



HAL
open science

Méthode systémique de reconception des processus intégrant la maîtrise des risques : contribution à la réingénierie des processus de l'EFS

Wided Sghaier

► **To cite this version:**

Wided Sghaier. Méthode systémique de reconception des processus intégrant la maîtrise des risques : contribution à la réingénierie des processus de l'EFS. Gestion et management. Ecole Centrale Paris, 2014. Français. NNT : 2014ECAP0044 . tel-01127431

HAL Id: tel-01127431

<https://theses.hal.science/tel-01127431>

Submitted on 7 Mar 2015

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

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



**ÉCOLE CENTRALE DES ARTS ET MANUFACTURES
« ÉCOLE CENTRALE PARIS »**

THÈSE présentée par Wided SGHAIER

pour l'obtention du **GRADE DE DOCTEUR**
Spécialité : Génie Industriel
Laboratoire d'accueil : Laboratoire Génie Industriel

SUJET :

**Méthode systémique de reconception des processus intégrant la maîtrise des risques:
Contribution à la réingénierie des processus de l'EFS**

Soutenue le : 9 juillet 2014

Devant un jury composé de :

Président

Pr. Pascal STACCINI

PU-PH, Université Nice-Sophia-Antipolis

Rapporteurs

Pr. François PÉRÈS

Professeur au Laboratoire Génie de Production,
Ecole Nationale d'Ingénieur de Tarbes

Pr. Philippe ARNAUD

Professeur à la Faculté des sciences pharmaceutiques
et biologiques, Université Paris Descartes

Examineur

Dr. Eric HERGON

Directeur de la qualité et des affaires réglementaires,
Etablissement Français du Sang

Membres invités

Pr. Jean-François QUARANTA

Professeur Conventionné de Santé Publique,
Université de Nice Sophia Antipolis

Pr. Pierre TIBERGHIEU

PU-PH, Directeur Général Délégué Médecine
Sécurité, Qualité, Recherche, EFS

Directeurs de thèse

Pr. Jean-Claude BOCQUET

Professeur, Ecole Centrale Paris

Pr. Alain DESROCHES

Professeur, Ecole Centrale Paris

N°2014ECAP0044



**ÉCOLE CENTRALE DES ARTS ET MANUFACTURES
« ÉCOLE CENTRALE PARIS »**

THÈSE présentée par Wided SGHAIER

pour l'obtention du **GRADE DE DOCTEUR**
Spécialité : Génie Industriel
Laboratoire d'accueil : Laboratoire Génie Industriel

SUJET :

**Méthode systémique de reconception des processus intégrant la maîtrise des risques:
Contribution à la réingénierie des processus de l'EFS**

Soutenue le : 9 juillet 2014

Devant un jury composé de :

Président

Pr. Pascal STACCINI

PU-PH, Université Nice-Sophia-Antipolis

Rapporteurs

Pr. François PÉRÈS

Professeur au Laboratoire Génie de Production,
Ecole Nationale d'Ingénieur de Tarbes

Pr. Philippe ARNAUD

Professeur à la Faculté des sciences pharmaceutiques
et biologiques, Université Paris Descartes

Examineur

Dr. Eric HERGON

Directeur de la qualité et des affaires réglementaires,
Etablissement Français du Sang

Membres invités

Pr. Jean-François QUARANTA

Professeur Conventionné de Santé Publique,
Université de Nice Sophia Antipolis

Pr. Pierre TIBERGHIEU

PU-PH, Directeur Général Délégué Médecine
Sécurité, Qualité, Recherche, EFS

Directeurs de thèse

Pr. Jean-Claude BOCQUET

Professeur, Ecole Centrale Paris

Pr. Alain DESROCHES

Professeur, Ecole Centrale Paris

N°2014ECAP0044

Dédicace

À mes parents Rouhia et Adnen

Pour votre amour...

Pour tous vos sacrifices...

Pour tous l'enseignement que vous m'avez transmis...

En témoignage de mon éternelle reconnaissance.

Remerciements

Je remercie tout d'abord mon directeur de thèse, professeur Jean-Claude BOCQUET, directeur du laboratoire génie industriel, pour la confiance qu'il m'a accordée en acceptant d'encadrer ce travail doctoral. Je lui suis également reconnaissante pour le temps conséquent qu'il m'a accordé, ses qualités pédagogiques et scientifiques, sa patience et sa sympathie. J'ai beaucoup appris à ses côtés et je tiens à lui exprimer toute ma reconnaissance.

J'adresse de chaleureux remerciements à mon co-directeur de thèse, Alain DESROCHES, Professeur à l'Ecole Centrale Paris au Département Pôle Santé, pour son attention de tout instant sur mes travaux, pour ses conseils avisés et son écoute qui ont été décisifs pour la bonne réussite de cette thèse. J'aimerais également lui dire à quel point j'ai apprécié sa disponibilité, sa patience et ses encouragements. J'ai pris un grand plaisir à travailler avec lui.

Je tiens également à remercier chaleureusement mon encadrant à l'Etablissement Français du Sang (EFS), Docteur Eric HERGON, directeur de la Qualité et des affaires règlementaires, pour la confiance qu'il m'a accordée, les portes qu'il m'a ouvertes et les moyens qu'il a mis à ma disposition ainsi que pour son soutien et son écoute au quotidien. Je souhaiterais lui exprimer ma gratitude pour sa gentillesse, sa grande disponibilité et pour toutes les heures qu'il a consacrées à la relecture de cette thèse.

Je souhaite également adresser mes remerciements aux professeurs Pascal STACCINI et Jean-François QUARANTA pour m'avoir donné envie de réaliser une thèse à travers leurs cours et pour l'intérêt qu'ils ont porté à mon travail. J'espère que nous aurons l'occasion de collaborer ensemble dans l'avenir.

Mes remerciements s'adressent également à mes rapporteurs, professeur François PÉRÈS et professeur Philippe ARNAUD dont les analyses, les regards extérieurs critiques et les conseils m'ont donné envie d'aller encore plus loin dans ce travail.

De même, je suis particulièrement reconnaissante au professeur Pierre TIBERGHEN, directeur général délégué médecine, sécurité, qualité et recherche, pour avoir accepté d'examiner mon travail.

Je souhaite remercier tous les membres de l'équipe du Laboratoire Génie Industriel pour leur soutien, leurs encouragements, leur bonne humeur, et tous les échanges très intéressants que nous avons pu avoir. Au plaisir de retravailler et d'échanger avec vous à l'avenir.

Je remercie particulièrement Corinne, Sylvie et Delphine pour leur soutien et leur gentillesse.

Je désire remercier également le professeur Benoît GOYEAU, directeur de l'école doctorale de l'ECP pour m'avoir permis de finaliser ma thèse et de la soutenir. Je tiens aussi à remercier Catherine LHOPITAL pour son aide, sa gentillesse et sa disponibilité.

Bien sûr, atteindre ces objectifs n'aurait pas été possible sans l'aide des membres de l'Etablissement Français du Sang qui ont participé de près ou de loin à mon projet.

Je souhaite remercier en premier lieu mes collègues de la Direction des Affaires Règlementaire et Qualité pour leur contribution à mes travaux, leur soutien, leur sympathie et leur amitié. J'ai eu et continue à avoir beaucoup de plaisir à travailler avec eux. Je souhaite remercier spécialement Emilie de m'avoir soutenu depuis mon premier jour à l'EFS ainsi que pour sa gentillesse et son amitié. Un grand merci également à Fatima et Carolina pour leurs encouragements, leur soutien et

leur aide. J'associe à ces remerciements Stéphanie JULLIEN, chef du pôle sécurité et méthode pour son soutien, sa bonne humeur et ses conseils avisés ainsi que Céline MARCOU-CHERDEL, directrice adjointe pour son implication dans mes travaux.

Je souhaite également exprimer ma reconnaissance aux membres de la Direction de l'Audit et du Pilotage Stratégique et tout particulièrement Xavier ORTMANS, Vanessa LE PORT et Nicolas MERLIERE pour leur précieuse contribution à mes travaux, leur sympathie et leur disponibilité. Ils ont été une grande ressource dans le développement et le déploiement des analyses globales des risques et la cartographie des risques perçus. Au grand plaisir de collaborer de nouveau avec vous.

Mes remerciements vont également à Monsieur Christophe VINZIA, directeur du diagnostic transfusionnel, pour la confiance et l'intérêt qu'il a manifestés, vis-à-vis de ce travail doctoral ainsi que pour sa rigueur et sa sympathie. J'espère que nous aurons à nouveau l'occasion de travailler ensemble.

Je désire en outre remercier tous les membres du groupe de travail « APR aphérèse donneur », particulièrement le docteur Chantal JACQUOT et le docteur Bruno DANIC pour leur implication, les heures qu'ils ont consacrées à l'analyse de risque, leurs conseils et leur gentillesse. J'associe à ces remerciements le docteur Bertrand BELLETIER pour l'intérêt porté à mes travaux et pour son expertise.

Un grand merci à Corine HAMEAU pour son aide et sa gentillesse.

Je souhaite exprimer ma gratitude aux membres des établissements régionaux et plus particulièrement l'EFS Alpes-Méditerranées, l'EFS Rhône-Alpes et l'EFS Nord de France pour leur accueil chaleureux, le temps qu'ils m'ont consacré et la contribution précieuse qu'ils ont apportée à mes travaux.

Dernièrement mais non le moindre, ma reconnaissance va à ceux qui ont plus particulièrement assuré le soutien affectif de ce travail doctoral : ma famille et mes amis. Tout ce que je peux écrire ne reflètera pas assez toute ma gratitude à leur égard.

Je souhaite remercier mes amis de l'EFS et de l'ECP ainsi que mes amis d'enfance pour leur soutien permanent. Je remercie tout particulièrement mon amie Salma pour avoir toujours cru en moi, pour ses encouragements et pour les belles années que nous avons partagées lors de nos études supérieures. Un grand merci à mon amie d'enfance Olfa pour son soutien, sa gentillesse, sa présence le jour de la soutenance ainsi que l'aide précieuse qu'elle m'a apportée.

Je remercie mon frère Adel, qui a toujours été un modèle pour moi, pour ses encouragements, son aide, sa disponibilité à chaque fois que j'ai besoin de lui et sa gentillesse.

Je tiens également à remercier affectueusement mes deux petites sœurs Mouna et Zeyneb pour leur soutien permanent, l'aide qu'elles m'ont apportée, leurs encouragements et leur confiance qui m'ont permis de surpasser les périodes de doutes.

Un immense merci à mon mari Mehdi pour son soutien et sa patience lors de la rédaction de ma thèse. Merci pour tes encouragements, le temps passé à m'aider dans la rédaction et la mise en forme. Je te tiens spécialement à remercier pour le temps et l'énergie consacré à t'occuper de nos bouts choux pour me permettre d'avancer.

Un grand et affectueux merci à mes trois bébés Assia, Adam et Elyes pour leur amour qui m'a donné le courage et l'envie de continuer.

Enfin mes plus profonds remerciements vont à mes parents Adnen et Rouhia sans lesquels je n'en serais pas là aujourd'hui. Tout au long de mon cursus, ils m'ont toujours soutenu, encouragé et aidé. Ils ont su me donner toutes les chances pour réussir. Qu'ils trouvent, dans la réalisation de ce travail, l'aboutissement de leurs efforts et leurs sacrifices ainsi que l'expression de ma plus affectueuse gratitude.

Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous avez toujours fait pour moi. Ce travail vous est dédié !

J'oublie certainement des personnes et je m'en excuse. Encore un grand merci à tous pour m'avoir conduit à ce jour mémorable.

Table des matières

Dédicaces	I
Remerciements	II
Table des matières	V
Liste des figures	VIII
Liste des tableaux	X
Liste des sigles	XII
Introduction générale : la notion d'agilité des entreprises	1
Chapitre 1 : Contexte et problématique.....	6
Introduction du chapitre 1	6
1 Présentation de l'EFS	7
2 Contexte spécifique : EFS nécessité d'adaptabilité de flexibilité et d'agilité	8
2.1 Evolution de la transfusion sanguine en France : renforcement de la politique de sécurité sanitaire.....	8
2.2 Le contexte de changement de l'EFS :	11
2.2.1 La caractérisation du contexte : Un environnement incertain et changeant ...	12
2.2.2 De l'analyse des besoins à l'expression de la problématique industrielle :....	18
Chapitre 2 : Etat de l'art	22
Introduction du chapitre 2	22
1 L'approche systémique	23
1.1 Systémique et définition d'un système	24
1.2 Définition d'un système complexe	26
1.3 Modélisation systémique	27
2 L'approche processus	30
2.1 Généralités concernant l'approche processus	31
2.2 Approche processus et création de valeurs	32
3 Le concept d'agilité des entreprises	33
3.1 Les concepts fondateurs de l'entreprise agile	34
3.2 La modélisation de l'entreprise agile	36
3.2.1 Typologie des changements (agility drivers).....	37
3.2.2 Stratégie d'agilité (Agility capability)	38
3.2.3 Les réponses aux changements (agility practices).....	38
3.2.4 Vision systémique de l'agilité	39
4 La notion de Performance	41
4.1 Origine du terme	41
4.2 Performance : efficacité, pertinence et efficience.....	42
4.3 Performance monocritère versus performance multicritère.....	45
4.4 Théorie des parties prenantes, Responsabilité Sociétale des Entreprises et développement durable	46
4.5 Analyse de la valeur.....	47

5	Méthode de conception des organisations orientée création de valeurs.....	49
5.1	SCOS.....	49
5.2	SCOS.....	50
6	Gestion globale des risques	51
6.1	La notion de risque.....	52
6.2	Le processus de management des risques	56
6.2.1	Le processus selon la norme ISO 31 000	56
6.2.2	Les étapes du processus de management des risques	57
6.3	Les principales méthodes existantes	60
6.3.1	Les analyses de zones	61
6.3.2	Les analyses temporelles	62
6.3.3	Les analyses événementielles	62
6.3.4	Nécessité d'une méthode systémique	70
6.3.5	Synthèse des principales méthodes de gestion des risques.....	71
6.3.6	Evaluation des risques globaux par les audits	74
6.4	Synthèse de la gestion globale des risques	76
7	Synthèse du chapitre 2 et problématique académique	76
7.1	Synthèse	76
7.2	Problématique académique :.....	82
Chapitre 3 : Proposition méthodologique.....		83
Introduction du chapitre 3		83
1	La démarche proposée.....	84
1.1	Identification des sous-systèmes / processus à reconcevoir	87
1.1.1	Identifier les facteurs de changement	89
1.1.2	Identifier les facteurs de risques	90
1.2	Modélisation de la création de valeur	102
1.2.1	Lister les parties prenantes de chaque sous-système ciblé	104
1.2.2	Lister les attentes et contraintes de chaque partie prenante.....	104
1.2.3	Formulation de ces attentes en livrables pour chaque partie prenante	105
1.2.4	Consolidation des livrables (regroupement, homogénéisation...)	105
1.3	Détermination des actions de réingénierie.....	105
1.3.1	La réingénierie des processus sur la base de la modélisation de la création de valeur	105
1.3.2	La réingénierie des processus sur la base de l'analyse globale des risques..	106
1.4	Reconception.....	116
2	Synthèse du chapitre 3.....	116
Chapitre 4 : Application de la méthodologie proposée au sein de l'EFS.....		118
Introduction du chapitre 4		118
1	Identification des sous-systèmes/processus à (re)concevoir	119
1.1	Identification des facteurs de changement impactant l'EFS (démarche <i>a posteriori</i>)	120
1.2	Identification des facteurs de risque (démarche <i>a priori</i>)	124
1.2.1	Cartographie des risques perçus par audit interne	124
1.2.2	Evaluation et cartographie globale des risques perçus	133
1.3	Synthèse et choix des processus	142
2	Le sous-système prélever	143

2.1	Modélisation de la création de valeurs.....	143
2.1.1	Présentation du système prélever	145
2.1.2	Facteurs de changement/problématique	146
2.1.3	Méthode de travail	146
2.1.4	Modélisation de la création de valeurs	148
2.2	Détermination des actions de reconception	154
2.2.1	Détermination des actions de reconception à partir de la modélisation	155
2.2.2	Détermination des actions de reconception à partir de l'Analyse Globale des Risques	156
2.3	La mise en œuvre des nouveaux processus.....	170
3	Le sous-système Approvisionner le LFB en plasma.....	171
3.1	Présentation du système	171
3.2	Problématique plasma MP	173
3.3	La méthode de travail.....	175
3.4	Modélisation de la création de valeur	175
3.4.1	Identifier les parties prenantes	176
3.4.2	Identifier les attentes des parties prenantes	178
3.4.3	Traduction des attentes en livrables.....	181
3.5	Déterminer les actions de reconception	183
3.6	Mettre en place les actions de reconception	194
4	Synthèse du chapitre 4.....	196
Conclusion : Apports, limites et perspectives		197
Apports académiques		198
Apports industriels.....		200
Limites et perspectives académiques.....		201
Limites et perspectives industrielles.....		201
Bibliographie.....		204
Publications et communications.....		210
ANNEXES		212

Liste des figures

Figure 1 : Evolutions et réformes de la transfusion sanguine en France.....	11
Figure 2 : Les principales parties prenantes de l'EFS [EFS, 2013]	13
Figure 3 : Nature des évolutions selon les parties prenantes et leurs impacts sur le fonctionnement de l'EFS.....	18
Figure 4 : Problématique industrielle	21
Figure 5: Niveaux de modélisation [Le Moigne, 1977]	25
Figure 6 : Schématisation d'un système complexe [MEINADIER, 1998]	27
Figure 7 : Forme canonique du Système Général [Le Moigne, 1999]	28
Figure 8: Approche systémique et conception des processus proposée par [Perron, 2002 et Bocquet, 2007]	29
Figure 9 : Modèle canonique O.I.D. [Le Moigne 1999]	30
Figure 10 : Approche processus et chaîne de création de valeur [Schindler, 2009]	33
Figure 11: Le triplet objectifs/résultats/moyens	43
Figure 12 : Approche processus / Performance	44
Figure 13 : Diagramme d'acuité des risques	53
Figure 14 : Processus de management des risques (norme ISO 31 000)	57
Figure 15 : Optimum du traitement des risques	60
Figure 16 : Modèle canonique O.I.D. [Le Moigne, 1999]	71
Figure 17 : La démarche SCOS'R2	85
Figure 18 : Etapes SCOS'R2 et évolution du système	86
Figure 19 : identification des sous-systèmes / processus à reconcevoir	88
Figure 20: Méthodologie d'évaluation des risques perçus par audit.....	97
Figure 21: Exemple de la matrice réalisation élaborée à l'EFS	101
Figure 22 : Modélisation de création de valeur	103
Figure 23 : reconception des processus selon la méthode SCOS.....	106
Figure 24 : Etapes du processus de l'AGR [Desroches, 2009].....	107
Figure 25 : Cartographie des situations dangereuses	109
Figure 26: Matrice de criticité de l'EFS	111
Figure 27 : Format AGR scénario générique	112
Figure 28 : Déploiement de la méthode AGR.....	115
Figure 29 : Cartographie des processus de l'EFS	120
Figure 30: Cartographie des facteurs d'importance par danger générique perçus au niveau de l'EFS-A	128
Figure 31 : Cartographie des risques initiaux globaux par dangers générique perçus au niveau de l'EFS-A.....	129
Figure 32 : Cartographie des risques résiduels globaux par dangers générique perçus au niveau de l'EFS-A.....	129
Figure 33 : Cartographie des risques initiaux globaux par processus perçus au niveau de l'EFS-A (diagramme de Kiviat).....	130
Figure 34: Cartographie des risques résiduels globaux par processus perçus au niveau de l'EFS-A (diagramme de Kiviat).....	131
Figure 35 : Cartographie des risques résiduels globaux par processus perçus au niveau de l'EFS-A (diagramme de Farmer)	131
Figure 36 : Extrait de la matrice médico-technique (réalisation) élaborée à l'EFS	135
Figure 37 : Extrait de la matrice médico-technique nationale (annexe 4)	138

Figure 38 : Extrait du calcul de l'intervalle de confiance pour le processus prélever ST.....	139
Figure 39 : Politique nationale de gestion des risques <i>a priori</i>	142
Figure 40 : Choix des sous-systèmes à reconcevoir.....	143
Figure 41: Le système de <i>mise à disposition des PSL</i>	146
Figure 42 : Les fonctions principales du sous-système <i>collecte</i>	149
Figure 43 : Les fonctions principales du sous-système <i>collecte</i> (suite)	150
Figure 44: Les fonctions contraintes du sous-système <i>collecte</i>	151
Figure 45 : Extrait de la description du processus <i>prélever par aphérèse</i>	158
Figure 46 : Extrait de cartographie des situations dangereuses du processus <i>prélever par aphérèse donneur national</i>	160
Figure 47 : Extrait de l'AGR scénario du processus aphérèse donneur	164
Figure 48 : Exemple de scénario à risque	165
Figure 49 : Nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarii analysés	168
Figure 50 : Cartographie des risques initiaux par sous-processus (diagramme de Kiviat)	169
Figure 51 : Cartographie des risques initiaux par sous-processus (diagramme de Farmer) ..	170
Figure 52 : Le sous-système approvisionner le LFB en plasma matière première	173
Figure 53: Modélisation fonctionnelle simplifiée du système de mise à disposition du plasma MP au LFB à t1	179
Figure 54 : Augmentation du volume total du plasma MP pour le LFB.....	186
Figure 55 : Extrait de la détermination des leviers de performance (volume/poche)	188
Figure 56: Extrait de la détermination des leviers de performance (nombre de poches prélevées/jour).....	190
Figure 57 : Leviers de performance plan plasma	192

Liste des tableaux

Tableau 1: Modélisation de l'agilité.....	40
Tableau 2 : Classification des méthodes de gestion des risques selon le système impacté	72
Tableau 3 : Tableau synthétique des principales méthodes de gestion des risques	73
Tableau 4: Classification des changements suivant leur nature et le domaine impacté.....	90
Tableau 5 : Exemple d'une cartographie des dangers.....	93
Tableau 6: Echelle du facteur d'importance	94
Tableau 7 : Echelle de la gravité	94
Tableau 8: Echelle de la vraisemblance	95
Tableau 9 : Echelle des Efforts de maîtrise des risques	95
Tableau 10: Echelle de criticité	96
Tableau 11: Référentiel d'acceptabilité des risques	96
Tableau 12 : Echelle d'évaluation des interactions Dangers/Processus suivant le niveau de maîtrise de risque perçus	100
Tableau 13: Echelle d'évaluation de l'interaction système/danger	109
Tableau 14: Echelle de gravité	110
Tableau 15 : Echelle de vraisemblance	111
Tableau 16 : Echelle de décision de l'EFS.....	111
Tableau 17: Classification des changements à l'EFS suivant les parties prenantes impliquées et le domaine impacté.....	123
Tableau 18 : Index des dangers génériques impactant l'EFS.....	127
Tableau 19: Classification de la nature des dangers génériques de l'EFS suivant leur nature	133
Tableau 20: Echelle d'évaluation des interactions Dangers/Processus consolidée.....	136
Tableau 21: les risques les plus critiques	140
Tableau 22: Extrait du planning d'audit concernant la modélisation de la création de valeur du système "collecte"	147
Tableau 23: Liste des parties prenantes du système prélèvement.....	148
Tableau 24: Liste des fonctions principales et contraintes du système <i>collecte</i>	152
Tableau 25: Exemples des attentes du système <i>collecte</i>	153
Tableau 26: Exemples des attentes et livrables réalisés par le système <i>collecte</i>	153
Tableau 27: Livrables réalisés en région A uniquement	154
Tableau 28: Exemple de l'analyse des processus et des moyens associés aux livrables identifiés	156
Tableau 29 : Echelle de gravité spécifique au processus <i>aphérèse donneur</i>	161
Tableau 30 : Format AGR scénario (Zoom sur le risque initial)	161
Tableau 31 : Nature des impacts	163
Tableau 32 : Importance des impacts	163
Tableau 33 : Format AGR scénario (Zoom sur le risque résiduel)	166
Tableau 34 : Parties prenantes du système de mise à disposition du plasma pour le LFB	177
Tableau 35 : Liste des fonctions principales et contraintes du système de mise à disposition du plasma MP au LFB à t1	180
Tableau 36 : Extrait des attentes des parties prenantes du système de mise à disposition du plasma MP pour le LFB	181

Tableau 37 : Exemple de traduction des attentes en livrables.....	183
Tableau 38 : Objectifs en termes de volume moyen par poche	188
Tableau 39: Extrait du modèle illustrant l'action "augmenter le volume prélevé par poche ST"	189
Tableau 40 : Extrait du modèle illustrant l'action "augmenter le volume prélevé par poche aphérèse simple".....	189
Tableau 41 : Extrait du modèle illustrant l'action "Centraliser les tests du Parvovirus et VHA"	189
Tableau 42: Extrait du modèle illustrant l'action "optimiser le binôme personnel / automate	191
Tableau 43 : Synthèse gain en volume et en coût	193
Tableau 44 : Extrait de plan d'actions et des indicateurs	195

Liste des sigles

AFIS	Association Française d'Ingénierie Système
AFNOR	Association Française de NORmalisation
AFS	Agence Française du Sang
AGR	Analyse Globale des Risques
AMDEC	Analyses des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APR	Analyse Préliminaire des Risques
CGR	Concentré de Globules Rouges
CMV	Cytomégalovirus
COP	Contrat d'Objectifs et de Performance
CP	Concentré Plaquettaire
CPA	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPS	Concentré de Plaquettes Standard
DD	Développement Durable
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
ECP	Ecole Centrale Paris
EFS	Etablissement Français du Sang
ES	Etablissement de Santé
FFDSB	Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole
GIP	Groupement d'Intérêts Publics
HAS	Haute Autorité de Santé
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
LGI	Laboratoire Génie Industriel
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IHE	Immuno-Hématologie Erythrocytaire
INTS	Institut National de la Transfusion Sanguine

InVS	Institut de Veille Sanitaire
LFB	Laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologies
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MCP	Mélange de Concentré de Plaquettes
MDS	Médicaments Dérivés du Sang
MP	Matière Première
PDA	Personal Digital Assistant
PFC	Plasma Frais Congelé
PS	Produit Sanguin
PSL	Produit Sanguin Labile
QBD	Qualification Biologique du Don
REX	Retour d'Expérience
RFID	Radio Frequency IDentification
RGPP	Révision Générale des Politiques Publiques
RSE	Responsabilité Sociétale des Entreprises
SCOS	Systemics for Complex Organisational Systems
SCOS'D	Systemics for Complex Organisational Systems 'Design
SCOS'R ²	Systemics for Complex Organisational Systems' Reengineering and Risk
SD	Situation Dangereuse
ST	Sang Total
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
vMCJ	Variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Introduction générale : la notion d'agilité des entreprises

Les entreprises évoluent aujourd'hui dans un environnement complexe, dynamique et en constante mutation. Dans cet environnement caractérisé par une forte concurrence, une grande fluctuation des marchés et une conjoncture économique défavorable, les entreprises doivent faire face à des changements et des ruptures hétérogènes. Leur compétitivité et leur pérennité dépendent de leur capacité à anticiper et à s'adapter à ces changements. Les facteurs du changement incluent : l'évolution du marché, la concurrence, les exigences des clients, les facteurs sociaux, la technologie, les ressources... [Sharifi et Zhang, 1999].

C'est en analysant ce contexte économique incertain que le concept d'Industrie Agile a émergé en 1991, de la réflexion d'un groupe d'étudiants de l'Institut Iaccoca à l'Université de Lehigh, Etats-Unis.

A la base « industrie agile », puis « organisation flexible », le concept s'est étendu à celui « d'entreprise agile », qui peut être globalement décrit comme suit: la capacité d'une organisation à répondre à un changement dans son environnement en s'y adaptant en interne [Dufour, 2010].

Les facteurs rentrant en jeu dans la compétitivité des entreprises ont évolué avec l'évolution du contexte des marchés, en particulier l'inversion du rapport de l'offre et de la demande.

Le critère dominant était le prix puis sont apparus les critères de qualité, de réactivité et de satisfaction des attentes des clients.

Avec l'avènement du développement durable, d'autres critères ont émergé tels que la responsabilité sociétale. Cette évolution se traduit par ailleurs, à travers l'accroissement du cercle des parties prenantes avec, pour corollaire, l'apparition de nouveaux aspects à prendre en compte (qualité, environnement, éthique, responsabilité sociale de l'entreprise...).

La performance d'une organisation n'est plus donc uniquement l'image de critères économiques, mais intègre également d'autres dimensions : sociale, environnementale,

scientifique, humaine, éthique... Ces différentes dimensions peuvent être appelées les valeurs de l'entreprise [Schindler, 2007].

La pérennité des organisations dépend donc de leur capacité à prévoir, à s'adapter et à répondre aux changements tout en garantissant l'atteinte des objectifs stratégiques.

Les établissements publics du secteur de la santé, tel que l'Etablissement Français du Sang (EFS), n'échappent pas à ces nouvelles préoccupations. D'un autre côté, ils se doivent d'être exemplaires en matière de qualité et sécurité de leurs produits, de protection de l'environnement et de la santé et de la sécurité au travail.

Mon travail a été effectué dans le cadre d'une convention CIFRE entre l'EFS et le Laboratoire Génie Industriel (LGI) de l'Ecole Centrale Paris. La période d'étude s'étend entre fin 2008 et 2011.

Créé en janvier 2000, l'EFS est l'opérateur public civil de la transfusion sanguine. C'est un établissement public de l'Etat dont la mission est d'assurer la sécurité transfusionnelle et garantir l'autosuffisance en Produits Sanguins (PS) sur l'ensemble du territoire national et en toutes circonstances. C'est un établissement atypique car l'EFS fonctionne comme une entreprise publique et en réalité son fonctionnement se rapproche d'un EPIC.

Il existe deux types de produits sanguins à finalité thérapeutique :

- les produits sanguins labiles (PSL) qui ont une durée de conservation limitée (plasma frais congelé, concentrés de globules rouges, et plaquettes) sont utilisés pour les transfusions des patients. 500 000 patients en sont bénéficiaires chaque année.
- les médicaments dérivés du sang appelés également produits sanguins stables parce qu'ils ont un délai de péremption plus long de plusieurs années. Ces médicaments dérivés du sang sont extraits par fractionnement des protéines plasmatiques ; les principales classes sont les immunoglobulines, les facteurs de coagulation et l'albumine : 500 000 patients en seraient également bénéficiaires chaque année.

La mission de l'EFS recouvre les activités de monopole, c'est-à-dire, les opérations de collecte, de préparation, de qualification, et de distribution des PSL aux établissements de soin et l'approvisionnement en plasma du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) pour la préparation des médicaments dérivés du sang.

Par ailleurs à travers les activités dites annexes, l'EFS apporte une contribution essentielle dans les prélèvements de tissus d'origine humaine et de sang placentaire. Il développe également une importante activité d'ingénierie cellulaire et de biologie médicale.

Les produits sanguins ne sont pas des produits comme les autres. Il s'agit de ressources rares et stratégiques. Il n'existe pas de thérapie de substitution. D'autre part, ils sont soumis à une forte exigence éthique : le don de sang est bénévole, volontaire et non rémunéré. La première loi relative à la transfusion en 1952 a posé ce principe, qui a été réaffirmé en 1993 et en 1998. La promotion du don de « sang éthique » s'inscrit dans le principe plus large de non-commercialisation du corps humain.

Les activités de l'EFS n'échappent aux contraintes économiques. Ne bénéficiant d'aucune subvention de l'Etat, son modèle économique unique repose sur trois piliers :

- l'économie solidaire : le don gratuit ;
- l'économie institutionnelle : les prix des PSL sont administrés et revus annuellement par le ministère du budget, à titre d'exemple le tarif d'un CGR (Concentré de globules Rouges a été fixé en 2009, par arrêté, à 179,07 € HT ;
- l'économie marchande : avec les règles classiques d'achat et de vente d'une entreprise classique. Les PSL et les prestations diverses sont vendues aux établissements de santé. Le chiffre d'affaires est de 842,4 millions d'euros en 2010.

L'EFS opère dans un contexte incertain, en constante évolution et de plus en plus complexe caractérisé, d'une façon générale, par :

- la place et le rôle des parties prenantes (Etablissements de santé, donneurs, ANSM, LFB, DGS, collectivités...) et l'évolution continue de leurs exigences ;
- l'évolution de son environnement ;
- un ensemble d'aléas qui affecte le fonctionnement de l'EFS ;
- le progrès des technologies et un environnement de plus en plus concurrentiel.

Face à ce contexte, l'EFS a mis en place une stratégie audacieuse qui met en avant les objectifs suivants :

- assurer l'autosuffisance en produits sanguins au niveau national ;
- assurer un très haut niveau de sécurité et de qualité des PSL;
- garantir l'efficience.

L'objectif de notre travail est de proposer une méthode dynamique de réingénierie des processus permettant à l'EFS de s'adapter aux changements tout en assurant la performance multicritère recherchée en se focalisant sur les besoins de sécurité et de qualité optimales propre à ce domaine d'activité. Afin de mieux décrire la problématique industrielle, nous nous sommes attelés, dans le premier chapitre à caractériser le contexte incertain et en constante évolution dans lequel évolue l'EFS. Cette caractérisation permet de définir les besoins de l'EFS et de préciser les objectifs recherchés de cette étude.

A partir des constatations déduites du premier chapitre, nous avons orienté la recherche bibliographique, dans le deuxième chapitre, vers les concepts de systémique, d'approche processus, d'agilité, de gestion des risques, de performance multicritère et de réingénierie. Les limites de cette recherche nous conduisent vers la question de recherche suivante: **« comment garantir la création de valeur d'une entreprise pour ses différentes parties prenantes en maîtrisant les risques liés à l'évolution de ses activités et de son environnement ? ».**

Pour répondre à cette problématique, nous proposons dans le chapitre 3, une méthode dynamique et systémique de reconception des processus orientée création de valeurs et intégrant les risques liés au système et à son environnement : SCOS'R² (Systemics for Complex Organisational Systems' Engineering and Risk). Cette méthode repose sur une démarche en quatre étapes :

- identifier les sous-systèmes/processus à reconcevoir ;
- modéliser la création de valeur ;
- déterminer les actions d'amélioration ou de réingénierie ;
- ré-conception : mise place des actions d'amélioration ;

Dans le chapitre 4, nous détaillons la mise en application de la méthode SCOS'R² à travers les sous-systèmes de l'EFS étudiés, à savoir « *prélever* » et « *mettre à disposition du plasma matière première pour le LFB* ».

Dans le cinquième et dernier chapitre nous présentons les conclusions de notre travail, ses avantages et ses limites et nous proposons des perspectives de recherche.

Chapitre 1 : Contexte et problématique

Introduction du chapitre 1

L'EFS opère dans un environnement complexe caractérisé par une multitude de parties prenantes (Établissements de Santé, Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole, le Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé...) et en constante évolution. Il doit faire face à des changements inattendus dans les meilleurs délais. Par ailleurs ses activités sont soumises à de fortes exigences réglementaires qui évoluent rapidement notamment en termes de sécurité.

Pour garantir sa pérennité l'EFS doit répondre aux différentes exigences des parties prenantes et s'adapter le plus rapidement possible aux changements de l'environnement (économique, sociétal, juridique, technologique...) et aux aléas qui peuvent impacter son fonctionnement (crise sanitaire, émergence d'un nouveau pathogène, modification brutale de la demande, modification de la gouvernance, crise politique, rupture d'un fournisseur critique ...).

En d'autres termes, l'EFS doit être agile pour prospérer dans un environnement en constante évolution et garantir une performance multicritère.

Une solution pour assurer la prospérité de l'EFS est la réingénierie dynamique des processus.

Le but de notre travail est de contribuer à la réingénierie des processus de l'EFS.

Les objectifs du premier chapitre sont les suivants :

- présenter l'EFS afin de mieux situer le contexte général de ce travail de recherche ;
- caractériser le contexte dans lequel opère l'EFS. Cette caractérisation permet de mettre en avant les besoins d'adaptabilité, de flexibilité et d'agilité de l'EFS ;
- définir la problématique de recherche à partir de la caractérisation du contexte et de l'expression des besoins. Ceci nous permet d'identifier les champs bibliographiques qui peuvent y répondre (développés dans le chapitre 2). L'état de l'art est par la suite mis en regard de la problématique industrielle. Suivant les manques descellés, la question de recherche est déterminée (paragraphe 7 du chapitre 2).

1 Présentation de l'EFS

Créé par la loi du 1^{er} juillet 1998, l'Etablissement Français du Sang voit le jour le 1^{er} janvier 2000. Placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé, il a pour vocation première d'assurer le bon fonctionnement de l'ensemble des activités de transfusion sanguine sur tout le territoire.

L'EFS dispose donc du monopole des activités de collecte, préparation, qualification, distribution des produits sanguins labiles. Il approvisionne ainsi plus de 1900 établissements de santé.

L'EFS assure également :

- l'immun-hématologie receveurs, c'est à dire qu'il vérifie la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné (non traité) ;
- l'approvisionnement en plasma du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), en vue de la fabrication de médicaments dérivés du sang (processus qui seront détaillé dont la partie générale).

Afin de valoriser les métiers de la transfusion sanguine, l'EFS s'investit également dans d'autres activités qui découlent du don du sang : thérapie cellulaire, banque de tissus et de cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire, greffe de moelle osseuse... Dans l'accomplissement de ses missions, l'EFS veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles afin de garantir des conditions optimales de qualité et de sécurité pour les produits sanguins.

L'EFS est composé de :

- services centraux (220 personnes) ;
- 17 établissements régionaux (dont 14 en métropole) chargés de gérer sur leur territoire, les activités de médecine transfusionnelle (collecte, préparation, qualification, distribution) ainsi que, selon les régions, des centres de santé, des laboratoires d'analyse médicale mais aussi d'ingénierie cellulaire et tissulaire auxquels est parfois associée une activité de recherche et de développement.

Chaque établissement est composé de :

- Une direction régionale ;
- un ou plusieurs plateaux techniques de préparation des PSL ;
- 153 sites où sont assurés notamment le prélèvement de PSL, l'immuno-hématologie, et la distribution aux établissements de santé.

Les laboratoires de qualification biologique du don ont été regroupés en 2013 au niveau de 4 établissements régionaux en métropole.

Grâce à une organisation décentralisée, l'EFS est une véritable entreprise médicale qui fonctionne en réseau. Chaque établissement régional bénéficie d'une autonomie de gestion et de fonctionnement.

2 Contexte spécifique : EFS nécessité d'adaptabilité de flexibilité et d'agilité

Dans cette partie, nous illustrons le contexte incertain dans lequel évolue l'EFS à travers :

- L'histoire de la transfusion sanguine en France et en particulier les deux grandes réformes qui ont donné naissance à l'EFS.
- Le contexte de l'EFS pendant la période d'étude (fin 2008 – 2011). Ce contexte est caractérisé par des facteurs de changement et des aléas que nous illustrons par quelques exemples. Ces facteurs mettent en avant la nécessité d'adaptabilité, de flexibilité et d'agilité de l'EFS ainsi que le caractère complexe de cet établissement.

2.1 Evolution de la transfusion sanguine en France : renforcement de la politique de sécurité sanitaire

Ne perdons rien du passé. Ce n'est qu'avec le passé qu'on fait l'avenir.

L'objet de ce paragraphe est d'exposer, à travers l'histoire de la transfusion sanguine en France, les principaux changements et aléas qui ont impacté ce secteur et les adaptations et évolutions qui en découlent (figure 1).

En France, la transfusion sanguine relève du service public. Son organisation a été initialement définie par la loi fondatrice de 1952 et par ses différents décrets d'application.

La transfusion sanguine repose ainsi sur les principes reconnus par la loi de 1952 : le caractère bénévole du don, son anonymat et sa gratuité ainsi que la mission de service public exercée par les organismes en charge de la préparation et de la distribution des produits sanguins.

Cette organisation a été gravement mise en cause par la crise sanitaire majeure qu'a représenté l'affaire dite du sang contaminé qui a été le point de départ de réflexions et de réformes dans tous les pays du monde. L'essentiel des changements d'organisation et des structures a été réalisé entre 1992 et 2000 [Rouger, 2004].

Consécutivement à la mise en évidence de dysfonctionnements médico-techniques et administratifs une réforme a été mise en œuvre en 1992 concrétisée par la loi du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Cette loi a notamment permis de créer l'Agence Française du Sang (AFS), organisme de régulation et de coordination nationale. Mis au défi de la sécurité, le système transfusionnel a fait face, il s'est adapté et réorganisé avec un regroupement des établissements (passage de 145 entités juridiques à 41) pour atteindre une masse critique permettant de bénéficier des techniques les plus performantes.

Les activités de fractionnement du plasma ont été confiées à une structure *ad hoc* (le Laboratoire Français du Fractionnement et de Biotechnologies).

En revanche, le maillage serré de sites transfusionnels proches du donneur et du malade a été maintenu (153 sites).

La promulgation de cette loi a introduit par ailleurs par l'élaboration et l'application de bonnes pratiques transfusionnelles par les établissements, afin d'améliorer la sécurité transfusionnelle et la réaffirmation des principes éthiques du don du sang : C'est un acte bénévole, anonyme, gratuit et volontaire.

En 1993, l'AFS administre donc une quarantaine d'établissements transfusionnels. Ils ont le statut de Groupement d'Intérêts Publics -GIP-. Ce réseau doit être homogène dans ses pratiques médico-techniques et de gestion.

Dans la continuité de la loi du 4 janvier 1993 qui a permis à la transfusion sanguine d'accomplir d'importants progrès en matière de sécurité transfusionnelle, la France décide à la fin des années 90 d'aller plus loin et de mettre en place un véritable service public transfusionnel.

Ainsi l'AFS est devenu l'Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000, en application de la loi du 1er janvier 1998. L'EFS est placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé.

Etablissement Publique de l'état, l'EFS regroupe désormais l'ensemble des activités transfusionnelles au sein d'un seul établissement national. Cette réforme introduit :

- Le changement de statut des établissements : ils deviennent des établissements régionaux sans personnalité morale.
- Le passage de 41 établissements transfusionnels à 18 puis 17 (regroupement des établissements Guadeloupe et Guyane): modification des circonscriptions territoriales des établissements transfusionnels visant à regrouper les structures.
- La restructuration de l'organisation locale des activités.

Pour la première fois, la transfusion sanguine a la capacité de maîtriser globalement son organisation, son fonctionnement, son développement et son avenir.

La loi redéfinit la mission de l'EFS : « Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à **l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques**. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé. »

Au-delà d'une simple réforme de structure, il s'agit alors d'harmoniser les pratiques transfusionnelles via un opérateur national unique et de mettre en place une organisation performante, rigoureuse et garantissant une qualité et une sécurité optimale.

L'organisation de la transfusion sanguine en France a ainsi surmonté les changements et les aléas qui l'ont impacté en s'adaptant par des séries de réformes profondes :

- la première réforme a eu comme objectif la mise en place d'une politique de sécurité sanitaire pour corriger les dysfonctionnements révélés par la crise et prévenir l'éventuelle survenue d'autres événements ;
- la deuxième réforme a eu comme objectif de renforcer la sécurité sanitaire et la performance de l'établissement à travers une structure centralisée capable de faire face aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques tout en garantissant une qualité et une sécurité optimale.

Dans la continuité du projet d'harmonisation des pratiques, l'EFS s'est engagé entre 2002 à 2005 dans une démarche régionale de certification des ETS selon la norme ISO 9001 qui est fondée en grande partie sur l'approche processus.

Afin de finaliser la consolidation d'un établissement unique, l'EFS a lancé depuis 2009 deux projets structurants :

- 1) Mise en œuvre d'un système d'information unique (projet U) ;

- 2) Mise en place d'un système de management de la qualité et de la performance unique avec un objectif de certification nationale. D'une certification individuelle de chacun des 17 ETS, l'EFS en accord avec sa mission d'opérateur unique de la transfusion sanguine, s'est engagé en 2009 à obtenir une certification nationale en 2012 afin de confirmer ainsi la notion d'établissement unique. La stratégie de déploiement repose alors sur un pilotage national par les processus décliné dans les régions.

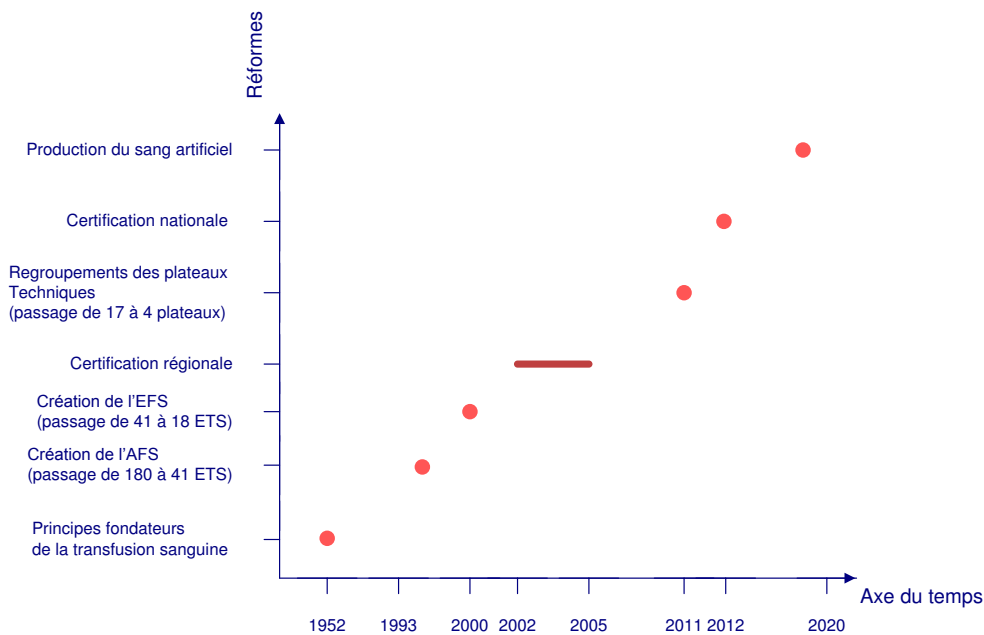


Figure 1 : Evolutions et réformes de la transfusion sanguine en France

2.2 Le contexte de changement de l'EFS :

Le contexte industriel de l'EFS (2008-2011) est caractérisé par des mutations socio-économiques diverses et variées. L'EFS opère dans un environnement incertain, en constante évolution et de plus en plus complexe.

L'objectif de cette section est de caractériser ce contexte en identifiant les facteurs de changements et les aléas et d'en déduire les besoins de l'EFS.

2.2.1 La caractérisation du contexte : Un environnement incertain et changeant

Le contexte peut être caractérisé par les points suivant :

- **Exigences continues et évolutives exprimées par les différentes parties prenantes de l'EFS**

Selon la norme [ISO 26000, 2010] une partie prenante est définie comme un individu ou groupe ayant un intérêt dans les activités ou décisions d'une organisation.

Selon [Freeman, 1984], au sens large, le terme partie prenante comprend les fournisseurs, les clients, les investisseurs, les employés, les communautés, les groupes politiques, les autorités politiques (nationales et territoriales) et les médias.

Les parties prenantes de l'EFS (figure 2) comprend les Etablissements de Santé (ES), les donneurs, le Laboratoire Français de fractionnement et de Biotechnologie (LFB), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (ANSM), la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), le conseil de l'Europe, les salariés de l'EFS, les fournisseurs des matériels et consommables...

Une liste plus complète des parties prenantes de l'EFS a été élaborée dans le cadre d'une démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises). Cette démarche RSE s'appuie sur la méthodologie développée par l'AFNOR, notamment au travers de la norme SD 21000 (Annexe 1).



Figure 2 : Les principales parties prenantes de l'EFS [EFS, 2013]

Les exigences des parties prenantes sont en constante évolution. Ces exigences sont le résultat de plusieurs facteurs tels que la variabilité des besoins en produits sanguins, le poids de la réglementation européenne et française ou l'intensification de la concurrence sur certaines activités annexes. L'objectif consiste alors à satisfaire l'ensemble des exigences des parties prenantes.

Nous allons illustrer, à travers quelques exemples non exhaustifs cités dans les points suivants, l'évolution de ces exigences, la nature des évolutions qui en découlent ainsi que l'impact sur les principales parties prenantes.

Nous nous intéresserons, de façon générale, aux principales parties prenantes, en détaillant uniquement celles qui seront développées dans ce travail de recherche.

▪ **Evolution des besoins (les ES et le LFB) :**

En 2010, l'EFS a été confronté à un accroissement significatif des besoins en produits sanguins.

Les cessions de CGR ont atteint un niveau de 2 360 299 poches en 2010, en hausse de 1,4 % par rapport à 2009. L'évolution cumulée des cessions depuis 2000, année de création de l'EFS, atteint ainsi 20,3 % à la fin de l'exercice 2010.

Les cessions de plasma aux ES s'élèvent à 380 707 poches, en augmentation de 2,7 % par rapport à 2009. La hausse cumulée depuis 2000 s'élève à + 47,1 %.

En 2010, l'EFS a respecté ses engagements de livraison de plasma pour fractionnement à destination du LFB. Ainsi, 854 676 litres de plasma, soit 26 936 litres supplémentaires par rapport à 2009 (+ 3,3 %), ont été cédés. Par rapport à 2002, la progression est de + 64,9 %, soit + 336 260 litres [EFS, 2010].

