Ashgate.
- Woods, D. D. (2009). Escaping failures of foresight. *Safety Science*, 47(4), 498-501.
- Woods, D. D. & Hollnagel, E. (2006). Prologue: Resilience engineering concepts. In E. Hollnagel, D. D. Woods & N. Leveson (Eds.), *Resilience engineering. Concepts and precepts* (pp. 1-16). Aldershot, UK: Ashgate.
- Woynar, S., Debouck, F., Cellier, P., Bourhis, J., Cauterman, M. & Lartigau, E. (2007). Vers une « politique sécurité » en oncologie-radiothérapie. La mise en œuvre du retour d'expérience. *Cancer/Radiothérapie*, 11(6-7), 320-328.