L'allongement de l'espérance de vie, les besoins de santé inhérents, les nouvelles thérapeutiques anti-cancéreuse, ainsi que la confiance retrouvée des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des PSL sont autant de facteurs explicatifs de l'évolution constante et soutenue des besoins en PS.

En 2010, l'approvisionnement des établissements de santé a pu être maintenu grâce à une gestion rigoureuse des produits. Cependant et malgré les efforts déployés, le maintien d'un niveau de stock optimal a été parfois difficile. L'indicateur global de stock de certaines régions a ainsi pu descendre de 10 jours à 7, voire 5 jours alors que la valeur attendue était 12 jours.

▪ **Évolution de contexte économique :**

L'EFS est confronté à des contraintes économiques et ces moyens n'augmentent pas dans les mêmes proportions que ces activités. Par conséquent, il est soumis à l'ardente obligation de garantir l'autosuffisance nationale et la sécurité des PSL sous contrainte d'efficacité croissante.

Deux projets illustrent la volonté de l'EFS d'améliorer son efficacité : le plan Plasma et le regroupement des laboratoires de QBD.

Le plan Plasma, déployé depuis avril 2010, est mis en place pour répondre au besoin d'amélioration de l'efficacité économique. Ce plan d'actions repose sur deux composantes importantes :

- Réduire la dépendance de l'EFS à l'aphérèse en optimisant la production de plasma issu de sang total pour fractionnement et en optimisant la production du plasma

thérapeutique. Le volume moyen de plasma issu de sang total a ainsi augmenté de 3,5 % par prélèvement entre 2009 et 2010 ;

- Rationnaliser la production de plasma par aphérèse, notamment en poursuivant le processus d'optimisation des volumes prélevés en fonction de la morphologie des donneurs (ce qui a permis, en 2010, d'augmenter le volume moyen prélevé de 10,8 % par aphérèse), et en améliorant le processus d'achat des matériels et des consommables qui interviennent dans la production du plasma d'aphérèse (avec, par exemple, une recherche d'harmonisation des dispositifs médicaux utilisés à l'échelon européen).

Le projet de regroupement des plateaux techniques de qualification biologique du don, est un deuxième projet mis en place dans le but d'accroître l'efficacité de l'EFS. Ce projet consiste à passer de 14 plateaux techniques en métropole à 4 laboratoires. Ce projet impacte fortement l'organisation de l'EFS. Les résultats attendus sont l'optimisation des pratiques, le renforcement de la sécurité et de la qualité ainsi que 15% de réduction des coûts d'exploitation de l'activité.

- **Progrès technologique :**

Les nouvelles technologies sont en perpétuelle évolution. Pour garantir sa pérennité, l'EFS doit être capable de s'adapter à ces évolutions technologiques et de les exploiter comme un avantage concurrentiel. Deux exemples peuvent être cités dans ce domaine :

- l'ingénierie cellulaire avec l'introduction d'une nouvelle catégorie de médicaments : les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI);
- l'introduction de la technologie RFID pour la gestion du plasma destiné au fractionnement.

- **Evolution du contexte juridique et réglementaire (DGS - Conseil de l'Europe – ANSM) :**

Suite à une nouvelle directive européenne, le plasma thérapeutique, traité en France comme un produit sanguin classique, est désormais considéré en Europe comme un médicament. Cette nouvelle directive implique la nécessité d'introduire le nouveau statut d'établissement pharmaceutique concernant l'activité de production du plasma thérapeutique.

Un autre exemple qui illustre l'évolution par précaution des exigences réglementaires, est la décision de l'ANSM d'arrêter la production du plasma thérapeutique inactivé par bleu de méthylène (BM), à la date du premier mars 2012, suite à quelques réactions allergiques observées chez les receveurs.

En 2010, il existe trois processus de production du plasma : plasma inactivé par Bleu de Méthylène, cette technique absorbe 60% des besoins, plasma inactivé par solvant-détergent (35% des besoins), plasma inactivé par viro-atténuation (5% des besoins).

L'interdiction du plasma BM, nécessite une nouvelle stratégie de production et implique une réorganisation profonde de l'activité et des précautions à prendre quant à la capacité des autres techniques de production d'assurer la continuité d'activité.

▪ **Evolution du contexte environnemental et sociétal :**

Ces dernières années, les nouvelles exigences environnementales et sociétales se sont multipliées. Notamment à travers le concept émergent de Responsabilité Sociale/Sociétale d'Entreprise (RSE) qui impose en outre la nécessité d'un triple bilan des performances économiques, sociales et environnementales. La RSE se traduit par l'engagement des entreprises à prendre en compte l'impact économique, social et environnemental de leurs activités, pour les rendre compatibles avec les impératifs du développement durable.

En France, la stratégie de développement durable s'est traduit entre autres par la mise en place d'une charte développement durable des établissements Publics et entreprises publiques.

Ces organismes ont un rôle d'exemplarité, d'impulsion et de promotion des valeurs de service public dont le développement durable est une composante essentielle, permettant la protection et la valorisation de l'environnement, le développement économique et le progrès social [Club DD, 2008].

Devant ces nouvelles exigences, l'EFS est conscient de la forte responsabilité qui est la sienne en tant qu'opérateur national reconnu « d'importance vitale ». En effet, il doit être capable d'assurer les besoins des malades 24h/24 quelques soient les circonstances, à partir d'une ressource rare et précieuse, d'origine humaine, aujourd'hui et pour les générations futures. Ainsi l'EFS devient créateur de lien social. Résolu à exercer sa responsabilité sociétale en s'inscrivant dans une logique de développement durable, l'EFS a volontairement signé la charte du développement durable des entreprises et établissements publics le 8 avril 2011 complétant ainsi les engagements pris dans le cadre du Contrat de Performance (COP) signé avec l'Etat le 2 septembre 2010.

Une telle démarche s'inscrit dans une volonté d'assurer la pérennité de l'EFS et de garantir ainsi l'autosuffisance en PSL pour les générations présentes et futures. [EFS, 2011].

▪ **Un ensemble d'aléas :**

Un ensemble d'aléas affecte le fonctionnement de l'EFS et peuvent porter atteinte à l'une de ses missions premières : garantir la qualité et la sécurité des produits et services délivrés.

Nous pouvons citer deux exemples d'aléas qui ont fortement affecté le fonctionnement de l'EFS pendant la période d'étude :

- Crises sanitaires :

En 2009, le décès d'une donneuse au décours d'un don de plasma par aphérèse a profondément marqué et transformé l'approche des risques liés au processus. En effet, la survenue d'un accident donneur majeur était jusqu'alors sous-estimée.

Suite à cet accident, un plan institutionnel et pluriannuel de sécurisation du processus a été élaboré. Il a reposé sur la prise en compte de recommandations formulées par l'IGAS découlant de l'analyse de l'accident, de la conduite d'une analyse de risques nationale du processus concerné basée sur la méthode AGR et de la conduite d'une expertise collective rassemblant des experts internes et externes à l'EFS.

- Rupture d'une chaîne de production :

En 2010, l'EFS dispose de quatre types de PFC thérapeutique : le PFC viro-atténué par le bleu de méthylène (PFC BM), le PFC viro-atténué par amotosalem (PFC IA), le PFC viro-atténué par solvant-détergent (PFC SD). En 2011, il est mis en évidence un excès significatif de risque allergique lors de l'utilisation du PFC BM ainsi que des disparités dans la concentration de fibrinogène entre les différents sites de production. Ces constats amènent l'ANSM à prendre la décision d'arrêt d'utilisation du PFC BM. Face à cette situation et dans l'objectif d'autosuffisance, l'EFS élabore et met en œuvre une nouvelle stratégie de production reposant notamment sur une augmentation significative du PFC SD, préparé dans une seule unité industrielle. Dans les semaines qui suivent cette mise en œuvre, une succession d'anomalies et de pannes entraîne l'arrêt de production mettant en péril l'atteinte de l'objectif d'autosuffisance. Il s'en suit une crise institutionnelle grave. Des solutions alternatives seront mises en œuvre rapidement et permettront à l'EFS de rester autosuffisant en plasma thérapeutique.

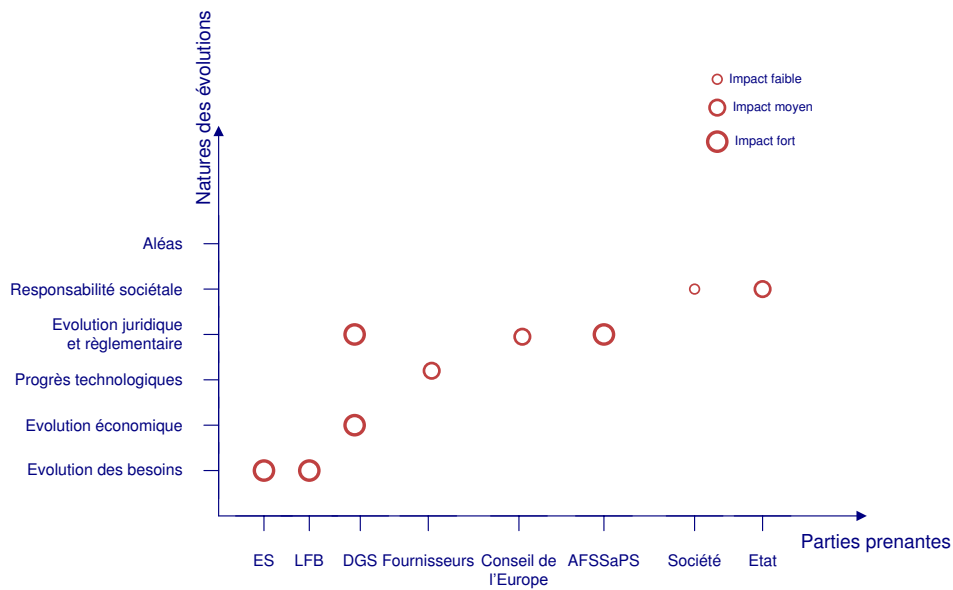


Figure 3 : Nature des évolutions selon les parties prenantes et leurs impacts sur le fonctionnement de l'EFS

2.2.2 De l'analyse des besoins à l'expression de la problématique industrielle :

Pour garantir sa prospérité l'EFS doit s'adapter à cet environnement incertain et changeant en exploitant avantageusement les évolutions technologiques actuelles. Il doit être réactif face à ces changements et son organisation interne doit être flexible pour s'adapter dans les meilleurs délais.

L'EFS doit disposer des conditions favorables pour que son fonctionnement s'adapte à l'évolution constante de l'environnement. Parmi ces conditions nous pouvons citer les suivantes :

- maîtrise des coûts (efficience) à travers une exploitation optimale des différentes ressources ;
- réponse adaptée aux exigences évolutives des parties prenantes ;
- intégration progressive des nouvelles technologies pour acquérir un avantage concurrentiel ;
- garantie d'un niveau de qualité et de sécurité optimal des produits et services délivrés qui passe, en partie, par le développement d'une politique de sécurité management des risques) ;
- respect des exigences règlementaires et normatives de plus en plus strictes ;

- intégration des préoccupations environnementales et sociétales.

L'Établissement Français du Sang s'est engagé depuis 2002 dans une démarche de certification régionale puis nationale en 2009, selon la norme ISO 9001. La mise en œuvre d'un Système de Management national répond à l'objectif d'améliorer l'organisation et le fonctionnement de l'EFS ainsi que sa gouvernance.

La certification ISO 9001 traduit la reconnaissance par un organisme indépendant, de l'application effective et conforme du système qualité de l'entreprise (le référentiel) à l'existant (la réalité) par rapport à la norme ISO 9001.

Ainsi, la certification nationale de l'EFS est un axe stratégique, qui va permettre de renforcer l'efficacité de l'établissement dans ses missions essentielles que sont l'autosuffisance et la sécurité, d'harmoniser les pratiques et d'optimiser le fonctionnement des réseaux et des Services Centraux.

A travers cette mission, l'EFS démontre l'aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences de ses clients et aux exigences réglementaires applicables, ceci afin de mieux satisfaire les parties prenantes (donneurs, prescripteurs, fournisseurs...).

L'approche processus est la pierre angulaire de cette démarche. Elle repose sur l'identification des processus de l'EFS et de leurs interactions ainsi que leur management (définition des objectifs, pilotage, analyse et amélioration). Le management par les processus est un mode de pilotage qui permet de décloisonner l'EFS au profit des parties prenantes et d'avoir un suivi de chaque processus grâce à des indicateurs de performance propre à chacun. Cette approche processus permet donc d'avoir une vision transversale de l'EFS et ainsi de mieux maîtriser les interfaces entre les activités et incite les différents acteurs à travailler vers un objectif commun et partagé.

La mise en place de ce système de management de la qualité et de l'approche processus permet de répondre aux exigences de qualité et de sécurité des produits et services et de garantir l'efficacité et l'optimisation du fonctionnement de l'EFS dans un environnement stable. Cette démarche est nécessaire mais non suffisante pour faire face à l'environnement instable dans lequel évolue l'EFS. En effet, comme il a été démontré auparavant, l'EFS opère dans un environnement incertain, en constante évolution et de plus en plus complexe. Pour garantir sa pérennité dans le temps, l'EFS doit s'adapter à cet environnement incertain et changeant en étant flexible pour s'adapter dans les meilleurs délais.

Dans cette optique, l'agilité représente un paradigme global qui recouvre une grande partie des besoins exprimés.

Dans ce contexte, la problématique industrielle qui se pose est :

Comment assurer la robustesse de l'EFS à un niveau de qualité et de sécurité actuel mais aussi à toutes les évolutions qui vont être demandées ?

Nous avons vu précédemment que l'approche processus mise en place dans le cadre de la certification permet de garantir un niveau de sécurité et de qualité dans le contexte actuel. De ce fait nous recherchons à faire évoluer les processus pour permettre à l'EFS d'être agile dans un environnement incertain et en perpétuel évolution. En conséquence, il apparaît la nécessité de créer une dynamique entre l'évolution des besoins et la réactualisation des processus (processus de transformation des processus).

L'objectif industriel de cette thèse est de proposer une méthode dynamique de réingénierie des processus qui permet de faire face à l'environnement incertain, complexe et évolutif de l'EFS. La finalité de cette méthode est d'assurer un niveau de sécurité et de qualité optimal et une amélioration continue de la performance multicritères (qualité, sécurité, médicales, techniques, économiques,...) à travers la satisfaction des exigences évolutives des différentes parties prenantes et en garantissant une réactivité par rapport aux aléas qui impactent l'EFS.

Nous nous plaçons dans ce travail de recherche dans le contexte de changement correspondant à la période d'étude (fin 2008 – 2011). Ce contexte continuera d'évoluer dans le temps. L'objectif est donc de proposer une méthode pérenne quel que soit le contexte.

Comme nous pouvons le constater sur la figure 4, nous avons découpé la problématique industrielle pour faire apparaître les secteurs sous-jacents qui nous intéressent. Nous proposons, par la suite de nous intéresser dans l'état de l'art aux différents domaines scientifiques qui couvrent chaque partie de la problématique industrielle.

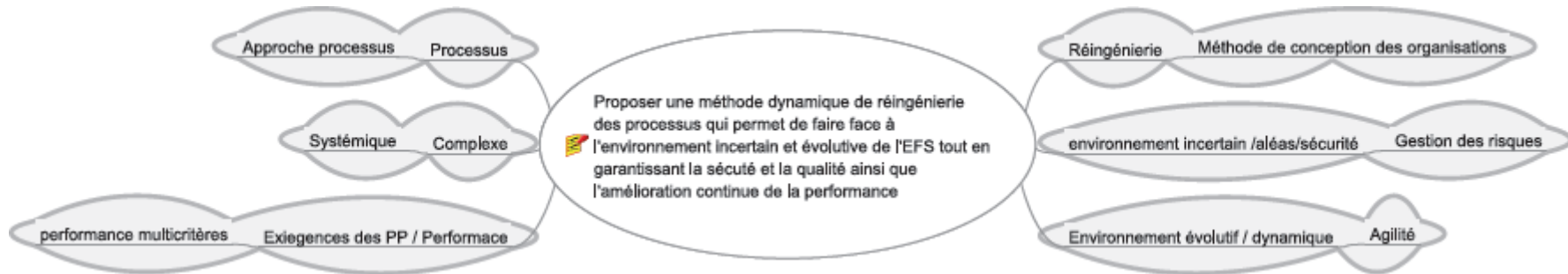


Figure 4 : Problématique industrielle

En effet, nous avons découpé la problématique industrielle en six sous problématiques dont découlent les six domaines scientifiques qui sont développés dans l'état de l'art (chapitre 2) à savoir :

- l'approche systémique ;
- l'approche processus ;
- le concept d'agilité ;
- la performance multicritère ;
- les méthodes de conception des organisations ;
- la gestion des risques.

Chapitre 2 : Etat de l'art

Introduction du chapitre 2

La complexité, la variabilité et l'incertitude de l'environnement de l'EFS impose la nécessité de créer une dynamique entre les évolutions du contexte et la reconception des processus afin de garantir la sécurité et la qualité des produits et services et d'assurer un niveau de performance continuellement améliorés. La multiplicité des parties prenantes (ES, LFB, ANSM, Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole, fournisseurs, DGS...) et la prise en compte de nouveaux aspects dans le management de l'EFS, tel que la responsabilité sociétale des entreprises, imposent une vision multi-parties prenantes et multicritères de la performance (qualité, sécurité, productivité, coût, flexibilité, éthique, performance environnementale, performance sociale...).

Pour assurer la pérennité de l'EFS dans le temps, l'établissement doit être capable de faire face à cet environnement incertain, complexe et évolutif en réactualisant ses processus. Ce contexte met en avant la nécessité de mise en place d'une méthode de réingénierie des processus qui couvre tous les besoins : adaptabilité (assurer une dynamique par rapport aux évolutions de l'environnement), niveau de sécurité et de qualité optimal (faire face à l'incertitude de l'environnement), performance multicritère (répondre aux exigences de toutes les parties prenantes), vision globale (faire face à la complexité).

Pour mieux comprendre et répondre à cette problématique, nous nous intéressons dans ce chapitre aux notions, théories et méthodes qui couvrent une partie des besoins exprimés.

Ainsi nous présentons tout d'abord l'approche systémique dans l'objectif de répondre à la problématique de complexité et de conserver une vision globale de l'environnement de l'EFS. Ensuite nous nous intéressons à l'approche processus. Subséquemment nous abordons le concept d'agilité des entreprises. Nous exposons

par la suite la notion de performance ainsi que quelques théories qui s'y reportent, suivie par le concept et les méthodes de gestion des risques. Enfin nous nous intéressons aux méthodes de conception/reconception des organisations.

L'objectif de ce chapitre est de voir à quelle mesure les résultats de recherches académiques (concept, théorie, méthode, modèle...) permettent de répondre en tout ou partie de la problématique industrielle.

Nous ne cherchons pas à être exhaustif dans la présentation de l'état de l'art mais uniquement à faire émerger les contributions des domaines scientifiques qui sont susceptibles de participer à la résolution de la problématique industrielle posée ainsi qu'à l'émergence de notre question de recherche.

Pour chaque contribution académique abordée, nous identifions donc ses limites par rapport à la problématique industrielle et ses apports dans la construction de la question de recherche.

Enfin dans le paragraphe 7, nous présentons une synthèse de l'état de l'art (limites et apports), ce qui nous permet de préciser la problématique académique.

1 L'approche systémique

Comme il a été montré dans le chapitre 1 l'Etablissement Français du Sang peut être considéré comme un système complexe ne serait-ce que parce que l'homme est omniprésent dans toute la chaîne du donneur « fournisseur » au receveur « consommateur final ».

Mais aussi de par :

- Son environnement constitué d'une multitude de parties prenantes (ES, LFB, donneur, ANSM, DGS...) avec lesquelles il interagi ;
- Son organisation décentralisée avec 17 établissements régionaux et un siège ;
- La nature très diversifiée des activités qu'il assure (transfusionnelle, ingénierie cellulaire, recherche...);
- Un statut complexe (entreprise publique dont le fonctionnement se rapproche d'un EPIC, industrie pharmaceutique) ;
- Un arsenal réglementaire et normatif lourd et complexe ;
- La diversité des catégories professionnelles (médecins, infirmière, chauffeur, informaticiens...) et du personnel hautement qualifié ;
- Une évolution technologique constante.

Pour faire face à la complexité et de couvrir l'ensemble des parties prenantes et des valeurs de l'entreprise, il est primordial de conserver une vision globale de cette organisation et de ses interfaces. Nous avons donc recherché des modes de pensée adaptés aux aspects multicritère, multi-partie et incertain. Les approches cartésiennes classiques sont considérées comme réductrices et simplificatrices de cette complexité [Schindler, 2009]. Par opposition, les approches constructivistes systémiques semblent plus adaptées pour aborder ce type de sujets. Nous avons donc choisi d'adopter une vision systémique.

En effet, l'approche systémique permet de conserver une vision globale du système et d'analyser ses interfaces et processus, et donc de couvrir l'ensemble des parties prenantes et des valeurs de l'entreprise.

Nous allons traiter dans cette section la définition de la systémique, les systèmes complexes et la modélisation systémique.

1.1 Systémique et définition d'un système

Dans le cadre du paradigme constructiviste, la modélisation vise à rendre intelligible un phénomène en le représentant : c'est un outil, un moyen de compréhension [Le Moigne, 2004].

Le but poursuivi par la systémique est d'apporter une aide conceptuelle et méthodologique au modéleur pour, d'une part, acquérir des connaissances et, d'autre part, conduire son action. Le concept de base de l'approche **systémique** est le **système** (ici au sens de cadre de représentation, modèle de premier niveau). Le système est une représentation d'un objet/projet construite par un observateur et jugée *pertinente* face à une situation perçue complexe.

La démarche systémique propose de considérer globalement **la situation** et ses **acteurs** comme un **système** dont les parties ne peuvent être isolées de l'unité à laquelle elles appartiennent et doivent être considérées comme ouvertes sur leur **environnement**.

La vision systémique est opposée à la méthode analytique, qui décompose la réalité en autant de petites unités et analyse les causalités linéaires qui lient ces unités, courant le risque de destruction de toute possibilité de reconstruction du tout [Von Bertalanffy, 1968]. Dans les approches systémiques, toute représentation est

considérée comme subjective et non exhaustive. Un système est à la fois plus et moins que la somme de ses parties.

En se fondant sur le paradigme systémique, la démarche systémique vise à organiser les connaissances (Figure 5) en niveaux de modélisation dans le cadre du système considéré dans le but de réduire la complexité, tant pour permettre une *meilleure compréhension* que pour conduire une *analyse* efficace.

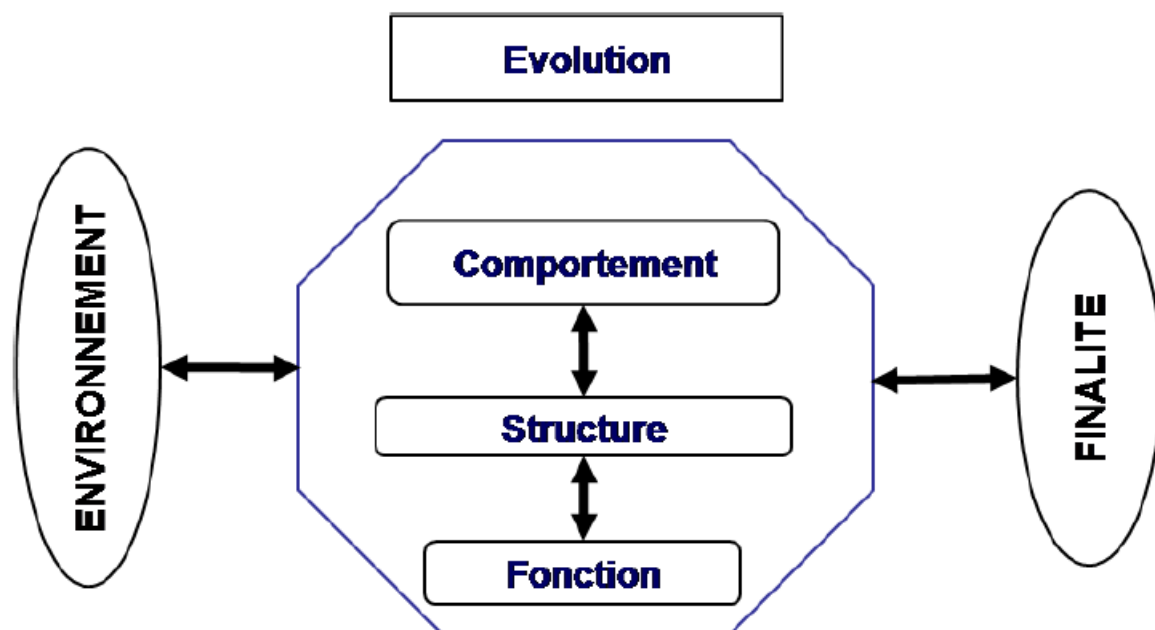


Figure 5: Niveaux de modélisation [Le Moigne, 1977]

La définition usuelle de *système* [Penalva, 1997] est *un ensemble de moyens organisés tendant à une même fin*. Cette définition est fondée sur l'archétype proposé par [Le Moigne, 1977] : *le Système Général qui se décrit par une ACTION (un enchevêtrement d'Actions) DANS un environnement ("tapissé" de processus) POUR quelques projets (Finalité, Téléologie) FONCTIONNANT (faisant) ET SE TRANSFORMANT (devenant)*.

L'EFS peut être considéré comme un système dans la mesure où c'est une structure, qui dans son environnement (ES, LFB, donneurs, ANSM, DGS, fournisseur...), munie de finalités (autosuffisance, sécurité, qualité...), réalise des activités (prélèvement, préparation, qualification, délivrance...) et voit sa structure interne

évoluer au cours de son cycle de vie, sans perdre son identité propre (établissement public de transfusion sanguine).

La vision systémique des choses est ici particulièrement bien adaptée à une organisation de services et de produits de santé avec un facteur humain omniprésent dans un environnement particulièrement complexe (règle, statu...).

D'une façon générale, la vision systémique est un esprit d'étude particulièrement adaptée à l'étude d'objets complexes visant à rendre compte de leur fonctionnement [Schindler, 2006].

Il nous paraît important, dans ce contexte, de s'intéresser de plus près à la notion de système complexe.

1.2 Définition d'un système complexe

Selon [Penalva, 1997], est considérée comme **complexe** toute situation qui présente pour un observateur des difficultés de compréhension, d'anticipation ou de maîtrise. Les systèmes naturels (le cerveau, le système immunitaire ou un système écologique) et les systèmes artificiels (Internet, une entreprise ou une installation industrielle) sont considérés comme complexes. Or la complexité n'est pas une caractéristique intrinsèque du système. En effet, la complexité est attribuée par l'observateur au système.

Les systèmes complexes sont caractérisés par un comportement émergent, c'est-à-dire nouveau car *a priori* imprédictible. En effet, on ne peut ou on ne souhaite pas décrire tous les comportements possibles d'un tel système pour des raisons de compréhension, de temps nécessaire ou de connaissances insuffisantes sur ses composants, sa structure, etc. Cela est dû aux interactions entre les divers constituants du système, éventuellement nombreux et eux-mêmes complexes, vus à différents niveaux d'organisation (Figure 6). Cette émergence de comportement permet de distinguer deux principaux types de complexité [Meinadier, 1998] :

- La *complexité statique* est liée à l'architecture du système, à savoir, le nombre de fonctions, de composantes, de relations existantes. (9800 personnels exerçant 80 métiers dans 17 établissements à partir de 3 044 924 prélèvements) ;
- La *complexité dynamique* est liée à la dynamique des interactions entre les sous-systèmes et les composants. (Interaction entre 17 régions et un siège - interaction

entre des activités de nature différente, à savoir transfusionnelle, recherche, production de réactifs, activité de soins...).

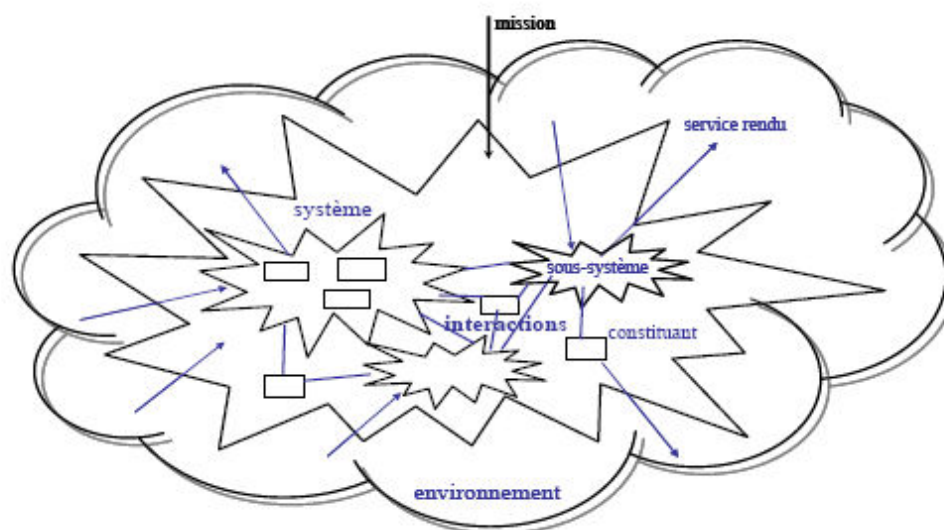


Figure 6 : Schématisation d'un système complexe [MEINADIER, 1998]

1.3 Modélisation systémique

Afin d'aborder les systèmes complexes et de faciliter leur compréhension et leur étude, nous avons besoin de modèle. En effet une situation perçue comme un système complexe ne peut être directement analysé. Le modèle se présente alors comme un cadre élaboré pour réduire la complexité. Le modèle représente donc un support de base pour le raisonnement et doit pouvoir être utilisé pour répondre à des questions sur le système modélisé [Benzivin et Gerbe, 2001]. Le modèle est réalisé afin de se comporter de la même manière que le système réel. C'est une base de compréhension et de raisonnement d'où l'intérêt porté dans ce paragraphe à la modélisation systémique.

Nous avons choisi de partir de la définition de [Le Moigne, 1999] qui décrit un système comme étant « *un objet qui, dans un environnement, muni de finalités, réalise une activité et voit sa structure évoluer au cours du temps, sans perdre son identité propre* ». En effet les finalités de l'EFS sont claires et sont représentatives de son identité, mais ses activités et sa structure évoluent en permanence.

La Figure 8 présente le modèle canonique du Système Général de [Le Moigne, 1999].

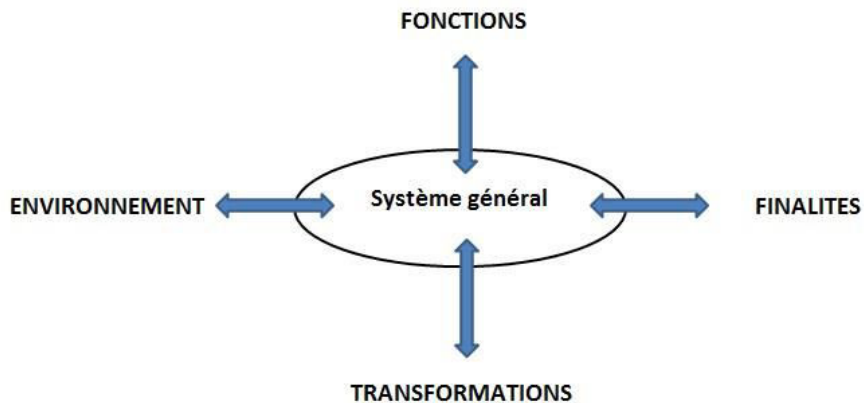


Figure 7 : Forme canonique du Système Général [Le Moigne, 1999]

Un système est un ensemble isolable d'éléments caractérisés par quatre axes [Schindler, 2009] :

- un axe ontologique, qui représente sa structure, ce qu'il est : moyens ;
- un axe fonctionnel, qui représente son activité, ce qu'il fait : processus ;
- un axe génétique, qui représente son évolution, ce qu'il devient : cycle de vie ;
- un axe téléologique, qui représente sa finalité dans son environnement, ce qu'il a pour objectif : valeurs créées.

L'approche proposée par [Perron, 2002] permet de décrire un système en détaillant le contenu des quatre axes proposés dans la modélisation systémique : l'axe génétique (les phases au cours du cycle de vie), l'axe téléologique (les parties prenantes et leurs attentes), l'axe fonctionnel (les processus et activités nécessaires pour répondre aux attentes des parties prenantes), pour finir par l'axe ontologique (les moyens nécessaires pour réaliser les activités). La Figure 8 permet d'illustrer cette approche.

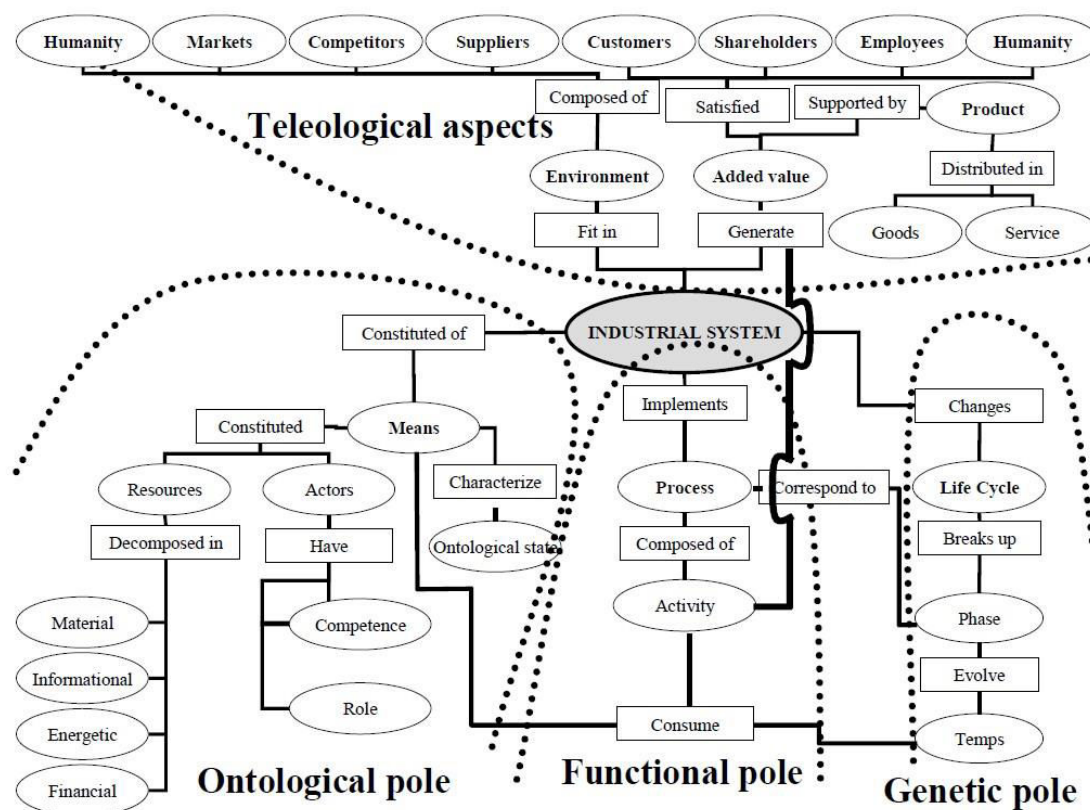


Figure 8: Approche systémique et conception des processus proposée par [Perron, 2002 et Bocquet, 2007]

[Le Moigne, 1999] propose un prototype de modélisation de l'articulation d'un système complexe en 9 niveaux :

1. Le phénomène est identifiable ;
2. Le phénomène est actif : il « fait » ;
3. Le phénomène est contrôlé ;
4. Le phénomène est informé de son propre comportement ;
5. Le système décide de son comportement ;
6. Le système mémorise ;
7. Le système coordonne ses décisions d'action ;
8. Le système imagine et conçoit de nouvelles décisions possibles ;
9. Le système est finalisé.

Selon [Le Moigne, 1999], il existe une décomposition générique de tout système complexe, appelée modèle canonique O.I.D. (système Opérant / système d'Information / système de Décision), et présentée sur la Figure 9.

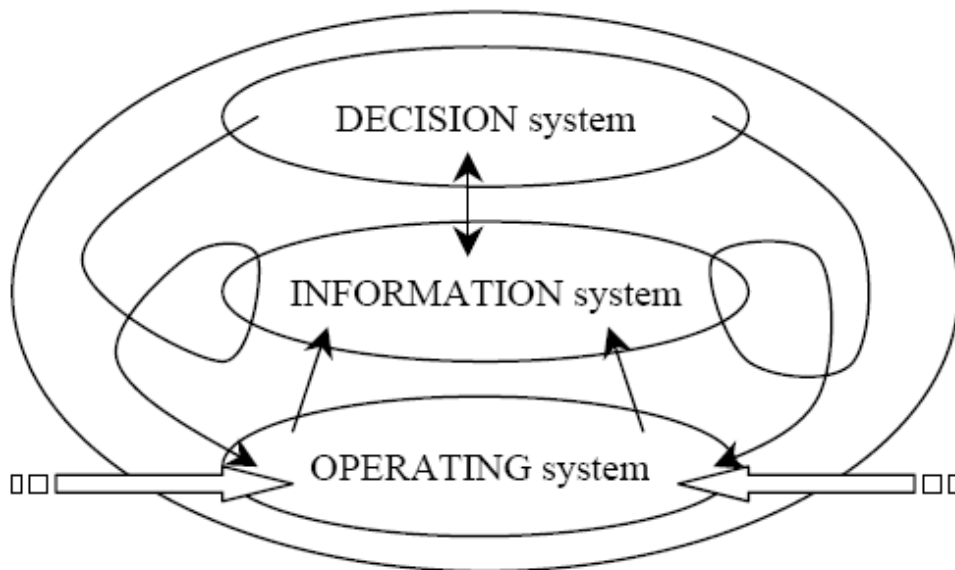


Figure 9 : Modèle canonique O.I.D. [Le Moigne 1999]

Comme il a été établi dans ce paragraphe, l'EFS peut être considéré comme un système complexe. L'adoption d'une vision systémique nous permet ainsi de faire face à cette complexité et aux multiples interactions entre systèmes.

L'intérêt général de la vision systémique est qu'elle offre une démarche globale, multicritère, multi-niveau sur l'ensemble des éléments internes et externes du système étudié, en particulier en prenant en compte leurs interactions, et de raisonner par rapport aux objectifs de ce système.

La modélisation systémique proposée par [Le Moigne, 1999] ainsi que l'approche proposée par [Perron, 2002] sont particulièrement adaptées à notre problématique industrielle et seront prise en compte dans la proposition méthodologique formulée dans le chapitre 3.

Nous allons maintenant faire un focus particulier sur la vue fonctionnelle en se focalisant dans la section suivante sur l'approche processus.

2 L'approche processus

Nous avons choisi de nous intéresser à l'approche processus parce qu'elle constitue la vue fonctionnelle de l'approche systémique, elle s'impose puisque ce sont les processus qui transforment les choses en apportant la valeur ajoutée, de plus :

- Comme il a été cité dans le chapitre 1, l'EFS s'est engagé dans une démarche qualité à travers la certification ISO 9001. Le principal changement engendré par cette démarche est le passage d'une organisation par activité à une organisation par processus.
- L'approche processus permet d'avoir un niveau d'analyse à la fois local et global et favorise une vision transversale de l'organisation. Elle permet de structurer la modélisation du fonctionnement d'une organisation ainsi que de mesurer sa performance ;
- Le processus est l'unité au niveau de laquelle est identifiée la création des livrables ainsi que la consommation des ressources et de coût suivant des objectifs préalablement définis.

Dans ce contexte il nous paraît important de clarifier la notion d'approche processus et de présenter par la suite la vision retenue.

2.1 Généralités concernant l'approche processus

L'approche processus a été introduite par la norme ISO 9001 version 2000. Elle engage l'entreprise à identifier et à piloter les différentes chaînes d'activités qui contribuent à l'obtention de la satisfaction du client et à la création de *valeur ajoutée*. [ISO 9001, 2000]

Selon la norme ISO 9001, un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des « données d'entrée » en « données de sortie » avec création d'une *valeur ajoutée*. Cette valeur ajoutée est appréciée par un ou plusieurs indicateurs.

Pour fonctionner un processus doit disposer de *moyens* ; ces moyens sont des ressources de diverses natures qui peuvent être résumées dans les « 5M » du diagramme d'Ishikawa (main-d'œuvre, matières premières, méthodes, mesures, machines).

Le résultat final escompté d'un processus est un produit ou un service.

La première démarche dans la préparation du Système de Management de la Qualité consiste à dessiner la « cartographie des processus » c'est-à-dire la

représentation des séquences et interactions des processus du système de management de la qualité. De cette manière, on rend le processus visible à l'ensemble des acteurs qui vont :

- déployer la politique qualité à l'intérieur de chaque processus ;
- mesurer les performances grâce aux indicateurs ;
- réaliser des actions correctives et préventives pour les améliorer.

On obtient ainsi une cartographie des processus clairement définie et circonscrite qui permet une lecture synthétique de ce qui est fait dans l'entreprise, avec les finalités, ressources et objectifs bien mis en évidence.

En reliant les processus aux ressources nécessaires à leur activation, aux objectifs visés et à la phase génétique concernée par ces processus on obtient une vue systémique de l'entreprise.

Pour établir cette cartographie, il est courant de distinguer trois grands types de processus :

- les processus de pilotage ;
- les processus supports ;
- les processus opérationnels [Le Coz, 2003].

La limite de cette approche générale est qu'elle ne met pas assez en avant le lien entre le processus et la création de valeur d'où le choix de la vision de l'approche processus selon la chaîne de création de valeur, présentée juste après.

2.2 Approche processus et création de valeurs

Pour mettre l'accent sur la création de valeur engendrée par les processus, nous avons choisi de retenir la vision de l'approche processus présentée par [Schindler, 2009]. Celle-ci consiste à considérer l'organisation comme un ensemble de processus qui mettent en œuvre des ressources, créant des livrables, qui permettent d'identifier des valeurs, et engendrant des coûts. Cette approche permet de mettre en avant la chaîne de création de valeur à travers l'approche processus comme on peut le constater sur la figure 10.

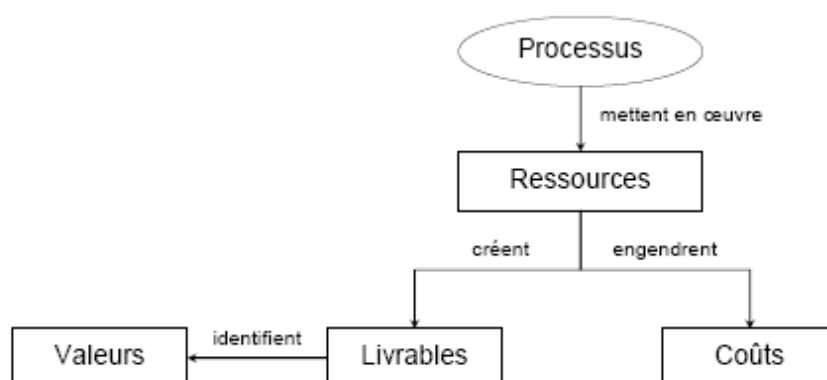


Figure 10 : Approche processus et chaîne de création de valeur [Schindler, 2009]

La mise en place du système de management de la qualité et de l'approche processus permet de répondre aux exigences de qualité et de sécurité des produits et services et de garantir l'efficacité et l'optimisation du fonctionnement de l'EFS dans un environnement stable. Cette démarche est nécessaire mais non suffisante pour faire face à l'environnement instable dans lequel évolue l'EFS. Elle doit être complétée par le concept d'agilité pour permettre à l'EFS de faire face à son environnement complexe, incertain et en constante évolution.

3 Le concept d'agilité des entreprises

Comme il a été introduit dans le chapitre 1, les entreprises et plus particulièrement l'EFS opère dans un environnement incertain et en constante évolution, caractérisé d'une façon générale, par :

- une multitude de parties prenantes (Etablissements de Santé, les donateurs, le Laboratoire Français de fractionnement et de Biotechnologie, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, la Direction Générale de la Santé, le conseil de l'Europe) ;
- l'évolution continue des exigences des parties prenantes (évolution des besoins, nouvelles exigences réglementaires...) ;
- Un ensemble d'aléas qui affecte le fonctionnement de l'EFS (crises sanitaires, contamination d'une chaîne de production) ;

- Incertitude liée à la demande de PS (évolution des besoins, découverte d'une thérapie de substitution) ;
- Le progrès des technologies (RFID, MTI) et un environnement de plus en plus concurrentiel.

Dans ce contexte, l'agilité apparaît comme une nécessité vitale pour l'établissement. En d'autres termes l'agilité est la garantie de la pérennité et de la prospérité de l'EFS dans le temps. Il nous semble donc nécessaire de s'intéresser à ce concept à travers ce paragraphe.

3.1 Les concepts fondateurs de l'entreprise agile

L'agilité est un paradigme qui a été introduit au début des années 90 par un groupe de chercheurs de l'institut Iacocca à l'université de Lehigh, Pennsylvanie. Depuis, plusieurs travaux ont été publiés sur ce sujet, notamment ceux de [Yusuf, Sarhadi, & Gunasekaran, 1999] à fin de préciser ce concept. De multiples définitions ont été proposées par les chercheurs, aucune ne faisant véritablement consensus de par la diversité des points de vue des auteurs. De plus, il est à noter que l'entreprise agile est une vision, une conceptualisation de la réalité, et qu'il n'est pas aisé à ce jour de trouver dans les faits, des entreprises qui rassemblent et pilotent l'ensemble des caractéristiques énoncées par les chercheurs [Yusuf, Sarhadi, & Gunasekaran, 1999]. Néanmoins, dans une démarche constructiviste de la réalité, l'enjeu est de partir d'une conceptualisation du prescrit pour faire évoluer l'effectif, c'est-à-dire la réalité des processus identifiables en entreprise [Dufour, 2010].

Nous allons tenter à travers ce paragraphe de présenter une synthèse des concepts fondateurs de l'entreprise agile et de proposer une définition.

L'entreprise agile est l'aboutissement de plusieurs concepts.

Pour commencer, « l'organisation adaptable » ; l'entreprise est appréhendée comme un système ouvert à son environnement et c'est l'interaction avec celui-ci qui lui permet d'optimiser sa compétitivité. Issu d'un travail d'observation, les chercheurs ont pu catégoriser et qualifier les capacités d'adaptation d'une entreprise en fonction de son environnement. Dans la première catégorie, les entreprises sont qualifiées « d'organisations mécanistes », lorsqu'elles se trouvent dans un écosystème à tendance stable et pérenne. A l'inverse, les entreprises œuvrant dans

un environnement turbulent et changeant, vont devoir être « organiques » afin de s'y adapter en permanence [Dufour, 2010].

Par la suite, un autre concept fondateur est celui de « l'organisation flexible », qui est définie comme *la capacité d'une organisation à ajuster ses structures internes et ses procès en réponse aux changements de son écosystème* [Reed & Blunsdon, 1998].

Un troisième fondement est le concept « d'industrie agile », qui se focalise sur l'étude de la survie et de la pérennité d'une entreprise dans un environnement de ruptures : quel est le besoin de rapidité et d'efficacité de la réponse ? Comment définir les produits et services nouveaux en fonction des besoins des consommateurs, avec quels impacts pour l'agilité ?

[Yusuf, Sarhadi, & Gunasekaran, 1999].

Selon [Goldman, Nagel, & Preiss, 1995], il existe 4 dimensions stratégiques propres au concept d'agilité qu'une entreprise pourra auditer afin de développer son agilité :

- enrichir ses clients : une entreprise agile va créer de la valeur pour ces clients ;
- coopérer pour développer la compétitivité : une entreprise agile va créer des partenariats en interne et en externe pour optimiser ses délais de création, de production et de mise sur le marché;
- S'organiser pour maîtriser les changements : une organisation interne flexible est une condition nécessaire pour s'adapter aux changements ;
- Tirer parti de l'impact des individus et de l'information : en d'autres termes, favoriser l'apprentissage et le partage des informations, connaissances et compétences à tout niveau hiérarchique de l'entreprise.

A travers ces concepts on se focalise principalement sur les moyens à travers les ressources financières, la compétence et le rôle des acteurs... Ces concepts sont donc axés sur la vue ontologique du système, en d'autres termes sur ce que le système est, alors que ce qui nous intéresse est ce que le système fait à travers ces processus (vue fonctionnelle). En partant de ce constat, nous nous intéressons à la modélisation du concept d'agilité proposée par Yusuf [Yusuf, Sarhadi, & Gunasekaran, 1999]. Ce dernier introduit un concept supplémentaire qui nous intéresse qui est la « capacité de reconfiguration ». Il s'agit de la reconfiguration de la conception de l'activité de l'entreprise (diversification, introduction d'un nouveau produit...) ainsi que la reconfiguration à un niveau opérationnel

(investissements technologiques pour accroître la flexibilité de l'industrie). **Alors, pour être agile et s'adapter en permanence à son environnement, nous pouvons affirmer qu'une entreprise doit réguler d'une part la conceptualisation de son activité, et d'autre part, mener une amélioration continue de ses procès de production (grâce, entre autres, aux investissements technologiques). On agit bien de cette façon sur les deux axes du système : l'axe fonctionnel (reconception des processus et activités de l'entreprise) et l'axe ontologique (reconfiguration des moyens humains, matériels et financiers).** Cette approche nous apparaît comme primordiale dans nos travaux de recherche, puisqu'elle met en avant le besoin de **ré-conception ou de réingénierie des processus** pour permettre à une entreprise d'être agile.

Enfin, l'ensemble des concepts et définition se rapportant à l'agilité mettent en avant les attributs suivant : la rapidité, la flexibilité, la réponse effective aux changements et à l'imprévisibilité. Afin de préciser plus amplement ce que recouvre le champ de l'agilité, plusieurs auteurs ajoutent à la liste de ces trois attributs, les quatre suivants : innovation, pro activité, qualité des produits et profitabilité [Yusuf, Sarhadi, & Gunasekaran, 1999].

De la synthèse du contenu et des visions partagées de ces quatre concepts (industrie agile, agilité des hommes, organisation flexible et organisation adaptable), la notion d'entreprise agile est alors majoritairement définie comme « *l'adaptation rapide et proactive des éléments d'une entreprise aux changements imprévus et inattendus* ».

3.2 La modélisation de l'entreprise agile

[Sharifi & Zhang, 1999] proposent une modélisation conceptuelle de l'entreprise agile. A partir d'une synthèse des différents modèles d'agilité, ils présentent le mécanisme d'agilité comme suit :

- identification d'un changement dans l'écosystème et du besoin d'y répondre ;
- définition d'une stratégie d'agilité ;
- la réponse en tant que telle, se traduisant par une adaptation.

D'autres auteurs tel que [Bousbia, 2006] propose une modélisation systémique du concept d'agilité.

3.2.1 Typologie des changements (agility drivers)

La première étape permettant à une entreprise d'être agile est l'identification des changements nécessitant une adaptation rapide. Donc sa capacité d'agilité dépend en grande partie de sa capacité d'identification et de compréhension de ces changements. Il nous semble donc important de s'intéresser aux facteurs de mutation et de rupture dans l'environnement d'une entreprise. En d'autres termes une compréhension fine des mutations, par la création d'une typologie, favorise l'interprétation et l'adaptation par l'agilité, de l'organisation en interne [Sharifi & Zhang, 1999].

[Sharifi & Zhang, 1999] proposent une classification de ces mutations, en capitalisant sur d'autres recherches effectuées dans ce sens, autour de trois domaines impactés par ces changements :

- domaine 1 : les activités actuelles de l'entreprise ;
- domaine 2 : les objectifs et plans stratégiques (plus large et incluant le domaine 1) ;
- domaine 3 : la stratégie de développement de l'entreprise (plus large et incluant les domaines 1 et 2).

Cette classification permet de qualifier et de prioriser les changements déclencheurs de l'agilité de l'entreprise, ainsi les mutations relevant du niveau 3 sont les plus importantes et urgentes.

[Sharifi & Zhang, 1999] ont également identifié différents facteurs de changement provenant d'éléments externes de l'écosystème de l'entreprise :

- le marché (accroissement des besoins, cycle de vie du produit, etc.) ;
- la concurrence (pression par les coûts, réponses des compétiteurs aux changements, etc.) ;
- les attentes des clients (produits personnalisés, etc.) ;
- la technologie (évolutions soft et hard, etc.) ;
- la relation avec les fournisseurs critiques (délais, monopole, etc.) ;
- les facteurs sociaux (pression environnementale, réglementation, etc.).

Nous retrouvons en grande partie ces facteurs à travers la caractérisation de l'environnement de l'EFS faite dans le chapitre 1 (paragraphe 2.2.1). Nous retiendrons ces facteurs de changement ainsi que la classification de leur impact en

3 domaines pour la suite de notre travail. Ceci nous permettra de mieux comprendre en quoi chaque changement peut affecter l'EFS et de le prioriser par rapport aux autres changements.

3.2.2 Stratégie d'agilité (Agility capability)

La capacité d'une entreprise à répondre aux changements de son écosystème dépend de la stratégie d'agilité. Cette stratégie dépend selon [Sharifi & Zhang, 1999] de quatre facteurs :

- la réactivité de l'entreprise : il s'agit de la capacité d'une entreprise d'identifier et répondre rapidement à des changements. Ceci à travers la détection des changements, leur anticipation et une réponse immédiate.
- des compétences à mettre en œuvre pour s'adapter : Ces compétences couvrent des éléments d'ordre structurel tel que la vision stratégique, l'emploi de la technologie appropriée, la qualité des produits/services, l'efficacité, l'introduction de nouveaux produits, les changements managériaux, connaissance et compétence du personnel...
- de la flexibilité de l'entreprise : il s'agit de la capacité d'une entreprise d'ajuster sa structure interne, ses objectifs et ses processus aux changements. Cette capacité d'adaptation concerne par exemple le volume de production, les systèmes de production, les modèles de produits, le personnel, la structure organisationnelle...
- de la rapidité à s'adapter en interne : Il s'agit de la rapidité des actions menées pour faire face aux mutations. Ce facteur inclut les délais des changements de production et de livraison, le délai d'apprentissage et le temps d'adaptation aux changements.

3.2.3 Les réponses aux changements (agility practices)

La réponse aux changements se traduisant par une adaptation de (et/ou) : l'organisation, la technologie, les ressources humaines et l'innovation. Cette adaptation dépend de la définition et la mise en place des ressources et processus de l'entreprise (pratiques, méthodes et outils).

Ici pour les besoins de l'étude, nous nous intéressons plus particulièrement à l'évolution des processus qui sont les pratiques, les méthodes et les outils mentionnés précédemment.

3.2.4 Vision systémique de l'agilité

Comme il a été cité au-dessus, [Bousbia, 2009] propose un cadre conceptuel du type d'agilité qui s'inspire largement de l'approche systémique développée par Le Moigne [Le Moigne, 94]. Ainsi, le paradigme d'agilité peut être considéré comme la combinaison de trois types d'agilité:

- agilité structurelle : elle concerne le système physique. Cette agilité détermine si une entreprise possède l'infrastructure (les moyens de production) nécessaire et suffisante pour réaliser la ou les missions pour lesquelles il a été conçu. Ce type d'agilité concerne l'axe ontologique du système ;
- agilité opérationnelle : elle définit l'aptitude d'une entreprise d'une part à atteindre un objectif fixé (poursuite) et, d'autre part, à réagir en présence de perturbations (régulation). L'agilité opérationnelle exploite les moyens offerts par l'agilité structurelle pour assurer cette poursuite/régulation. L'axe impacté dans ce cas est l'axe fonctionnel ;
- agilité évolutionniste : elle s'appuie sur les deux types d'agilité précédents et dépasse le cadre restreint d'une simple réaction face aux perturbations ou la poursuite d'un objectif. En effet, ce type d'agilité ambitionne d'assurer, d'une façon continue au cours du temps, une exploitation optimale du système. Il s'agit de l'axe génétique.

Ainsi l'agilité structurelle correspond à la phase de conception du système et constitue un prérequis pour tout système afin de réaliser les objectifs pour lesquels il a été conçu.

L'agilité opérationnelle commence avec le début du fonctionnement (ou exploitation) du système. Enfin, un système acquiert une agilité évolutionniste uniquement après un intervalle de temps nécessaire à l'acquisition d'un savoir-faire (retour d'expérience).

Le concept global d'agilité couvre bien la problématique liée au besoin des entreprises de s'adapter constamment aux évolutions et aux aléas qu'ils les impactent.

Nous avons vu à travers les concepts fondateurs que le concept retenu est celui de la « capacité de reconfiguration ». Ce concept met en avant le besoin de ré-conception des processus pour s'adapter au changement.

Comme le montre le tableau 1 les deux démarches de modélisation de l'agilité peuvent être rapprochées.

Mécanisme d'agilité	Approche systémique de l'agilité
1) Identification d'un changement dans l'écosystème et du besoin d'y répondre.	Anticipation Définition de l'environnement ou de l'écosystème de l'entreprise => aspects téléologiques
2) Définition d'une stratégie d'agilité en tenant compte : - des compétences à mettre en œuvre pour s'adapter ; - de la réactivité de l'entreprise ; - de la flexibilité de l'entreprise ; - de la rapidité à s'adapter en interne.	Définition des processus et des ressources à mettre en œuvre pour être agile => Vue fonctionnelle et vue ontologique
3) La réponse en tant que telle, se traduisant par une adaptation de (et/ou) : - l'organisation ; - la technologie ; - les ressources humaines ; - l'innovation.	Vue génétique ou agilité évolutionniste

Tableau 1: Modélisation de l'agilité

Ces deux approches mettent en avant l'importance de:

- analyser et de décrire l'environnement et d'anticiper les changements (aspects téléologiques) ;

- agir au niveau des processus (vue fonctionnelle). Les ressources découlent des processus (vue ontologique) ;
- définir des méthodes et outils permettant l'adaptation aux changements ;

La modélisation de l'agilité offre un cadre conceptuel à notre recherche de méthode de réingénierie. Néanmoins elle ne définit pas clairement de méthode.

Comme nous le verrons ultérieurement, nous proposons une méthode qui contribue à une certaine maîtrise de l'agilité. Il s'agit, dans notre travail, de l'agilité des processus. De plus l'agilité doit rester au service de l'amélioration continue de la performance. De quelle performance s'agit-il? D'où la partie suivante qui traite plus particulièrement de ce concept.

4 La notion de Performance

L'agilité est considérée actuellement comme une garantie nécessaire et suffisante pour avoir un système performant. En effet, nous constatons qu'il existe une relation étroite entre l'agilité en tant que paradigme global et la garantie d'une performance en tant qu'objectif final. Notre travail de recherche se focalise en partie sur cette notion. En effet l'un de nos principaux objectifs industriels est l'amélioration continue de la performance de l'entreprise et plus particulièrement de l'EFS.

D'un autre côté nous avons montré dans le chapitre 1, que l'EFS se caractérise par une multitude de parties prenantes qui voient leurs exigences s'accroître. Nous nous intéressons donc plus particulièrement à une performance multi parties et multicritère.

De ce fait, il nous paraît primordial de présenter tout d'abord le concept de performance puis les théories particulières sur la performance multicritère et enfin à l'amélioration continue de la performance en liaison avec le concept d'agilité.

4.1 Origine du terme

Si l'origine du mot performance est bien française (parformance au 16^e siècle), il bénéficie tout autant des influences anglo-saxonnes qui lui accordent indifféremment le sens d'action ou de résultat (to perform), que de ses origines lointaine qui lui confèrent exclusivement le sens de résultat, implicitement positif. Cette ambiguïté est entretenue dans les usages courants du mot performance,

puisque l'on peut trouver dans la plupart des dictionnaires les définitions suivantes :

- Résultat chiffré obtenu par un sportif ou un cheval de course lors d'une épreuve, d'une compétition, d'une exhibition, etc. Performance homologuée.
- Résultat particulièrement remarquable, exploit : « Cet athlète a réussi là une performance. » Par extension « Lire tout Balzac en un mois, quelle performance! »
- Domaine technique : Résultat optimal obtenu par un matériel.
- Domaine linguistique : Acte de production, d'interprétation ou de compréhension d'un énoncé réalisé par un sujet parlant à partir de la compétence.
- Domaine du spectacle : Mode d'expression artistique, événement, représentation comportant une part d'improvisation.

Ainsi, de par ses origines linguistiques, et de par la diversité des sens qui peuvent y être attribués dans ses utilisations courantes, il est bien difficile de caractériser la performance puisqu'elle peut être résultat (lire tout Balzac...), meilleur résultat (celle du sportif), résultat idéal (celle du matériel), ou encore action (domaines linguistique et du spectacle).

La performance est une notion relative. Ce qui nous amène, dans la section suivante, à fonder notre réflexion sur des définitions et notions associées afin de proposer un cadre d'analyse de la performance.

4.2 Performance : efficacité, pertinence et efficience

Dans le but de mieux caractériser le concept de performance, nous nous sommes appuyés sur deux définitions. La première est proposée par [Lorino, 2003] : « *Est performance dans l'entreprise tout ce qui, et seulement ce qui, contribue à atteindre les objectifs stratégiques* ».

La deuxième définition proposée par [Clivillé, 2004] stipule que « *la performance est le degré d'atteinte d'un objectif, sous réserve que cet objectif soit pertinent dans son environnement* ».

Ces deux définitions soulèvent le problème d'appréciation de l'atteinte des objectifs et font appel à d'autres notions.

La mise en œuvre des objectifs nécessite l'emploi de moyens destinés à être transformés par des activités en un résultat. On voit alors apparaître la notion de

processus.

Un processus étant un ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants, avec une valeur ajoutée (succession des diverses activités).

Ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes [ISO 8402, 94].

La performance est donc une notion relative aux **objectifs** que l'on se fixe, aux **résultats** que l'on obtient, et aux actions mises en œuvre pour produire ces résultats, grâce à des **moyens donnés**.

La performance peut être analysée suivant le triplet objectifs/résultats/moyens et ainsi être « décomposée » en trois sous notions qui sont la pertinence, l'efficacité et l'efficience (Figure11).

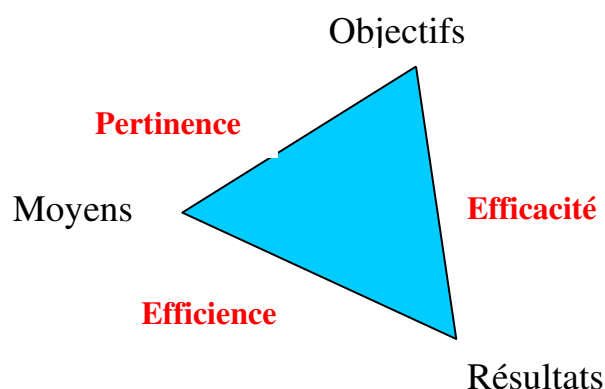


Figure 11: Le triplet objectifs/résultats/moyens

L'efficacité est l'articulation entre résultats et objectifs : « Est-on arrivé à ce que l'on avait l'intention de faire, à quel point l'objectif fixé est-il atteint ? » L'efficacité caractérise **le degré d'atteinte de ou des objectifs** : Le système fonctionne et donne les résultats attendus.

L'efficience est l'articulation entre moyens et résultats : « Est ce que les résultats sont suffisants compte tenu des moyens mis en œuvre ? ». L'efficience permet d'apprécier le rapport entre les résultats obtenus et les moyens mis en œuvre pour

les obtenir sans pour autant remettre en cause les objectifs proprement dits : Le système fonctionne de la meilleure façon possible.

La pertinence est l'articulation entre objectifs et moyens. Son évaluation passe par la question : « Les moyens mis en œuvre correspondent-ils aux objectifs ? ». Elle se caractérise dans ce cas comme la mesure de l'adéquation des moyens mis à disposition avec les objectifs planifiés.

Si nous reprenons l'approche processus, nous retrouvons la même logique (figure 12). La performance peut être traduite en termes d'efficacité, d'efficience et de pertinence selon le niveau d'analyse :

- efficacité : Degré d'atteinte des résultats par rapport aux objectifs planifiés ;
- efficience : Degré d'atteinte des résultats par rapport aux moyens mis en œuvre ;
- pertinence : Les moyens mis à disposition par rapport aux objectifs planifiés.

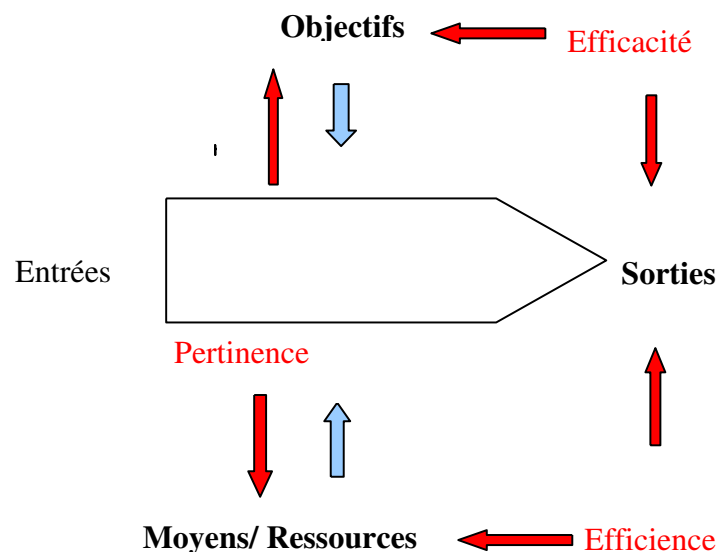


Figure 12 : Approche processus / Performance

Il est important de noter dans cette approche, qu'il existe une confusion entre ressource et processus et qu'elle n'est pas cohérente avec la démarche systémique présentée dans le paragraphe 2. Il y a une vraie difficulté à exprimer les divers aspects de la création de valeurs.

En effet, la création de valeur se fait à travers les processus or on ne mesure pas la pertinence des processus par rapport aux objectifs. Nous nous orientons donc dans les paragraphes suivant vers d'autres conceptualisations de la performance.

4.3 Performance monocritère versus performance multicritère

Autrefois exprimée uniquement en termes de profitabilité (performance financière), la performance d'une organisation se décline aujourd'hui non seulement en fonction du profit et du coût, comme à l'époque taylorienne, mais également en fonction d'autres critères comme la qualité, le délai et l'innovation [Dixon et al. 1990] [Lebas 1995]. Elle est ainsi devenue multicritère ; elle peut être par exemple médicale, sociétale, éthique ou économique. La représentation purement financière de la performance est de plus en plus contestée [Lorino, 1995]. Cette évolution de la notion de performance s'inscrit dans l'évolution du contexte des marchés, en particulier l'inversion du rapport de l'offre et de la demande classiquement décrite en trois phases [Dupont, 1998] [Gallois, 2000] [Giard, 2003] :

- de 1945 à 1975 : la demande excède l'offre, l'univers de la performance est monocritère, centré sur les coûts [Ardoin et al, 1986] ;
- de 1975 à la fin des années 1980 : l'offre équilibre la demande puis la dépasse, la performance devient multicritère [Roy, 1985] centrée sur le triptyque qualité coût délai ;
- du début des années 1990 à aujourd'hui : l'offre est très supérieure à la demande, les critères de performance se multiplient avec de nouveaux aspects comme le marketing, la communication, l'innovation, la personnalisation et le service après-vente.

A ces critères apparus dans les années 1990 viennent s'ajouter, ces dernières années, le renouveau du mouvement de Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) ou *Corporate Social Responsibility* (CSR), qui ajoute encore un autre type de performance : la performance sociétale, sociale, éthique et environnementale [Schindler, 2009]. La RSE trouve son fondement dans la théorie des parties prenantes que nous allons développer dans le paragraphe suivant.

4.4 Théorie des parties prenantes, Responsabilité Sociétale des Entreprises et développement durable

La théorie des parties prenantes ou *stakeholder theory* (par opposition à *stockholder theory*) a été introduite principalement par [Freeman, 1984]. Elle peut être considérée comme l'arrière-plan théorique de la Responsabilité Sociétale de l'Entreprise ou du Développement Durable. La théorie des parties prenantes est à la fois une théorie managériale et une théorie éthique.

Selon [Freeman, 1984], au sens large, le terme partie prenante comprend les fournisseurs, les clients, les investisseurs, les employés, les communautés, les groupes politiques, les autorités politiques (nationales et territoriales) et les médias. [Lépineux, 2003] propose ainsi de retenir quatre catégories d'acteurs : les actionnaires, les parties prenantes internes (salariés, syndicats), les partenaires opérationnels (clients, fournisseurs dont les sous-traitants, les banques dans la position de prêteur mais aussi en attente d'une stabilité et d'une solvabilité, les compagnies d'assurance dans les termes d'une confrontation au risque), la communauté sociale (pouvoirs publics, organisations spécialisées de type syndicat professionnel, organisations non gouvernementales, société civile). [Mercier, 2001] prône la défense des intérêts et des droits des non-actionnaires : « *les parties prenantes volontaires prennent un risque en investissant une forme de capital (humain ou financier) dans l'entreprise ; [...] les parties prenantes involontaires s'exposent aux conséquences provoquées par les activités de l'entreprise* ».

Le rôle des organisations dans la vie des individus et de la société a évolué : du rôle unique de créateur de richesse industrielle, l'entreprise doit aujourd'hui assumer d'autres rôles : responsabilité sociétale des entreprises et participation active dans le développement durable entre autres.

La Responsabilité Sociétale des Entreprises consiste à mettre en avant le rôle important que l'entreprise peut jouer sur son environnement tant écologique que social. Elle pose la question de la place de l'entreprise dans la société. Elle repose sur la prise en compte de l'ensemble des relations de l'organisation avec ses parties prenantes¹. La stratégie sociétale est apparue au sein des organisations. Il existe différentes définitions de la Responsabilité Sociétale des

Entreprises et différentes méthodologies de mesure [Déjean et Gond, 2003]. Malgré le caractère relatif de cette responsabilité sociétale, deux axes principaux en ressortent : un axe interne de relations entre l'entreprise et ses employés et un axe externe de relations entre l'entreprise et son environnement : communauté locale, famille des employés, fournisseurs, société dans son ensemble et environnement écologique. La responsabilité sociétale a trait au développement économique durable, à l'amélioration de la qualité de vie, au respect des valeurs éthiques, au respect des personnes, aux droits de l'Homme, au respect de l'environnement, au respect des engagements, en allant au-delà des contraintes légales.

Le mouvement de Responsabilité Sociétale des Entreprises englobe le développement durable. Des notions telles que la comptabilité sociale, la comptabilité environnementale, l'entrepreneuriat social, l'entreprise responsable, l'entreprise durable et le commerce équitable sont apparues dans le même esprit. L'entreprise durable par exemple doit répondre à quatre finalités : l'utilité de la société, la satisfaction des clients, usagers et adhérents, la performance pour ses propriétaires (actionnaires, Etat, adhérents) et l'accomplissement des salariés ou agents dans leur travail [Détrie, 2005].

Le principal intérêt de la théorie des parties prenantes, la Responsabilité Sociétale des Entreprises et le développement durable réside dans la diversité des critères de performance considérés et la multiplicité des parties prenantes prises en compte, ce qui permet de répondre efficacement aux besoins de diversité des critères de performance et de multiplicité des interfaces à l'environnement. Mais le niveau d'analyse est trop global. De plus cette approche ne permet pas de faire face à l'incertitude de l'environnement.

Nous allons donc retenir les principes fondateurs de cette théorie et les utiliser pour la définition des créations de valeurs attendues. Afin de compléter cette approche nous nous intéressons dans le paragraphe suivant à l'analyse de la valeur.

4.5 Analyse de la valeur

L'analyse de la valeur de Miles est une méthode créée en 1947, aux États-Unis, par M. Lawrence Delos Miles, ingénieur à la General Electric. Elle a été beaucoup améliorée au Japon avant d'être importée dans les années 1960 en Europe via les filiales des entreprises américaines. La norme NF X50-152 définit l'analyse de la

valeur comme « *une méthode de compétitivité, organisée et créative, visant la satisfaction du besoin de l'utilisateur par une démarche spécifique de conception à la fois fonctionnelle, économique et pluridisciplinaire* ». L'analyse de la valeur repose sur le principe que, dans un produit, ce qui compte c'est la fonction qu'il exerce quelle que soit la solution utilisée pour satisfaire cette fonction. Le produit est alors considéré comme un ensemble de fonctions attendues par l'utilisateur. L'analyse de la valeur repose sur une analyse fonctionnelle externe pour analyser les besoins de l'utilisateur et une analyse fonctionnelle interne pour analyser ou concevoir le produit puis sur une optimisation du couple besoin produit.

L'analyse de la valeur peut donc être utilisée en conception ou pour améliorer un produit existant. Le but de cette méthode est de concevoir un "produit" parfaitement adapté aux besoins de son utilisateur et ce, au coût le plus faible. Elle améliore donc la qualité d'un "produit" sans en augmenter le coût ou diminue le coût du produit sans réduire le niveau des services attendus.

Le "produit" peut-être un produit existant ou nouveau, simple ou complexe, répétitif ou unique, mais peut être aussi un processus administratif ou industriel, un service interne à une entreprise ou vendu par cette entreprise. La méthode peut donc s'appliquer dans toutes les entreprises, l'ensemble des services et tous les secteurs économiques. Lorsqu'il s'agit d'analyse de la valeur de produit on parle de "Value Analysis", lorsque c'est de l'analyse de la valeur en conception de "Value engineering" [Schindler, 2007].

Cette approche met en avant un **environnement multi-acteurs et multicritère**. Elle met en avant le besoin de répondre aux besoins des parties prenantes et peut être utilisée dans le cadre de ré-conception d'une organisation existante [Schindler, 2007]. Nous allons utiliser une partie de ce concept avec lequel nous allons enrichir la théorie des parties prenantes. Il nous faut cependant une approche plus pragmatique axée sur les processus.

Chaque approche a démontré ses limites par rapport à la problématique industrielle. Cependant nous retenant la théorie des parties prenantes et l'analyse de la valeur pour la construction de notre démarche de recherche. Ces deux approches font principalement émerger la nécessité de :

- focaliser notre démarche sur l'identification et la satisfaction des besoins des parties prenantes ;

- adopter une vision de la performance multicritère et multi parties prenantes. Pour garantir un niveau de performance multicritère ainsi que l'agilité de l'entreprise, il s'avère nécessaire de réactualiser ses processus en d'autres termes de mettre en place une méthode de reconception des processus. Nous nous intéressons donc dans la section suivante aux méthodes de conception des organisations orientées création de valeur.

5 Méthode de conception des organisations orientée création de valeurs

Nous avons vu à travers le paragraphe 4 que la performance d'une organisation n'est plus uniquement l'image de critères économiques, mais intègre également d'autres dimensions : sociale, environnementale, scientifique, humaine, éthique... Ces différentes dimensions peuvent être appelées les valeurs de l'entreprise.

Les entreprises doivent donc adapter leur mode de conception à l'aspect multicritère de la performance. Toutefois les méthodes de conception des organisations sont peu nombreuses, surtout celles qui répondent à cet impératif de performance multicritère.

Pour conserver une vision globale du système, et couvrir l'ensemble des parties prenantes et des valeurs de l'EFS nous avons choisi de fonder notre démarche sur l'approche Systemics for Complex Organisational System (SCOS) développée par [Bocquet et al., 2007] qui s'appuie sur une approche systémique et la méthode de conception des organisations SCOS'D (Systemics for Complex Organisational Systems 'Design), qui en découle, proposée par [Schindler, 2009].

5.1 SCOS

SCOS est une méthode de modélisation de la création de valeurs permettant d'intégrer les points de vue et attentes de l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise. Cette méthode peut être utilisée pour concevoir une organisation. Elle peut également être appliquée à une organisation existante, tel que l'EFS, afin de gérer l'amélioration de sa performance.

L'intérêt de cette méthode est qu'elle permet d'intégrer les différents aspects de performance et de création de valeurs et de considérer simultanément le système et

ses interfaces, ce qui permet de conserver une vision globale du système [Schindler, 2007].

5.2 SCOS

[Schindler,2009] propose une méthode de conception des organisations centrée création de valeur baptisée SCOS'D (Systemics for Complex Organisational Systems' Design). Cette méthode a été appliquée à la conception du centre de recherche intégré *MIRCent*. Elle permet d'intégrer les différents aspects de performance et de création de valeurs (développement durable, protection de l'environnement, sécurité, hygiène, éthique, conditions de travail...). La méthode suggérée consiste à considérer simultanément le système et ses interfaces, ce qui permet de conserver une vision globale du système. L'approche systémique permet ainsi de couvrir l'ensemble des aspects d'une organisation et de faire face à sa complexité.

La démarche proposée est la suivante :

- Définition des objectifs stratégiques du système et décomposition en sous-systèmes et phases du cycle de vie
- Liste des parties prenantes pour chaque phase de chaque système et de leurs finalités ou contraintes
- Formulation de ces enjeux en livrables pour chaque partie prenante
- Consolidation des livrables (regroupement, homogénéisation...)
- Mise en place des processus nécessaires pour réaliser ces livrables
- Affectation des ressources nécessaires à l'activation de ces processus
- Réalisation des processus
- Aide au management : contrôle de la satisfaction des exigences et du respect des contraintes

En ce qui concerne la modélisation et l'analyse de la création de valeurs, l'étape clé est l'étape de consolidation des livrables, ces livrables étant en fait le reflet des valeurs attendues par les différentes parties prenantes.

La méthode SCOS'D est particulièrement intéressante par rapport à notre problématique industrielle puisqu'elle permet d'intégrer les différents aspects de performance et de création de valeurs (développement durable, protection de l'environnement, sécurité, hygiène, éthique, conditions de travail...). Cependant cette méthode est utilisée dans le cadre de la conception d'une organisation et

d'activités nouvelles alors que nous intéressons à la ré-conception ou la réingénierie des processus. Par ailleurs elle n'intègre pas l'aspect risque qui est un aspect primordial dans notre étude. Nous nous intéressons donc dans le paragraphe suivant à la gestion globale des risques d'entreprise.

6 Gestion globale des risques

Chaque jour l'entreprise prend des risques. C'est sa raison d'être. Elle est sa propre source de risques, du fait de ses activités, de son organisation, de son personnel, des décisions prises par ses dirigeants. D'autre part, son environnement fait peser sur elle des dangers qu'elle doit réduire en minimisant les impacts économiques.

Pour garantir sa pérennité, l'entreprise se doit d'évaluer ses risques au regard des intérêts de ses actionnaires, ses clients, son personnel, de l'opinion nationale et internationale et ce, dans un univers concurrentiel exacerbé.

Selon [Dalpont, 2007], les risques, au niveau de l'entreprise, dépassent les seuls aspects de production. Il peut s'agir de la préservation d'un savoir-faire, de la fidélisation de personnes clés telles que des dirigeants de haut niveau ou certains chercheurs. Il peut s'agir d'un ensemble de caractéristiques liées à l'image de l'entreprise, au respect des travailleurs, à des risques sociaux, aux contrats, à l'insolvabilité de certains clients, etc.

La gestion des risques, c'est donc un système de management, une activité transversale de l'entreprise. Ne pas avoir de système de management des risques constitue peut-être le risque le plus important auquel l'entreprise peut être confrontée.

De ce fait, la gestion des risques est une des composantes fondamentales de la réussite d'une entreprise, que ce soit en terme économique, sociétal, ou environnemental.

La gestion des risques est une activité d'autant plus importante pour les entreprises que l'enjeu de sécurité optimale des produits et services est grand. La gestion des risques se révèle, dans ce cas, d'autant plus primordiale, que les conséquences engendrées par une mauvaise gestion sont graves. De plus, dans un contexte réglementaire fortement renforcé, l'enjeu de sécurité est devenu en quelques années incontournables. Ceci est le cas particulièrement pour les établissements de santé. L'Etablissement Français du Sang compte parmi ces établissements

En effet, l'objectif de l'EFS est avant tout celui de la qualité et de la sécurité des produits et service rendu ainsi que des donneurs et des receveurs. La maîtrise du risque devient alors un enjeu majeur. D'un autre côté, pour garantir sa pérennité dans le temps, l'EFS doit être capable de faire face aux aléas qui peuvent l'impacter. La gestion des risques se révèle donc comme un moyen pour détecter ces aléas et agir dessus par des actions de maîtrise et d'amélioration. A travers ces actions la gestion des risques contribue à la réingénierie des processus qui est l'objectif premier de notre travail.

Il nous parait donc important de revoir, dans un premier temps, à travers ce paragraphe, la notion de risque. Nous nous intéressons, dans un deuxième temps, au processus de gestion des risques. Ensuite nous nous focalisons sur les différentes méthodes de gestion des risques pour déterminer laquelle est la plus adaptée à notre problématique industrielle. Enfin nous mettons en avant le besoin de compléter cette méthode par une démarche d'évaluation des risques par les audits internes.

6.1 La notion de risque

Selon [Desroches, 2005] un risque est une incertitude, menace ou opportunité que l'activité doit anticiper, comprendre et gérer pour protéger ses actifs et sa valeur, et atteindre les objectifs définis dans le cadre de sa stratégie.

Certains risques peuvent avoir des effets positifs. Ce sont ceux que l'entreprise recherche. D'autres risques ont certainement des effets négatifs. Ce sont ceux que l'entreprise craint. Les termes se référant à la gestion du risque sont nombreux, semblables et souvent utilisés à mauvais escient. Il convient donc d'en préciser le sens et de les hiérarchiser. L'Afnor (Agence française de normalisation) a adopté la terminologie suivante [ISO Guide 73, 2009] :

- Gestion du risque : ensemble des « activités coordonnées visant à diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque ».
- Appréciation du risque : ensemble du processus d'analyse et d'évaluation du risque.
- Analyse du risque : processus visant à identifier les sources de risque et à estimer le risque en affectant des valeurs à la probabilité d'occurrence et aux conséquences du risque.

- Evaluation du risque : processus de comparaison du risque estimé à des critères de risque donnés pour déterminer l'importance du risque.
- Traitement du risque : processus de sélection et de mise en œuvre des mesures visant à modifier le risque.

Un risque se mesure par deux caractéristiques indissociables :

- la probabilité p , qui mesure l'incertitude de l'occurrence de l'évènement considéré ;
- la gravité G ou le bénéfice B , qui mesure les conséquences de l'évènement.

Le produit $P \times G$ est un indicateur du risque moyen.

On distingue 5 types de risques (figure 13) :

- les risques négligeables (probabilité et gravité faibles)
- les risques intolérables (probabilité et gravité élevées)
- les risques de fréquence (probabilité élevée, gravité faible)
- les risques de gravité, ou risques majeurs (probabilité faible, gravité élevée)
- les risques à gérer (probabilité et gravité moyennes)

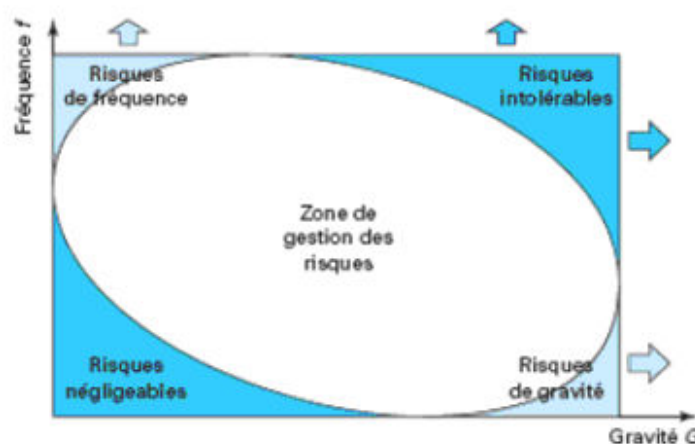


Figure 13 : Diagramme d'acuité des risques

La plupart des méthodes d'analyse de risque ont pour objectif d'étudier ce dernier type de risques. Les risques intolérables ne peuvent être traités que par la suppression de l'activité à risque. Les risques de fréquence sont estimés de manière très fine : ils peuvent donc faire l'objet d'un financement interne, par provision. Au contraire, les risques majeurs sont difficiles à évaluer – du fait du faible retour

d'expérience possible - et il convient donc recourir à l'assurance pour en limiter les conséquences.

6.1.1.1 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point - Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise)

La méthode HACCP a été développée dans les années 1970 dans le secteur de l'agroalimentaire.

L'HACCP est un système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments.

En Europe, la directive 93/ 43 CEE sur " l'hygiène des denrées alimentaires ", est entrée en application au 1er janvier 1996. Elle précise que les exploitants d'une entreprise du secteur alimentaire doivent s'assurer que seules les denrées alimentaires ne présentant aucun risque pour la santé sont mises sur le marché. De plus, cette directive impose la mise en place d'une démarche fondée sur les principes de la méthode HACCP.

Cette méthode vise essentiellement à :

- évaluer la qualité du système de production par rapport aux exigences réglementaires,
- valider et identifier les besoins d'amélioration,
- mettre en place les dispositions assurant la qualité des produits fournis.

La meilleure définition de la méthode HACCP est « l'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise ». Il s'agit d'un outil d'assurance de la qualité dont le but est d'aider les entreprises à approcher la perfection en ce qui concerne la sécurité « hygiénique » lors d'un processus de fabrication.

Elle implique un préalable, des étapes globales qui comprennent :

- la définition du champ de l'étude, des produits, de leur utilisation et leur procédé de fabrication...);
- la définition du processus étudié ;
- les types de dangers à prendre en compte ;
- le rassemblement des données relatives aux produits et leurs utilisations attendues ;
- la construction du diagramme de fabrication ;
- la vérification sur site du diagramme de fabrication.

Afin de promouvoir une application aussi uniforme que possible de la méthode, sept principes de base de la démarche HACCP ont été identifiés :

- 1 - Analyser et évaluer les risques potentiels d'une opération.
- 2 - Mettre en évidence les niveaux et les étapes (points) du procès ou des risques peuvent se présenter.
- 3 - Etablir lesquels de ces points sont critiques pour la qualité des produits.
- 4 - Définir et mettre en œuvre, au niveau de chacun de ces points critiques, des procédures de contrôle permettant de s'assurer de leur maîtrise effective.
- 5 - Définir les actions correctives à mettre en œuvre lorsqu'un contrôle révèle qu'un point critique n'est plus maîtrisé à un moment donné.
- 6 - Définir et mettre en œuvre des procédures spécifiques de vérification et de suivi de l'efficacité de l'ensemble des procédures ainsi mises en place.
- 7 - Revoir périodiquement, et à chaque modification de l'opération étudiée, l'analyse des dangers, les points critiques ainsi que leurs procédures de vérification et de suivi.

L'HACCP s'intéresse aux 3 classes de dangers pour l'hygiène des aliments:

- les dangers biologiques (virus, bactéries...) ;
- les dangers chimiques (pesticides, additifs...) ;
- les dangers physiques (bois, verre...).

Cette méthode est centrée sur la maîtrise des risques prédéfinis. Elle repose sur la notion de points critiques, c'est à dire « toute activité ou tout facteur opérationnel qui peut et doit être maîtrisé, pour prévenir un ou plusieurs risques identifiés. » Bien qu'initialement conçue pour la maîtrise des risques microbiologiques tels que les risques de contaminations, elle peut être appliquée efficacement à d'autres types de risques.

Le groupe de travail doit tout d'abord identifier si chaque sous- processus (étape d'un processus) peut être à l'origine d'un ou plusieurs risques étudiés. Ces risques sont ensuite quantifiés et classés. Une fois la classification effectuée, le groupe doit déterminer les différents points critiques pour lesquels des actions correctives doivent être mis en place pour maîtriser les risques [Bonan, 2007].

6.2 Le processus de management des risques

6.2.1 Le processus selon la norme ISO 31 000

La Norme [ISO 31 000, 2009] (Principes et lignes directrices pour la mise en place d'un processus de management des risques), tout comme la norme [ISO 9001, 2000], est applicable à tout organisme quelle que soit sa taille.

Par contre, elle n'est pas destinée à être utilisée pour des besoins de certification.

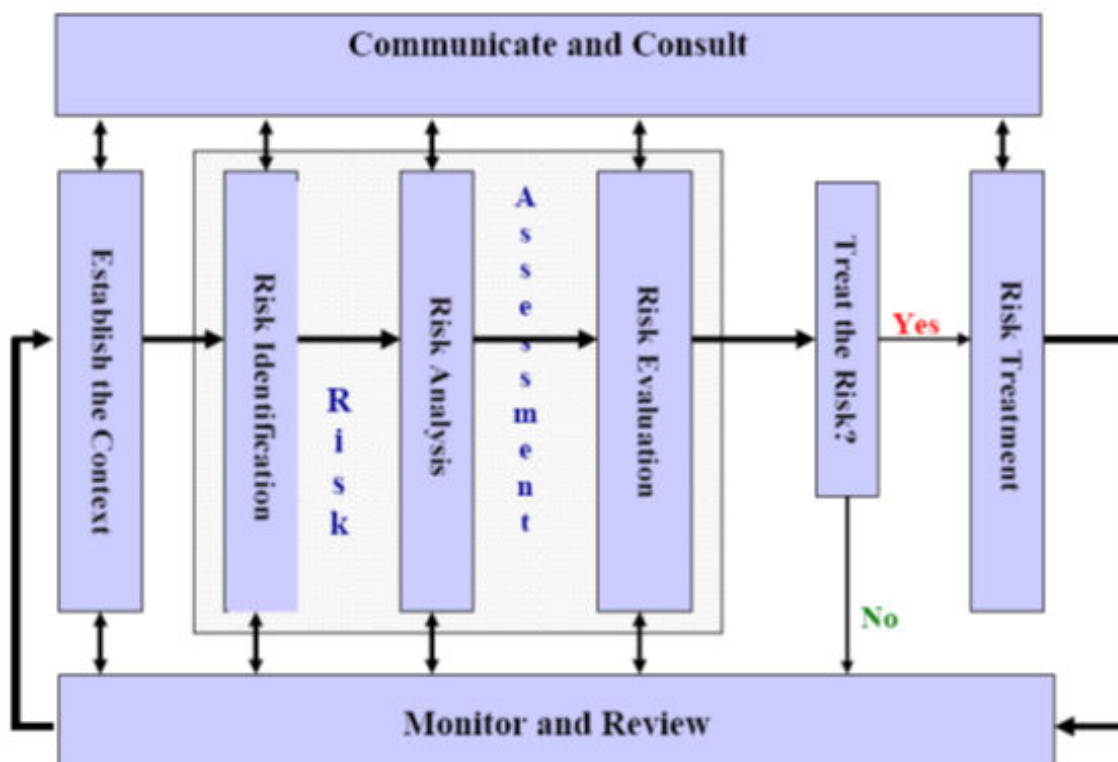
Elle vise à harmoniser le processus de management du risque (figure 14) et les définitions qui lui sont rattachées, donner des conseils sur la mise en œuvre et la maintenance du système de management et sensibiliser les organismes au management des risques.

Trois grandes parties seront présentes :

- principe du management des risques ;
- développement et intégration du processus du management des risques dans l'organisme ;
- processus de management des risques.

Les principes listés sont, concernant le management des risques :

- systématique et structuré ;
- basé sur les preuves ;
- adresse explicitement l'incertitude et les causes d'incertitude ;
- fait partie du processus décisionnel ;
- tient compte des facteurs humains et des comportements ;
- crée des avantages et de la valeur ;
- adapté à l'organisme et à son environnement ;
- est un processus transparent,
- est dynamique, itératif et répond aux changements.



Définition du contexte	Définir paramètres fondamentaux de l'environnement interne et externe Définition des critères de risque utilisés dans l'évaluation
Identification des risques	Identifications des sources de risque, d'événements et des conséquences (impact)
Analyse des risques	Déterminer les conséquences, probabilité d'occurrence, niveau de risque en tenant compte des moyens de contrôle (réduction) et leur efficacité Fournit les éléments d'entrée à la prise de décision
Evaluation des risques	Comparaison des niveaux de risque avec les critères d'acceptabilité pré établis pour permettre la prise de décision
Traitement des risques	Identification, évaluation des options de traitement Préparation des plans de traitement Mise en œuvre des traitements en conformité avec la prise de décision
Surveillance	Passage en revue des plans de traitements et de leurs résultats.
Communication	Dialogue avec les parties prenantes

Figure 14 : Processus de management des risques (norme ISO 31 000)

6.2.2 Les étapes du processus de management des risques

Une méthode d'analyse de risque est généralement constituée des étapes suivantes :

- identification des risques ;
- analyse des risques ;
- évaluation des risques ;
- traitement des risques et gestion des risques résiduels.

L'identification des risques est une étape fondamentale mais assez peu formalisée.

Parmi les nombreuses approches adoptées, on trouve :

- la décomposition fonctionnelle (pour un système) ;
- la décomposition opérationnelle (pour un processus) ;
- l'expertise ;
- le brainstorming ;
- le recours à des bases de données ;
- le recours à des check-lists.

L'approche basée sur la décomposition du système ou du processus est à privilégier, c'est celle qui offre le plus de rigueur. Il est cependant possible et préférable de la combiner aux autres approches.

Il est également à noter que le choix d'un mode de recensement n'est pas innocent : il doit être un compromis entre une exigence d'exhaustivité (omettre d'étudier un risque de gravité peut avoir des conséquences catastrophiques) et des contraintes qui s'expriment en termes de coût ou de délais.

L'analyse des risques consiste principalement en l'identification des causes et des conséquences de ce risque. Pour pousser plus loin l'analyse, il peut être intéressant d'examiner les interactions, les combinaisons possibles entre événements de manière à mettre en évidence l'interdépendance de certains risques et à identifier le plus précisément possible les scénarios générateurs de risques, ce qui peut permettre de mettre en place des barrières de protection aux endroits les plus pertinents. Les arbres de défaillance, d'événement et des causes sont des outils parfaitement adaptés à ce type d'analyse.

L'évaluation des risques peut être qualitative ou quantitative. Elle peut se matérialiser par une grandeur mathématique (la criticité) ou par une représentation visuelle (grille de criticité, espace à n dimensions (selon le nombre de critères d'évaluation...)).

Il est à noter la multiplicité des critères pouvant intervenir dans la cotation de la criticité d'un risque. En voici une liste non limitative :

- gravité ou bénéfice: inclut l'intensité du phénomène observé et des conséquences ;
- probabilité d'occurrence ;

- aléa : inclut la probabilité d'occurrence d'un phénomène et son intensité ;
- vulnérabilité : permet de relier l'intensité du phénomène à la gravité des conséquences ;
- détectabilité/observabilité : représente l'efficacité du système de surveillance ;
- réductibilité : traduit la possibilité de mettre en œuvre des mesures de réduction du risque ;
- contrôlabilité ;
- gravité ou bénéfice de l'effet résiduel : prend en compte les conséquences du risque sur le long terme, une fois sa manifestation principale passée ;
- plausibilité : équivalent de la probabilité pour un risque non avéré ;
- importance de l'activité affectée ;
- taux d'achèvement de l'activité affectée.

Le traitement des risques consiste à prendre des dispositions permettant de réduire le risque en agissant sur sa probabilité d'occurrence (fréquence f) ou sur sa gravité G .

Pour traiter ses risques, l'entreprise dispose donc d'une boîte à outils contenant des instruments de quatre types :

- instruments techniques : par exemple des murs coupe-feu, des détecteurs, des sauvegardes informatiques ;
- instruments d'organisation : par exemple des procédures, des consignes de sécurité, des plans de sauvegarde, l'externalisation de certaines fonctions ;
- instruments juridiques : par exemple des clauses contractuelles, des contrats ;
- instruments financiers : par exemple des provisions pour risques, des rétentions, des assurances.

Bien entendu, le traitement du risque doit être économique, c'est-à-dire optimal par rapport aux conséquences du risque (figure 15). Dans le cas contraire on parlera de traitement politique du risque.

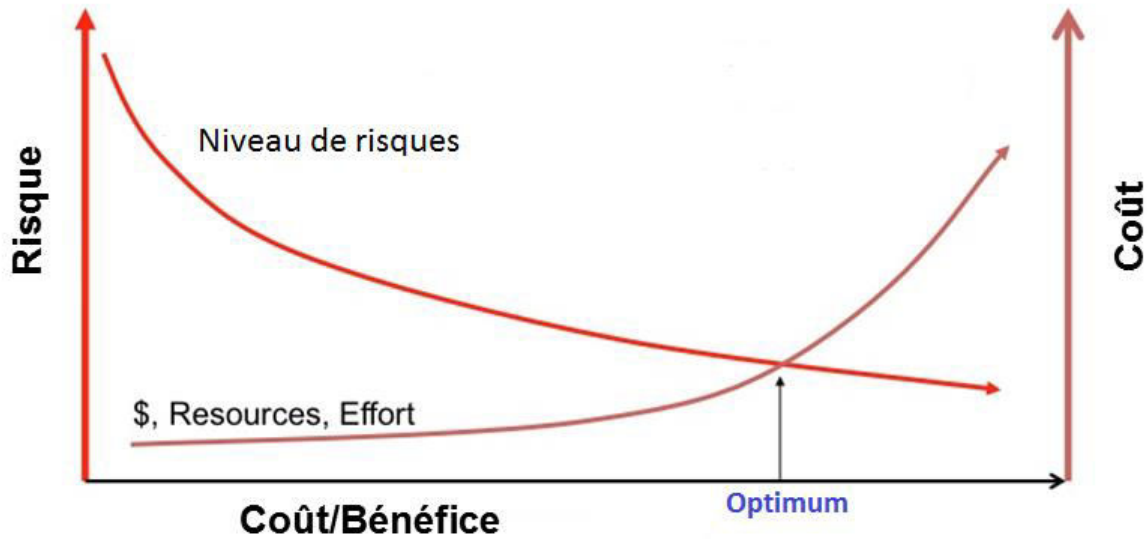


Figure 15 : Optimum du traitement des risques

6.3 Les principales méthodes existantes

Il existe plusieurs méthodes de gestion des risques. Nous allons présenter brièvement à travers ce paragraphe les principales méthodes de gestion des risques pour choisir celle qui répond au mieux à notre problématique industrielle. L'objectif premier d'une méthode d'analyse des risques est à partir d'observations et/ou d'expertises associées de permettre de prendre des décisions que l'on veut optimales en termes de bénéfice/risque. Dans notre problématique industrielle les décisions portent sur le choix et la définition des actions de réingénierie permettant de faire face à l'environnement incertain, complexe et évolutif de l'EFS. De ce fait, la méthode sélectionnée doit être applicable à l'EFS, systémique offrant une vision globale de l'établissement et de son environnement et multi-niveaux applicable à un niveau global et local. Nous revenons plus en détail sur ces critères de choix des méthodes à la section 6.3.5.

Il existe différents classements des méthodes d'analyse de risques, nous retiendrons le classement en méthodes qualitatives ou quantitatives,

Une analyse quantitative consiste à caractériser numériquement le système à analyser, en déterminant par exemple le taux de défaillance, la probabilité d'occurrence d'une défaillance, les coûts des conséquences, ...

Par contre, une analyse qualitative consiste à donner une appréciation. On cherchera

à déterminer avec une analyse qualitative quelles occurrences sont possibles ; par exemple une défaillance pourra avoir une probabilité d'occurrence très faible, faible, moyenne ou forte.

A l'heure actuelle, le raisonnement qualitatif permet de combler certaines insuffisances des méthodes numériques dans des domaines où les connaissances sont peu formalisées ou difficilement quantifiables comme le domaine de la santé [Talon, 2011].

Parmi ces méthodes quantitatives et qualitatives on peut distinguer encore trois types d'analyse de risques:

- les analyses de zones ;
- les analyses temporelles ;
- les analyses événementielles.

6.3.1 Les analyses de zones

L'objectif de ce type d'analyse est de mettre en évidence les problèmes résultant des interactions physiques entre éléments voisins ou de flux perturbateurs générés par des sources externes. L'analyse de zone consiste à identifier et analyser, grâce à une investigation systématique réalisée sur maquettes, les problèmes résultant d'interactions physiques (émissions thermiques, bruit acoustique, nœuds de vibration, etc.) entre différentes « zones » d'un produit ou entre certaines « zones » et le milieu extérieur.

La démarche suivie consiste à identifier successivement, à l'examen des maquettes disponibles :

- les zones géographiques d'appartenance des différents éléments matériels ;
- les flux de toute nature pouvant être émis par chaque élément d'une même zone, que cet élément soit en fonctionnement, normal ou non ;
- les flux émis par les sources externes à chacune des zones ;
- l'effet de ces différents flux sur les performances de chaque élément d'une même zone puis sur celles des fonctions de service et / ou des fonctions techniques du produit.

Les conséquences des effets d'interactions sont ensuite classées selon deux catégories :

- les conséquences mineures, qui sont en principe classées sans suite ;
- les conséquences significatives qui donnent lieu à des propositions de modifications ou à des recommandations.

Ce type d'analyse ne répond pas à notre problématique industrielle. Nous ne détaillerons pas plus les méthodes relevant de cette catégorie d'analyse.

6.3.2 Les analyses temporelles

Il s'agit d'un processus d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques associés au temps de développement d'un scénario d'accident ou au temps de remise en sécurité du système après un incident.

L'objectif de l'analyse temporelle est l'identification des interactions temporelles entre les éléments du système et les événements redoutés.

L'analyse temporelle prend en compte :

- le délai d'acquisition de l'information,
- le délai de diagnostic et de traitement de l'information,
- le délai de décision,
- le délai de réaction du système à l'action résultante.

L'analyse temporelle s'intéresse à l'évaluation du temps de la réaction d'une barrière de sécurité mise en place pour faire face à la propagation d'un phénomène dangereux.

Elle nécessite la mise au point de modèles de comportement du système avec et sans panne.

Cette analyse permet d'ajouter l'aspect temporel aux aspects techniques de réalisation des tâches.

L'aspect temporel n'est pas un critère essentiel dans notre étude. De plus l'EFS ne dispose pas aujourd'hui des données suffisantes pour intégrer systématiquement cet aspect temporel. Nous ne développerons donc pas plus ce type d'analyse.

6.3.3 Les analyses événementielles

Ces méthodes d'analyse de risques permettent d'identifier les événements dangereux ou les enchaînements d'événements dangereux (scénarios) pouvant conduire à une situation à risques, ainsi que les causes et les conséquences de ces événements.

On peut distinguer deux types de méthodes :

- **Les méthodes déductives** : Elles sont initiées à partir des conséquences d'une situation à risque pour en déterminer leurs causes. Ces méthodes sont dites « descendantes » qui partent des événements conséquences définis au niveau système ou sous-système, elles permettent de déduire les événements causes au niveau éléments. Parmi ces méthodes, nous pouvons citer la méthode AdD (Arbre des défauts ou Fault Trees) [Desroches, Leroy et al. 2003] .
- **Les méthodes inductives** : Elles sont initiées à partir des causes d'une situation à risque pour en déterminer leurs conséquences. Ces méthodes sont dites « montantes » car à partir des événements causes définis au niveau éléments, elles permettent d'induire les événements conséquences au niveau sous-système ou système [Desroches, Leroy et al. 2003].

Parmi ces principales méthodes, nous retrouvons :

- l'APR (Analyse Préliminaire des Risques) ou Preliminary hazard analysis (PHA) ;
- l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances de leur Effets et Criticité) ou FMEA (Failure Mode Effects Analysis) ou FMECA (Failure Mode Effects and Critically Analysis) ;
- l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) et d'autres comme l'HAZID (Hazard Identification), l'HAZOP (Hazard and Operability Study), l'EPR (Evaluation Probabilistique des Risques)
...

Les analyses de risques de types événementielles sont les plus adaptées à notre problématique industrielle. Nous allons donc envisager les principales méthodes afin de sélectionner celle qui correspond au mieux aux objectifs de notre étude (section 6.3.5).

6.3.3.1 AMDEC

L'Analyse des Modes de défaillance, de leurs Effets et de leur criticité est une méthode inductive d'analyse de la fiabilité d'un système. A partir de la défaillance (ou de la combinaison de défaillances) d'un composant et de la structure fonctionnelle du système, on étudie le lien entre cette défaillance et ses conséquences sur le service rendu par le système.

L'AMDEC s'est développée dans les années 1960 et était initialement utilisée dans le secteur de l'aéronautique pour accroître la fiabilité des appareils. Elle s'est répandue aujourd'hui dans de nombreux secteurs d'activité : nucléaire, aérospatial.

L'A.M.D.E.C., a pour objectifs :

- d'identifier les modes de défaillance du système ;
- pour chaque mode, de recenser toutes les causes ;
- ainsi que les effets sur la mission du système.

Cette étude est complétée par une liste de recommandations et moyens de détection afin de limiter l'effet de la défaillance (protection) ou de diminuer sa probabilité d'occurrence (prévention). Une A.M.D.E.C. peut être conduite dès l'arbre fonctionnel du système connu, et également plus tard, lorsque le système existe en terme de solutions.

La démarche est la suivante :

- Recherche des modes de défaillance : La notion de mode de défaillance est définie comme étant le symptôme qui révèle la défaillance. A partir des fonctions remplies par le système (et sous-fonctions), on se demande ce qui se passe si :
 - la fonction ne se réalise pas (au moment désiré),
 - la fonction ne se réalise plus,
 - la fonction est dégradée (réalisation avec des performances différentes de celles prévues),
 - la fonction se réalise de façon intempestive.

On peut également établir les modes de défaillance à l'aide de « macrocauses » connues et répertoriées dans une liste.

- Recherche des causes : pour chaque mode de défaillance, on recense toutes les causes possibles, liées :
 - au matériel et à ses caractéristiques (on est déjà en phase de développement),
 - à des contraintes externes,
 - à des phénomènes parasites.
- Recherche des effets : résultat du mode de défaillance.
- Evaluation des modes de défaillance : les modes de défaillance sont évalués par une grandeur appelée Criticité « C ». La criticité d'un mode est définie par

deux paramètres au minimum : la gravité de l'effet et la probabilité d'occurrence de la cause. Il est possible de tenir compte en plus de la probabilité de non-détection de la cause. Tous ces paramètres sont quantifiés à l'aide d'une échelle de valeur (comprenant trois à quatre niveaux, par exemple). La combinaison de ces paramètres permet de hiérarchiser les modes de défaillance et de définir les priorités pour les actions correctives, de protection ou de prévention.

L'A.M.D.E.C. est toujours menée par un groupe de travail constitué de spécialistes. La difficulté est de lister tous les modes de défaillance, sans oublier les plus inattendus ou les plus rares. Le fait de devoir remettre en cause sa propre conception est également un obstacle majeur à la bonne réalisation de cette analyse.

En résumé, l'AMDEC est un outil intéressant pour détecter les défaillances pouvant apparaître sur un produit ou un processus. Elle ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences. Son intérêt porte plus particulièrement sur les systèmes récurrents dont les risques sont connus. C'est un moyen de s'assurer aussi bien du niveau de fiabilité que de la sécurité ou du processus [Desroches, Leroy et al. 2003].

Par ailleurs, l'efficacité de l'AMDEC dépend de la possibilité de déterminer tous les modes de défaillance possibles d'un système. Ceci est particulièrement difficile, voire irréaliste, dans le cas de systèmes complexes, notamment dans l'approche fonctionnelle. Le volume d'informations requis pour l'analyse est très vite important ce qui rend la mise en œuvre de cette démarche malaisée, sujette à erreurs et omissions.

Elle est en général suivie de la mise en œuvre d'autres méthodes telles que la méthode des arbres de défaillances [Courtot, 1998].

6.3.3.2 L'Analyse par Arbre de Défaillances

L'Analyse par Arbre de Défaillances est une analyse déductive : partant d'un événement indésirable unique et bien défini, il s'agit de rechercher les combinaisons possibles d'événements qui conduisent à la réalisation de cet événement indésirable.

L'Analyse de la fiabilité d'un système peut être faite au moyen de la méthode des arbres de défaillances en quatre étapes principales :

- Examen du système et définition des événements indésirables dont il peut être le foyer.

Cette recherche des événements indésirables peut être effectuée à l'aide d'une Analyse Globale des Risques ou d'une AMDE.

- Modélisation du système, recherche et description des événements qui peuvent intervenir au cours de sa vie. Il est nécessaire à cette étape de fixer les limites de l'analyse des causes des défaillances. Ceci peut se faire par une représentation simplifiée du système, des liens entre ses organes et de ses échanges avec l'extérieur.
- Etablissement des arbres de défaillances : On considère un événement indésirable, défini au préalable. On définit les événements intermédiaires qui paraissent engendrer cet événement final. Puis on représente graphiquement les combinaisons qui lient les événements intermédiaires à l'événement final en utilisant une symbolique et des opérateurs logiques. Chacun des événements indésirables est ainsi analysé jusqu'à ce que leurs causes puissent être expliquées par des combinaisons des événements de base. Ces causes peuvent être internes au système mais aussi externes.
- Appréciation de la fiabilité du système : quantification.

La méthode d'Analyse par Arbre de Défaillances peut être appliquée à l'évaluation de la sécurité ou de la fiabilité d'un système. Si la probabilité des événements de base est connue, la probabilité des « événements indésirables » peut être calculée. On en déduit la fiabilité du système complet. Sinon, des indications sur les voies à suivre pour l'amélioration de la fiabilité du système peuvent être obtenues à partir de la recherche des « coupes minimales ». Une coupe est un ensemble d'événements qui, s'ils se produisent ensemble, entraîne l'événement indésirable. Une coupe minimale est une coupe qui n'en contient aucune autre.

L'Analyse par Arbre de Défaillances permet de n'examiner que les défaillances ayant des conséquences significatives au niveau d'un événement indésirable. La mise en évidence des interactions entre les différents événements impliqués dans un événement indésirable est facilitée par l'utilisation d'un mode de représentation graphique synthétique. Celui-ci donne une vue d'ensemble des causes potentielles des défaillances.

Cette méthode présente malgré tous des limites :

- Le facteur temps est difficilement pris en compte dans ce mode d'analyse.
- Le tracé d'un Arbre de Défaillances peut devenir très rapidement compliqué et de grande dimension, en particulier si l'événement racine choisi est trop général.
- Le besoin de disposer de données quantitatives (probabilité).

6.3.3.3 APR/AGR

La méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) a été développée au début des années 1960 dans les domaines aéronautiques et militaires. Elle est utilisée depuis de nombreuses années dans les activités industrielles et fait son introduction, depuis quelques années, dans le domaine de la santé (bloc opératoire, Circuit de chimiothérapie...).

Il s'agit d'une méthode prévisionnelle et inductive d'usage très général, couramment utilisée pour l'identification, l'analyse et le traitement des risques.

L'Analyse Globale des Risques (AGR) qui la prolonge et la globalise est une méthode structurée qui permet d'identifier les situations dangereuses d'un procédé ou d'un système et d'évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. L'AGR vise ainsi à mettre en évidence rapidement les plus importants problèmes susceptibles d'être rencontrés et la façon de les traiter [Bonan, 2007].

[Desroches, 2010] décrit deux applications particulières : l'AGR projet et l'AGR entreprise, à partir de l'analyse globale des risques négatifs présentée dans [Desroches, 2009].

Étant donné que l'EFS est considéré comme une entreprise, nous nous intéressons plus particulièrement à l'AGR entreprise.

La démarche générale de l'AGR est réalisée en deux étapes invariantes [Desroches, 2010 et Bonan, 2007] :

a) AGR système :

o Modélisation du système

Le système est modélisé par processus, fonction ou service. La description doit être assez fine pour permettre de détecter une interaction entre activité et un danger.

○ **Cartographie des dangers**

La cartographie des dangers d'une entreprise est une liste structurée de 26 dangers génériques, des dangers spécifiques et des événements et éléments dangereux.

Les dangers génériques d'une entreprise prennent en compte le système et son environnement. Ils sont structurés en quatre grandes catégories : les dangers extérieurs à l'entreprise, les dangers internes liés à sa gouvernance, à ses moyens techniques ou à sa production.

○ **Cartographie des situations dangereuses**

La cartographie des situations dangereuses est élaborée à partir de l'interaction entre les événements et éléments dangereux et des éléments du système. Ces événements internes ou externes au système ont un impact plus ou moins important sur les éléments sensibles ou vulnérables du système. La cartographie des situations dangereuses est donc la visualisation des expositions du système à l'ensemble des dangers représenté par la cartographie des dangers. Les interactions jugées fortes à très fortes seront analysées par la suite.

b) AGR scénarios :

Pour chacune des situations dangereuses identifiées dans la cartographie, une analyse des risques du ou des scénarios associés est réalisée. Les items à renseigner sont de façon générale les causes, les événements redoutés, les conséquences, l'évaluation du risque initial, des informations sur la maîtrise du risque initial puis l'évaluation et la gestion du risque résiduel.

Il est essentiel de déterminer les éléments invariants d'évaluation et de décision que sont les échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité et d'effort de maîtrise des risques.

Pour conclure la méthode AGR présente de nombreux points intéressants :

- Une analyse inductive et systématique.
- Une méthode semi-quantitative, simple d'application.
- Une intégration des concepts de gestion des risques.
- Une vision globale des risques en intégrant tous les types de dangers (politique, stratégique, réglementaire, opérationnel, financier...).
- Une flexibilité.

6.3.3.4 HAZOP (Hazard and Operability Study)

La méthode HAZOP est utilisée essentiellement dans l'industrie chimique pour évaluer le danger potentiel résultant du mauvais fonctionnement, ou de l'utilisation incorrecte de certains composants, et les effets sur le système.

L'HAZOP est une méthode d'analyse de risques qualitative, reposant sur des mots-clés, et alimentée par une équipe multidisciplinaire (l'équipe HAZOP), généralement lors de réunions.

Les principales étapes de cette méthode sont les suivant :

- Collecte de l'information nécessaire pour l'analyse du système étudié.
- Constitution de l'équipe pluridisciplinaire apportant la connaissance technique du système.
- Organisation des sessions de travail ; lors des sessions de travail l'animateur applique chacun des mots guides à chacun des paramètres physiques considérés, à chacune des parties du système pour identifier les déviations possibles de ces paramètres pouvant conduire à des conséquences considérées comme dangereuses.
- Conclusion de l'étude. Ces déviations potentiellement dangereuses sont ensuite hiérarchisées pour une action future.

6.3.3.5 Analyse par les Réseaux de Petri

Les réseaux de Petri sont utilisés essentiellement comme outil de modélisation de logiciel. Dans des applications d'analyse de sécurité, ils sont utilisés comme outil de vérification du comportement d'un système informatique, en modélisant à la fois le matériel et le logiciel.

Les réseaux de Petri permettent de simuler de manière très intéressante, le comportement d'un système complexe et ses interactions avec son environnement. Ils offrent la possibilité de prendre en compte explicitement le paramètre temps, permettant ainsi de supprimer des séquences impossibles à cause de la durée de certains événements. Il existe de nombreux programmes informatiques d'assistance à l'analyse et à l'édition graphique des réseaux de Petri.

Cependant la méthode, par sa complexité, est réservée à des spécialistes. Elle nécessite des outils d'aide à la manipulation des graphes qui deviennent rapidement de taille importante, même pour un réseau relativement simple. La prise en compte

des combinaisons de défaillance est possible mais rend rapidement le réseau trop complexe à analyser.

6.3.4 Nécessité d'une méthode systémique

Selon [AFIS, 2007] : *« les entreprises risquent d'être confrontées à des événements qui peuvent se transformer en crises graves mettant en cause leurs performances, leur image, voire leur survie. Le risque et sa maîtrise sont donc une préoccupation majeure dans les entreprises. Cette maîtrise est d'autant plus difficile que les systèmes techniques, les organisations assurant leur développement, leur production, leur exploitation et leur maintenance ainsi que l'environnement dans lequel ces systèmes opèrent sont eux-mêmes de plus en plus complexes »*. L'approche systémique peut s'avérer donc nécessaire pour appréhender cette complexité et prendre en compte tous les aspects du risque. Or toute exploitation d'un système présente des dangers susceptibles d'avoir des conséquences néfastes pour l'environnement. Aux risques techniques (dus à la nature des éléments du système) s'ajoutent les *« risques système »* issus des différents niveaux d'interaction et de leur évolution. La maîtrise de ces risques relève d'une approche systémique du fait [AFIS, 2007] : - *« de scénarios difficilement prédictibles combinant des aléas d'origines diverses (internes ou externes, techniques ou humains), - de dysfonctionnements susceptibles de se produire du fait de la complexité des interactions sur les multiples interfaces tant techniques qu'organisationnelles, - de la difficulté d'estimer les risques tant en termes de fréquence d'événements redoutés qu'en termes de potentialité de gravité, - de la difficulté d'évaluer l'efficacité et la vulnérabilité des barrières de protection et de leur combinaison et notamment d'y détecter les maillons faibles. »* Ainsi pour maîtriser les risques dans un système, un certain recul s'impose. En effet, intervenir, en apportant des modifications, des ajustements directement sur le système sans un certain niveau de confiance dans les actions à entreprendre présente en soit un certain risque. Par conséquent il est nécessaire de raisonner sur les modèles (prospectifs) du système, pour faire la preuve que les actions à entreprendre vont bien avoir les résultats attendus.

6.3.5 Synthèse des principales méthodes de gestion des risques

La mise en place d'une méthode de maîtrise des risques est un enjeu majeur pour l'EFS. Le choix de la méthode dépend de plusieurs facteurs :

- L'EFS ne dispose pas assez de données statistiques. Nous avons donc besoin d'une méthode prévisionnelle et qualitative (ou semi quantitative) de gestion des risques.
- Les risques, au niveau de l'entreprise, dépassent les seuls aspects de production. Afin de couvrir l'ensemble des risques qui peuvent impacter l'EFS, nous avons besoins d'une méthode globale de gestion des risques intégrant tous les types de dangers (production, financiers, éthique, image, médicaux...).
- Pour couvrir l'ensemble de l'établissement, la démarche de gestion des risques doit être multi niveaux. Cette démarche doit être déployée aussi bien à un niveau global (l'ensemble du système) qu'un niveau local (sous-système).

Ainsi nous présentons dans un premier temps la classification des méthodes selon les risques qu'elles intègrent. Pour ce faire, et comme nous avons fait le choix d'un modèle systémique nous nous basons sur le modèle de [Le Moigne, 1999], présenté dans le paragraphe 2, appelée modèle canonique O.I.D. (système Opérant / système d'Information / système de Décision) pour structurer notre réflexion (figure 16).

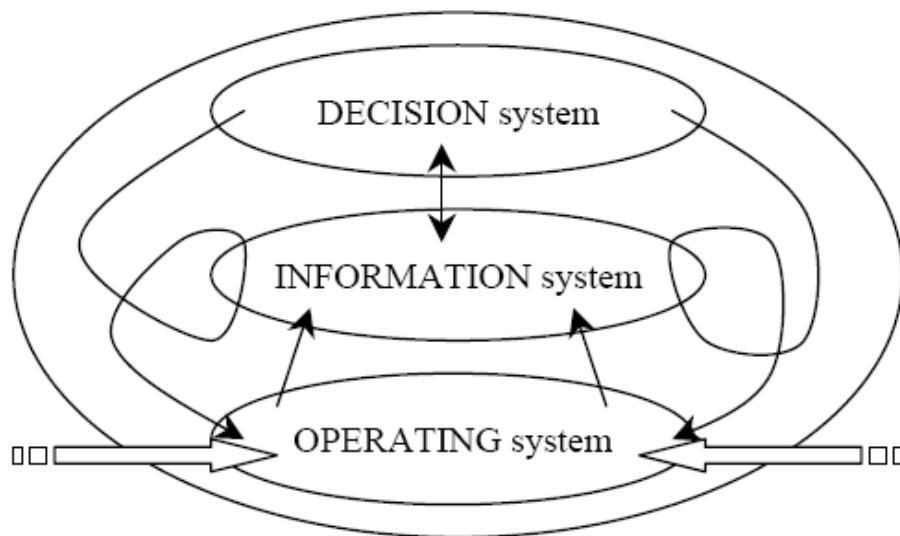


Figure 16 : Modèle canonique O.I.D. [Le Moigne, 1999]

Comme nous pouvons le constater dans le tableau 2, nous avons classé les méthodes selon les risques qu'elles traitent et selon le sous-système sur lequel elles agissent.

Système / Méthodes	Environnement extérieur au système			Système (entreprise)									
				Système de décision				Système opérant			Système d'information		
	Risque politique	Risques environnementaux	Insécurité	Risque stratégique	Risque managérial	Risque économique	Risque technologique	Risque opérationnel	Risque technique	Risque facteur humain	Risques liés au système informatique	Risques liés au mauvais traitement de l'information	Risques liés au traitement de l'information
AMDEC								X	X	X			
Arbre des défaillances								X	X	X	X	X	X
AGR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
HACCP								X	X	X			
HAZOP								X	X	X			
Réseau de Pétri								X	X	X	X	X	X

Tableau 2 : Classification des méthodes de gestion des risques selon le système impacté

Sur le tableau 3, nous avons synthétisé les méthodes de gestion des risques précédemment présentées en prenant en compte les facteurs qui nous intéressent.

Méthode	Objectif Principal	Nature de la méthode	Risques analysés/Systèmes traités	Domaine d'application	Niveau d'application
AGR	Identifier les scénarios d'accident en présence de danger	Inductive Semi-quantitative	Approche globale Tous les risques sont analysés	Tout type d'industrie	Local
HAZOP	Identifier les dangers suite à une déviation des paramètres d'un procédé	Inductive Qualitative	Système opérant	S'applique aux industries de procédés (industrie chimique)	Local
AMDEC	Identifier les effets des modes de défaillance des composants sur le niveau système	Inductive Quantitative	Système opérant	Tout type d'industrie.	Local
Arbres des défauts	Identifier les causes combinées à partir de la définition d'un événement redouté au niveau système Adaptée à l'analyse détaillée d'un événement complexe.	Déductive Quantitative	Système opérant Système d'information	Tout type d'industrie	Local
HACCP	Identifier les dangers spécifiques d'une étape lors d'un procédé de fabrication, de les évaluer, et d'établir les mesures préventives pour les maîtriser.	Inductive Qualitative	Risques biologiques / Risques chimiques / Risques physiques Système opérant	Industrie Agroalimentaire	Local
Réseau de pétri	Simuler le comportement d'un système complexe et ses interactions avec son environnement.	Inductive Stochastique	Système opérant Système d'information	Installations industrielles/ Informatique	Local

Tableau 3 : Tableau synthétique des principales méthodes de gestion des risques

Nous constatons à partir des tableaux présentés (tableau 2 et tableau 3) que la méthode AGR est la plus adaptée à notre problématique industrielle. En effet, elle répond à la plus part des facteurs recherchés :

- C'est une méthode systémique, inductive, prévisionnel et semi quantitative.
- Elle permet d'intégrer tous les types de dangers (opérationnel, stratégique, financier, managériaux...) et couvre ainsi tout le système et son environnement.
- elle permet d'analyser les activités présentant à la fois des risques nouveaux et des risques connus. A ce titre, elle peut remplacer la méthode AMDEC dans la mesure où un mode de défaillance est un danger structurel ou conjoncturel et à ce titre présente un facteur de risques [Desroches, 2003].

Cependant l'AGR n'est applicable qu'à un niveau local, au niveau d'un processus, et non à un niveau global, c'est-à-dire au niveau de tout l'établissement (le système global et son environnement). Pour disposer d'une démarche multi niveaux de gestion des risques (global et local), l'AGR doit être complétée par une méthode applicable au niveau global d'où notre intérêt à la démarche d'évaluation des risques globaux par les audits.

6.3.6 Evaluation des risques globaux par les audits

Cette démarche, proposée par [Desroches, 2010], consiste à élaborer la cartographie des risques globaux de l'entreprise sur la base d'un ensemble d'audits internes ciblés sur les différentes strates professionnelles ou les niveaux hiérarchiques de l'entreprise. Dans ce cas, les risques perçus dans une activité d'entreprise, depuis la base jusqu'au plus haut niveau de la gouvernance, peuvent être considérés comme une photo instantanée des risques globaux perçus de l'entreprise.

Les audits couvrent l'ensemble des processus majeurs de l'entreprise ainsi que l'ensemble des activités ayant un impact sur les résultats.

La démarche repose sur les étapes suivantes :

- Etablissement d'un plan d'audit : il présente pour chaque processus audités les entités et activités audités ainsi que les personnes interrogées et la planification des audits.
- Elaboration du questionnaire d'audit : le principal objectif de ce questionnaire est de compléter une grille de 4 critères caractérisant la réponse à une liste de dangers génériques identifiés pouvant impacter l'entreprise. Les critères sont les suivants :
 - I, l'importance relative de l'activité sur le système ;

- G, la gravité du risque générique considéré pour l'activité ;
 - V, la vraisemblance du risque générique pour l'activité ;
 - E, l'effort à réaliser pour réduire et contrôler le risque générique considéré au niveau du système.
- La conduite des audits
 - Elaboration des cartographies des risques : l'évaluation des risques et la consolidation des résultats se fait en quatre étapes :
 - Evaluation des risques initiaux et résiduels des activités du processus sur la base des audits ;
 - Evaluation des risques initiaux et résiduels de chaque sous-processus après regroupement formalisé des activités qui lui sont propres ;
 - Evaluation des risques initiaux et résiduels des processus après regroupement formalisé des sous-processus ;
 - Evaluation des risques initiaux et résiduels du système entreprise après regroupement formalisé des processus.

Les cartographies obtenues à partir de ces étapes sont :

- le diagramme des facteurs d'importance des risques perçus par le processus ou activité ;
- le diagramme des risques perçus au niveau système après transfert par le processus ou activité ;
- le diagramme des risques globaux au niveau système à partir de l'ensemble des processus retenus.

Pour les risques perçus comme critiques des études complémentaires doivent être réalisées pour consolider les données de l'audit. Elles sont généralement conduites selon la méthode AGR.

La méthode d'évaluation des risques globaux par les audits internes permet ainsi de compléter l'AGR. En effet en s'appliquant à un niveau global, elle permet d'obtenir une cartographie globale des risques d'une entreprise. Cependant il faut noter que cette méthode nécessite des ressources humaines importantes (auditeurs) et un temps considérable sur tout dans le cadre de l'EFS qui compte 17 établissements, plus de 20 processus et plus de 80 activités par établissement.

6.4 Synthèse de la gestion globale des risques

Pour garantir sa pérennité, l'EFS doit être capable de faire face aux aléas qui peuvent l'impacter et d'assurer sa mission première qui est de garantir la qualité et de la sécurité des produits et service rendu ainsi que la sécurité des donneurs et des receveurs. La mise en place d'une démarche de gestion des risques globale, transversales et multi-niveaux, qui tienne compte de la multitude des facteurs de danger et des attentes des parties intéressées devient alors un enjeu majeur pour l'EFS.

L'objectif d'une méthode globale d'analyse de risques est de pouvoir identifier et évaluer les facteurs de risques qui peuvent conduire à la non atteinte des finalités de l'entreprise.

L'adoption d'une approche systémique permettant l'étude des attentes des parties intéressées et des fonctions de l'entreprise, a un double objectif :

- comprendre le fonctionnement de l'entreprise et ses interactions avec son environnement ;
- aider à l'identification des événements redoutés qui sont à la fois la non atteinte des finalités de l'entreprise et d'autre part la non atteinte des missions de chaque fonction.

Nous avons démontré que l'AGR répond en partie aux besoins énoncés. C'est une méthode systémique, prévisionnelle, semi-quantitative et globale permettant d'intégrer toutes les sources de dangers qui peuvent impacter le système. Dans l'objet de disposer d'une démarche multi-niveaux, l'AGR peut être complétée par la méthode d'évaluation des risques globaux par les audits internes. Toutefois cette méthode mobilise beaucoup de temps et de ressources, une méthode alternative sera ainsi proposée dans le chapitre 3.

7 Synthèse du chapitre 2 et problématique académique

7.1 Synthèse

La problématique industrielle mis en évidence dans le chapitre 1 est la suivante :

Comment assurer la robustesse de l'EFS à un niveau de qualité et de sécurité actuel mais aussi à toutes les évolutions qui vont être demandées ?

L'objectif industriel de cette thèse est donc de proposer une méthode dynamique de réingénierie des processus qui permet de faire face à l'environnement incertain, complexe et évolutif de l'EFS garantissant un niveau de sécurité et de qualité optimal et une amélioration continue de la performance.

Pour répondre à cette problématique nous nous sommes intéressés dans l'étude de l'état de l'art aux différents domaines scientifiques qui couvrent en partie l'objectif attendu par l'EFS. Nous allons reprendre brièvement, dans ce paragraphe, l'état de l'art abordé dans ce chapitre en faisant une synthèse des éléments à retenir et des limites de chaque domaine par rapport à la problématique :

❖ Approche systémique

○ Eléments à retenir

Comme il a été précédemment démontré l'EFS peut être considéré comme un système complexe. La vision systémique des choses est donc particulièrement bien adaptée à une organisation de services et de produits de santé avec un facteur humain omni présent dans un environnement particulièrement complexe (règle, statu...).

Afin d'aborder les systèmes complexes et de faciliter leur compréhension et leur étude, nous avons besoin de modèle. En effet une situation perçue comme un système complexe ne peut être directement analysée. Le modèle se présente alors comme un cadre élaboré pour réduire la complexité. Nous avons retenu la modélisation systémique proposée par [Le Moigne, 1999b] qui considère un système comme un ensemble isolable d'éléments caractérisés par quatre axes:

- un axe ontologique, qui représente sa structure, ce qu'il est : moyens ;
- un axe fonctionnel, qui représente son activité, ce qu'il fait : processus ;
- un axe génétique, qui représente son évolution, ce qu'il devient : cycle de vie ;
- un axe téléologique, qui représente sa finalité dans son environnement, ce qu'il a pour objectif : valeurs créées.

Nous avons opté plus spécifique à l'approche proposée par [Perron, 2002]. Cette approche permet de décrire un système en détaillant le contenu des quatre axes proposés dans la modélisation systémique : l'axe génétique (les phases au cours du cycle de vie), l'axe téléologique (les parties prenantes et leurs attentes), l'axe fonctionnel (les processus et activités nécessaires pour répondre aux attentes des parties prenantes), pour finir par l'axe ontologique (les moyens nécessaires pour réaliser les activités). Elle complète ainsi l'approche processus et la chaîne de création de valeur présentées dans le paragraphe précédent.

L'intérêt générale de la vision systémique est qu'elle offre une démarche globale, multicritère, multi-niveaux sur l'ensemble des éléments internes et externes du système étudié, en

particulier en prenant en compte leurs interactions, et de raisonner par rapport aux objectifs de ce système.

- Limite :

La vision systémique est particulièrement adaptée à notre problématique industrielle mais il s'agit d'un concept qui doit être complété par une méthode pragmatique applicable à l'EFS.

L'évolution et l'adaptation vis-à-vis des changements via l'axe génétique n'est pas assez mis en avant, d'où la nécessité de compléter par le concept d'agilité des entreprises.

❖ Approche processus :

- Eléments à retenir

Nous avons retenu l'approche processus essentiellement pour deux raisons :

- L'approche processus permet d'avoir un niveau d'analyse à la fois local et global et favorise une vision transversale de l'organisation.
- Le processus est l'unité au niveau de laquelle est identifiée la création des livrables ainsi que la consommation des ressources et de coût suivant des objectifs préalablement définis.

La reconception de l'organisation, la modélisation de son fonctionnement et l'amélioration de sa performance reposent donc dans notre étude sur la ré-conception ou la réingénierie des processus de l'organisation. La question est pour nous de savoir quels sont les processus à reconcevoir, comment les reconcevoir et pour quelle performance attendue. Ceci dans l'objectif de permettre à l'organisation de s'adapter à son environnement évolutif. Peu de méthodes existent sur ces sujets.

- Limites

La limite de l'approche processus est qu'elle ne met pas assez en avant le lien entre le processus et la création de valeur d'où le choix de la vision de l'approche processus selon la chaîne de création de valeur présentée par [Schindler, 2009]. Celle-ci consiste à considérer l'organisation comme un ensemble de processus qui mettent en œuvre des ressources, créant des livrables, qui permettent d'identifier des valeurs, et engendrant des coûts.

Par ailleurs l'approche processus permet de répondre aux exigences de qualité et de sécurité des produits et services et de garantir l'efficacité et l'optimisation du fonctionnement de l'EFS dans un environnement stable. Cette démarche est nécessaire mais non suffisante pour faire face à l'environnement instable dans lequel évolue l'EFS.

Nous adoptons donc l'approche processus et plus spécifiquement la vision de la chaîne de création de valeur. Cette approche doit être complétée par l'approche systémique et le concept

d'agilité pour permettre à l'EFS de faire face à son environnement complexe, incertain et en constante évolution.

❖ Agilité

○ Eléments à retenir

L'EFS opère dans un environnement incertain et en constante évolution. Pour garantir sa pérennité, il doit continuellement s'adapter à cet environnement. Le concept d'agilité est un paradigme qui couvre bien ce besoin.

Parmi les concepts fondateurs de l'agilité, nous retenons spécialement la « capacité de reconfiguration » proposée par Yusuf [Yusuf, Sarhadi, & Gunasekaran, 1999]. Il s'agit de la reconfiguration de la conception de l'activité de l'entreprise (diversification, introduction d'un nouveau produit...) ainsi que la reconfiguration à un niveau opérationnel (investissements technologiques pour accroître la flexibilité de l'industrie).

Ce concept permet d'agir sur les deux axes du système : l'axe fonctionnel (ré-conception des processus et activités de l'entreprise) et l'axe ontologique (reconfiguration des moyens humains, matériels et financiers). Cette approche nous paraît comme primordiale dans nos travaux, puisqu'elle met en avant le besoin de ré-conception ou de réingénierie des processus permettant l'agilité des entreprises.

Par rapport à la modélisation du concept d'agilité, nous retenons spécialement les facteurs de changement ainsi que la classification de leur impact en 3 domaines pour la suite de notre travail :

- domaine 1 : les activités actuelles de l'entreprise ;
- domaine 2 : les objectifs et plans stratégiques (plus large et incluant le domaine 1) ;
- domaine 3 : la stratégie de développement de l'entreprise (plus large et incluant les domaines 1 et 2).

Ceci nous permettra de mieux comprendre en quoi chaque changement peut affecter l'EFS et de le prioriser par rapport aux autres changements.

Il nous semble par ailleurs important de mettre en avant, par rapport aux deux approches de modélisation présentées, l'importance :

- D'analyser et de décrire l'environnement et d'anticiper les changements (aspects téléologiques).
- D'agir au niveau des processus (vue fonctionnelle). Les ressources découlent des processus (vue ontologique).
- De définir des méthodes et outils permettant l'adaptation aux changements.

- Limites

La modélisation de l'agilité offre un cadre conceptuel à notre recherche mais ne définit pas clairement de méthode.

- ❖ Performance

- Eléments à retenir

Parmi les concepts présentés nous conservons pour la suite de notre étude la théorie des parties prenantes et l'analyse de la valeur. Le principal intérêt de la théorie des parties prenantes réside dans la diversité des critères de performance considérés et la multiplicité des parties prenantes prises en compte, ce qui permet de répondre efficacement aux besoins de diversité des critères de performance et de multiplicité des interfaces à l'environnement.

De même le concept d'analyse de la valeur met en avant un environnement multi-acteurs et multicritère ainsi que le besoin de répondre aux besoins des parties prenantes. Ce concept peut être utilisé dans le cadre de ré-conception d'une organisation existante.

Nous allons donc retenir les principes fondateurs de ces deux démarches et les utiliser pour la définition des créations de valeurs attendues.

Ces deux approches font principalement émerger la nécessité de :

- focaliser notre démarche sur l'identification et la satisfaction des besoins des parties prenantes ;
- adopter une vision de la performance multicritère et multi parties prenantes.

Ces approches seront complétées dans le chapitre 3 par une vision de la performance en tant que création de valeur pour les parties prenantes.

- Limites

Le niveau d'analyse pour ces deux approches est trop global. De plus elles ne permettent pas de faire face à l'incertitude de l'environnement. Il nous faut donc une approche plus pragmatique axée sur les processus.

Nous nous intéressons donc dans le paragraphe suivant à une méthode de ré-conception des processus axée sur la création de valeur.

- ❖ SCOS et SCOS'D

- Eléments à retenir

Nous retenons la méthode de conception des organisations centrée création de valeur baptisée SCOS'D (Systemics for Complex Organisational Systems' Design), proposée par [Schindler, 2009]. Cette méthode permet d'intégrer les différents aspects de performance et de création de valeurs (développement durable, protection de l'environnement, sécurité, hygiène, éthique,

conditions de travail...). La méthode suggérée consiste à considérer simultanément le système et ses interfaces, ce qui permet de conserver une vision globale du système.

- Limites

Cette méthode particulièrement intéressante par rapport à notre problématique industrielle mais présente certaines limites concernant les points suivants :

- Elle n'intègre pas la notion d'agilité des entreprises.
- Elle est utilisée dans le cadre de la conception d'une organisation et d'activités nouvelles alors que notre problématique industrielle est d'améliorer des processus et des activités existantes. Nous nous intéressons à la ré-conception ou la réingénierie des processus.
- Elle n'intègre pas l'aspect risque qui est un aspect primordial dans notre étude.

Nous nous baserons donc sur cette méthode et la compléterons par les éléments précités afin de construire notre proposition de recherche dans le chapitre 3.

- ❖ Gestion des risques

- Eléments à retenir

Pour assurer un niveau de sécurité optimal et faire face aux aléas qui peuvent impacter l'EFS nous nous sommes intéressés au processus de gestion des risques et aux différentes méthodes associées.

De cet état de l'art sur la gestion des risques ressort la nécessité de mise en place d'une démarche de gestion des risques, globale et transversale, qui tient compte de la multitude des facteurs de danger et des attentes des parties intéressées. D'un autre côté l'EFS détient peu de données de retour d'expérience statistiques d'où le besoin d'une méthode qualitative et prévisionnelle.

Parmi les méthodes présentées nous retenons la méthode AGR qui a l'avantage d'être une méthode prévisionnelle, systémique, simple d'application et permet de conserver une vision globale du système en intégrant tous les types de dangers qui peuvent impacter l'établissement (financiers, éthique, réglementaire, médicaux, managériaux...). En d'autres termes cette méthode intègre les risques fonctionnels et structurels d'un établissement.

- Limites

La méthode AGR est applicable sur un processus donné. Vu la multiplicité des processus (plus de 20 processus) et des activités de l'EFS (plus de 80 activités) nous avons besoin d'une méthode plus globale qui offre une vision générale des vulnérabilités de l'établissement et qui

permet de cibler les processus qui devront faire l'objet d'une AGR. La démarche d'évaluation des risques globaux par audits internes répond à ce besoin mais sa mise en place nécessite des ressources humaines et en temps importantes. Ces 2 méthodes seront donc complétées par une méthode de cartographie des risques perçus (cf. chapitre 4).

7.2 Problématique académique :

Chacun des concepts et méthodes présentés ne répond que partiellement à la problématique industrielle. De ce fait, il n'existe pas de méthode dynamique générique de ré-conception des processus orienté création de valeur intégrant les risques spécifiques à l'activité, à l'environnement et au contexte évolutifs.

Pour ce faire il y a une stricte nécessité de couplage des méthodes, en d'autres termes un besoin de naviguer dans les méthodes suivant ce qui se transforme dans l'entreprise (notion d'agilité).

La question de recherche est donc : **« comment garantir la création de valeur d'une entreprise pour ses différentes parties prenantes en maîtrisant les risques liés à l'évolution de ses activités et de son environnement ? »**

Chapitre 3 : Proposition méthodologique

Introduction du chapitre 3

Chacun des domaines scientifiques présentées dans le chapitre 2 ne répond que partiellement à la problématique industrielle énoncée dans le chapitre 1. Pour y répondre nous avons identifié une stricte nécessité de couplage des méthodes, en d'autres termes un besoin de naviguer dans les méthodes suivant ce qui se transforme à l'EFS.

Pour contribuer à répondre à notre question de recherche « **Comment garantir la création de valeur d'une entreprise pour ses différentes parties prenantes en maîtrisant les risques liés à l'évolution de ses activités et de son environnement ?** » nous proposons d'appuyer notre démarche sur la méthode SCOS' [Bocquet, 2007] et son application SCOS'D [Schindler, 2009]. En effet ces deux méthodes mettent en avant une grande partie des éléments retenus dans le paragraphe 7 du chapitre 2 :

- il s'agit de méthodes systémiques basées sur la modélisation systémique de [Le Moigne, 1999b] et plus spécifiquement sur la modélisation proposée par [Perron, 2002] ;
- Ces deux méthodes mettent en avant le concept de performance en tant création de valeurs ;
- SCOS'D est basée sur l'approche processus ;
- Ces approches permettent d'intégrer les points de vue et les attentes de l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise. L'intérêt est qu'elles permettent d'intégrer les différents aspects de performance et de création de valeurs et de considérer simultanément le système et ses interfaces, ce qui permet de conserver une vision globale du système.

Toutefois ces approches ne sont pas tout à fait adaptées à notre problématique industrielle initiale et elles présentent des limites par rapport à notre question de recherche :

- la méthode SCOS'D est une méthode de conception des organisations et non de ré-conception (réingénierie) des processus ;
- Elles n'intègrent pas la gestion des risques qui est un aspect primordial de notre étude ;
- Elles ne garantissent pas la flexibilité et l'agilité de l'établissement.

Nous avons pour cela choisi de compléter ces deux approches par les concepts de risques et d'agilité, plus précisément par les propositions théoriques mis en avant dans le paragraphe 7 du chapitre 2 relatifs à ces deux concepts.

En conséquence, nous proposons une méthode dynamique et systémique de reconception des processus orientée création de valeurs et intégrant les risques liés au système et son environnement : SCOS'R² (Systemics for Complex Organisational Systems' Reengineering and Risk).

L'objectif de ce chapitre est de présenter la démarche adoptée pour la mise en place de cette méthode.

1 La démarche proposée

Notre proposition est une méthode dynamique et systémique de reconception des processus orienté création de valeurs et intégrant les risques liés au système et à son environnement : SCOS'R² (Systemics for Complex Organisational Systems' Reengineering and Risk).

Cette méthode permet à un établissement de réagir

- face aux évolutions classiques (augmentation de la productivité, amélioration de la qualité...) et ainsi garantir une amélioration continue.
- face aux aléas (incident/accident, crise sanitaire, aléas politique...) et ainsi garantir son agilité et pérennité dans le temps.

Cette méthode repose sur une démarche en quatre étapes (figure 17) :

- identifier les sous-systèmes/processus à reconcevoir ;
- modéliser la création de valeur ;
- déterminer les actions d'amélioration ou de réingénierie ;
- reconception : mise place des actions d'amélioration.

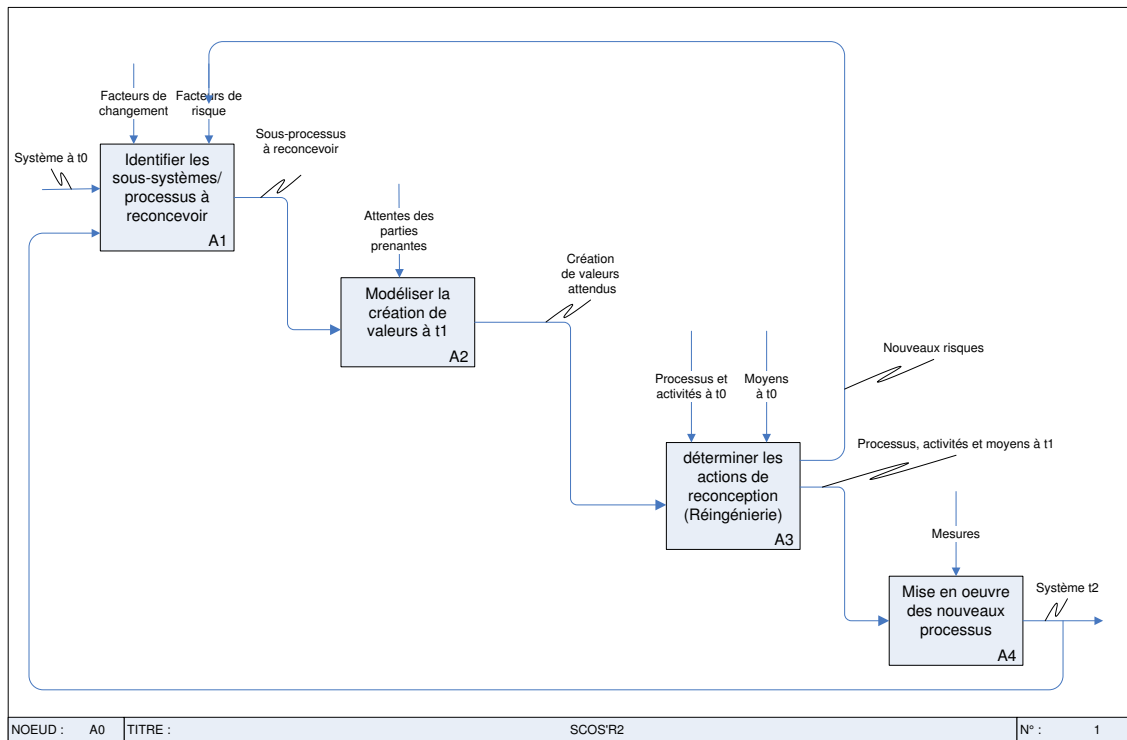


Figure 17 : La démarches SCOS'R2

La figure 18 permet de faire le parallèle entre les étapes de la démarches SCOS'R² et l'évolution des 4 aspects du système : l'aspect téléologique, l'aspect fonctionnel, l'aspect ontologique et l'aspect génétique.

- 1) Aspect téléologique à t0 : des facteurs de changement et des facteurs de risques vont agir sur l'environnement de l'entreprise à t0. L'identification de ces facteurs nous permet de cibler les processus / sous-processus à reconcevoir.
- 2) Aspect téléologique à t1 : les facteurs de changements et de risques vont agir sur les parties prenantes du processus ciblé, et/ou leurs attentes. La définition du delta entre les attentes et le réalisé (à t0) permet de modéliser la nouvelle création de valeurs attendue (à t1).
- 3) Aspect fonctionnel et aspect ontologique à t1 : à partir de la modélisation de la création de valeur nous allons reconcevoir les processus, les activités et enfin les moyens à mettre en œuvre pour satisfaire les nouvelles attentes des parties prenantes et répondre au besoin d'agilité tout en minimisant la destruction de valeurs (risques).
- 4) Aspect génétique : se traduit par la mise en œuvre des actions de reconception, en d'autres termes par l'évolution du sous-système.

- 5) Aspect téléologique à t2 : des actions de mesures permettent de s'assurer de la satisfaction des attentes des parties prenantes représentant l'environnement à t2.

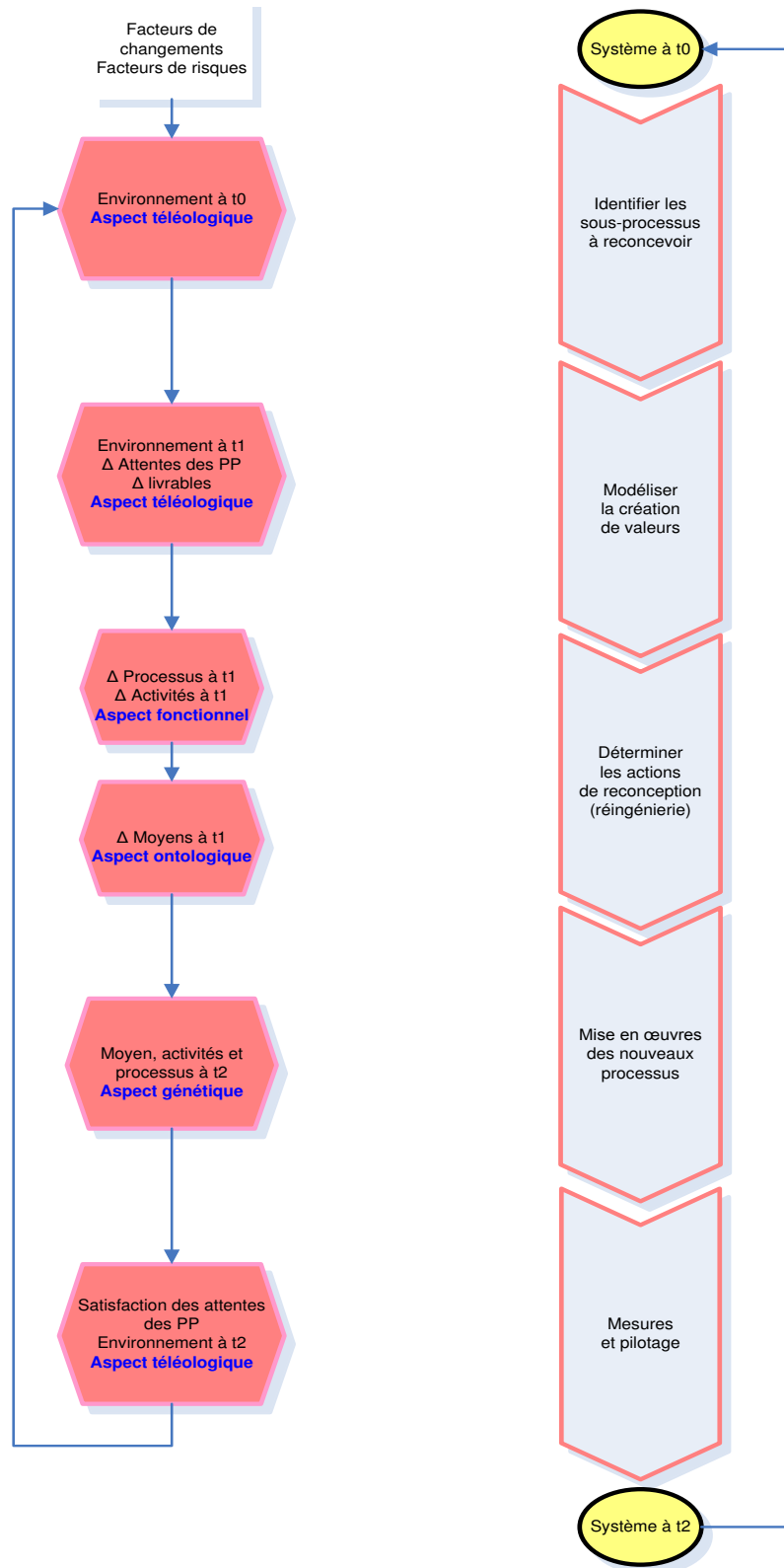


Figure 18 : Etapes SCOS'R2 et évolution du système

Nous allons détailler dans ce paragraphe ces étapes en précisant nos propositions méthodologiques.

1.1 Identification des sous-systèmes / processus à reconcevoir

Comme il a été précisé précédemment, l'EFS opère dans un environnement incertain, évolutif et complexe caractérisé par une multitude de parties prenantes, plus de 20 processus et plus de 80 activités. Ne nous pouvons donc pas agir sur tous les processus simultanément. De plus cela ne répondra pas à notre objectif d'agilité qui est d'acquérir la capacité de répondre à un changement dans son environnement en s'y adaptant en interne par la réingénierie des processus impactés par le changement. Ceci met en avant le besoin de cibler les sous-systèmes et processus sur lesquels il faut agir (figure 19). Pour ce faire une étape préalable est nécessaire et consiste à décrire le système EFS et le décomposer en sous-système. La sélection des sous-système/processus à reconcevoir dépend de l'identification des facteurs de changement (démarche *a posteriori*) et des facteurs de risques (démarche *a priori*).

Les facteurs de changement sont des facteurs de mutation et de rupture qui peuvent impacter l'environnement d'une entreprise. La capacité d'adaptation de l'entreprise dépend fortement de la capacité d'identification de ces facteurs. Ce premier volet de l'identification des sous-systèmes à reconcevoir a pour objectif de faire évoluer le système par rapport à des événements avérés. Nous nous plaçons ainsi dans une démarche à posteriori et curative. Ce premier volet est complété par une démarche *a priori* et préventive dont l'objectif est d'anticiper les facteurs de rupture et de mutation en identifiant les facteurs de risques. L'identification des facteurs de risques passe par l'évaluation des risques perçus.

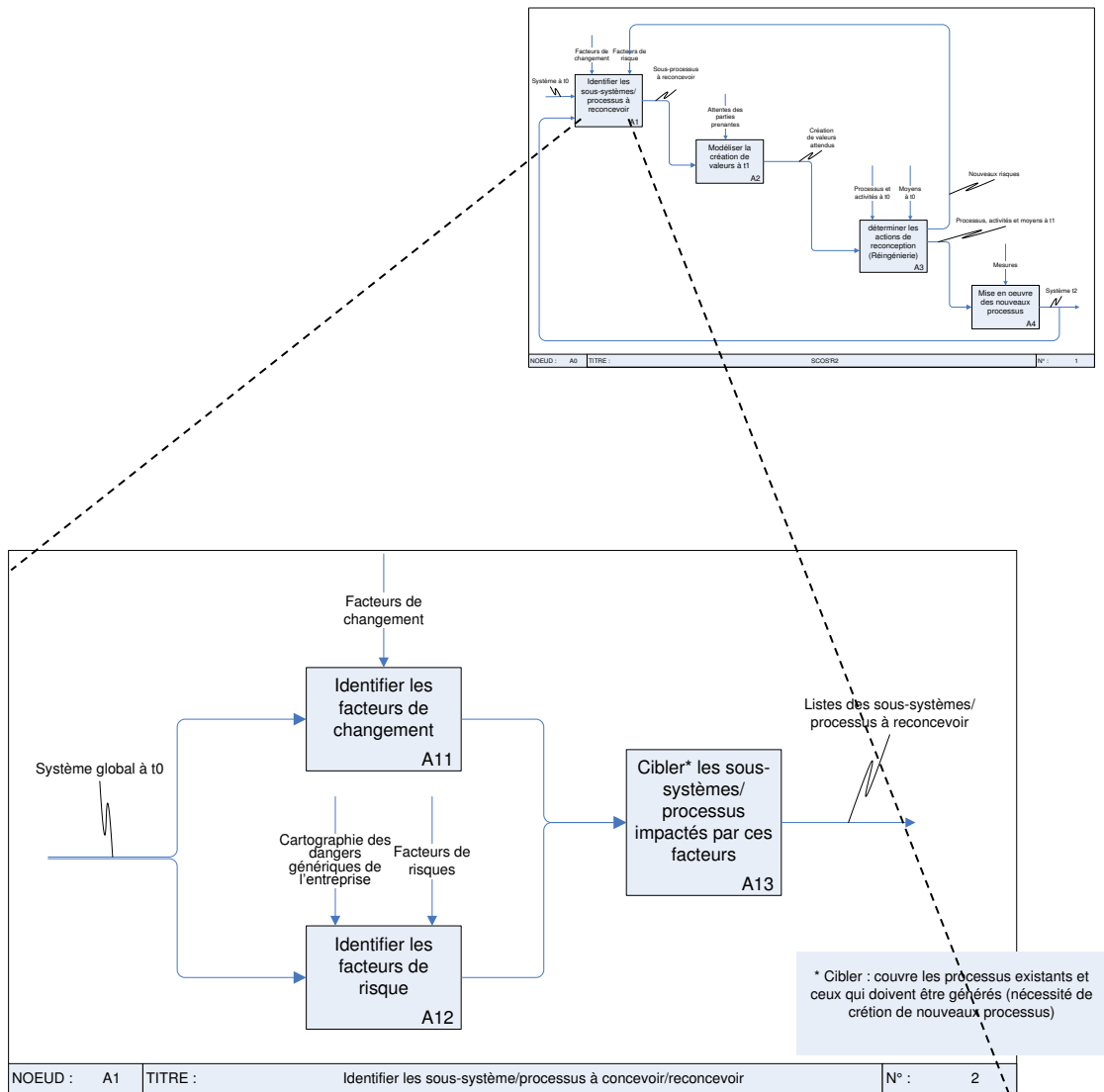


Figure 19 : identification des sous-systèmes / processus à reconcevoir

Pour être capable d'identifier et de travailler sur les sous-systèmes impactés par les facteurs de changement nous avons besoin d'avoir une première représentation globale du système. La vision systémique des choses est dans ce cas particulièrement bien adaptée.

Pour cela nous utilisons la modélisation systémique proposée par [Le Moigne, 1999b].

Nous partons de même de l'approche processus existante au sein de l'EFS. Une fois le sous-système étudié décrit, nous passons à l'étape d'identification des facteurs de changement et de risque.

1.1.1 Identifier les facteurs de changement

L'agilité d'une entreprise dépend en grande partie de sa capacité d'identification et de compréhension des facteurs de changements. Il est donc important de s'intéresser aux facteurs de mutation et de rupture dans l'environnement d'une entreprise. Il s'agit d'une démarche *a posteriori* et curative qui consiste à identifier, agir et s'adapter rapidement face à des événements avérés. Comme il a été précisé dans le chapitre 2, [Sharifi & Zhang, 1999] ont identifié différents facteurs de changement provenant d'éléments externes de l'écosystème de l'entreprise :

- le marché (fluctuation des besoins, cycle de vie du produit, etc.) ;
- la concurrence (pression par les coûts, réponses des compétiteurs aux changements, etc.) ;
- la technologie (évolutions soft et hard, etc.) ;
- la relation avec les fournisseurs critiques (délais, monopole, etc.) ;
- les facteurs sociaux (pression environnementale, réglementation, etc.).

[Sharifi & Zhang, 1999] proposent également une classification de ces mutations autour de trois domaines impactés par ces changements :

- domaine 1 : les activités actuelles de l'entreprise
- domaine 2 : les objectifs et plans stratégiques (plus large et incluant le domaine 1)
- domaine 3 : la stratégie de développement de l'entreprise (plus large et incluant les domaines 1 et 2).

Nous proposons de capitaliser sur ces recherches afin de proposer une aide à l'identification et la sélection des facteurs de changement sur lesquels nous allons travailler dans le chapitre 4. En effet, cette classification permet de qualifier et de prioriser les changements déclencheurs de l'agilité de l'entreprise, ainsi les mutations relevant du domaine 3 sont les plus importantes et urgentes.

Dans ce cadre, nous proposons le tableau suivant de classification des changements suivant leur nature et le domaine impacté (tableau 4). Cette classification nous permettra de prioriser les changements les uns par rapport aux autres et de cibler les sous-systèmes et processus impactés.

Domaine impacté Nature du changement	Activités actuelles de l'entreprise	Objectifs et plans stratégiques	Stratégie de développement de l'entreprise

Tableau 4: Classification des changements suivant leur nature et le domaine impacté

La première étape permettant à une entreprise d'être agile est l'identification des changements nécessitant une adaptation rapide. La démarche proposée nous permet d'identifier à posteriori des facteurs de changement et de mutation qui impactent le système. Nous avons vu dans le chapitre 2 que la rapidité et la réponse à l'imprévisibilité font partie des attributs de l'agilité. L'anticipation des facteurs de mutation et de ruptures améliore donc la capacité d'agilité d'une entreprise. Cette anticipation est réalisée à travers l'identification des facteurs de risques.

1.1.2 Identifier les facteurs de risques

Il s'agit dans ce cas d'une démarche *a priori* et préventive dont l'objectif est d'anticiper les ruptures et les mutations qui peuvent impacter l'entreprise, en identifiant les facteurs de risques. L'identification des facteurs de risques passe par la cartographie des risques.

La cartographie des risques est la représentation graphique synthétique et hiérarchisée des risques d'une organisation. Les grandes entreprises l'utilisent couramment alors que le monde de la santé, où les risques sont pléthore, en fait un usage encore limité. L'intérêt de la méthode est cependant primordial car elle fournit les informations de base nécessaires à la gestion des risques. Après un recensement général des risques, il s'agit de les évaluer, de les hiérarchiser et de les représenter graphiquement en cartes [Moulaire, 2007].

Pour réaliser cette cartographie des risques nous avons opté dans un premier temps pour la méthode d'évaluation des risques globaux par les audits proposée par [Desroches, 2010]. Comme mentionné précédemment cette méthode consiste à élaborer la cartographie des risques globaux de l'entreprise sur la base d'un ensemble d'audits internes ciblés sur les différents processus de l'établissement. Comme il a été constaté dans le chapitre 2, cette

méthode consomme trop de temps et de ressources pour être correctement mise en place au sein de tout l'EFS.

Nous avons donc opté dans un deuxième temps pour la méthode de cartographie globale des risques perçus qui est inspirée de la démarche d'évaluation des risques globaux par audits proposée par [Desroches, 2010] et représente une alternative à celle-ci. Il s'agit donc d'une adaptation et une simplification proposée pour des raisons de faisabilité au sein de l'EFS.

Nous allons présenter dans ce paragraphe les deux démarches.

1.1.2.1 La méthode de cartographie des risques perçus par audit

La cartographie des risques est le point de départ d'une gestion globale des risques. Elle permet d'apprécier les risques associés au fonctionnement de l'entreprise afin de garantir sa pérennité à travers la réalisation des objectifs décrits dans le plan stratégique. Elle est à la fois : le diagnostic sur les vulnérabilités de l'activité considérée vis-à-vis d'un ensemble prédéfini de dangers et le résultat de ce diagnostic, généralement sous forme de diagrammes [Desroches, 2009].

Cet outil permet par un langage commun d'identifier et de hiérarchiser les principaux risques d'un organisme.

La cartographie des risques est présentée sous forme de deux diagrammes :

- les diagrammes de Kiviat (ou diagramme radar) visualisent les risques initiaux et résiduels (donc leur criticité) relatifs aux classes de dangers générique ou aux éléments du système (processus) ;
- les diagrammes de Farmer « Gravité-Vraisemblance » visualisent l'origine (gravité ou vraisemblance) des risques initiaux et résiduels associés aux classes de dangers génériques ou aux éléments du système.

Les sources d'identification des risques se fait par audit auprès des responsables et personnels des établissements régionaux. L'audit est renforcé par l'analyse de documents : rapport de certification, inspections, vigilances, procédures...

Cette méthode est applicable à l'échelle d'un établissement (par exemple pour des processus cœur de métier, l'audit dure 3 à 5 jours). Son déploiement passe par les étapes suivantes :

1.1.2.1.1 Cartographie des entités à auditer et préparation du plan d'audit

Cette étape est réalisée avec un établissement régional. Il s'agit de décrire le système étudié en processus et activités en se basant sur l'approche processus existante. L'objectif est de cibler le périmètre et de définir les processus à étudier en priorité.

L'audit est réalisé avec le pilote de l'activité. Ces derniers sont identifiés et un planning d'audit est élaboré en fonction de la disponibilité de chaque pilote.

1.1.2.1.2 *Cartographie des dangers*

La cartographie des dangers regroupe l'ensemble des dangers auxquels le système est exposé durant sa vie opérationnelle (stratégique, financiers, médico-techniques, règlementaire, éthiques, sociétaux...). Elle est définie comme une liste structurée en 3 colonnes (tableau 5):

- dangers génériques : nature ou origine des dangers pouvant nuire à la réalisation des objectifs et donc à la pérennité de l'organisation ;
- dangers spécifiques : classes de dangers générique ;
- évènements et éléments dangereux : ensembles des évènements et/ou éléments dangereux qui caractérisent et précisent explicitement la classe de danger spécifiques.

Cette liste a été élaborée grâce à des entretiens conduits avec les différentes directions nationales (financière, médicale, juridique...) ainsi que les directeurs des établissements régionaux. Elle a été soumise à la validation de la direction de l'établissement (président et directeurs généraux délégués) ainsi que la direction de l'ensemble des établissements régionaux (annexe 2).

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evènements ou éléments dangereux
Management	Organisation	Mauvaise adaptation des moyens (humains, matériels et financiers) aux enjeux
		Perte de compétences suite à un départ ou une absence prolongée
		Absence ou mauvaise définition des missions, fonctions et autorités
	Facteur humain	Non-respect des procédures en place (achats, RH,...)
		Méconnaissance des procédures en place (achats, RH,...)
		Non harmonisation des procédures et pratiques
		Sur qualité (ex: excès de procédures)
		Erreur de saisie
	Ressources Humaines	Difficulté de recrutement
		Erreur de recrutement
		Défauts de qualification du personnel
		Non maîtrise des risques professionnels (AES, stress, brûlures, bruits, psychologique, ...)
	Gestion de projet	Non-respect des délais et des contraintes
		Non priorisation des projets
		Projets non valorisés (résultats non communiqués, non partagés, non utilisés)
		Absence de pilote
Système d'information	Logiciel	Dépendance vis-à-vis de certains fournisseurs de logiciels
		Logiciels non compatibles entre eux
		Rigidifiassions du système de décision en matière d'évolution du SI
	Matériel	Matériel informatique en panne
		Réseau informatique en panne
		Moyens matériels obsolètes...

Tableau 5 : Exemple d'une cartographie des dangers

1.1.2.1.3 Définition des paramètres d'évaluation et de décision

L'appréciation et l'acceptation des risques sont perçues au travers :

- des paramètres d'évaluation des risques (facteur d'importance, gravité, vraisemblance et effort de maîtrise des risques), définis sur des échelles appropriées ;

- de la criticité définie sur le diagramme de criticité ou le diagramme d'acceptabilité des risques.

Les paramètres d'évaluation des risques sont les suivants :

- **Facteur d'importance I** (tableau 6) : caractérise la perception de l'importance du risque générique. Il est évalué avec chaque responsable d'activité ou de processus impliqué dans la démarche. Ce paramètre permet donc de pondérer ou de relativiser l'impact des risques génériques sur le processus ou l'activité.

Nulle	insignifiante	Faible	Moyenne	Forte	Très forte à totale
I0	I1	I2	I3	I4	I5

Tableau 6: Echelle du facteur d'importance

- **Gravité** (tableau 7): les classes de gravité sont définies en termes de dommages ou de préjudices sur le système ou le déroulement de l'activité considérée.

Classe de gravité	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	Aucun impact sur la performance ou la sécurité.
G2	Significative	Performance dégradée sans impact sur la sécurité. Indisponibilité partielle des moyens de production.
G3	Grave	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité. Indisponibilité importante des moyens de production.
G4	Critique	Echec des performances. Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système.
G5	Catastrophique	Très forte dégradation ou dégradation totale de la sécurité du système. Dommage pour l'homme.

Tableau 7 : Echelle de la gravité

- **Vraisemblance** : L'occurrence des conséquences des risques sont analysées en termes de vraisemblance (tableau 8).

Classe de vraisemblance	Intitulés des vraisemblances	F : fréquences associées	T : périodes de retour
V1	Impossible à très improbable	<i>Moins d'une fois tous les 5 ans</i>	
T1			5 ans
V2	Improbable	<i>=entre une fois tous les 5 ans et une fois par an</i>	
T2			1 an
V3	Peu Probable	<i>=entre une fois par an et une fois par mois</i>	
T3			1 mois
V4	Probable	<i>=entre une fois par mois et une fois par jour</i>	
T4			1 jour
V5	Probable à certain	<i>=plus d'une fois par jour</i>	

Tableau 8: Echelle de la vraisemblance

- **Efforts pour maîtriser les risques** : pour chaque risque il est défini le paramètre E qui caractérise l'effort mis en place pour maîtriser le risque considéré (tableau 9).

Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	Aucune action entreprise
E1	Faible	Effort très faible à faible (ex. coûts>,...) Vigilance, contrôle ou action ponctuel
E2	Moyen	Effort moyen (ex. coûts>,...) Vigilance, contrôle ou action périodique
E3	Fort	Effort important à très important (ex. coûts>,...) Vigilance, contrôle ou action continue Action au plus haut niveau

Tableau 9 : Echelle des Efforts de maîtrise des risques

- **Acceptation du risque** : les éléments de décision sont la criticité définie par une échelle à trois niveaux (tableau 10) et le référentiel d'acceptabilité des risques associé (tableau 11).

Classes de criticité	Niveau du risque	Décision associée
C1	Accepté en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque résiduel
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques

Tableau 10: Echelle de criticité

Le référentiel de décision construit à partir des échelles de gravité et de vraisemblance, permet de visualiser les trois criticités C1, C2, C3 pour les risques initiaux et résiduels. Ce référentiel permet de systématiser les décisions associées au couple gravité - vraisemblance d'un risque.

		Gravité des conséquences				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5					
	V4					
	V3					
	V2					
	V1					

Tableau 11: Référentiel d'acceptabilité des risques

1.1.2.1.4 Construction du questionnaire (support pour les audits)

Le questionnaire a deux volets :

- un volet systémique concernant les objectifs du sous-système étudié, les fonctions, l'environnement, les parties prenantes et les livrables ;
- un volet cartographie des risques : il s'agit de renseigner une grille de 4 paramètres (Importance, Gravité, Vraisemblance et Effort) caractérisant individuellement les dangers génériques.

1.1.2.1.5 Entretien et élaboration de la cartographie des risques :

Chaque processus P (ou activité A) est susceptible d'être contraint par tout ou partie des dangers génériques dont l'importance I varie avec le risque considéré. De même chaque

processus est susceptible de générer un risque (G, V) pour l'EFS indépendamment de la contrainte.

Dans cette optique, nous évaluons l'importance ou le poids de chaque danger générique perçus par le pilote au niveau de l'activité ou processus concerné. Dans un deuxième temps, nous estimons le niveau de gravité et de vraisemblance des conséquences du risque retransmis ou créés par le processus P (ou activité A) et perçus au niveau de l'EFS. Enfin le niveau de maîtrise du risque à mettre en place est évalué à travers le paramètre E (figure 21).

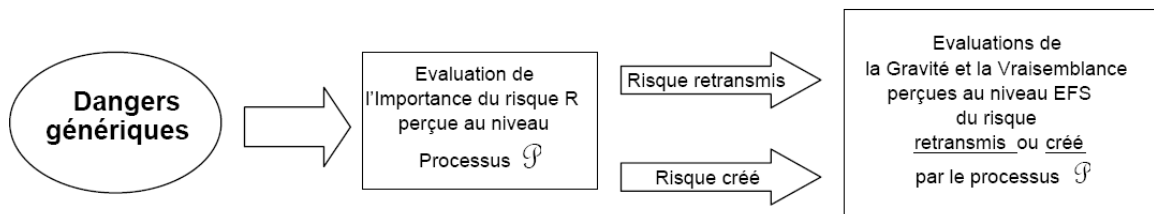


Figure 20: Méthodologie d'évaluation des risques perçus par audit

La méthodologie d'élaboration de la cartographie des risques de chaque établissement régional est faite en cinq étapes réalisées à partir des informations recueillies lors des audits et traitées.

- Pour chaque processus P (ou activité A) élaboration de la cartographie C1 des facteurs d'importance relative (ou poids relatif) des risques génériques perçus sur le processus P (ou l'activité A).
- Pour chaque processus P (ou activité A), élaboration de la cartographie C2 des risques bruts générés par ou transférer via le processus (ou l'activité) vers l'EFS, en terme de Gravité et de Vraisemblance perçus au niveau EFS.
- La combinaison des cartographies C1 et C2 permet d'élaborer la cartographie des risques initiaux pondérés du processus (ou à l'activité A) sur l'EFS.
- La prise en compte du paramètre E (Effort de maîtrise des risques réalisés) permet d'élaborer les cartographies des risques résiduels pondérés du processus (ou à l'activité A) sur l'EFS.
- La combinaison des données relatives aux différents processus permet d'élaborer les cartographies des risques par danger et par processus au niveau de l'établissement.

Les cartographies fournies sont de 5 natures:

- ❖ cartographie des facteurs d'importance par danger au niveau de chaque processus et de façon globale au niveau de l'établissement, représentés par le diagramme des facteurs d'importance ;

- ❖ cartographies des efforts de maîtrise des risques, par danger, perçus au niveau de chaque processus et de façon globale perçus au niveau de l'établissement, représentés par le diagramme des efforts de maîtrise des risques mis en place ;
- ❖ cartographies des risques perçus, par danger générique, au niveau de chaque processus représentés par les diagrammes suivants :
 - diagrammes des risques bruts perçus au niveau EFS Après transfert par le processus ou l'activité ;
 - diagramme des risques initiaux pondérés (par le facteur d'Importance) perçus au niveau EFS Après transfert par le processus ou l'activité ;
 - diagramme des risques résiduels pondérés (par les facteurs d'Importance et d'Effort) perçus au niveau EFS Après transfert par le processus ou l'activité.
- ❖ cartographies des risques perçus, par danger générique, au niveau de l'établissement. Ces cartographies sont obtenues en regroupant transversalement, par danger générique, les résultats obtenus pour l'ensemble des processus. Comme pour les processus, il est élaboré les mêmes types de diagrammes ;
- ❖ cartographies des risques par processus au niveau de l'établissement, obtenues en regroupant transversalement par processus les résultats obtenus pour l'ensemble des dangers génériques.

Pour chaque diagramme, il est réalisé parallèlement trois analyses séparées, la première sur la moyenne des plus petites valeurs, la seconde sur la moyenne de l'ensemble des valeurs et la troisième sur la moyenne des plus grandes valeurs. Ces évaluations séparées permettent de définir une fourchette en évaluant pour chaque processus une criticité minimum, moyenne et maximum [Desroches, 2010].

Les résultats de l'application de cette méthode seront exposés dans le chapitre 4.

1.1.2.2 La démarche d'évaluation et de cartographie des risques perçus

L'objectif de la méthode proposée est l'évaluation des risques perçus au sein d'une entreprise et la *priorisation* des processus qui vont faire l'objet d'une analyse plus approfondie via l'AGR à fin de déterminer les actions de reconception.

La cartographie des risques perçus permet ainsi d'identifier des facteurs de risques, d'analyser les sous-systèmes impactés et d'anticiper ainsi les changements à opérer pour permettre à l'organisation de s'adapter et faire face aux risques identifiés.

La démarche d'évaluation et de cartographie des risques perçus est basée sur les étapes suivantes :

- élaboration des matrices et de l'échelle d'évaluation;
- évaluation des risques perçus ;
- analyse et consolidation des résultats ;
- exploitation des résultats.

1.1.2.2.1 *Elaboration des matrices et de l'échelle d'évaluation*

Les matrices d'évaluation sont construites à partir de la cartographie des dangers génériques et la liste des processus d'une entreprise.

Comme il a été énoncé dans le chapitre 2 (paragraphe 6.3.3), la cartographie des dangers est une liste structurée de dangers génériques spécifiques à une entreprise qui prend en compte le système et son environnement. Les dangers sont structurés en quatre grandes catégories : les dangers extérieurs à l'entreprise, les dangers internes liés à sa gouvernance, à ses moyens techniques ou à sa production.

La liste des processus est issue de la cartographie des processus de l'entreprise (par exemple EFS). La cartographie des processus est établie, dans le cas de l'EFS, selon la norme ISO 9001, dans le cadre de la démarche qualité. Les processus sont regroupés en trois familles :

- les processus de réalisation : les processus contribuant directement à la réalisation du produit ou du service, de la détection jusqu'à la satisfaction des besoins des clients. Ils correspondent aux processus cœur de métier de l'entreprise (exemples : conception, fabrication, livraison...);
- les processus supports : les processus qui contribuent au bon déroulement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires (exemples : ressources humaines, achat, système d'information...);
- les processus de management : Processus qui contribuent à la détermination de la stratégie de l'établissement et à son déploiement.

Trois matrices sont élaborées : réalisation, support et management suivant les trois types de processus. Ces matrices permettent de croiser la liste des dangers à celles des processus. Une échelle d'évaluation (tableau 12) est élaborée afin de permettre de coter l'interaction entre le danger spécifique et le processus concerné suivant la perception des acteurs interrogés sur le niveau de maîtrise des risques.

Index du risque perçu	Interaction danger/processus	Maîtrise du risque perçus
1	Faible	Risque correctement maîtrisé
2	Moyenne	Risque non ou mal maîtrisé, avec impact sur les performances
3	Forte	Risque non ou mal maîtrisé, avec impact sur la sécurité
0	Aucune interaction	Le processus n'est pas impacté par le danger

Tableau 12 : Echelle d'évaluation des interactions Dangers/Processus suivant le niveau de maîtrise de risque perçus

1.1.2.2.2 *Evaluation du risque perçus*

Les matrices sont transmises à chaque responsable de processus pour que chacun puisse coter l'interaction entre le processus qui le concerne et la liste des dangers. Cette cotation est faite sur la base de l'échelle d'évaluation (tableau 12) qui permet de coter l'interaction entre le danger spécifique et le processus concerné en tenant en compte du niveau de maîtrise du risque perçus.

L'application de ces matrices est détaillée dans le chapitre 4 dans le cadre de l'expérience EFS (Figure21).

330	91	16											Réaliser des actes thérape	Mener des actions de formation*	Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des réactifs*	Mener des projets de recherche	
Risques génériques	Risques spécifiques	Évènement ou élément dangereux	Prélever ST	Prélever en aphasie	Préparer	Qualifier	Distribuer	Délivrer	Analyses IHR	Réguler les stocks	Gérer les stocks de produits									
Management	Organisation	Perte de compétences suite à un départ ou une absence prolongée																		
		Mauvaise clarification des missions, fonctions, délégations et autorités																		
		Difficulté des échanges à l'EFS (projets redondants, manque de communication entre les entités, ...)																		
		Présence sur une fonction critique d'une compétence unique (ex: sur la paie)																		
		Accumulation de fonctions incompatibles																		
	Facteur Humain	Rigidification du système de décision en matière d'évolution du SI	2	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	3	2			
		Méconnaissance ou non respect des procédures et des référentiels en place										1								
		Non harmonisation des procédures et pratiques																		
		Sur qualité (ex: excès de procédures)																		
		Erreur (ex: de saisie,...)	2	0	1	1	0	2	1	0	1	1	1	0	1	3	1			
Difficulté de recrutement											1									
	Erreur de recrutement																			
	Défauts de qualification du personnel																			

Figure 21: Exemple de la matrice réalisation élaborée à l'EFS

1.1.2.2.3 *Analyse et consolidation des résultats*

Les matrices d'évaluation permettent une double lecture : suivant le processus concerné et suivant le danger considéré.

Les critères à prendre en compte dans l'analyse des résultats sont les suivants :

- La moyenne obtenue (pour chaque processus et pour chaque danger);
- Le nombre d'interactions considérées comme nulles (cases blanches) ;
- Le nombre d'interactions considérées comme faibles (cases vertes) ;
- Le nombre d'interactions considérées comme Moyennes (cases jaunes) ;
- Le nombre d'interactions considérées comme Fortes (cases rouges).

La consolidation des résultats peut être réalisée en pondérant les résultats de chaque entité de l'entreprise en fonction de sa part du chiffre d'affaires dans celui de l'entreprise ou suivant les ressources humaines ou la part du volume de production. Un exemple sera développé dans le chapitre 4 dans le cadre de l'application à l'EFS.

1.1.2.2.4 *Exploitation des résultats*

Les résultats de ces travaux vont nous permettre de déterminer quels sont les risques les plus critiques pour l'entreprise ainsi que les processus les plus vulnérables. A partir de ces résultats une priorisation et une planification des processus devant faire l'objet d'une analyse plus avancée selon la méthode AGR est établie. En effet, la méthode AGR permet une analyse et une évaluation des scénarii à risques et la définition d'actions de réduction du risque (action de réingénierie).

Ce sont les processus qui créent la valeur. Ayant priorisé les processus en termes de facteurs de changement et de risque, Nous allons les examiner sous l'angle de leur création de valeur afin de garantir leur maximisation.

1.2 Modélisation de la création de valeur

A partir des sous-systèmes et des processus (existants) ciblés dans l'étape précédente, nous allons modéliser leur création de valeur en partant du point de vue retenu et mis en avant dans le paragraphe 7 du chapitre 2 selon lequel la performance d'une organisation est considérée

comme l'ensemble des valeurs créées pour les parties prenantes, internes et externes, en termes de résultats ou d'augmentation d'un potentiel.

L'adoption d'une vision systémique et d'une démarche valeurs permet de contribuer à la modélisation de la création de valeurs attendues. Elle permet d'apporter de nouveaux éléments pour faire face à la complexité de l'EFS et de son environnement, à la multiplicité et la diversité des parties prenantes et permet une intégration multicritère de la création de valeurs. Le principe général de la modélisation de la création de valeurs attendues proposée est de partir des objectifs stratégiques de l'établissement et des attentes des parties prenantes de l'entreprise afin de déterminer la création de valeurs attendues.

La démarche de modélisation de la création de valeurs attendue proposée se compose de quatre principales étapes : lister les parties prenantes du processus ou du sous-système ciblé, lister les attentes et contrainte de chaque partie prenante, formuler les attentes en livrables et consolider les livrables (figure 22).

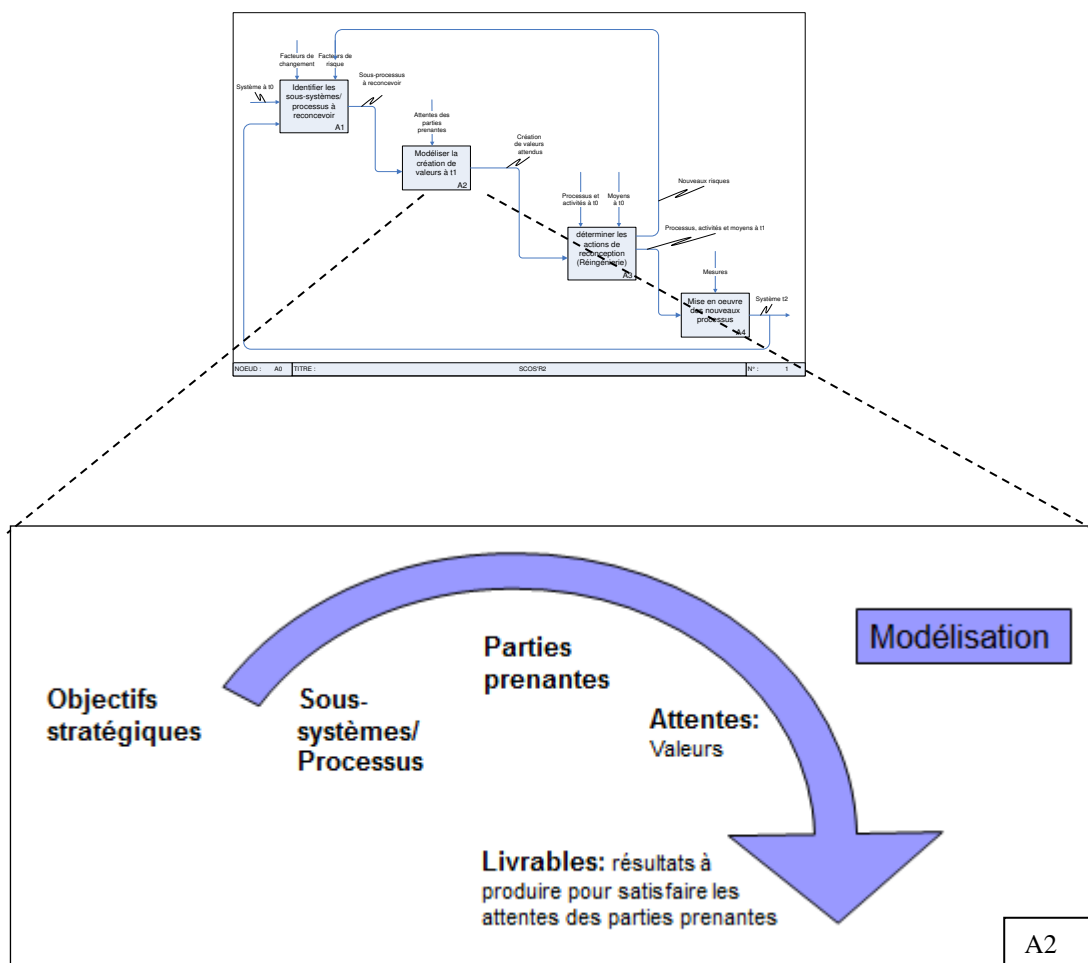


Figure 22 : Modélisation de création de valeur

1.2.1 Lister les parties prenantes de chaque sous-système ciblé

Cette étape consiste à lister les parties prenantes de chaque processus ou sous-système ciblé. Nous proposons d'établir cette liste à partir des catégories suivantes proposées par [Schindler, 2009] : les clients, considérés en termes de production de valeurs, qui sont les clients finaux, les investisseurs, les employés et l'humanité, et les environnants, considérés en termes de contraintes, qui sont les concurrents, les fournisseurs, le marché et l'humanité.

En fonction des objectifs stratégiques de l'organisation, certaines parties prenantes sont privilégiées. Par exemple, la mission première de l'EFS est d'assurer l'autosuffisance en produits sanguins, parmi les parties prenantes privilégiées nous pouvons citer donc les établissements de santé (pour l'approvisionnement en PSL). Cette partie prenante sera *prioritaire* par rapport à d'autres tels que les établissements de recherche (pour l'approvisionnement en produits sanguins non thérapeutiques). Nous nous appuyerons également sur les démarches existantes au sein de l'EFS pour identifier et prioriser les parties prenantes, tel que la démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises).

1.2.2 Lister les attentes et contraintes de chaque partie prenante

La deuxième étape consiste à lister les attentes des parties prenantes. L'identification de ces attentes est faite essentiellement sur la base de l'interrogation des experts de l'entreprise ainsi qu'en utilisant les différents domaines scientifiques présentés dans le Chapitre 2, en particulier l'analyse fonctionnelle.

Nous considérons que chaque système possède des fonctions et agit sur d'autres systèmes représentés par les différentes parties prenantes. Ainsi nous identifions les fonctions principales et contraintes du sous-système. A chacune de ces fonctions, nous associons les attentes des parties prenantes en termes de critères de satisfaction et de valeurs attendues.

En fonction des objectifs stratégiques de l'organisation et des facteurs de changements identifiés certaines attentes seront priorisées. Cependant toutes les attentes peuvent être identifiées même celles qui ne figurent pas dans les objectifs stratégiques (auxquelles peut être alors associé le poids 0). Si un jour les objectifs stratégiques évoluent ces attentes pourront être prises en compte et priorisées en mettant à jour le modèle défini [Schindler, 2009].

L'objectif est de proposer un modèle agile et dynamique en dépassant le modèle classique figé et ainsi de concevoir une représentation évolutive de la réalité à enrichir progressivement.

1.2.3 Formulation de ces attentes en livrables pour chaque partie prenante

Par livrable nous entendons ce que le système doit produire pour satisfaire les attentes des parties prenantes. Nous proposons pour cela de lister pour chaque fonction : les attentes, les critères de satisfaction, les valeurs attendues et enfin les livrables.

Un exemple d'application à un processus de l'EFS est développé dans le chapitre 4.

1.2.4 Consolidation des livrables (regroupement, homogénéisation...)

Les livrables obtenus sont parfois redondants ou contradictoires. Ils doivent être consolidés en fonction des objectifs stratégiques de l'organisation.

1.3 Détermination des actions de réingénierie

La mise en place d'actions de réingénierie, en d'autres termes les actions d'amélioration sont nécessaires pour permettre au sous-système considéré de s'adapter aux changements, faire face aux aléas qui peuvent l'impacter et répondre aux objectifs stratégiques et aux attentes des différentes parties prenantes. La détermination de ces actions est faite sur la base de deux approches :

- la réingénierie des processus sur la base de la modélisation de la création de valeur ;
- La réingénierie des processus sur la base de l'analyse globale des risques.

Nous allons développer ces deux approches.

1.3.1 La réingénierie des processus sur la base de la modélisation de la création de valeur

Cette étape consiste à définir des actions de réingénierie permettant de maximiser la création de valeurs pour les parties prenantes. Elle est réalisée en deux étapes (figure 23) :

- La révision des processus nécessaires pour réaliser les livrables définis par la modélisation de création de valeur : il s'agit de mesurer l'écart entre les livrables attendus par les parties prenantes et les livrables réalisés par le sous-système existant. Par la suite, nous analysons les processus existants en les confrontant à l'écart identifié au niveau des livrables. Notre objectif est de savoir si les processus

existants permettent ou non de réaliser les nouveaux livrables identifiés. A partir des manques et des incohérences décelés au niveau des processus existants, des actions de réingénierie sont proposées pour corriger ces écarts. Ces actions de réingénierie contribuent à la définition de nouveaux processus (reconception des processus).

- Révision ou affectation des ressources nécessaires à l’activation de ces processus : Cette étape consiste à lister les moyens à mettre en place pour réaliser chaque activité et chaque nouveau processus et de les comparer aux ressources existantes. L’objectif est de définir l’écart entre les ressources existantes et les ressources nécessaires à l’activation des nouveaux processus et si nécessaire combler cet écart à travers des actions de réingénierie.

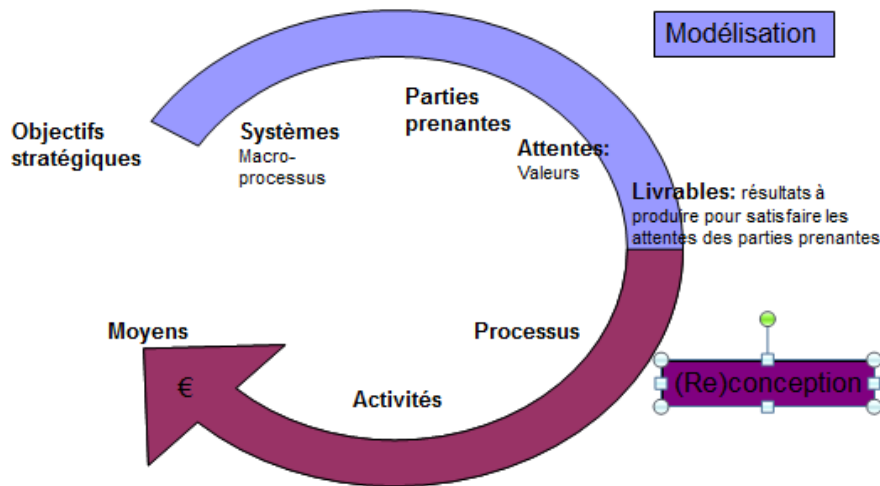


Figure 23 : Reconception des processus selon la méthode SCOS

Comme il a été cité précédemment, la reconception des processus sur la base de la modélisation permet de garantir la création de valeur pour les parties prenantes. Or ces processus sont soumis à des facteurs de risques qui peuvent menacer cette création de valeur voir amener à une destruction de valeurs pour les parties prenantes. Nous avons donc choisi de compléter l’approche SCOS par l’AGR pour la reconception des processus et plus particulièrement les processus priorités dans le cadre de la cartographie des risques perçus.

1.3.2 La réingénierie des processus sur la base de l’analyse globale des risques

Cette approche permet de minimiser la destruction de valeur pour les parties prenantes. Uniquement les risques négatifs sont pris en compte.

Pour les raisons mises en avant dans la section 6.3.5 du chapitre 2, nous avons fondé notre démarche de management global des risques sur la méthode « Analyse Globale des Risques » (AGR), qui a été adaptée aux besoins de l'EFS. Cette méthode permet de prendre en compte l'ensemble des dangers auxquels l'établissement est susceptible d'être exposé tout au long de ses missions (médico-technique, financier, stratégique, management,...). L'AGR a pour objectifs l'identification, l'évaluation, la hiérarchisation et la maîtrise des risques qui en résultent.

L'AGR permet de compléter la démarche de cartographie des risques perçus. En effet, à partir des processus prioritaires suite à la cartographie, l'AGR permet une analyse et une évaluation détaillée des scénarios à risques et la proposition d'actions de maîtrise.

La démarche générale d'Analyse Globale des Risques est réalisée en deux phases (figure 24) :

- l'AGR système qui compte les 2 étapes suivantes :
 - définition du périmètre de l'analyse et formalisation du processus/sous-processus à étudier ;
 - élaboration de la cartographie des situations dangereuses.
- l'AGR scénario qui se déroule en 3 étapes :
 - analyse des scénarios à risque ;
 - maîtrise des risques et gestion des risques résiduels ;
 - cartographie des risques.

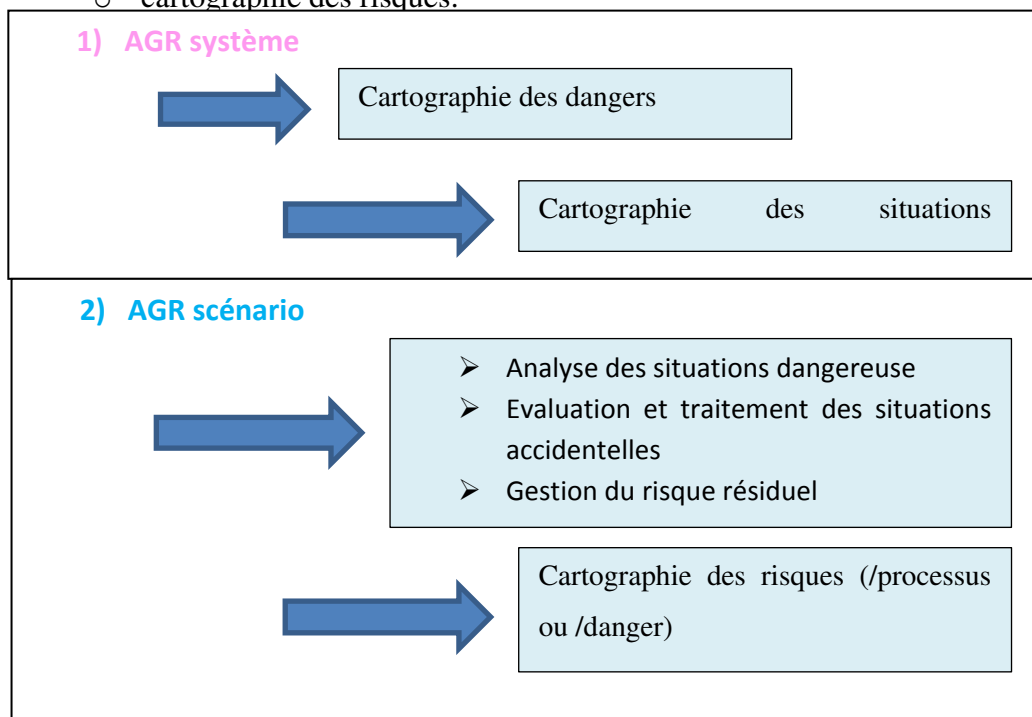


Figure 24 : Etapes du processus de l'AGR [Desroches, 2009]

Le déploiement de l'AGR est réalisé suivant les étapes suivantes (figure 28):

Etape 1 : Constituer le groupe de travail national

Un groupe de travail national composé d'experts métier du processus et d'un garant méthode est créé. Il doit être composé de 6 personnes maximum. Chaque résultat doit faire l'objet de consensus entre les experts.

L'objectif de ce groupe de travail est de :

- décrire les différentes étapes du processus/sous-processus ;
- identifier les situations dangereuses (croisement risques/étapes du processus) ;
- définir l'échelle de gravité spécifique au processus étudié ;
- analyser les scénarii à risque (causes, évènements redoutés, conséquence) ;
- évaluer les scénarii à risque ;
- contribuer à définir les actions de réduction des risques et les mesures de gestion du risque résiduel.

Etape 2 : Définir le périmètre de l'analyse et décrire le processus

Les processus sont décrits de façon indépendante ou combinée, en termes d'ensemble de fonctions ou d'étapes (activité, tâche), selon 2 ou 3 niveaux de déclinaison.

Il est important de déterminer le degré de précisions adéquat pour faciliter la démarche tout en restant pertinent. Le niveau de déclinaison doit permettre d'identifier les éléments du système susceptibles d'être impactés par les dangers auxquels ils sont exposés sans pour autant construire une usine à gaz.

Etape 3 : Elaborer la cartographie des situations dangereuses

Les interactions dangers/système sont les facteurs de génération de situations dangereuses qui sont créées par la sensibilité ou la vulnérabilité des éléments du système et par le niveau de danger auquel ils sont exposés [Desroches, 2009].

Une situation dangereuse est définie comme un état du système en présence de dangers ou de menaces. Il s'agit d'un état instable mais réversible. L'événement redouté se produit lorsque une cause contact expose un élément vulnérable du système aux dangers et qu'une cause amorce provoque l'accident. L'événement redouté, cause contact et la cause amorce forment la base d'un scénario [Talon, 2011].

L'intersection entre les dangers et les étapes (figure 25) permet de prioriser les situations dangereuses (SD) à analyser. La priorité d'analyse s'apprécie selon un système de cotation à 3 niveaux (1, 2, 10) et correspond au degré de vulnérabilité des étapes vis-à-vis des dangers (tableau 13).

Les SD cotées en 1, c'est-à-dire les plus vulnérables, sont analysées dans les étapes suivantes. Les situations dangereuses cotées en 2 ou en 10 ne font pas l'objet d'une analyse immédiate par le groupe de travail national.

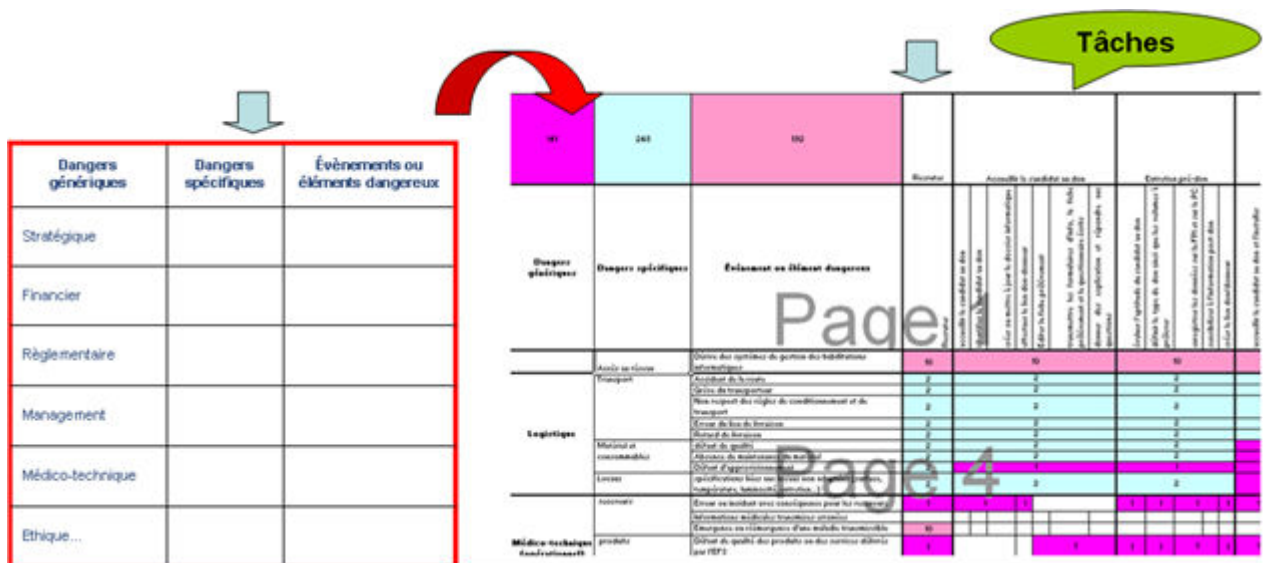


Figure 25 : Cartographie des situations dangereuses

	Interaction dangers/processus	Décision d'analyse, d'évaluation et de traitement
1	Forte à très forte	Immédiate
2	Faible à moyenne	Dans un deuxième temps
10	Forte à très forte	Dépend d'une autre autorité ou d'un autre projet
	Aucune interaction	Rien

Tableau 13: Echelle d'évaluation de l'interaction système/danger

Etape 4 : Analyser et évaluer les scénarios à risque

L'AGR scénarii est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses. Les entrées sont la cartographie des situations dangereuses et les échelles de gravité, de vraisemblance et le référentiel d'acceptabilité du risque. Les sorties sont la cartographie des risques initiaux et des risques résiduels sous forme de diagramme et de fiches d'actions de maîtrise de risque.

Etape 4.1 : Définition des échelles d'évaluation

Les échelles de décision et de vraisemblance sont des échelles génériques applicables à tous les processus analysés. Ces deux échelles ont fait l'objet d'une validation par la gouvernance de l'EFS.

L'échelle de gravité est spécifique au processus analysé.

a) Echelle de gravité

L'analyse des scénarii à risque se base sur une échelle de gravité à 5 niveaux (G1 à G5). Il s'agit d'une échelle graduant les conséquences selon qu'elles impactent la performance (G1 à G3) ou la sécurité (G4 et G5). Les conséquences sont prédéfinies par le groupe de travail à travers cette échelle (tableau 14).

Classe de Gravité	Intitulé de la classe	Sous index	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	
		12	
		13	
		14	
G2	Significative	20	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
		21	
		22	
		23	
		24	
G3	Grave	30	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		31	
		32	
		33	
		34	
G4	Critique	40	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		41	
		42	
		43	
		44	
G5	Catastrophique	50	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système
		51	
		52	
		53	
		54	

Tableau 14: Echelle de gravité

b) Echelle de vraisemblance

La vraisemblance des scénarii à risque est définie selon une échelle générique à 5 niveaux (V1 à V5).

La vraisemblance peut être évaluée en termes de périodicité (évaluation selon un intervalle de temps) ou de fréquence (évaluation selon le nombre d'actes réalisés) (tableau 15).

Échelle de vraisemblance				
Classe de la vraisemblance	Intitulé de la classe	Périodicité	Fréquence/ Probabilité	Intitulé des vraisemblances
V1	impossible à improbable	5 ans < T		Moins d'une fois en 5 ans
V2	très peu probable	1 an < T ≤ 5 ans		Entre une fois tous les 5 ans et 1 fois par an
V3	peu probable	1 mois < T ≤ 1 an		Entre une fois par an et une fois par mois
V4	probable	1 jour < T ≤ 1 mois		Entre une fois par mois et une fois par jour
V5	très probable à certain	T ≤ 1 jour		Plus d'une fois par jour

Tableau 15 : Echelle de vraisemblance

c) Matrice de criticité et échelle de décision

L'échelle de criticité (figure 26) est le croisement de l'échelle de gravité et de vraisemblance.




Criticité	niveau de risque	décisions et actions
 C1	accepté en l'état	aucune action n'est à entreprendre
 C2	tolérable sous contrôle	Prise de mesures de maîtrise de risque et organisation d'un suivi
 C3	inacceptable	Refus du risque et prise d'action en réduction de risque. Sinon refus de toute ou partie de l'activité.

Tableau 16 : Echelle de décision de l'EFS


























		gravité				
		1	2	3	4	5
vraisemblance	5	 2	 3	 3	 3	 3
	4	 1	 2	 3	 3	 3
	3	 1	 2	 2	 3	 3
	2	 1	 1	 2	 2	 3
	1	 1	 1	 1	 2	 2

Figure 26: Matrice de criticité de l'EFS

Etape 4.2 : Analyse et évaluation des scénarii à risque par le groupe de travail national

L'analyse des scénarii à risque se fait à l'aide d'un tableau, proposé par [Desroches, 2009] qui sert de cadre à la démarche (figure 27).

XY	Dangers générique	Phases	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Evènement redouté	Causes amorce	P	R	P	M	F	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel

Figure 27 : Format AGR scénario générique

Pour chacune des situations dangereuses déterminées lors de l'étape 3, le groupe de travail décrit les situations dangereuses, analyse les **causes** et **l'évènement redouté** et identifie les traitements de réduction des risques déjà existant ainsi que les **conséquences**.

L'évaluation de la criticité des scénarii à risque est réalisée à travers l'évaluation de la gravité et de la vraisemblance :

- **Gravité initiale (Gi) :**

Chaque intitulé de conséquences est lié à une classe de gravité. Ainsi, lorsqu'une conséquence est identifiée pour un scénario à risque la gravité est automatiquement alimentée.

- **Vraisemblance initiale (Vi) :**

Le groupe de travail évalue la vraisemblance de chaque scénario à risque en prenant en compte leur traitement et en se basant sur l'échelle de vraisemblance.

- **Criticité initiale (Ci) :**

Le niveau de criticité est défini, en fonction de Gi et Vi, en suivant la matrice de criticité (figure 27).

[Etape 5 : Définir les actions de réduction des risques, évaluer la criticité résiduelle et identifier les mesures de gestion des risques résiduels](#)

Les scénarii à risque critiques, côtés C2 et C3, font l'objet d'actions de réduction des risques.

A l'issue de l'analyse des scénarii et de l'évaluation des risques initiaux, le groupe de travail définit, pour les scénarii cotés C2 et C3, des actions de réduction des risques.

Ces actions sont clairement définies et accompagnées de l'autorité de décision de leur application. Les actions de réduction des risques sont ensuite détaillées dans des fiches individuelles formant le plan d'actions de réduction des risques.

Il existe trois types d'actions de réduction :

- des actions de prévention qui visent à diminuer la vraisemblance d'un évènement redouté en agissant sur ses causes ;
- des actions de protection qui consistent à abaisser le niveau de gravité d'un évènement redouté en agissant sur ses conséquences ;
- des actions mixtes qui combinent les actions de prévention et de protection.

La dernière phase de l'APR est la gestion du risque résiduel. Elle suit le même processus décisionnel qu'une action de maîtrise des risques initiaux. Néanmoins, lorsque la criticité reste de classe 3 ; c'est-à-dire inacceptable, le processus est réitéré jusqu'à obtention d'une classe de criticité inférieure à 2. Si ce n'est pas possible, l'activité doit être refusée [Talon, 2011].

La mise en œuvre d'une gestion des risques résiduels consiste, pour les spécialistes, à proposer des actions de suivi et de contrôle de l'application des actions de réduction des risques. Chaque action est ensuite détaillée dans une fiche individuelle de paramètres de

sécurités. L'objectif de la démarche est de maintenir un suivi et une surveillance des risques résiduels mis en évidence [Desroches, 2009].

Les résultats de l'AGR sont représentés sous forme d'une cartographie des risques par sous-processus et d'une cartographie des risques par dangers (un exemple de résultats sera présenté dans le chapitre 4).

L'AGR finalisée (analyse des scénarios à risque, plans de réduction des risques et catalogue des paramètres de sécurité) est validée puis diffusée pour mise en application.

L'efficacité des actions est vérifiée et le risque résiduel est réévalué le cas échéant.

L'AGR est revue périodiquement et/ou en cas de modification substantielle de l'activité.

Pour conclure, la mise en place de l'AGR permet de disposer d'une vision globale de maîtrise des risques du processus et/ou du système étudié. D'un autre côté, à travers la définition et la mise en place d'actions de réduction de risque, **l'AGR contribue à la reconception du processus et/ou du système étudié**. Enfin le contrôle et le suivi est assuré par la gestion du risque résiduel.

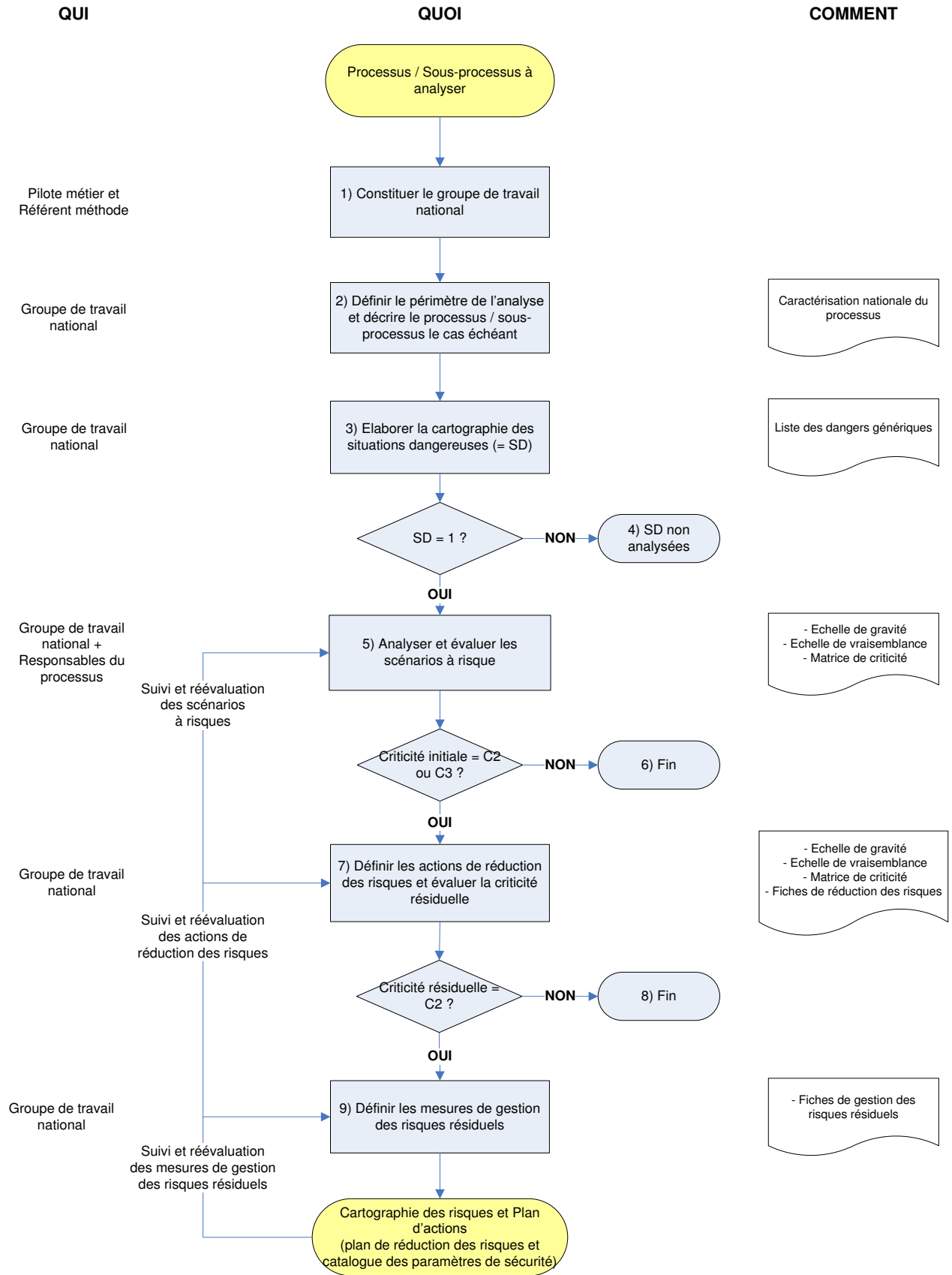


Figure 28 : Déploiement de la méthode AGR

1.4 Reconception

Il s'agit de mettre en place les actions de réingénierie définies à l'étape précédente.

Ces actions de réingénierie sont issues de la modélisation de la création de valeurs ou de l'AGR. Dans les deux cas elles font l'objet de plans d'actions. Ces plans d'actions sont validés par les pilotes d'activités. Pour chaque action, nous identifions le responsable de sa mise en application, les modalités et la date de réalisation. La mise en œuvre de ces actions contribue à la reconception du sous-système étudié. A travers la mise en place de ces nouveaux processus et ressources nécessaires à leur activation, nous garantissons la création de valeurs pour les parties prenante tout en maîtrisant les risques liés aux activités et à l'environnement.

L'une de nos perspectives de travail consiste à exploiter le sous-système défini et à mesurer la création de valeurs grâce à la mise en place d'outils d'aide au pilotage stratégique tel que :

- une pondération des valeurs créées ;
- un système d'indicateurs de performance
- un pilotage coûts/valeurs qui consiste à évaluer les coûts associés à chacune des valeurs. La mise en place de ce mode de pilotage permet de faire des choix multicritère selon le coût et les différentes valeurs créées (qualité, environnementale, sociétale, sécuritaire. . .) en prenant en compte la pondération de ces valeurs.

2 Synthèse du chapitre 3

Dans ce chapitre nous proposons une méthode dynamique et systémique de réingénierie des processus SCOS'R² qui permet de faire face à l'environnement incertain, complexe et évolutif des entreprises. A travers le couplage entre la modélisation de la création de valeur et la gestion globale des risques, cette méthode assure la création de valeurs attendue par les parties prenantes tout en maîtrisant les risques liés aux activités du système et à l'évolution de son environnement (concept d'agilité).

Cette méthode repose sur une démarche en quatre étapes (figure 17) :

- Identifier les sous-systèmes/processus à reconcevoir : Il s'agit de cibler les sous-systèmes/processus à reconcevoir sur la base de l'identification des facteurs de changements et de risques. En se basant sur les travaux de [Sharifi & Zhang, 1999] nous proposons une méthode de priorisation des facteurs de changements. L'identification des facteurs de risques

est réalisée à partir d'une méthode d'évaluation des risques perçus basée sur les travaux de [Desroches, 2010].

- Modéliser la création de valeur : cette étape repose sur une vision systémique et une démarche valeurs permettant de faire face à la complexité de l'EFS. Cette étape permet une intégration multicritère de la création de valeurs. Elle est fondée sur les travaux de [Bocquet et al. 2007] et de [Schindler, 2009].
- Déterminer les actions d'amélioration ou de réingénierie : cette étape est basée, d'une part sur la modélisation de la création de valeur et d'autre part sur l'AGR ;
- Re-concevoir les sous-systèmes : il s'agit de la mise en place et le suivi des actions d'amélioration.

Afin de valider notre proposition méthodologique et répondre à la problématique industrielle, nous avons appliqué la méthode SCOS'R² au système EFS et plus particulièrement à l'activité transfusionnelle (sous-système de mise à disposition de PS) qui représente le cœur de métiers. Le chapitre 4 présente l'application de la méthode proposée au système EFS.

Chapitre 4 : Application de la méthodologie proposée au sein de l'EFS

Introduction du chapitre 4

Ce chapitre a pour objectif de détailler la mise en application au sein de l'EFS de la proposition méthodologique SCOS'R², développée dans le chapitre 3.

Cette application a un double objectif. Dans un premier temps, répondre à la problématique industrielle initialement posée qui est de permettre à l'EFS de s'adapter à son environnement évolutif et ainsi d'assurer sa pérennité de dans le temps. Dans un deuxième temps, valider notre proposition méthodologique concernant la vision de la performance comme création de valeurs pour un ensemble de parties prenantes, la reconception des processus garantissant la création de valeurs visée et un niveau de sécurité optimal et enfin la mise en place des nouveaux processus dans l'objectif d'assurer l'agilité de l'entreprise. Nous respectons dans la construction de ce chapitre les étapes de SCOS'R² développés dans le chapitre 3 à savoir : identifier les sous-systèmes/processus à (re)concevoir, modéliser la création de valeurs, déterminer les actions de reconception et mettre en œuvre des nouveaux processus.

Comme il a été exposé dans les chapitres précédents l'EFS peut être considéré comme un système complexe. Nous n'avons donc pas travaillé sur l'intégralité du système EFS de par sa complexité et notre objectif d'agilité qui se traduit par la capacité de répondre à un changement en s'adaptant en interne par **la réingénierie des sous-systèmes ou processus impactés**. Le choix des sous-systèmes et des méthodes appliquées est en conséquence justifié par la notion d'agilité suivant ce qui se transforme dans l'entreprise. Toutefois notre travail a été axé sur le cœur de métier de l'EFS à savoir l'activité transfusionnelle qui représente sa raison d'être.

Ce mémoire s'achève avant la fin complète du projet qui s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue. Nous présentons donc le travail réalisé sur le terrain, les étapes qui sont en cours et les perspectives qu'offre ce projet.

1 Identification des sous-systèmes/processus à (re)concevoir

L'identification des sous-systèmes et processus à reconcevoir est piloté par l'objectif global de maîtriser l'agilité de l'EFS. Nous allons partir de ce besoin d'agilité pour définir les sous-systèmes à reconcevoir.

L'EFS opère dans un environnement incertain et en constante évolution, l'agilité apparaît donc comme une nécessité vitale pour l'établissement. En d'autres termes l'agilité est la garantie de la pérennité et de la prospérité de l'EFS dans le temps. La définition retenue (dans le chapitre 2) de l'agilité est celle donnée par [Kidd, 1994] : « *l'adaptation rapide et proactive des éléments d'une entreprise aux changements imprévus et inattendus* ». La première étape permettant à une entreprise d'être agile est donc l'identification des changements imprévus et inattendus, nécessitant une adaptation rapide. Comme il a été précisé dans le chapitre 3 la capacité d'agilité d'une entreprise dépend de sa capacité d'identification et de compréhension des facteurs de changement, dans le cadre d'une démarche à posteriori, mais également de l'identification des facteurs de risques, dans le cadre d'une démarche *a priori*, afin d'anticiper au mieux le besoin d'évolution de l'établissement.

Pour être capable d'identifier et de travailler sur les sous-systèmes impactés par les facteurs de changement et de risque nous avons besoin d'avoir une première représentation globale du système et en particulier de ses processus qui sont les points d'entrée d'une analyse prévisionnelle des risques (AGR). Pour cela nous nous sommes basés sur l'approche processus élaborée au niveau de l'EFS dans le cadre de la démarche qualité suivant la norme ISO 9001 (Figure 30).

Sur cette cartographie les processus sont regroupés en trois familles :

- les processus médico-techniques : correspondant aux processus de réalisation ou cœur de métier de l'EFS. Ces processus contribuent directement à la réalisation des produits ou des services de l'EFS, de la détection jusqu'à la satisfaction des besoins des clients ;
- les processus supports : ces processus contribuent au bon déroulement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires ;
- le processus pilotes correspondant aux processus de management : Processus qui contribuent à la détermination de la stratégie de l'établissement et à son déploiement.

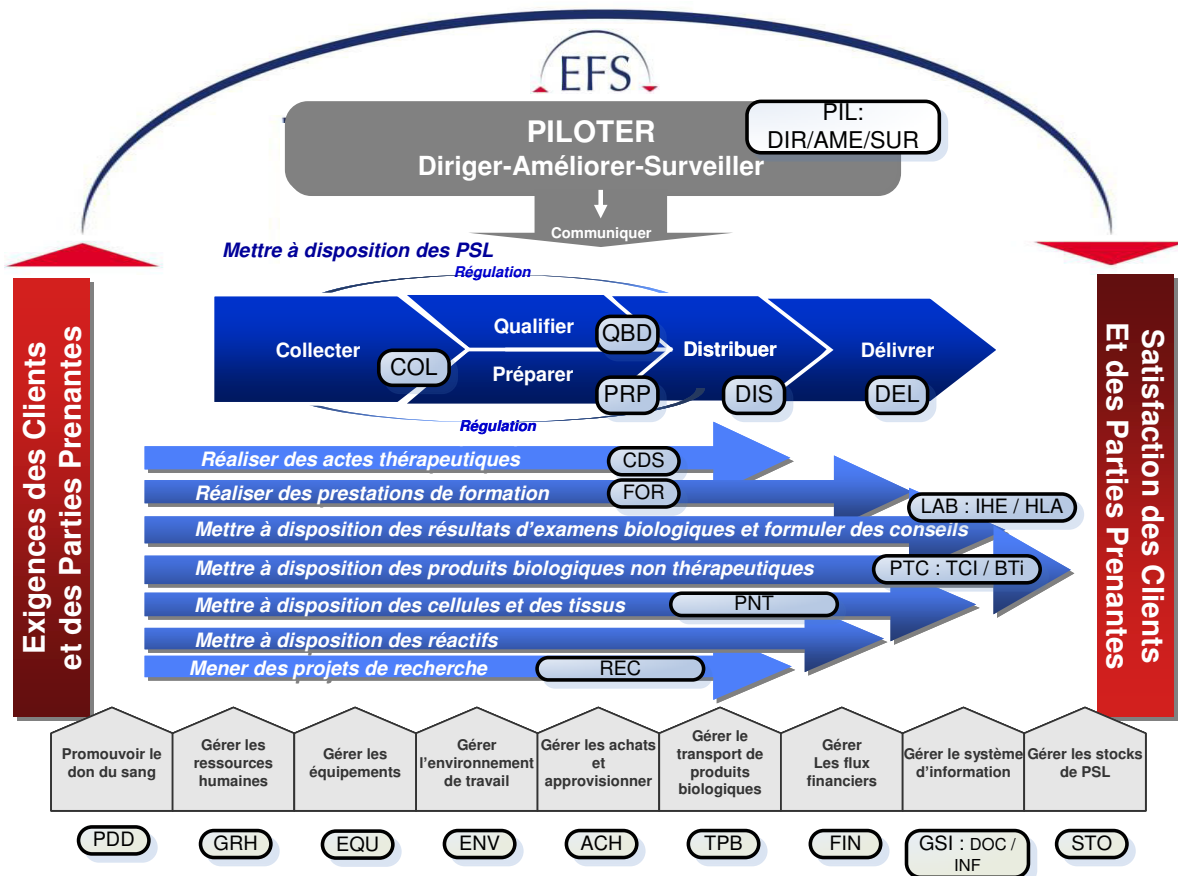


Figure 29 : Cartographie des processus de l'EFS

A partir de la description globale existante du système EFS, nous allons détailler les étapes d'identification des sous-systèmes à (re)concevoir selon la méthode présentée dans la figure 20 du chapitre 3.

1.1 Identification des facteurs de changement impactant l'EFS (démarche *a posteriori*)

La démarche *a posteriori* et curative consiste à identifier des facteurs de mutation et de rupture dans l'environnement de l'EFS afin d'agir et de s'adapter rapidement face à ces événements avérés. Nous nous sommes inspirés de la classification de [Sharifi & Zhang, 1999] pour identifier et classer les différents facteurs de changement provenant d'éléments externes de l'écosystème de l'EFS. Ces facteurs ayant été présentés dans le chapitre 1, nous les reprenons brièvement à ce niveau :

- **Le marché** : Evolution des besoins se traduisant comme suit : Les cessions de CGR (Concentré de Globule Rouge) ont atteint un niveau de 2 360 299 boîtes en 2010, en hausse

de 1,4 % par rapport à 2009. L'évolution cumulée des cessions depuis 2000, année de création de l'EFS, atteint ainsi 20,3 % à la fin de l'exercice 2010.

Les cessions de plasma aux ES s'élèvent à 380 707 poches, en augmentation de 2,7 % par rapport à 2009. La hausse cumulée depuis 2000 s'élève à + 47,1 %.

En 2010, 854 676 litres de plasma pour fractionnement, soit 26 936 litres supplémentaires par rapport à 2009 (+ 3,3 %), ont été cédés au LFB. Par rapport à 2002, la progression est de + 64,9 %, soit + 336 260 litres [EFS, 2010] ;

- **La concurrence** : Un environnement de plus en plus concurrentiel pour le plasma matière première, pour lequel l'EFS risque de perdre des parts de marché s'il ne parvient pas à satisfaire aux besoins du LFB et pour les activités non monopolistiques tel que la production de tissus et de cellules et les activités de soins.

- **La technologie** : Des progrès technologiques se traduisant essentiellement par la thérapie cellulaire innovante et l'introduction des puces RFID sur les poches de plasma à destination du LFB.

- **La relation avec les fournisseurs critiques uniques** : opérateur téléphonique, matériel et consommables critique, logiciels...

- **Les facteurs sociaux** : Résolu à exercer sa responsabilité sociétale, l'EFS s'est inscrit dans une logique de développement durable. Le président de l'EFS a volontairement signé la charte du développement durable des entreprises et établissements publics le 8 avril 2011 complétant ainsi les engagements pris dans le cadre du Contrat de Performance (COP) signé avec l'Etat le 2 septembre 2010.

- **Evolution réglementation** : L'interdiction du plasma Bleu de Méthylène, nécessite une nouvelle stratégie de production et implique une réorganisation profonde de l'activité et des précautions à prendre quant à la capacité des autres techniques de production d'assurer la continuité d'activité.

- **Evolution économique** : L'EFS est confronté à des contraintes économiques : les moyens n'augmentent pas dans les mêmes proportions que les activités. Il est donc soumis à l'ardente obligation de garantir l'autosuffisance nationale et la sécurité des PSL sous contrainte d'efficacité croissante.

- **Un ensemble d'aléas** ont affecté le fonctionnement de l'EFS et ont porté atteinte à l'une de ses missions premières qui est de garantir la qualité et la sécurité des produits et services délivrés. Les aléas les plus marquants sont :

- crise sanitaire suite à un accident donneur ;

- crise interne suite à la contamination de la chaîne de production du plasma inactivé par solvant-détergent.

Nous proposons le tableau suivant de classification des facteurs de changement qui reprend :

- les domaines proposés par [Sharifi & Zhang, 1999] :
 - domaine 1 : les activités actuelles de l'entreprise;
 - domaine 2 : les objectifs et plans stratégiques (plus large et incluant le domaine 1);
 - domaine 3 : la stratégie de développement de l'entreprise (plus large et incluant les domaines 1 et 2).
- ainsi que les parties prenantes impliquées et les sous-systèmes impactés par les changements (tableau 17).

Domaine impacté Partie prenante/ Système impacté	Activités actuelles de l'entreprise	Objectifs et plans stratégiques	Stratégie de développement de l'entreprise
ES / Mettre à disposition des PSL/ Prélèvement			Marché : évolution des besoins en PSL
LFB / Mettre à disposition du plasma / Prélèvement			Marché : évolution des besoins en plasma MP
LFB/ Mettre à disposition du plasma			Concurrence pour le plasma MP
ES / Mettre à disposition des tissus et cellules		Concurrence pour l'activité tissu/cellule	
ES / Réaliser des actes thérapeutiques		Concurrence pour l'activité de soin	
ES / Mettre à disposition des tissus et cellules			Progrès technologique : thérapie cellulaire innovante
LFB/ Mettre à disposition du plasma	Progrès technologique : RFID		
Société / EFS		Facteurs sociaux	
ANSM / ES / LFB/ Mettre à disposition du plasma			Evolution réglementaire : interdiction du plasma BM
DGS/ EFS / Mettre à disposition du plasma			Evolution économique
Donneurs / Prélever par aphérèse			Aléas : crise sanitaire
ES / LFB / Mettre à disposition du plasma	Aléas : contamination d'une chaîne de production de plasma SD		

Tableau 17: Classification des changements à l'EFS suivant les parties prenantes impliquées et le domaine impacté

Suivant le domaine impacté par le changement et l'importance de la partie prenante impliquée nous avons choisi, d'un commun accord avec le management de l'EFS, de prioriser les facteurs de changement suivant :

- le marché : évolution des besoins ;
- la concurrence ;
- crise sanitaire : accident donneur ;

En effet, ces facteurs de changement impactent la stratégie de développement de l'entreprise qui est le domaine le plus large. Quant aux parties prenantes impliquées par ces changements,

ce sont celles qui ont le plus de poids à l'EFS à savoir les Etablissements de Santé (ES), le LFB et les donateurs.

La pondération des parties prenantes a été élaborée dans le cadre de la démarche RSE. Cette démarche s'appuie sur la méthodologie développée par l'AFNOR, notamment au travers de la norme ISO 26000. Dans le cadre de cette démarche, un diagnostic RSE a été réalisé en 2010. Ce diagnostic a pour objectif l'analyse des activités de l'entreprise et de ses relations avec ses parties prenantes. L'un des livrables de ce diagnostic a été l'élaboration d'une liste exhaustive des parties prenantes et leurs pondérations (Annexe 1).

Les sous-systèmes mis en avant sont donc la mise à disposition de PSL, le prélèvement et le prélèvement par aphérèse. Cette première sélection est basée sur l'identification *a posteriori* d'évènements avérés. Elle sera confrontée et complétée par l'identification *a priori* des facteurs de risques dont l'objectif est d'identifier les sous-systèmes perçus comme les plus critiques est d'anticiper ainsi les besoins d'adaptation.

1.2 Identification des facteurs de risque (démarche *a priori*)

La démarche *a priori* est préventive. Elle a pour objectif d'anticiper les ruptures et les mutations qui peuvent impacter l'EFS. Cette démarche passe par l'identification des facteurs de risques.

Pour ce faire, nous avons opté dans un premier temps pour la méthode d'évaluation des risques globaux par les audits internes proposée par [Desroches, 2010]. Comme il a été précisé dans le chapitre 3, pour des raisons de faisabilité (nombre d'établissements, ressources limitées...), nous avons basculé et opté dans un deuxième temps pour la démarche de cartographie globale des risques perçus qui est une adaptation et une simplification de la première méthode. Néanmoins, nous présentons dans les paragraphes suivants les deux approches.

1.2.1 Cartographie des risques perçus par audit interne

La méthode de cartographie des risques par les entretiens permet de mettre en évidence la perception des équipes sur le terrain sur les vulnérabilités de l'activité considérée et de façon globale de l'établissement vis-à-vis de l'ensemble prédéfini de dangers.

Cette démarche permet donc de mettre en évidence les facteurs de risque pour un établissement régional et de cibler ainsi les processus les plus critiques à reconcevoir.

Pour les risques et processus de criticité élevée (C2 - C3) cette première approche peut être complétée par une analyse globale des risques pour définir les actions de ré-conception.

Nous avons appliqué cette méthode au sein de deux établissements régionaux (EFS-A et EFS-B) en suivant la méthode présentée dans le chapitre 3 (paragraphe 1.1.2.1 La méthode de cartographie des risques perçus par audit interne).

Nous allons présenter dans ce paragraphe les principaux résultats relatifs aux étapes présentées dans le chapitre 3 à savoir :

- La cartographie des entités auditées
- La cartographie des dangers
- Elaboration des cartographies des risques

1.2.1.1 Périmètre et cartographie des entités auditées:

L'étude a porté sur le cœur du métier, c'est-à-dire la production et la mise à disposition des produits sanguins labiles (représente 80% de l'activité).

Nous avons sélectionné, dans le plan d'audit élaboré avec les régions, dix processus répartis suivant leur nature comme suit :

- Processus de réalisation : Mise à disposition des produits sanguins labiles.
 - ✓ R1 : Collecte.
 - ✓ R2 : Préparation.
 - ✓ R3 : QBD (Qualification Biologique du Don).
 - ✓ R4 : Distribution/Délivrance.
 - ✓ R5 : Biothèque.
- Processus de management :
 - ✓ M1 : Approvisionnement.
 - ✓ M2 : Amélioration de la qualité.
- Processus support :
 - ✓ S2 : Gérer le Système d'Information (SI).
 - ✓ S3 : Gérer les Ressources Humaines (RH).
 - ✓ S6 : Mettre à disposition les équipements et infrastructures (Service Technique : ST).S10 : Contrôler la Qualité des produits et de l'environnement (CQ).

Dans le cadre de ces audits une quinzaine de personnes ont été interrogées, essentiellement les pilotes des processus.

1.2.1.2 Cartographie des dangers

Nous avons établi la liste des dangers génériques suivante : Stratégiques, Juridiques, Financiers, Management (organisation), Management (Ressources Humaines), Management (gestion de projet), Risques professionnels, Image, Règlementaires, Système d'information, Ethiques, Sociaux, Environnementaux, Médico-technique, Sécurité physique (personnes), Sécurité physique (produit), Sécurité physique (matériel), Commercial, Logistique (Transport) et Logistique (Matériel). Cette liste a été validée avec l'ensemble de la direction de l'EFS : le président, les directeurs délégués généraux, les directeurs du siège et les directeurs des régions. Le tableau 5 du chapitre 3, illustre à titre d'exemple un extrait de la cartographie des dangers auxquels l'EFS est exposé (Annexe 2). Le tableau 18 reprend tous les dangers génériques auxquels l'EFS est exposé.

Dangers génériques	Index
Stratégiques	STRAT
Juridiques	JUR
Financiers	FIN
Management (Org)	MORG
Management (RH)	MRH
Management (projet)	MPRJ
Professionnels	PROF
Image	IMA
Réglementaires	REG
Système d'information	SI
Ethiques	ETH
Sociaux	SOC
Environnementaux	ENV
Médico-techniques	MED
Sécurité physique (personnes)	SPER
Sécurité physique (produit)	SPRO
Sécurité physique (matériel)	SMAT
Commerciaux	COMR
Logistiques transport	LTRAN
Logistiques Matériel	LMAT

Tableau 18 : Index des dangers génériques impactant l'EFS

La cartographie des dangers et plus spécialement les colonnes relatives aux dangers spécifiques et événements ou éléments dangereux sont utilisées uniquement pour illustrer les dangers génériques et faciliter ainsi l'appréciation des 4 paramètres I, G, V et E (Importance, Gravité, Vraisemblance et Effort) au niveau de chaque danger générique (annexe 3).

1.2.1.3 Elaboration des cartographies des risques et exploitation des résultats

Nous avons établi les cartographies des risques par dangers génériques au niveau de chaque processus. Ces cartographies permettent de diagnostiquer les vulnérabilités de chaque processus et d'estimer le niveau des efforts de maîtrise de risques à déployés. Les zones

vulnérables, en d'autres termes les risques de criticité C2 et C3, peuvent être analysés grâce à la méthode AGR (annexe 3).

L'originalité de ce travail est la prise en compte du poids ou de l'importance de chaque danger générique dans la pondération des risques (GxV).

La combinaison transversale des données obtenues au niveau des processus, permet d'élaborer les cartographies des risques par dangers génériques et par processus au niveau de l'établissement régional. Nous avons choisi d'illustrer quelques résultats obtenus à l'issue de la cartographie des risques perçus au niveau d'un établissement régional (EFS-A).

- Cartographie des facteurs d'importance par danger générique au niveau de l'établissement :

L'analyse du diagramme des facteurs d'importance (figure 30) montre que les aspects stratégique, réglementaire, médico-technique et SI ont les poids les plus importants sur le fonctionnement ou dysfonctionnement de l'établissement. Les facteurs d'importance vont rentrer en jeu dans l'estimation des conséquences des risques. Ils pourront être également utilisés dans la pondération des valeurs créées (médicale, sécuritaire, réglementaire, financière...).

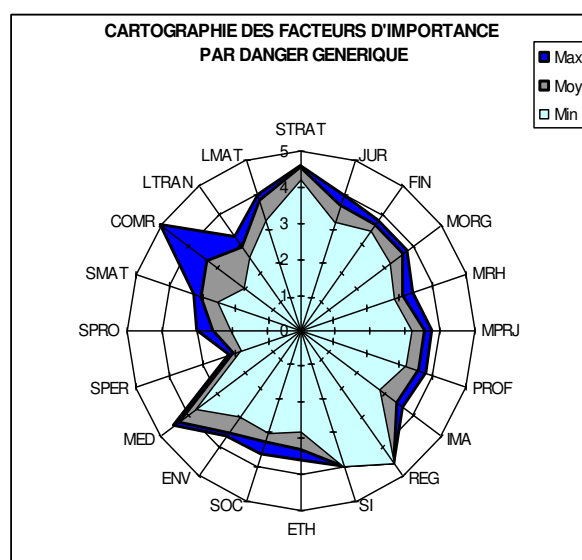


Figure 30: Cartographie des facteurs d'importance par danger générique perçus au niveau de l'EFS-A

- Cartographie des risques initiaux et résiduels globaux (au niveau de l'établissement) par dangers générique :

L'analyse de ces diagrammes (figure 31 et figure 32) montre que malgré les efforts de maîtrise de risque réalisés certains risques, principalement les risques médico-technique, réglementaire et stratégique, demeurent intolérables et nécessitent la mise en place d'actions de maîtrise et de suivi des risques.

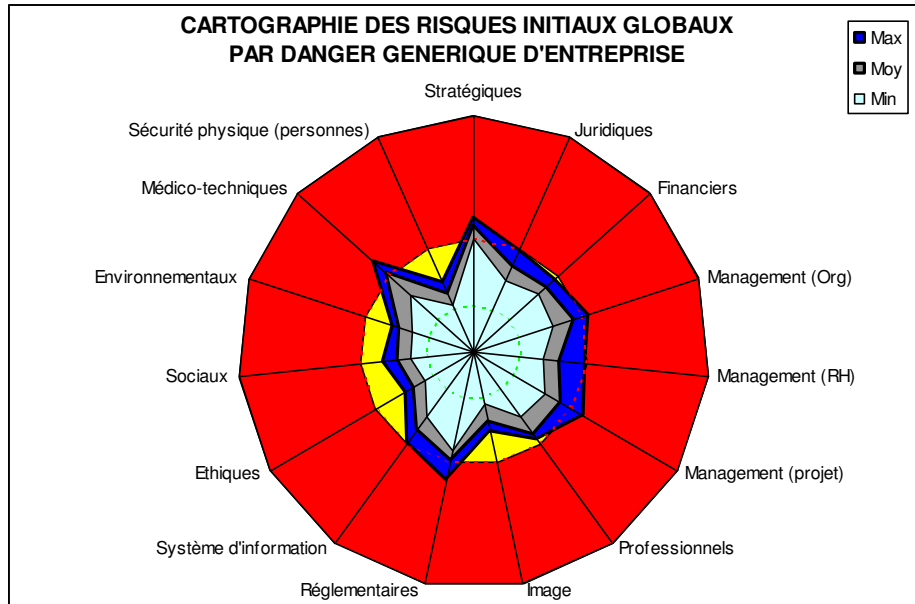


Figure 31 : Cartographie des risques initiaux globaux par dangers générique perçus au niveau de l'EFS-A

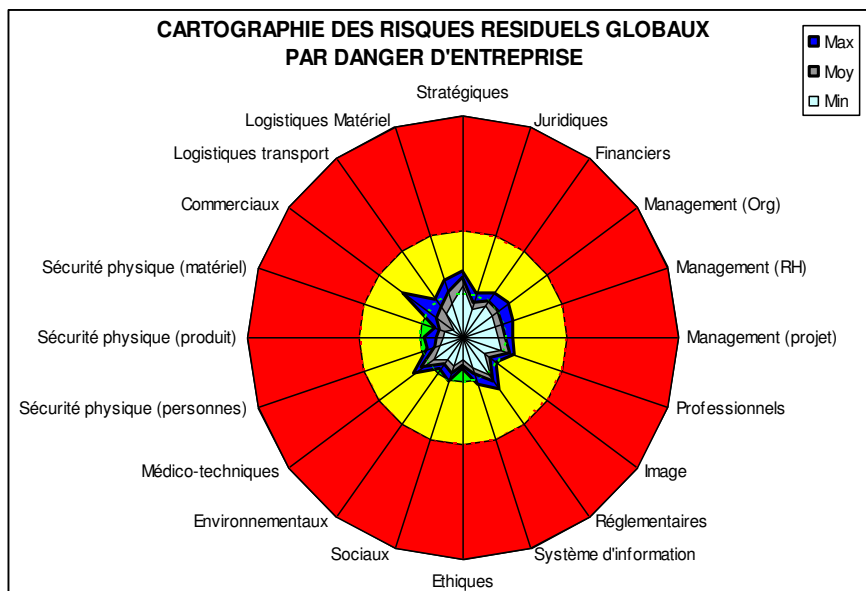


Figure 32 : Cartographie des risques résiduels globaux par dangers générique perçus au niveau de l'EFS-A

- Cartographie des risques initiaux et résiduels globaux par processus

Les diagrammes suivants (figures 33, 34 et 35) montrent que le processus les plus vulnérables au niveau de l'établissement, selon la perception des acteurs interrogés, sont les processus « R1- Collecte », « R2-préparation », « S6- Mettre à disposition les équipements et infrastructures » et S3 « Gérer les RH ».

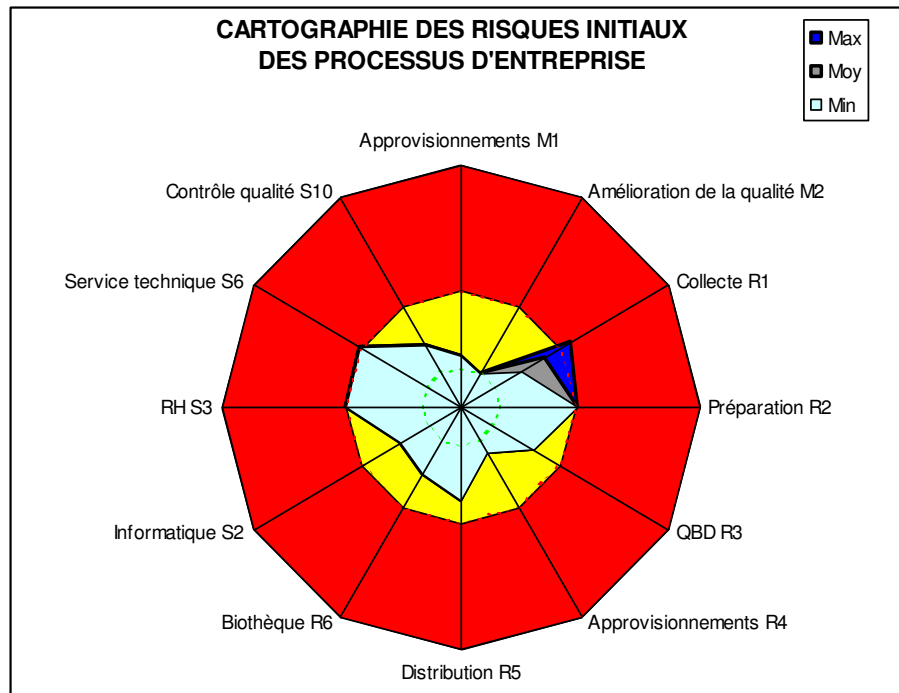


Figure 33 : Cartographie des risques initiaux globaux par processus perçus au niveau de l'EFS-A (diagramme de Kiviat)

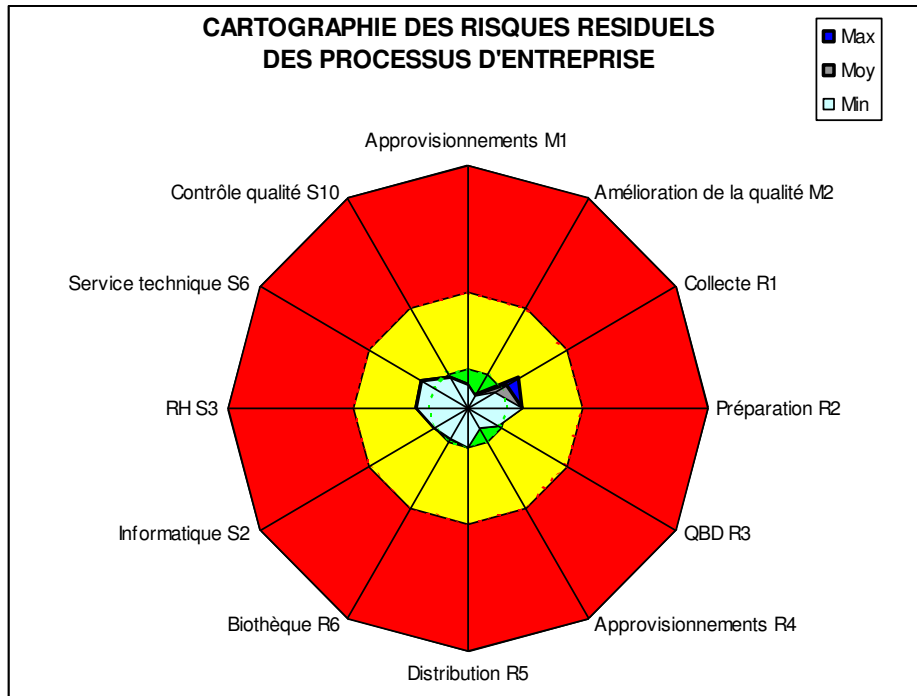


Figure 34: Cartographie des risques résiduels globaux par processus perçus au niveau de l'EFS-A (diagramme de Kiviat)

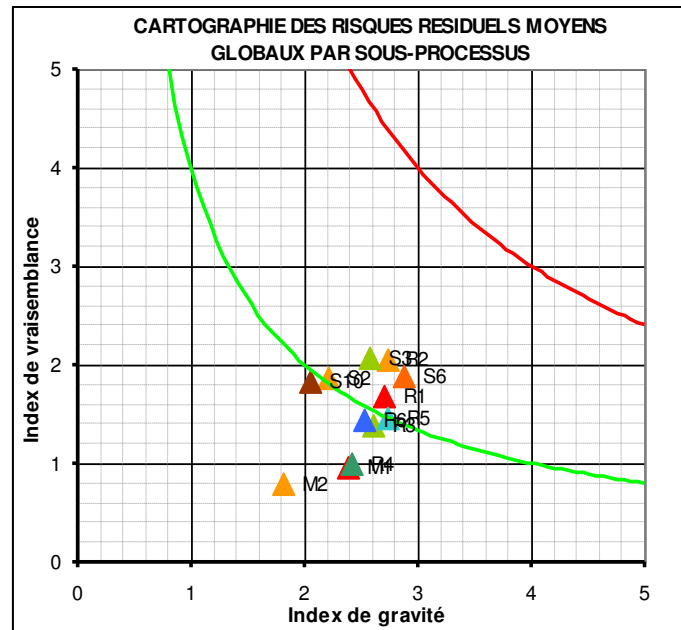


Figure 35 : Cartographie des risques résiduels globaux par processus perçus au niveau de l'EFS-A (diagramme de Farmer)

Pour mieux comprendre et analyser cette situation, les cartographies des risques par dangers génériques, perçus au niveau des processus identifiés, peuvent être utilisées.

Ces diagrammes permettent de constater que malgré les efforts de maîtrise de risque réalisés au niveau de l'établissement EFS-A les processus R1, R2, S3 et S6 sont perçus comme critiques et nécessitent la mise en place d'actions de maîtrise supplémentaires.

Cette première approche par audit interne permet de prioriser les processus à reconcevoir, au niveau de l'EFS-A, notamment via l'analyse globale des risques.

L'approche par audit permet donc d'obtenir rapidement une première cartographie des risques perçus au niveau de l'établissement qui sera complétée par une démarche plus rigoureuse.

Néanmoins la cartographie des risques perçus n'est pas la seule voie de priorisation des processus qui feront l'objet d'une AGR. Il est nécessaire d'avoir recours à d'autres sources d'informations telle que les déclarations des vigilances, les incidents, les non-conformités, analyse systémique...

D'autre part, il faut noter que les résultats obtenus ne sont valables que pour un établissement. Pour obtenir des résultats représentatifs du niveau national, il faudrait reproduire cette démarche à toutes les régions, afin de détecter les processus les plus critiques au niveau national devant faire l'objet d'actions de reconception.

1.2.1.4 Synthèse

L'élaboration d'une cartographie des risques par audit interne présente plusieurs avantages parmi lesquels nous pouvons citer :

- En s'appliquant à un niveau global, elle permet d'obtenir une vision générale des risques d'un établissement.
- Elle permet de mettre en évidence la perception des équipes sur le terrain qui ne ressortirait peut être pas par une analyse factuelle, aboutissant ainsi à une solution plus près des attentes « parties prenantes ».

Néanmoins, le déploiement de cette méthode au niveau national nécessite la mise en œuvre de ressources, humaines (auditeurs) et temps, importantes. En effet, l'EFS compte 17 établissements régionaux et un siège ainsi que plus de 20 processus et plus de 80 activités.

En raison de ces difficultés de faisabilité nous avons proposé et mis en place dans un deuxième temps une adaptation sous la forme d'une démarche d'évaluation et de cartographie globale des risques perçus.

1.2.2 Evaluation et cartographie globale des risques perçus

La cartographie des risques perçus est une proposition méthodologique permettant d'obtenir une vision globale des risques perçus au niveau de l'EFS. Elle est inspirée de la démarche d'évaluation des risques globaux par audits internes et représente une alternative à cette approche.

Comme il a été exposé dans le chapitre 3, cette méthode repose sur quatre étapes.

1.2.2.1 Elaboration des matrices et de l'échelle d'évaluation

Les matrices d'évaluation sont construites à partir de la cartographie des dangers génériques et de la cartographie des processus de l'EFS (figure 36).

La cartographie des dangers génériques spécifique à l'EFS est la même que celle utilisée pour l'évaluation des risques globaux par audits internes (paragraphe 1.2.1.2), elle a uniquement subi quelques mises à jour. Le tableau 19 présente l'ensemble des dangers génériques impactant l'EFS structurés en quatre grandes catégories : les dangers extérieurs à l'EFS, les dangers internes liés à sa gouvernance, à ses moyens techniques ou à sa production.

Nature du danger	Danger générique
Dangers liés à la production de l'entreprise	Médico-technique
Dangers liés aux moyens techniques de l'entreprise	Système d'information
	Logistique
Dangers liés à la gouvernance de l'entreprise	Stratégique
	Management
	Communication
	Ethique
	Juridique
	Financier
Dangers externes à l'activité de l'entreprise	Sociaux
	Réglementaire
	Environnementaux
	Insécurité
	Image

Tableau 19: Classification de la nature des dangers génériques de l'EFS suivant leur nature

Trois matrices ont été élaborées : Ressources et Appui, Médico-Technique et Management suivant la nature des processus à l'EFS (annexe 4). Ces matrices permettent de croiser la liste des dangers à celles des processus. L'objectif étant d'apprécier le niveau de maîtrise des risques sur chaque sous processus en cotant les croisements. Pour ce faire, une échelle d'évaluation à quatre niveaux (tableau 12) est élaborée afin de permettre de coter l'interaction entre le danger spécifique et le processus concerné.

Index du risque perçu	Interaction danger/processus	Maîtrise du risque perçus
1	Faible	Risque correctement maîtrisé
2	Moyenne	Risque non ou mal maîtrisé, avec impact sur les performances
3	Forte	Risque non ou mal maîtrisé, avec impact sur la sécurité
0	Aucune interaction	Le processus n'est pas impacté par le danger

Tableau 12 : Echelle d'évaluation des interactions Dangers/Processus suivant le niveau de maîtrise de risque perçus

1.2.2.2 Evaluation du risque perçu

Les matrices ont été envoyées à l'ensemble des ETS et à chacune des Directions du siège. Chaque responsable de processus ou d'activité a coté l'interaction entre le processus/activité qui le concerne et les dangers spécifiques en prenant en compte le niveau de maîtrise de risques. L'objectif étant de déterminer le niveau du risque résiduel perçu au niveau de leur processus régional et à terme au niveau du processus national. La figure 36 présente un extrait de la matrice médico-technique.

Risques génériques	Risques spécifiques	Évènement ou élément dangereux	Mettre à disposition des PSL										Réaliser des actes thérapeutiques	Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des réactifs*	Mettre à disposition des réactifs*		
			Prélever ST	Prélever en aphaérèse	Préparer	Qualifier	Distribuer	Délivrer	analyses IHR	Réguler les stocks	Gérer les stocks de produits									
Management	Organisation	Perte de compétences suite à un départ ou une absence prolongée																		
		Mauvaise clarification des missions, fonctions, délégations et autorités																		
		Difficulté des échanges à l'EFS (projets redondants, manque de communication entre les entités, ...)																		
		Présence sur une fonction critique d'une compétence unique (ex: sur la paie)																		
		Accumulation de fonctions incompatibles																		
	Facteur Humain	Rigidification du système de décision en matière d'évolution du SI	2	0	1	1	0	1	0	0	1									
		Méconnaissance ou non respect des procédures et des référentiels en place																		
		Non harmonisation des procédures et pratiques																		
		Sur qualité (ex: excès de procédures)																		
		Erreur (ex: de saisie,...)	2	0	1	1	0	2	1	0	1									
		Difficulté de recrutement																		
		Erreur de recrutement																		
	Défauts de qualification du personnel																			

Figure 36 : Extrait de la matrice médico-technique (réalisation) élaborée à l'EFS

1.2.2.3 Analyse et consolidation des résultats

Les 17 régions ainsi que le siège ont complété les trois matrices. La consolidation et l'analyse des résultats passent par les étapes suivantes [EFS, 2011]:

➤ Etape 1 : Pondération des matrices des ETS

Cette pondération est faite en fonction de la part du chiffre d'affaires 2009 de chaque établissement régional considérant que le chiffre d'affaires est le meilleur indicateur de l'activité globale de l'EFS.

➤ Etape 2 : Consolidation des résultats pondérés

Afin de mettre en évidence les croisements où les risques ont été jugés « non ou mal maîtrisés » nous avons décidé de modifier la cotation initiale et d'appliquer les règles suivantes :

0 → 0 : aucune interaction

1 → 1 : Interaction faible

2 → 5 : Interaction Moyenne

3 → 10 : Interaction forte

Nous obtenons donc pour chaque croisement danger/processus une note qui correspond à la moyenne pondérée des réponses des établissements régionaux.

Afin de différencier les notes obtenues de chaque croisement sous processus/dangers par rapport au code couleur de l'échelle de cotation nous avons arrêté les intervalles suivants (tableau 20) :

Code couleur	Notes obtenues
	> 0 et <0.49
	>0.50 et < 2.49
	>2.50 et < 7.49
	>7.50

Tableau 20: Echelle d'évaluation des interactions Dangers/Processus consolidée

➤ Etape 3: Analyse des résultats

Les matrices consolidées permettent une double lecture :

- approche par les processus ou activités (verticalement);
- approche par dangers (horizontalement).

Afin d'affiner l'analyse, nous avons donc calculé pour chaque processus et risques :

- La moyenne obtenue ;
- L'intervalle de confiance ;
- Le nombre d'interactions considérées comme nulles (cases blanches) ;
- Le nombre d'interactions considérées comme faibles (cases vertes) ;
- Le nombre d'interactions considérées comme Moyennes (cases jaunes) ;
- Le nombre d'interactions considérées comme Fortes (cases rouges).

La Figure 37 représente un extrait des résultats obtenus sur les processus médico-techniques après pondération et consolidation des notes obtenus auprès des 17 régions (annexe 4).

		Mettre à disposition des PSL										Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche		
Requis génériques		Requis spécifiques										Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche		
		Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche	Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche	Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche		
		Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche	Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche	Mettre à disposition des produits biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des vaccins	Mettre des projets de recherche		
	Donneurs	1,53	1,15	0,59	0,43	0,05	0,05	0,05	0,37	0,46	0,25	0,00	0,21	0,77	0,39	0,48	0,10	0,43
	perte d'activité	0,04	0,05	0,01	0,39	0,53	1,01	4,61	0,22	0,22	1,48	0,36	2,65	0,62	1,05	1,43	0,20	0,58
	Concurrence	0,01	0,00	0,00	0,01	0,48	1,01	2,83	0,22	0,22	3,03	0,12	1,90	0,91	1,70	0,00	0,35	0,90
	Transport	3,08	1,39	3,43	2,31	3,22	2,64	1,28	2,87	2,76	1,38	0,15	1,60	1,36	1,62	0,10	0,05	1,85
	Matériel et consommables	1,81	1,73	2,25	1,06	1,34	1,61	1,36	0,87	1,04	1,24	0,73	1,43	1,32	0,87	0,10	0,63	1,20
	Lieux	1,88	2,08	2,09	2,18	2,32	2,48	2,19	1,49	1,78	2,05	0,45	2,06	1,38	2,18	1,16	0,66	1,78
	Moyenne	1,73	1,58	1,64	1,26	1,30	1,54	1,58	1,11	1,21	1,49	0,39	1,48	1,17	1,25	0,52	0,60	
	Blanc (>0 et <0,49)	6	6	4	10	9	6	7	13	11	3	30	4	3	5	28	21	166
	Vert (<0,50 et <2,49)	29	31	34	34	36	33	32	31	32	38	18	39	43	40	29	27	917
	Jaune (>2,50 et <7,49)	13	11	18	4	3	9	3	4	5	7	0	5	2	3	0	0	85
	Rouge (>7,50)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Total (<11)	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	768

Figure 37 : Extrait de la matrice médico-technique nationale (annexe 4)

La note obtenue au niveau de chaque croisement entre dangers spécifique et processus est obtenue à partir de la moyenne pondérée (par le chiffre d'affaire) des résultats des 17 régions (annexe). L'écart type calculé sur chaque moyenne est faible ce qui démontre que les valeurs sont homogènes et regroupées autour de la moyenne (figure 38).

Par la suite une moyenne par processus et par danger est réalisée afin de prioriser les processus perçus comme les plus vulnérables et qui vont faire l'objet d'actions de réingénierie à travers une analyse plus rigoureuse et approfondie notamment grâce à une AGR.

Chaque moyenne fait l'objet d'une estimation de l'intervalle de confiance. Par exemple, pour le processus prélever ST (Sang Total), pour une moyenne de 1,73, l'intervalle de confiance est compris entre 1,3621 et 2,0979 (figure 38).

	Prélever ST			ECART TYPE
3				
4	0,95			0,04
5	1,36			0,06
6	0,98			0,04
7	3,69			0,21
8	1,76			0,10
9	3,65			0,21
10	1,44			0,10
11	0,55			0,06
12	0,84			0,09
13	0,81			0,03
14	0,08			0,01
15	0,73			0,03
52				
53	Moyenne	1,73	moyenne	1,73
54	Blanc (>0 et <0,49)	6	n	48
55	(<0,50 et <2,49)	29	écart type	1,140378165
56	(>2,50 et <7,49)	13	Variance	1,30046
57	(>7,5)	0	niveau de confiance	0,95
			Quantile	1,96
58	Total (<11)	48	INTERVALLE DE CONFIANCE	$]1,73+ou-(1,30 \times 1,96 / \sqrt{48})[$
59			INTERVALLE DE CONFIANCE	[1,3621 ; 2,0979]

Figure 38 : Extrait du calcul de l'intervalle de confiance pour le processus prélever ST

1.2.2.4 Exploitation des résultats

Après consolidation et pondération nous obtenons une double lecture des résultats : par processus et par dangers.

Les processus perçus comme les plus critiques ou les moins maîtrisés sont de façon générale les Processus cœurs de métiers "Mettre à disposition les PSL».

Les processus ayant obtenus les moyennes les plus élevées (matrice Médico-Technique sont les suivant:

- prélever Sang Total ;
- préparer ;
- réaliser les analyses IHR ;
- prélever en aphérèse ;
- délivrer ;
- réaliser les actes thérapeutiques.

Les risques les moins maîtrisés sont représentés dans le tableau 21 qui classe les risques les plus critiques par ordre décroissant et selon la nature de la matrice :

Médico Techniques	Ressources et Appui	Management
Accès SI	Organisation	Choix stratégique
Organisation	Données informatisées	Qualité/Sécurité
Sécurité du SI	Sécurité du SI	Sociaux/Interne
Ressources Humaines	Ressources humaines	Malveillance
Choix stratégiques	Facteur Humain	Organisation

Tableau 21: les risques les plus critiques

1.2.2.5 Synthèse

L'élaboration d'une cartographie des risques perçus présente plusieurs avantages :

- Elle permet d'obtenir rapidement des résultats et facilite l'adhésion des pilotes à une démarche de cartographie des risques.
- Elle facilite la mise en place et le suivi d'un plan global de gestion des risques par une politique structurée et lisible.
- Elle favorise l'assimilation d'une culture risques par le personnel.

- Elle permet de mettre en évidence la perception des équipes sur le terrain qui ne ressortirait peut être pas par une analyse factuelle, aboutissant ainsi à une solution plus près des attentes « client ».

Néanmoins des biais peuvent exister car il existe une dimension subjective dans l'identification et la cotation des risques par les pilotes. Il est donc important de compléter cette approche par une ou des méthodes plus factuelles (corps de connaissances plus important) et de garder un esprit de synthèse et un recul afin de s'assurer que les résultats obtenus sont cohérents par rapport aux résultats issus d'autres modes d'identifications des risques et à la politique de l'établissement [Dufour, 2010]. C'est pour cela que cette démarche a fait l'objet d'un accompagnement rigoureux et a été complétée par les données du REX (vigilances et suivi des non-conformités). En effet, au lancement de la démarche, nous avons réalisé plusieurs présentations aux différents réseaux métier impliqués. Au cours de l'évaluation, nous avons également accompagné chaque région pour éviter les biais liés à une différence d'interprétation de l'exercice. Nous avons ainsi réalisé 17 entretiens téléphoniques avec les responsables qualité chargés de déployer la démarche au sein des EFS régionaux.

Les résultats consolidés ont été présentés devant un comité de pilotage regroupant le président de l'EFS, les DGD et des représentants des directeurs. Ils ont été mis au regard des données du REX pour objectiver au plus la prise de décision.

Cette méthode nous a permis d'identifier les processus les plus critiques à reconcevoir (présentés au paragraphe suivant) et de proposer une politique générale de management des risques *a priori* (stratégique, tactique et opérationnel). Cette politique se résume comme suit (figure 39):

- Niveau stratégique :
 - cartographie des risques perçus à l'EFS ;
 - priorisation des processus devant faire l'objet d'une AGR ;
 - élaboration d'un planning pluriannuel de réalisation des AGR.
- Niveau tactique : AGR nationale des processus priorités.
- Niveau opérationnel : Appropriation régionale de chaque AGR nationale réalisée.

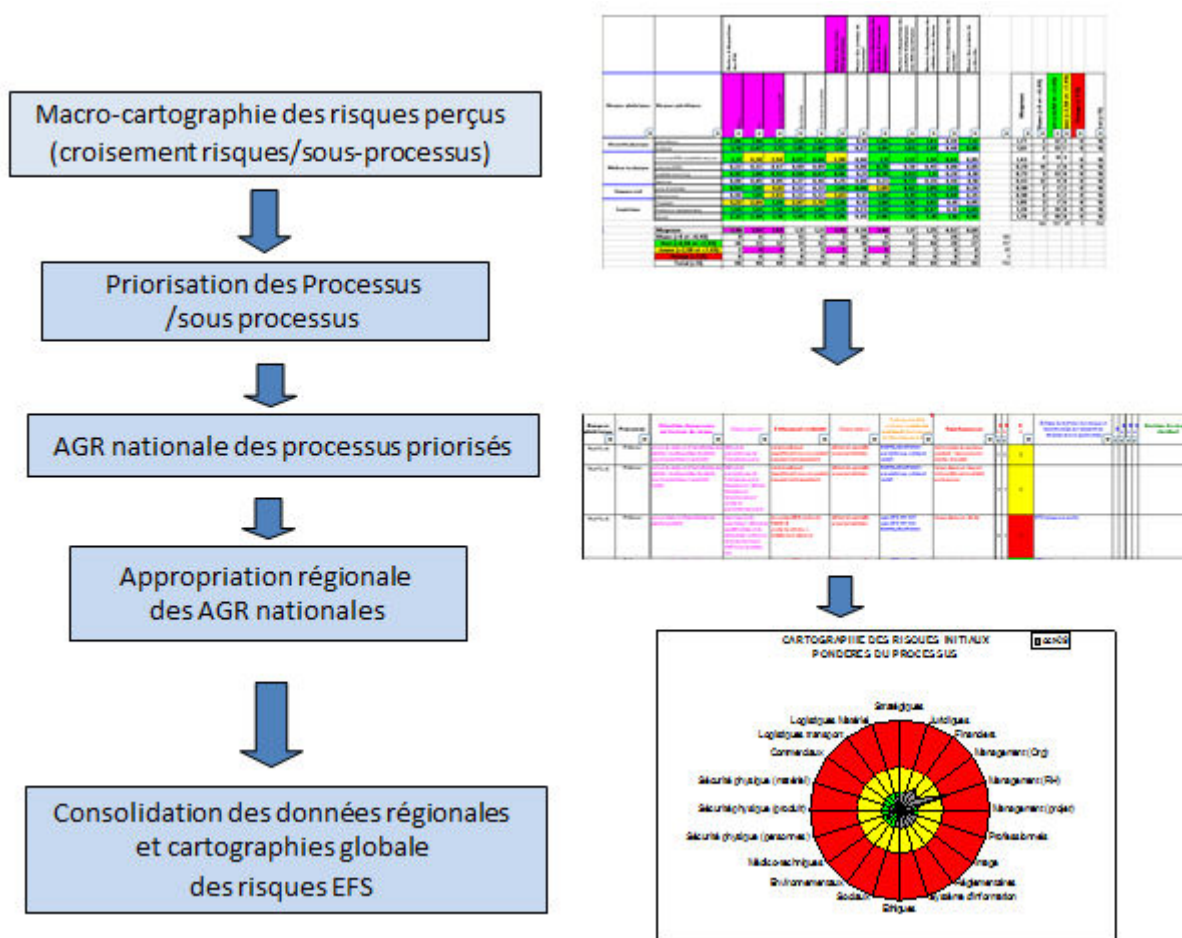


Figure 39 : Politique nationale de gestion des risques *a priori*

1.3 Synthèse et choix des processus

L'identification des facteurs de changement a mis en avant les sous-systèmes de mise à disposition de PSL et plus particulièrement du plasma matière première pour le LFB ainsi que le prélèvement et le prélèvement par aphérèse. Cette première sélection est complétée par l'identification des facteurs de risques qui a permis de mettre en évidence les sous-systèmes perçus comme les plus critiques est d'anticiper ainsi les besoins d'adaptation.

Ces données sont complétées par d'autres sources telles que le système des vigilances et de traitement des non conformités. Par exemple parmi les sous-systèmes priorisé suite à la cartographie des risques perçus, nous avons différé l'analyse du processus réaliser les analyse IHR pour des raisons de personnel non disponible suite au projet d'accréditation.

Ainsi les sous-systèmes sélectionnés pour ce travail de thèse sont la mise à disposition du plasma, le prélèvement et plus spécifiquement le prélèvement par aphérèse (figure 40).

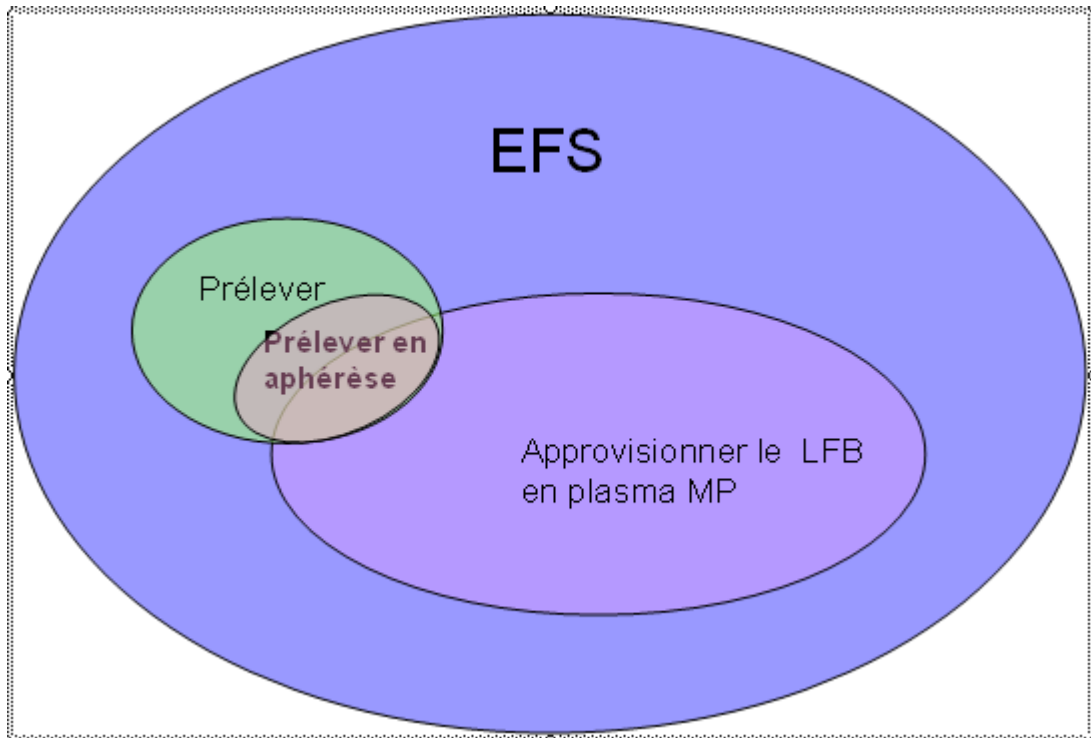


Figure 40 : Choix des sous-systèmes à reconcevoir

Suite à l'identification des facteurs de changement et de risque, nous avons convenu de la nécessité de reconcevoir le sous-système de mise à disposition du plasma pour le LFB et le sous-système prélèvement. Dans les paragraphes suivants, nous allons traiter, pour chacun de ces sous-systèmes, la suite des étapes de la démarche SCOS'R² à savoir : la modélisation de la création de valeurs, la détermination des actions de reconception et la mise en œuvre des nouveaux processus.

2 Le sous-système prélever

Nous développons dans ce paragraphe :

- la modélisation de la création de valeurs du sous-système prélever ;
- la détermination des actions de reconception à partir de la modélisation. Cette approche est complétée par l'Analyse Globale des Risques (AGR) pour le sous-système prélever par apherèse ;
- la mise en œuvre des actions de reconception.

2.1 Modélisation de la création de valeurs

Afin de s'adapter au mieux à l'environnement de l'EFS (aspect téléologique à t1) et de garantir la satisfaction des parties prenantes, nous avons adopté une vision systémique et l'approche de la performance en tant que création de valeurs pour les parties prenantes,

présentées dans le chapitre 2. Ainsi avant de déterminer les actions de reconception, nous passons par l'étape de modélisation de création de valeurs. Cette étapes nous permet d'identifier l'écart dans les attentes des parties prenantes (écart entre l'aspect téléologique à t1 et l'aspect téléologique à t0 - figure 18 du chapitre 3) et d'en déduire l'écart dans les livrables. Nous développons dans ce paragraphe la modélisation de la création de valeur du sous-système *prélever* qui passe par les étapes suivantes (figure 22) : présenter le sous-système étudié, lister les parties prenantes de ce sous-système, lister les attentes et contraintes de chaque partie prenante, formuler les attentes en livrables et les consolider.

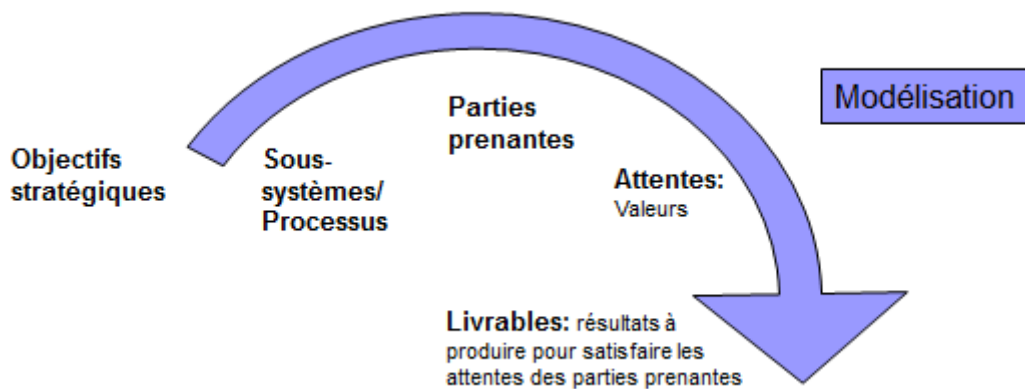


Figure 22 : Modélisation de création de valeur

Cette méthodologie a été appliquée, dans un premier temps, au sous-système *collecte*. Le choix de ce périmètre a été déterminé par le lancement du projet national d'évolution de l'appareil de collecte. Ce périmètre a été ultérieurement étendu au processus de mise à disposition du plasma pour le LFB afin de répondre au besoin d'agilité et de faire évoluer la méthode générale SCOS', au fur et à mesure de son application, et de l'adapter aux particularités de l'EFS.

Deux établissements régionaux pilotes ont été retenus : EFS-A et EFS-B.

La méthodologie est basée sur une observation participative et un recueil de données terrain.

Nous présentons dans ce paragraphe dans un premier temps le sous-système étudié (objectifs et processus), puis nous reprenons brièvement les facteurs de changement (problématique), la méthode de travail et enfin nous développons la méthodologie de modélisation de la création de valeurs qui passe par les étapes suivantes : lister les parties prenantes, lister les attentes et contraintes de chaque partie prenante, formuler les attentes en livrables et les consolider.

2.1.1 Présentation du système prélever

Chaque année, un million de malades bénéficient du sang des donneurs (500 000 malades transfusés et 500 000 patients utilisant les médicaments dérivés du sang).

L'EFS doit assurer la sécurité des donneurs et la sécurité des receveurs dans des conditions optimales ainsi que l'autosuffisance en PS.

Collecter est un sous-système du système de mise à disposition des PSL (figure 41). Collecter et prélever est le même système.

Il existe plusieurs types de dons : sang total (globules rouges), plasma, plaquettes. Ces PSL peuvent être obtenus par différentes techniques : plasmaphérèse, aphérèse cellulaire (plaquettes)...

Le don en aphérèse permet de réaliser la séparation des composants du sang pendant le don. Le but est de recueillir un ou des composants (plasma, plaquettes, globules blancs ou globules rouges) en quantité plus importante que celle obtenue à partir d'un don de sang total. Ainsi les besoins spécifiques des malades dans l'un de ces produits peuvent être satisfaits. De plus, les prélèvements de plasma envoyés au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) permettent de produire des médicaments dérivés du sang. Le prélèvement est effectué grâce à un séparateur de cellules.

Une fois déclaré apte, par un médecin, le donneur est accueilli par une infirmière qui prélève des tubes échantillons, lesquels serviront aux analyses du sang prélevé. Pendant ce temps, le donneur poursuit son don de sang.

Le don de sang total dure environ 10 minutes alors que le don de sang par aphérèse dure environ 45 minutes.

Suivant l'article 2 de contrat de performance [COP EFS, 2010], *l'EFS assure en toutes circonstances sur le territoire national la fourniture de produits sanguins labiles aux établissements de santé ; il assure en ce sens le maintien des stocks hebdomadaires de concentrés de globules rouges à un niveau cible fixé à 12 jours et en assure la régulation entre établissements régionaux...*

L'objectif du sous-système *collecte* est de permettre et de garantir la satisfaction des besoins exprimés en PSL dans le respect des contraintes réglementaires et sécuritaires et dans un axe d'amélioration continue de l'efficacité.

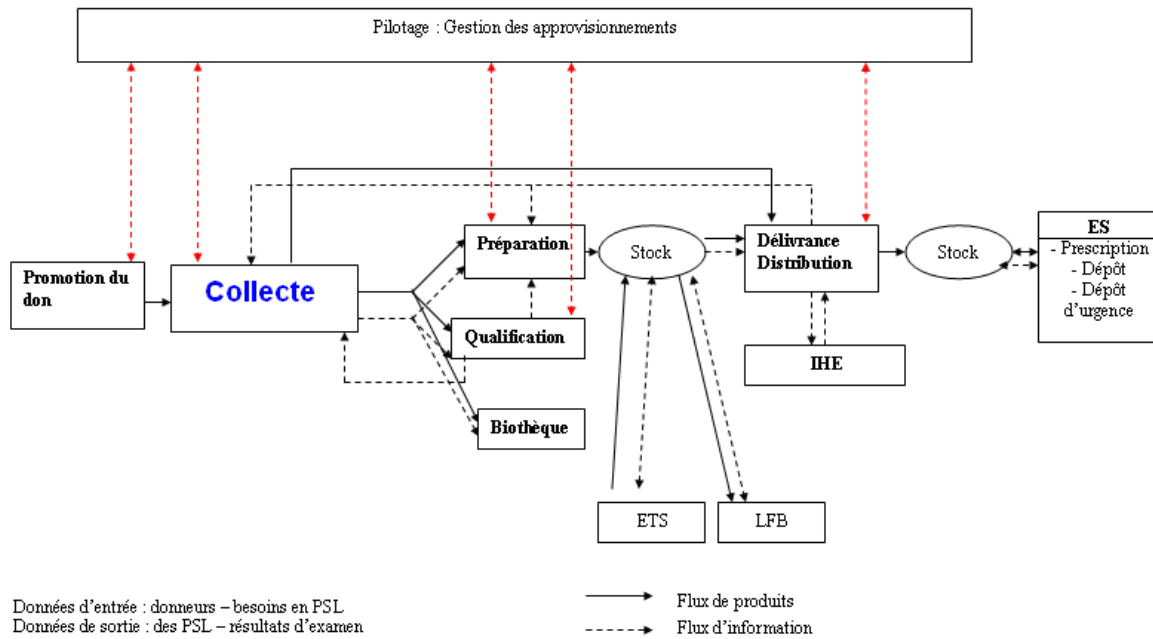


Figure 41: Le système de mise à disposition des PSL

2.1.2 Facteurs de changement/problématique

Pendant la période d'étude (fin 2008 – 2011), l'EFS a été confronté à une augmentation significative des besoins en produits sanguins (en 2010 +1,4% de cessions de Concentrés de Globules Rouges par rapport à 2009, en hausse de 20,3% depuis 2000) dû notamment à un allongement de l'espérance de vie qui entraîne une augmentation du nombre de malades et à de nouvelles techniques thérapeutiques, dans le cadre de traitement par chimiothérapie, extrêmement consommatrices en produits sanguins. Par ailleurs, l'EFS est confronté à des contraintes économiques ; les ressources n'augmentent pas dans les mêmes proportions que les activités. Il est donc soumis à l'ardente obligation de garantir l'autosuffisance nationale et la sécurité des PSL sous contrainte d'efficacité croissante.

2.1.3 Méthode de travail

La modélisation du système *collecte* consiste à identifier les parties prenantes de ce système ainsi que les valeurs attendues par chaque partie prenante à travers la définition des fonctions principales et des fonctions contraintes de ce système. Nous avons effectué ce travail en deux phases. La première phase est réalisée au niveau des services centraux principalement avec le responsable du réseau collecte, suite à plusieurs entretiens. La deuxième phase se déroule au niveau de l'EFS régional. Nous sommes intervenus dans deux établissements régionaux. Dans

chaque établissement, nous avons réalisé 15 entretiens semi directifs, d'une heure chacun, avec les acteurs de terrain, de niveau hiérarchique varié, représentant le système étudié ainsi que ses parties prenantes. Les objectifs de cette phase sont de valider les fonctions identifiées lors de la phase 1, identifier les attentes des parties prenantes et consolider les livrables. L'analyse des processus existants à partir de ces données contribue à l'étape de reconception. Le tableau 22 représente un extrait du planning des entretiens réalisés au sein d'un établissement régional.

13 mai 2009 SITE A	
8h30 -10h	Préparation
10h- 12h	Collecte »
14h -16h	QBD
16h-18h	LCQ
14 mai 2009 SITE A	
9h- 15h	Cabine fixe
15 mai 2009 SITE A Secrétariat général	
9h00	DRH
10h	Achats
11 h	Comptabilité
14h	Informatique
15 h	Biomédical
27 mai 2009 SITE A ET SITE B	
9h-15h	Site B (fixe)
15h-17h	Biothèque
28 mai 2009 SITE C (Equipe mobile)	
9h - 16h	Enquête flash
29 mai 2009 SITE A	
9h-11h	Vigilances
	Approvisionnement

Tableau 22: Extrait du planning d'audit concernant la modélisation de la création de valeur du système "collecte"

2.1.4 Modélisation de la création de valeurs

2.1.4.1 Lister les parties prenantes

Le premier travail a consisté à identifier les parties prenantes du système prélèvement (tableau 23).

Partenaire	Les donateurs
Prestation (prélèvement homologue)	Approvisionnement régional –QBD – Préparation - Biothèque - Distribution/Délivrance - Contrôle Qualité –ETS
Prestation (activité hors prélèvement homologue)	Service de recherche - Unité de production des réactifs - Prescripteur (prélèvement autologue) - Centre de soins
Personnel	Le personnel prélèvement
Support	Logistique - Les vigilances - Le système d'information – Achat – Financier
Tutelle	DGS - EFS - Services centraux
Contrôle	ANSM
Fournisseurs	Fournisseurs matériel et consommables - Fournisseurs de locaux pour les collectes mobiles
Environnement extérieur	Les associations de donateurs bénévoles Les associations de protection de l'environnement

Tableau 23: Liste des parties prenantes du système prélèvement

Nous avons également identifié les principales valeurs attendues qui sont les suivantes: Qualité, Sécurité, Médicale, Economique, Scientifique, Ethique, Sociétale et Environnementale.

2.1.4.2 Lister les attentes et les contraintes

Nous avons considéré le processus collecte comme un système possédant des fonctions et agissant sur d'autres systèmes représentés par les différentes parties prenantes. Nous avons

ainsi réalisé une modélisation fonctionnelle simplifiée du système prélèvement avec le responsable national, complétée par les équipes sur le terrain en région, en identifiant les fonctions principales et les fonctions contraintes du système (figure 42, figure 43, figure 44 et tableau 24).

Cette première phase a été achevée. Elle nous a permis de clarifier les fonctions existantes (est ce qu'elles sont justifiées par rapport à la création de valeurs) et de faire émerger des fonctions qui n'existaient pas.

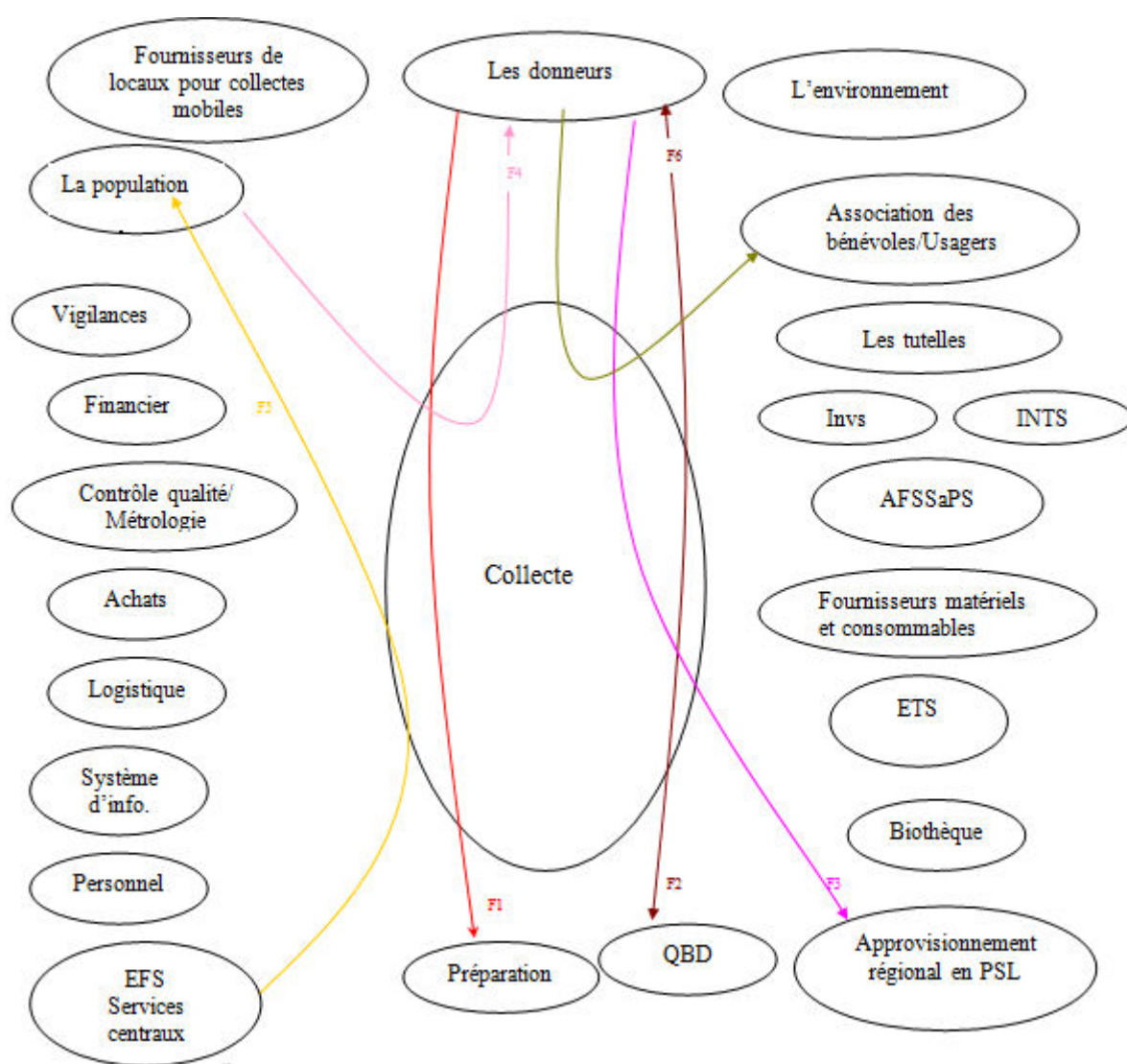


Figure 42 : Les fonctions principales du sous-système *collecte*

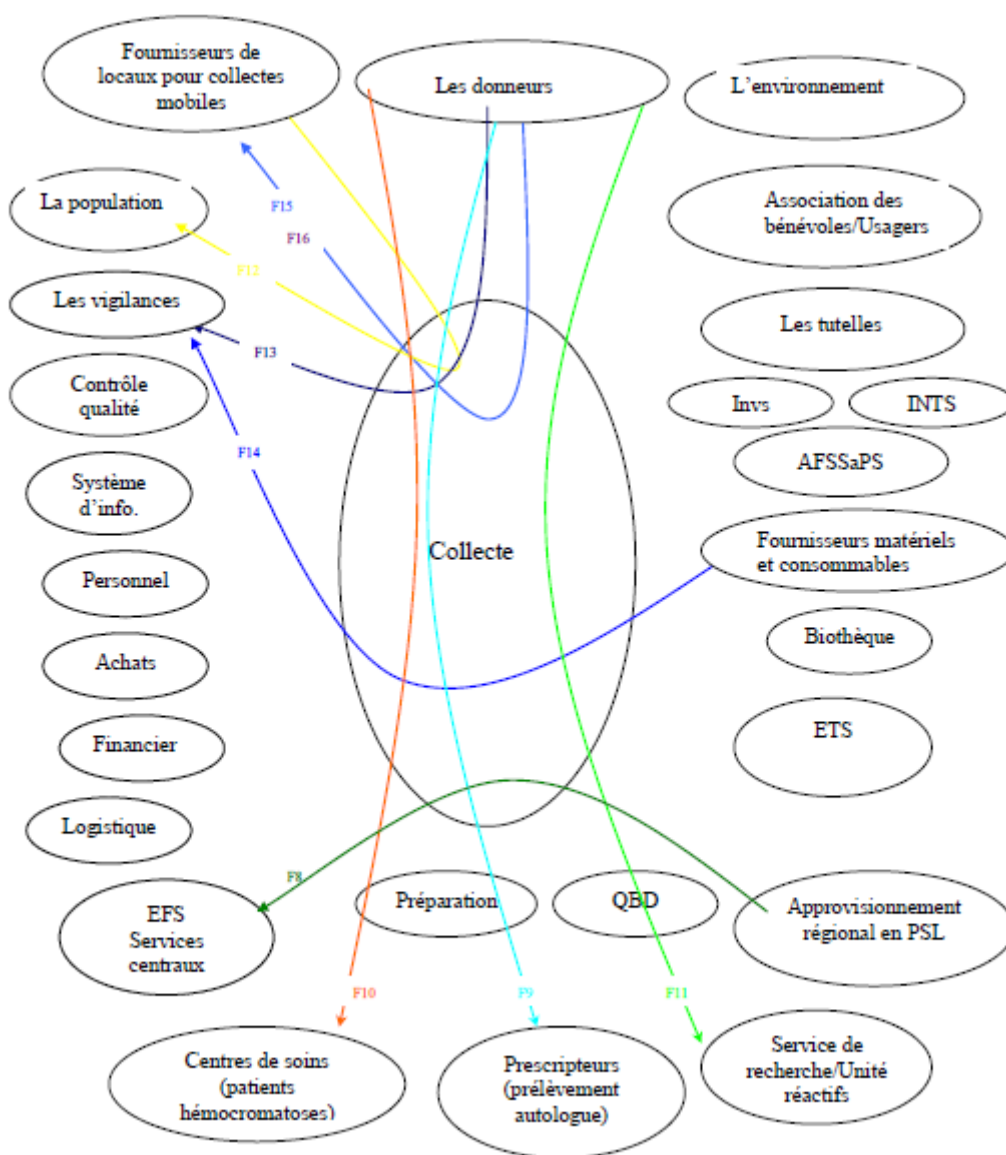


Figure 43 : Les fonctions principales du sous-système *collecte* (suite)

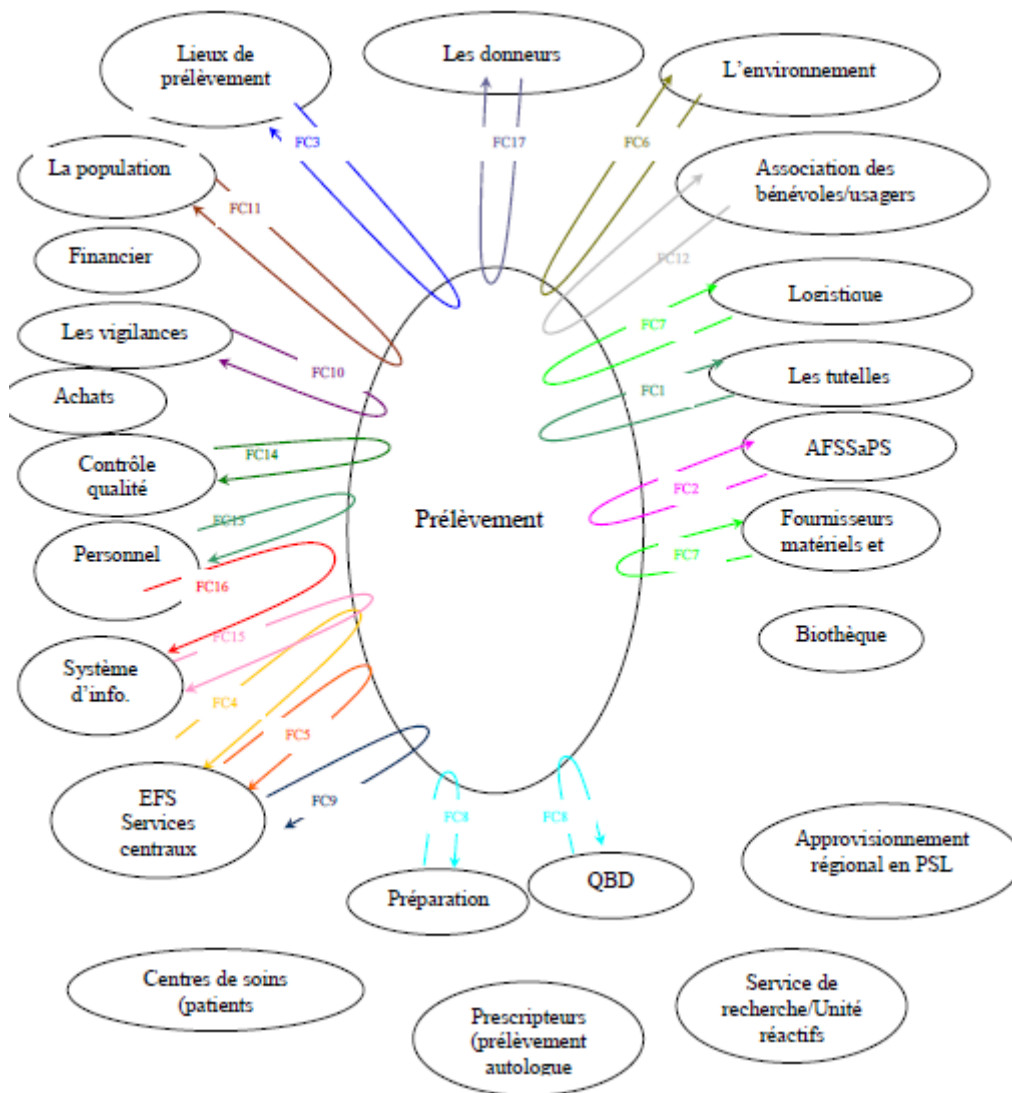


Figure 44: Les fonctions contraintes du sous-système *collecte*

F1 : Fournir des prélèvements matières premières (pour transfusion homologue) conformes aux exigences règlementaires et internes
F2 : Fournir des tubes échantillons de sang conformes aux exigences internes
F3 : Approvisionner le stock de façon autosuffisante
F4 : Promouvoir le don
F5 : Représenter l'EFS
F6 : Alerter en cas de problème (dépistage)
F7 : Informer les associations de bénévoles (états des lieux, nouveaux textes règlementaires, le planning des collectes)
F8 : Contribuer à l'autosuffisance nationale
F9 : Prélever des poches de sang et tubes (pour transfusion autologue)
F10 : Pratiquer des saignées thérapeutiques
F11 : Fournir des poches de sang et des tubes échantillons pour usage non thérapeutique
F12 : Améliorer l'image
F13 : déclarer les incidents liés aux donneurs
F14 : déclarés les incidents relatifs aux réactifs et aux matériels
F15 : informer les donneurs sur le lieu, la date et les horaires de collecte
F16 : accueillir les donneurs dans des bonnes conditions (sécurité et confort)
FC1 : Respecter la réglementation, les normes et les directives
FC2 : Se soumettre aux inspections et aux demandes d'autorisations et d'agrément
FC3 : Qualifier le lieu de prélèvement
FC4 : Respecter les règles internes à l'EFS (ex. convention collectives...)
FC5 : Fournir des supports
FC6 : Respecter l'environnement
FC7 : Utiliser du matériel et des consommables (disponibilité et fiabilité)
FC8 : Respecter les heures ouvrées et la capacité de production et de qualification des PSL.
FC9 : Prendre en compte les campagnes de communication nationales
FC10 : Prendre en compte les alertes descendantes des vigilances et de la veille sanitaire.
FC11 : Grève – Manifestation
FC12 : prendre en compte les exigences des associations
FC13 : Absence du personnel
FC14 : libération des lots et qualification du matériel et des consommables
FC15 : tracer les étapes dans in log (disponibilité et fiabilité du matériel)
FC16 : gérer le temps de travail
FC17 : Non complaisance du donneur au fonctionnement du prélèvement

Tableau 24: Liste des fonctions principales et contraintes du système *collecte*

Ensuite, le travail consiste à identifier les attentes des parties prenantes en termes critères de satisfaction et de valeurs attendues. Ce travail est réalisé sur la base d'entretiens, avec les équipes en région, par rapport aux attentes espérées et celles réalisées par les parties prenantes et par rapport aux fonctions identifiées préalablement. Pour cela, nous associons à chaque fonction, la ou les parties prenantes concernées et leurs attentes. Pour chacune de ces attentes, une liste des critères de satisfaction et des valeurs visées est établie. Le tableau 25 illustre un exemple de cette phase.

Fonction	Partie prenante	Attentes	Critère de satisfaction	Valeurs attendues
F2 : Fournir des Tubes échantillons	QBD	Respect des exigences internes	- Nombre de tubes reçus - Etiquetage - Nature du tube - L'ordre de rangement des tubes	Sécurité/ Qualité Sécurité Economique (productivité)
		Fiabilité et disponibilité de l'information transmise		Sécurité

Tableau 25: Exemples des attentes du système *collecte*

2.1.4.3 Formuler les attentes en livrables et les consolider

Il s'agit de traduire les attentes de chaque partie prenante en livrables et les consolider entre eux. Par livrable nous entendons ce que le système doit produire.

Le tableau 26 illustre un exemple de cette phase.

Fonction	Partie prenante	Attentes	Critère de satisfaction	Valeurs attendues	Livrables
F2 : Fournir des Tubes échantillons	QBD	Respect des exigences internes	Nombre de tubes reçus Etiquetage Nature du tube L'ordre de rangement des tubes	Sécurité/ qualité Sécurité Economique (productivité)	Tube échantillons Boites contenant les tubes Fiche d'identification des boites (le numéro de collecte et nb de poches)
		Fiabilité et disponibilité de l'information transmise		Sécurité	Données informatiques Documents papiers : -Fiche état collecte -Fiche demande d'examens (pré-analytique) -Prescription médicale pour les demandes d'examens supplémentaires (ex. demande paludisme)

Tableau 26: Exemples des attentes et livrables réalisés par le système *collecte*

Un premier travail d'analyse peut être réalisé, à travers la confrontation des livrables attendus et réalisés dans une même région et entre les différentes régions auditées.

Nous avons constaté des divergences entre les livrables attendus et réalisés au sein d'un même établissement ainsi que les livrables réalisés dans les 2 régions auditées (région A et région B).

Le tableau 27 présente une liste non exhaustive de livrables attendus uniquement au niveau de la région A.

Livrables	Partie prenante	Valeurs attendues
Documents papiers (informations liées à la collecte)	QBD	Sécurité (3ème boucle de contrôle)
Étiquette de voyage (heure de prélèvement)	prépa	Qualité du plasma (délais de traitement de la matière première < 24h pour obtenir du plasma de catégorie 1)
Étiquette anomalie	prépa	Sécurité (palier à un oubli de saisi informatique)
Donnée informatique (transfert des PSL dans stock transport)	SI	?

Tableau 27: Livrables réalisés en région A uniquement

L'exploitation de ces données à travers des processus et des activités concernés contribue à définir des actions d'amélioration et concourt ainsi à la reconception du sous-système collecte.

2.2 Détermination des actions de reconception

Pour permettre au processus *collecte* de s'adapter aux facteurs de changement et aux facteurs de risques qui l'impactent, en s'adaptant au mieux aux nouvelles exigences des parties prenantes nous déterminons les actions de reconception sur la base de la modélisation de la création de valeurs et de l'analyse des risques.

2.2.1 Détermination des actions de reconception à partir de la modélisation

Pour analyser les divergences constatées lors de la formulation des livrables, nous nous intéressons aux processus et sous processus mis en œuvre pour produire ces livrables ainsi qu'aux moyens alloués (figure 23 du chapitre 3).

Les premières analyses apportent des éléments informatifs, notamment lors de la confrontation entre ce qui est réalisé et ce qui est attendu par le système. Des créations de valeurs attendues mais non réalisées ont été identifiées, soit parce qu'elles ne sont pas formalisées et prises en compte par le système, soit parce que les processus ou activités permettant de les créer n'ont pas été définis. C'est le cas, par exemple, de la fonction F4 « Promouvoir le don » dont les principales attentes sont d'augmenter le nombre de donateurs et de les fidéliser. Le processus ou activités correspondant à cette fonction ne sont pas clairement identifiés et décrits, par conséquent les créations de valeurs attendues sont difficilement atteignables et mesurables (pendant la période d'étude).

D'un autre côté, des livrables non attendus par les parties prenantes sont réalisés par le système d'où une perte d'efficacité. C'est le cas par exemple des documents papiers transmis à la QBD dans le cadre de la fonction F2 « Fournir des Tubes échantillons ». D'un côté, ces documents représentent un troisième pilier de sécurité qui alourdissent le fonctionnement du système et d'un autre côté le personnel QBD, assurant l'interface avec la collecte, n'utilisent pas l'ensemble de ces documents étant donné qu'ils ne connaissent pas les attentes qui y sont liées.

Suite à ce travail, nous nous intéressons aux moyens associés à chaque processus. Notre perspective est d'aboutir à partir des moyens alloués aux coûts dans l'objectif de construire des indicateurs coût/valeurs (tableau 28). La consolidation des livrables ainsi que les indicateurs coût/valeur permettront de statuer sur les processus, activités ou tâches à modifier, supprimer ou ajouter et ainsi d'aboutir aux moyens à allouer pour la réingénierie des processus. Les coûts sont de cette façon déterminés en dernier et sont le reflet de la création de valeurs attendue puisque les coûts sont associés aux moyens qui sont associés aux activités et aux processus responsables de la création de valeurs attendus pour les parties prenantes.

Livrables	Partie Prenante	Valeurs attendues	Processus	Moyens	Coût
Documents papiers (informations liées à la collecte)	QBD	Sécurité (3ème boucle de contrôle)	Entretien médical Contrôle de cohérence	Temps médical Temps infirmier 5-10 min par collecte	
Étiquette de voyage (heure de prélèvement)	prépa	Qualité du plasma (délais de traitement de la matière première < 24h pour obtenir du plasma de catégorie 1)	Prélèvement	Temps infirmier 1 à 2 min par poche	
Étiquette anomalie	prépa	Sécurité (palier à un oubli de saisie informatique)	Prélèvement	Temps infirmier 1 à 2 min par poche	
Donnée informatique (transfert des PSL dans stock transport)	SI	?	Prélèvement	Temps infirmier 5-10 min par collecte	

Tableau 28: Exemple de l'analyse des processus et des moyens associés aux livrables identifiés

Suite à un accident donneur survenu lors du processus de prélèvement par aphérèse, nous avons décidé d'axer notre analyse sur ce sous-système. Ce choix est conforté par les résultats de la cartographie des risques perçus qui fait ressortir le sous-système prélever par aphérèse parmi les sous-systèmes perçus comme les plus critiques par les acteurs terrains. Nous avons donc choisi de compléter l'étude (dans le chapitre suivant) par l'application de la méthode d'Analyse Globale des Risques. Cette méthode nous permettra de détecter les scénarios à risques les plus critiques et de décider des actions de reconception à mettre en place.

2.2.2 Détermination des actions de reconception à partir de l'Analyse Globale des Risques

Nous développons dans ce chapitre l'application de la méthode AGR sur le sous-processus *prélever par aphérèse* suivant les étapes définies dans le chapitre 3.

L'application de cette méthode permet de disposer d'une vision globale des risques du sous-processus *prélever par aphérèse* et de maîtriser au mieux ces risques. Elle permet ainsi de minimiser la destruction de valeur pour les parties prenantes.

Elle fait suite à l'aléa qui a impacté l'EFS (accident donneur) et aux résultats de la cartographie des risques perçus selon lesquels le sous-processus *prélever par aphérèse* apparaît comme l'un des plus critiques.

Cette méthode offre également un outil d'aide à la décision pour les pilotes du sous-système et la direction de l'établissement.

Nous développons le déploiement des différentes étapes, à savoir :

- la constitution du groupe de travail ;
- la définition du périmètre de l'analyse et du sous-système *prélever par aphérèse*;
- l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses ;
- l'analyse des scénarii à risque ;
- la maîtrise des risques et la gestion des risques résiduels.

2.2.2.1 Constituer le groupe de travail national

Le groupe de travail est composé d'un animateur ayant une connaissance approfondie de la méthode AGR et de spécialistes ou experts métier représentatifs de l'EFS national.

Chaque résultat doit faire l'objet d'un consensus entre experts et être fondé sur des éléments de preuve issus de la réglementation, de la littérature ou d'un retour d'expérience argumenté.

Ainsi un groupe de travail national a été créé. Il est composé :

- d'un animateur garant méthode. J'ai assuré ce rôle ;
- de deux co-animateurs qui sont les pilotes nationaux du processus au sein de la DGD MSQR, pour tout ce qui concerne la sécurité et de la DGD PO pour tout ce qui concerne la production ;
- D'experts métier du processus issus des EFS régionaux dans l'objectif de représenter aux mieux les 17 établissements régionaux.

2.2.2.2 Définir le périmètre de l'analyse et décrire le sous-système *prélever par aphérèse*

Le groupe de travail s'est basé, concernant la description du sous-système, sur la procédure générale de prélèvement par aphérèse élaborée par les experts nationaux ainsi que sur les Bonnes Pratiques Transfusionnelles.

Le sous-système (considéré comme un processus) est décrit en phases, activités et étapes selon trois niveaux de déclinaison (figure 45).

Concernant le périmètre de l'analyse, nous avons choisi dans un premier temps d'inclure l'activité de recrutement des donneurs, en phase pré-collecte, et l'activité de suivi du donneur en post collecte. Cette dernière activité a été par la suite exclue de l'analyse.

Le sous-système (ou processus) est décrit en 7 activités : recruter, accueillir le candidat au don, entretien pré-don, prélever, collation, prise en charge des incidents et suivi du donneur.

Chaque activité peut être décrite en plusieurs étapes selon le niveau de précision nécessaire à la détection des vulnérabilités de l'activité vis-à-vis des dangers.

pré-collecte	Collecte																						
Recruter	Accueillir le candidat au don					Entretien pré-don																	
Recruter	accueillir le candidat au don	identifier le candidat au don	créer ou mettre à jour le dossier informatique	effectuer le lien don-donneur	Editer la fiche prélèvement	transmettre les formulaires d'info, la fiche prélèvement et la questionnaire écrits	donner des explication et répondre aux questions	évaluer l'aptitude du candidat au don	définir le type de don ainsi que les volumes à prélever	enregistrer les données sur la FPI et sur le PC	sensibiliser à l'information post don	créer le lien don/donneur	accueillir le candidat au don et l'installer	identifier le type de don	préparer et contrôler les consommables nécessaires	installer les consommables sur l'automate	vérifier l'installation des consommables	paramétrer l'automate	saisir les données des consommables sur la fiche d'aphérèse	se laver les mains/port de gants	préparer le site de phlébotomie	réaliser la ponction	démarrer le prélèvement

Figure 45 : Extrait de la description du processus *prélever par aphérèse*

2.2.2.3 Elaborer la cartographie des situations dangereuses

La cartographie des situations dangereuses croise deux types de données (annexe 5) :

- en ordonnée : le type de dangers génériques tels que nous les avons définis dans le chapitre 3 (tableau 5 – annexe 2) ;
- en abscisse : l'ensemble du sous-système *prélever par aphérèse* tels qu'il a été présenté précédemment.

L'intersection entre les dangers et les étapes permet de prioriser les situations dangereuses (SD) à analyser. La *priorité* d'analyse s'apprécie selon une échelle de cotation à 3 niveaux (1, 2, 10) et correspond au degré de vulnérabilité des étapes vis-à-vis des dangers (tableau 13).

	Interaction dangers/processus	Décision d'analyse, d'évaluation et de traitement
1	Forte à très forte	Immédiate
2	Faible à moyenne	Dans un deuxième temps
10	Forte à très forte	Dépend d'une autre autorité ou d'un autre projet
	Aucune interaction	Rien

Tableau 13 : Echelle d'évaluation de l'interaction système/danger

Le système de cotation est le suivant :

- s'il n'y a pas d'interaction, il n'est pas assigné de valeur à l'indice de priorité. La case correspondant à la situation dangereuse reste vide ;
- les situations dangereuses cotées en 1 présentent une forte vulnérabilité au danger : elles ont une priorité de traitement d'ordre 1, c'est-à-dire la plus élevée. Ces situations doivent être résolues de manière prioritaire ;
- L'indice de priorité 10 est attribué aux situations dangereuses dont l'interaction système/danger est forte mais qui ne peuvent être traitées dans le cadre de ce travail. Ces situations dangereuses dépendent d'une autre autorité ou sont traitées dans le cadre d'un autre projet. C'est par exemple les situations dangereuses qui émanent de l'interaction entre les étapes et les dangers de type système d'information car elles sont traitées par le projet U d'unification des SI.
- lorsque l'interaction système/danger est faible, cela signifie que l'évaluation des risques n'est pas prioritaire donc l'indice est de 2.

Les SD cotées en 1, c'est-à-dire les plus vulnérables, vont faire l'objet de l'AGR scénario globale qui regroupe les activités d'analyse, d'évaluation et de réduction des risques initiaux ainsi que de contrôle des risques résiduels associés à chaque situation dangereuse identifiée lors de l'AGR système.

Un extrait de la cartographie des situations dangereuses du système *prélever par aphérèse* est présenté à la figure 46.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA		
3	Aphérèse Donneur Nationale				pré-collecte	Collecte																							
4	60	221	46	Recruter	Accueillir le candidat au don										Entretien pré-don														
5	Dangers génériques	Dangers spécifiques	Évènement ou élément dangereux	Recruter	accueillir le candidat au don	identifier le candidat au don	créer ou mettre à jour le dossier informatique	finaliser le lien don-donneur	éditer la fiche prélèvement	transmettre les formulaires d'info, la fiche prélèvement et la questionnaire écrits	donner des explication et répondre aux questions	évaluer l'aptitude du candidat au don	valider le type de don ainsi que les volumes à prélever	enregistrer les données sur la FFI et sur le PC	sensibiliser à l'information post don	créer le lien don/donneur	accueillir le candidat au don et l'installer	identifier le type de don	préparer et contrôler les consommables nécessaires	installer les consommables sur l'automate	vérifier l'installation des consommables	paramétrer l'automate	saisir les données des consommables sur la base informatique	lever les manipsport de gants	préparer le site de phlébotomie	réaliser la ponction	démarrer le prélèvement		
91	Système d'information	Accès au réseau	Gestion de paramétrages différents et divergence du paramétrage	10																									
103		Transport	Erreur du lieu de livraison																										
105	Logistique	Matériel et consommables	Panne																										
106			défaut de qualité/sécurité																										
108			Défaut d'approvisionnement																										
110		Locaux	spécifications liées aux locaux non adaptées (surface, température, luminosité, entretien...)																										
111	México-technique (opérationnel)	doneurs/receveurs	Erreur ou incident																										
112			Informations médicales transmises erronées	1																									

Figure 46 : Extrait de cartographie des situations dangereuses du processus *prélever par aphérèse donneur national*

Un exemple de situation dangereuse cotée en 1 est la présence dans les stocks de consommables périmés ou la non élimination de consommables périmés sur le site de prélèvement. Cette situation est issue du croisement des étapes de de *préparation, d'installation et de vérification des consommables avant prélèvement* avec l'évènement dangereux *défaut de qualité/sécurité* qui appartient à la sous-catégorie matériel et consommables du danger générique du type logistique. Si cette situation dangereuse n'est pas détectée avant le prélèvement de produits sanguins, elle peut conduire à l'utilisation de ces consommables et par la suite à des conséquences critiques voir catastrophiques pour le donneur et le receveur d'où le choix du groupe de travail d'analyser en priorité cette situation.

2.2.2.4 Analyser et évaluer les scénarii à risque (AGR scénario)

L'analyse des scénarii à risque est réalisée à partir de critères d'évaluation (échelle de gravité et échelle de vraisemblance) et de décision (échelle de décision et matrice de criticité) présentés dans le chapitre 3.

Les échelles de vraisemblance et de décision ainsi que la matrice de criticité sont des échelles génériques applicables à tous les processus de l'EFS. Ces éléments ont fait l'objet d'une validation par la gouvernance de l'EFS.

L'échelle de gravité est adaptée au processus analysé. Elle a été élaborée avec le groupe de travail (tableau 29) à partir de l'échelle de gravité générique.

Classe de Gravité	Intitulé de la classe	Sous index	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	Retard de livraison des produits, services ou prestations
		12	Dépenses inutiles sans impact majeur sur le budget
		13	Défaut mineur n'affectant pas la qualité du produit ou son utilisation
G2	Significative	20	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
		21	Retard de livraison des produits au LFB
		22	Dégradation mineure et ponctuelle sur l'image de marque sans perte d'image et/ou de client
		23	Insatisfaction modérée - non fidélisation du donneur
		24	Retard de prise en charge (des donneur ou des receveurs)
		25	Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)
G3	Grave	30	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		31	Préjudice mineur sur le donneur, le receveur ou le personnel (hématome, malaise, inconfort, anémie, douleur...)
		32	Dégradation forte de l'image de marque
		33	Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs
		34	Défaut suivi donneur (perte de chance pour le donneur)
		35	Diminution importante des stocks de PS (Niveau seuil) (destruction importante de produits - produits non prélevés)
G4	Critique	40	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		41	Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie sévère, fracture, intolérance au don, blessure...)
		42	Suspension temporaire d'activité
		43	Plan social
		44	Diminution importante des stocks de PS (niveau critique)
		45	
G5	Catastrophique	50	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système
		51	Invalidité permanente ou préjudice irréversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (contamination...)
		52	Arrêt définitif de l'activité, ou fermeture de l'établissement
		53	Décès
		54	Rupture de stock de PS (< au niveau critique)
		55	

Tableau 29 : Echelle de gravité spécifique au processus *aphérèse donneur*

L'échelle de gravité validée par les groupes d'experts (tableau 29) a été construite de façon à formuler les intitulés des conséquences selon deux types de risques :

- le risque système ou risque pouvant nuire à l'intégrité du système (système EFS) ;
- le risque personne ou risque pouvant porter atteinte au donneur, au receveur ou au personnel.

L'analyse des scénarios à risque se fait à l'aide d'un tableau, proposé par [Desroches, 2009] qui sert de cadre à la démarche. Il se présente de la façon suivante (tableau 30):

XY	Dangers générique	Phases	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Evènement redouté	Causes amorce	D	R	P	M	F	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C

Tableau 30 : Format AGR scénario (Zoom sur le risque initial)

La démarche d'analyse vise à renseigner les différents éléments constitutifs d'un scénario à risque comme présenté dans la figure 47 (annexe 6) :

- la colonne « XY » correspond à l'adresse de la situation dangereuse dans la cartographie des SD ;
- le « danger » est un potentiel de nuisance en termes de dommages ou de préjudices portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement. Dans cette colonne il s'agit de citer le type de danger générique qui impacte le système ;
- la « phase » représente l'activité analysée ;
- la « situation dangereuse » est un état du système en présence de danger. Il s'agit donc de décrire dans cette colonne l'intersection entre le danger et l'activité ou étape concernée, cotée en 1 dans la cartographie des situations dangereuses ;
- la « cause contact » est l'évènement causant la situation dangereuse ;
- l'« évènement redouté » ou « accident » est l'évènement susceptible de porter atteinte au système, il correspond à la matérialisation du risque traduite par les pertes ou dommages humains et matériels occasionnés ;
- la « cause amorce » est l'évènement causant l'évènement redouté ;
- les colonnes D, R, P, M et F correspondent à la nature de l'impact (tableau 31). Les conséquences de l'évènement redouté peuvent impacter les Donneurs, les Receveur, le Personnel et/ou le Management. Elles peuvent également avoir un impact financier. Ces impacts sont cotés suivant une échelle à trois niveaux (tableau 32) ;
- les « traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte » sont les traitements déjà appliqués pour maîtriser le scénario à risque dont les moyens permettant de l'anticiper, de le détecter et d'alerter de son occurrence. Dans cette colonne nous renseignons, avec le groupe de travail, les actions de réduction des risques déjà mises en place au niveau national. Ces actions influent sur la gravité et la vraisemblance des conséquences de l'évènement redouté ;
- la « conséquence » est l'intitulé de la gravité des conséquences de l'évènement redouté après traitement existant. Cette conséquence doit être identifiée dans l'échelle de gravité ;
- « Gi » est l'index de gravité initiale de la conséquence (1 à 5) issu de l'échelle de gravité ;
- « Vi » est l'index de vraisemblance initiale (1 à 5) issu de l'échelle de vraisemblance ;
- « Ci » est l'index de criticité initiale (1 à 3) obtenu à partir de la matrice de criticité en combinant la gravité initiale et la vraisemblance initiale.

Nature de l'impact	Abréviation
Donneur	D
Receveur	R
Personnel	P
Management	M
Financier	F

Tableau 31 : Nature des impacts

Importance de l'impact	Classe de l'impact
Aucun	
Faible	1
Moyen	2
Fort	3

Tableau 32 : Importance des impacts

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	XY	Dangers génériques	Phases	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	D	R	P	M	F	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C
53	L39 P39	MAN	ENT	mauvaise adaptation des moyens humains (quota médecin/donneur insuffisant)	mauvaise évaluation des besoins - absence non remplacée - volume médecin non adapté	attente donneur - perte du donneur à court terme et/ou long terme - situation conflictuelle	mauvaise gestion de l'attente	3	3			2	PBP : ligne directive (personnel)	33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs	3	3	2
112	S106 U106	LOG	PRE	consommables périmés	gestion des stock défaillante (magasin centrale - stock intermédiaire)- erreur du fournisseur - non vérification par l'IDE	utilisation de solutés périmés	défaut de contrôle avant installation	3	3			3		54 Décès	5	1	2
80	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	inversion AB16 au lieu de l'ACD-A	défaut de contrôle avant installation			3		1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FV008	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	1	2
81	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	inversion AB16 au lieu de l'ACD-A arrêt de la procédure par l'IDE	défaut de contrôle avant installation			2		1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FV008	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1
42	N111	MED	ENT	erreur de transcription	surcharge de travail - mauvaise planification - défaut de formation	antécédents donneur non enregistrée (palu - Chagas)	non consolidation de la collecte			3		3	PBP - consolidation	54 Décès	5	2	3

Figure 47 : Extrait de l'AGR scénario du processus apherèse donneur

Reprenant l'exemple de situation dangereuse précédemment cité. Cette situation dangereuse est développée à la ligne 112 de la figure 47 :

- le danger générique est un danger de type logistique. Il s'agit d'un défaut de qualité/sécurité des consommables ;
- l'activité impactée est l'activité prélever et plus précisément les étapes de préparation, d'installation et de vérification des consommables ;
- la situation dangereuse est la présence dans les stocks de consommables périmés ou la non élimination de consommables périmés ;
- la cause contact peut être une gestion des stocks défaillante qui explique la présence dans les stocks de consommables périmés. Un premier degré d'actions de réduction du risque peut être réalisé à ce niveau ;
- l'évènement redouté est l'utilisation de ces consommables périmés pendant le prélèvement ;
- la cause amorce est le défaut de contrôle avant l'installation du donneur. A ce niveau, un deuxième niveau d'actions de réduction du risque peut être envisagé ;
- la conséquence est un décès du donneur ou du receveur avec un impact financier fort ;
- le décès est coté dans l'échelle de gravité à 5 (échec de la sécurité) d'où une Gi à 5 ;
- au vu des données du retour d'expérience la vraisemblance a été coté à 1 ;
- Ci est à 2 d'où une nécessité de définir des actions de réduction du risque.

La figure 48 permet d'illustrer l'exemple précédent de scénario à risque.

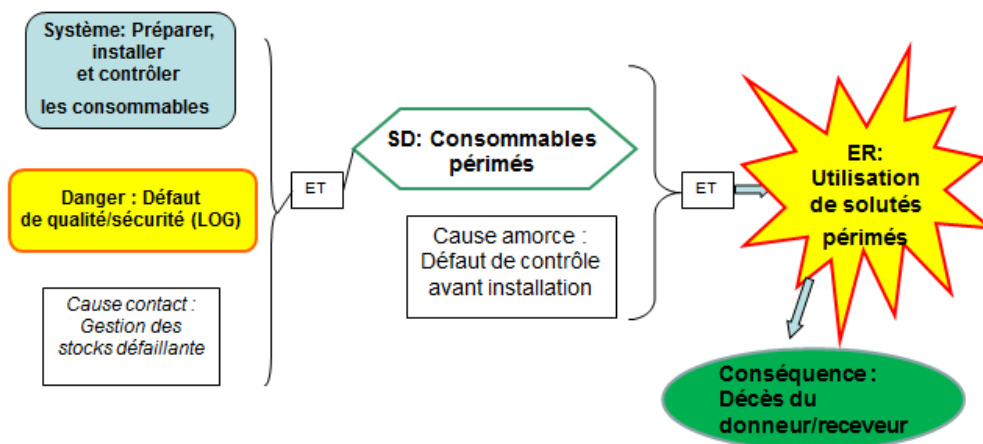


Figure 48 : Exemple de scénario à risque

2.2.2.5 Définir les actions de réduction des risques, évaluer la criticité résiduelle et identifier les mesures de gestion des risques résiduels

A l'issu de l'analyse des *scenarii* et de l'évaluation des risques initiaux, la réflexion du groupe de travail a porté sur la décision de mise en œuvre des actions de réduction des risques. La décision engagée est fonction du niveau de criticité défini à travers l'échelle de décision (tableau 16, chapitre 3).

Les actions sont définies grâce au format AGR scénario et plus spécifiquement la partie risque résiduel (tableau 33).

Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	G	V	C	Gestion du risque résiduel
	▼	▼	▼	▼

Tableau 33 : Format AGR scénario (Zoom sur le risque résiduel)

Les actions de réduction des risques sont ensuite détaillées dans des fiches de réduction des risques (annexe 7). Ces fiches permettent de répondre essentiellement au qui, quoi, comment et quand. Elles nous ont permis avec le groupe de travail de :

- décrire, plus en détail, les actions de réduction des risques proposée ;
- déterminer qui est le responsable de mise en application de ces actions ;
- définir les modalités de mise en place des actions ainsi que les échéances ;
- identifier d'éventuels effets secondaires liés à ces actions.

Les actions de réduction des risques portent sur :

- des **actions de prévention** ;
- des **actions de protection** ;
- des **actions mixtes**.

Si nous reprenons l'exemple cité plus haut par rapport à la situation dangereuse d'utilisation de consommables périmés. Deux actions ont été proposées :

- la formation et sensibilisation du personnel vis-à-vis de la gestion du stock défaillante ainsi que le défaut de contrôle avant installation (action de prévention);
- étude de la possibilité d'introduction de la technologie PDA (Personal Digital Assistant = assistant numérique personnel) au niveau de prélèvement (action mixte). Pour cette action, le groupe de travail a identifié, à travers la fiche de réduction des

risques, les différents éléments qui peuvent être éventuellement maîtrisés par le PDA. Pour le scénario à risque étudié, le PDA permettrait le contrôle des dates de validité des consommables utilisés et de leur nature avec une étape bloquante.

Le groupe de travail a également décrit, dans la fiche de réduction des risques, les dispositions de réalisation et de validation de cette action. Ils ont identifié par ailleurs la possibilité de réalisation d'effets secondaires, liés à l'introduction de cette technologie, à prendre en compte et à analyser.

La dernière phase de l'AGR est la gestion du risque résiduel. Le groupe de travail évalue la criticité résiduelle suivant le même processus décisionnel qu'une action de maîtrise des risques initiaux. Néanmoins, lorsque la criticité reste de classe 3 ; c'est-à-dire inacceptable, le processus est réitéré jusqu'à obtention d'une classe de criticité inférieure à 2. Si ce n'est pas possible, l'activité doit être refusée.

Les mesures de gestion des risques résiduels sont des actions de suivi et de contrôle de l'application des actions de réduction des risques. Nous pouvons citer, comme exemple d'action de gestion du risque résiduel, la programmation et la mise en œuvre d'audit, la définition et le suivi d'indicateurs ou l'exploitation des données des non conformités. Chaque action est ensuite détaillée dans une fiche individuelle de paramètres de sécurité.

L'AGR finalisée (analyse des scénarios à risque, plans de réduction des risques et catalogue des paramètres de sécurité) est validée puis diffusée aux établissements régionaux et services centraux pour mise en application.

La reconception du processus analysé passe donc par la mise en place des actions de réduction des risques.

2.2.2.6 Les résultats de l'AGR

Les résultats de l'AGR sont représentés sous forme d'une cartographie des risques par sous-processus et d'une cartographie des risques par dangers. Celles-ci agrémentent la cartographie globale des risques de l'EFS. Nous allons présenter quelques exemples de résultats.

La figure 49 présente la répartition des 60 situations dangereuses de priorité 1 en fonction du sous-processus considéré. Ces situations dangereuses ont donné lieu à 202 scénarii analysés.

Nous constatons sur cette figure que le sous-processus *prélever* est le plus vulnérable donnant lieu à 29 situations dangereuses déclinées en 117 scénarii à risques.

Nombres de Situations Dangereuses identifiées et de scénarios analysés

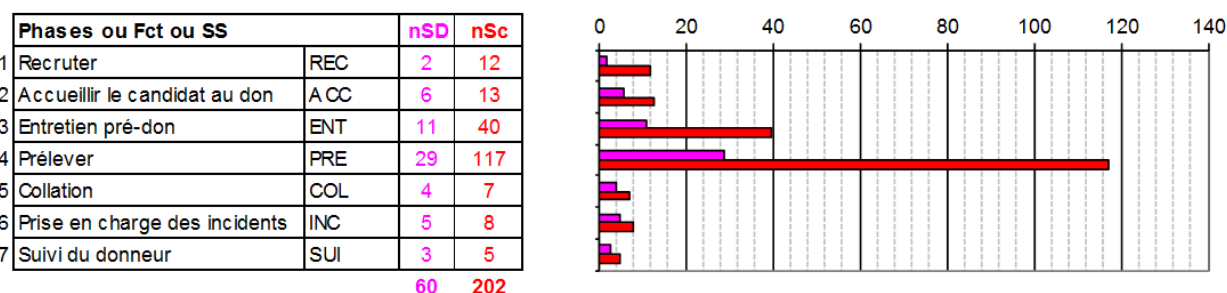


Figure 49 : Nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarii analysés

Le diagramme de Kiviat présenté dans la figure 50, montre les résultats de la cartographie des risques initiaux selon les 7 sous-processus du système

Le diagramme de Kiviat, encore appelé diagramme radar, permet une analyse détaillée des risques initiaux et résiduels relatifs aux dangers génériques ou aux éléments du système. La représentation en radar permet d’obtenir une vue globale des dangers et risques liés à une activité et facilite leur comparaison.

Selon l’approche d’analyse choisie, les axes du diagramme représentent soit les classes de dangers génériques, soit les différentes phases ou sous-phases du système. Dans tous les cas, le rayon indique l’index de risque considéré. Cet index de risque correspond au produit de la gravité (G1 à G5) par la vraisemblance (V1 à V5) et varie donc de 0 à 25. En fond de diagramme apparaissent les trois zones de criticité de risque (C1 à C3), préalablement définis dans la matrice de criticité, sur lesquels sont positionnées les valeurs minimales, moyennes et maximales des différents risques considérés [Talon, 2011].

Le diagramme de Kiviat présenté dans la figure 50, montrent les cartographies des risques initiaux par sous-processus. Chaque axe des diagrammes permet de visualiser les risques minimum, moyens et maximum propre à chaque sous-processus.

Nous constatons sur la figure 50 que les sous-processus *recruter* et *collation* présentent les risques moyens les plus élevés (dans la limite de l’inacceptable) alors que le sous-processus *prélever* présente un risque moyen moins élevé. Ceci peut s’explique par le fait que, ces dernières années, plusieurs efforts de sécurisation ont été déployés sur les étapes médicales du processus qui représentent le cœur de métier. Cette constatation met en avant la nécessité, aujourd’hui, d’analyser plus dans le détail les étapes non médicalisées et de les sécuriser ainsi

que le besoin d'intégrer des risques autres que les risques médicaux (communication, logistique, organisationnel, financier...).

Le sous-processus suivi du donneur n'est pas pris en compte puisque nous avons décidé de l'exclure de l'étude avec la nécessité d'une analyse de risque spécifique sur cette étape.

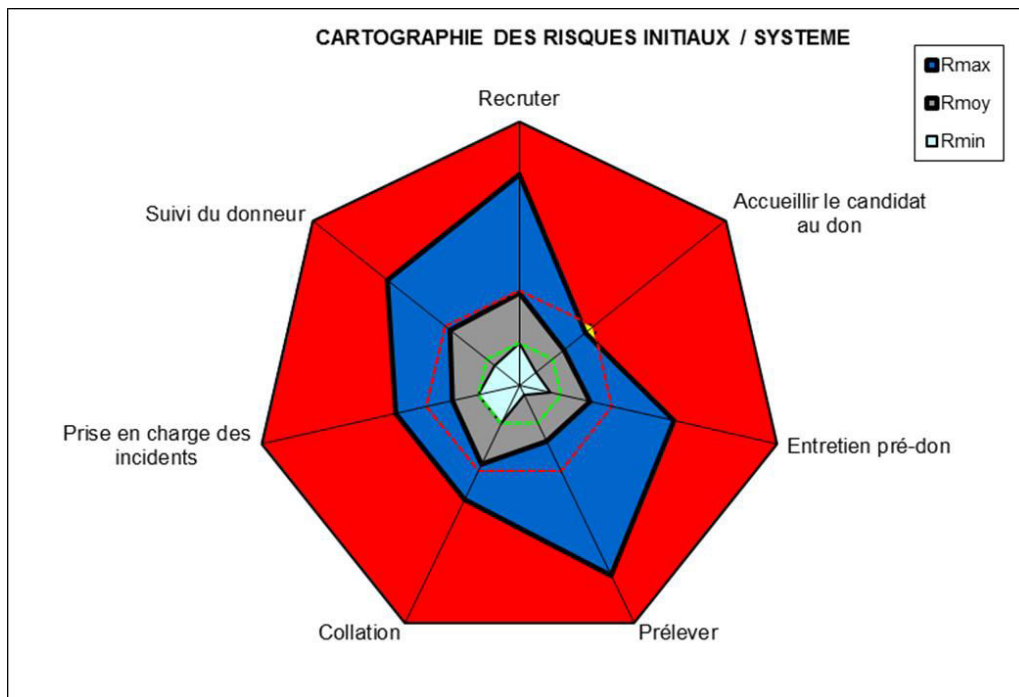


Figure 50 : Cartographie des risques initiaux par sous-processus (diagramme de Kiviat)

Le diagramme de Farmer est construit selon deux axes : l'index de gravité en abscisse et l'index de vraisemblance en ordonnée. Il permet d'appréhender l'origine du risque, c'est-à-dire d'estimer les parts respectives de sa gravité et de sa vraisemblance. Comme pour le diagramme de Kiviat, il peut être construit de manière à faire apparaître les risques relatifs aux classes de dangers génériques ou ceux liés aux sous-processus.

Le diagramme de Farmer permet de visualiser les trois zones de criticité définies selon le référentiel de décision. La zone de criticité 1 est ainsi représentée par l'aire sous la courbe verte, la zone de criticité 3 correspond à l'aire au-dessus de la courbe rouge et la zone de criticité 2 est donc matérialisée par l'espace entre les 2 courbes [Talon, 2011].

Par exemple le diagramme de Farmer présenté par la figure 51 montre, comme le diagramme de Kiviat (figure 50), que les sous-processus *recruter* et *collation* présentent les risques moyens les plus élevés (dans la limite de l'inacceptable). Nous constatons par ailleurs, sur le diagramme de Farmer, que le risque moyen relatif à l'étape recrutement est élevé du fait de la

vraisemblance alors que le risque moyen relatif à l'étape collation est élevé du fait de la gravité des conséquences des scénarii à risque.

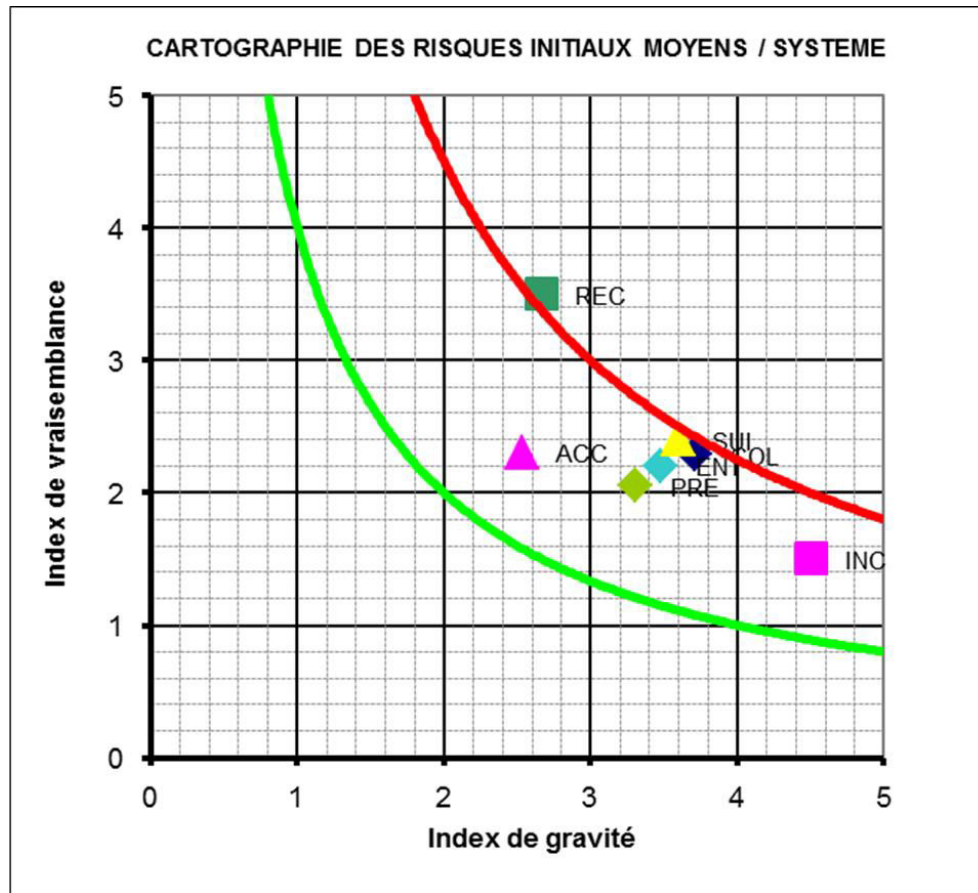


Figure 51 : Cartographie des risques initiaux par sous-processus (diagramme de Farmer)

2.3 La mise en œuvre des nouveaux processus

Il s'agit de la dernière étape de la démarche de reconception des processus SCOS'R² (figure 18 du chapitre 3). Elle consiste en la mise en application des actions de reconception définies à l'étape précédente.

L'ensemble des actions font l'objet d'un suivi et d'une mesure de l'efficacité.

Concernant les travaux de modélisation, notre contribution à ce projet s'est achevée avec la proposition de pistes de travail et d'actions de réingénierie. Quant à l'AGR, nous avons défini un plan de réduction des risques comprenant une vingtaine de fiches ainsi que des mesures de gestion des risques résiduels.

La mise en place de ces plans d'actions et leur suivi relèvent des pilotes de processus et de leur réseau.

Nos travaux ont contribué à l'évolution des activités de production de l'EFS. Par exemple, concernant la fonction « F4 : Promouvoir le don » des processus ont été formalisés. Cette formalisation a donné lieu à la mise en place d'une nouvelle direction « la direction des relations donneurs ». Ainsi, la création des valeurs visées par les parties prenantes devient possible grâce à la définition et la mise en œuvre de ces processus.

3 Le sous-système Approvisionner le LFB en plasma

Suite à l'identification des facteurs de changement et de risque, nous avons convenu de la nécessité de reconcevoir le sous-système de mise à disposition du plasma pour le LFB.

Nous développons donc dans ce paragraphe les éléments suivant:

- La présentation du système ;
- La problématique et facteurs de changement ;
- La méthode de travail ;
- la modélisation de la création de valeurs du sous-système *Approvisionner le LFB en plasma* ;
- la détermination des actions de reconception à partir de la modélisation ;
- la mise en œuvre des actions de reconception.

3.1 Présentation du système

Le plasma représente 55 % du volume sanguin, soit environ deux à trois litres. Composé à 90 % d'eau, il contient plus d'une centaine de protéines (dont 60 % d'albumine) aux fonctions diverses et essentielles au bon fonctionnement de l'organisme.

Le prélèvement de plasma se fait par aphérèse. On prélève le plasma du donneur et on lui restitue son sang appauvri en plasma. Le plasma peut également être obtenu grâce à la centrifugation du sang total.

On distingue deux types de plasma : le plasma dit thérapeutique et le plasma Matière Première (MP) qui est destiné au LFB, pour fractionnement. Notre étude porte sur ce dernier type.

Tout plasma livré au LFB par l'EFS est obtenu à partir de dons volontaires, anonymes et bénévoles, collectés uniquement sur le territoire français.

Le plasma MP est livré au LFB sous forme d'unité de Plasma Frais Congelés (PFC).

Le fractionnement du plasma permet l'isolement et la purification de certaines protéines (albumine, facteurs de la coagulation, immunoglobulines) présentant un intérêt thérapeutique majeur. Ces dérivés sanguins sont appelés produits sanguins stables ou médicaments dérivés

du sang (MDS). Ils sont utilisés pour compenser un déficit héréditaire ou acquis, ou comme thérapeutique propre pour certains états pathologiques ou chirurgicaux.

Les prescriptions de facteurs de coagulation et d'albumine sont stables alors que celles d'immunoglobulines sont en forte croissance.

Les immunoglobulines sont, en effet, le principal traitement des patients souffrant de déficit immunitaire primitif ou secondaire. Elles permettent aux malades de reconstituer des défenses qu'ils n'ont plus ou de rétablir l'équilibre immunitaire. Les immunoglobulines sont aussi utilisées pour les patients en chimiothérapie.

La production de plasma pour fractionnement s'inscrit dans le cadre d'un contrat qui lie l'EFS au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB).

D'une façon plus générale, cette mission est inhérente aux missions de l'EFS, selon la volonté du législateur. Elle participe à l'objectif d'approvisionnement du marché national assuré par le LFB. Elle respecte le caractère éthique des médicaments dérivés du sang (MDS) distribués par le LFB aux patients français.

Sur un plan stratégique et de santé publique, elle permet à l'état français de garder une relative indépendance quant à l'autosuffisance nationale en MDS. Sur un plan européen, cette mission participe aux recommandations d'autosuffisance européenne.

Sur un plan financier et éthique, le plasma issu de sang total doit être valorisé, sinon il serait détruit. Concernant l'aphérèse plasmatique, cette activité est déficitaire, avec un coût de revient supérieur au prix de vente.

En 2010, l'EFS a respecté ses engagements de livraison de plasma pour fractionnement à destination du LFB.

Ainsi, 854 676 litres de plasma, soit 26 936 litres supplémentaires par rapport à 2009 (+ 3,3 %), ont été cédés. Par rapport à 2002, la progression est de + 64,9 %, soit + 336 260 litres [EFS, 2010].

Suivant l'article 3 de contrat de performance [COP EFS, 2010], « *l'État ... supervise, d'ici le 31 décembre 2010, un accord entre l'EFS et le LFB fixant pour les années 2011-2013 le volume et les prix du plasma à fractionner que l'EFS livre au LFB et en organisant le suivi. Cet accord tient compte d'une part de la forte demande en médicaments dérivés du sang, d'autre part des principes de sécurité sanitaire, des coûts, des investissements, des réformes que doit mener l'EFS pour assurer ces livraisons ainsi que de leur pérennité* » [EFS, 2010].

Approvisionner le LFB en plasma Matière Première (MP) est un sous-système du système *mettre à disposition des PSL*. IL peut être considéré comme un système dans la mesure où, c'est une structure (ETS), qui, dans son environnement (LFB, donneurs, ANSM, DGS, fournisseur...), munie de finalités (approvisionner le LFB en plasma MP), réalise des activités (prélèvement, préparation, qualification et envoi) et voit sa structure interne évoluer au cours de son cycle de vie, sans perdre son identité propre (établissement public de transfusion sanguine) (Figure 52).

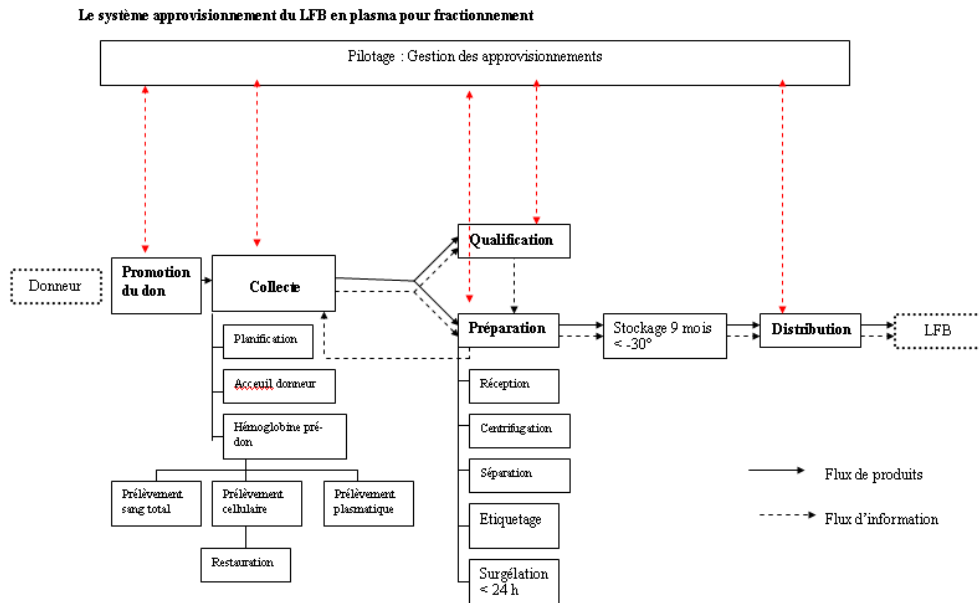


Figure 52 : Le sous-système approvisionner le LFB en plasma matière première

3.2 Problématique plasma MP

La problématique correspond à la période d'étude qui s'étend de fin 2009 à avril 2010.

Pour faire face aux besoins croissants en plasma matière première, l'EFS a engagé un important plan d'actions pour optimiser la production de plasma dans un contexte toujours plus sécurisé pour les donneurs et pour les receveurs.

Notre travail s'inscrit dans le cadre de ce projet, nommé plan plasma.

L'environnement dans lequel évolue le sous-système d'approvisionnement du LFB en plasma MP peut être caractérisé comme suit :

- Une augmentation des besoins du LFB en plasma avec un objectif de fournir 885 000 litres en 2010 ainsi qu'en 2011 soit 6% de plus par rapport 2009.

- L'EFS a une obligation d'approvisionner le LFB en plasma MP cela fait partie de ses missions de santé publique. Par ailleurs, l'EFS a un engagement contractuel auprès du LFB concernant les volumes de plasma.
- Les prix de vente sont fixés par l'état par un arrêté (prix moyen de vente au litre de 75 €). Ce Prix est inférieur au coût de revient. Donc plus l'établissement produit du plasma MP plus il impacte son chiffre d'affaire.
- L'augmentation confirmée des volumes à coût de revient constant, représenterait, en l'absence de toute mesure de performance, une perte d'exploitation de plus de 31 millions d'euros pour la seule année 2010 (par rapport aux 25 millions d'euros de 2009). L'objectif est de se stabiliser à -18 millions d'euros à horizon 2011/2012.
- Absence de monopole pour plasma matière première (uniquement en cas de non satisfaction des besoins) et concernant les produits finis.
- Impossibilité pour l'EFS de vendre son plasma à d'autres acteurs.
- Suite à un incident grave donneur les objectifs de sécurité se sont trouvés renforcés.
- Cette activité subie de fortes contraintes réglementaires telle que la biothèque et un nombre importants et coûteux de tests biologiques qualifiants (Syphilis, HTLV1, Anticorps anti-HbC, Paludisme, Chaggas...).

Dans ce contexte, le plan plasma poursuit un triple objectif :

- la satisfaction des besoins croissants en plasma. En d'autres termes, assurer l'autosuffisance (objectif de volume) ;
 - pour le plasma issu d'aphérèse : augmentation de plus de 18% du volume ;
 - pour le plasma issu de ST : augmentation de plus de 4% du volume.
- le renforcement de la sécurité des donneurs et des receveurs (objectif sécurité);
- l'amélioration de l'efficacité économique avec une diminution des coûts de 20% à 30% (objectif coût) répartie comme tel :
 - pour le plasma issu d'aphérèse : diminution de 20% des coûts;
 - pour le plasma issu de ST : diminution de 5 % des coûts.

Comment alors concilier entre ces trois objectifs? Quels sont les leviers de performance ?

3.3 La méthode de travail

Dans un premier temps, un brainstorming a été réalisé avec un groupe de travail multidisciplinaire comprenant la cellule plasma, la Direction des Affaires Financières, la Direction Médical, la Direction des Achats et des experts « métiers ».

Les objectifs du groupe de travail ont été de décrire et de contextualiser la problématique et de proposer des actions d'amélioration (non structurées) sur la base de l'écart entre ce qui est réalisé au moment t0 et ce qui est attendu à t1.

A partir de ce brainstorming nous avons fait plusieurs réunions de travail avec les différents acteurs impliqués dans le projet. Nos objectifs étant de :

- mettre à plat le processus d'approvisionnement en plasma MP (expression des fonctions du système approvisionnement en plasma MP) ;
- déterminer des leviers de performance : économique (coût et productivité) – sécuritaire – organisationnel ;
- déterminer les attentes des parties prenantes en termes de création de valeurs ;
- proposer un plan d'actions d'amélioration.

Le livrable attendu par la cellule plasma est la proposition d'une liste d'actions d'amélioration envisageables.

A partir des données recueillies, nous proposons d'adopter une vision systémique à travers la démarche SCOS'R² en modélisant la création de valeurs attendue par les parties prenantes que nous formalisons en leviers de performance. A partir de ces leviers nous déterminons les actions de reconception.

L'association entre les fonctions, les parties prenantes, la création de valeurs attendues et enfin les actions permet d'assurer la robustesse du système.

3.4 Modélisation de la création de valeur

Comme précisé dans le chapitre 3, nous considérons la performance d'un système comme l'ensemble des valeurs créées pour ses parties prenantes. Afin de s'adapter au mieux à l'évolution de l'environnement du sous-système de mise à disposition du plasma pour le LFB (aspect téléologique à t1) et de garantir sa performance, nous partons de ce principe pour identifier l'écart dans les attentes des parties prenantes (écart entre l'aspect téléologique à t1 et l'aspect téléologique à t0). Ceci nous permet d'en déduire l'écart dans les livrables. Enfin nous nous intéressons au processus créant ces livrables et aux ressources nécessaires à cette

création pour identifier des actions de reconception (aspect fonctionnel et aspect ontologique à t2).

La démarche de modélisation de la création de valeurs attendue proposée se compose de trois étapes : lister les principales parties prenantes du sous-système ciblé, lister les attentes et contrainte de chaque partie prenante et formuler les attentes en livrables (figure 22).

3.4.1 Identifier les parties prenantes

Les principales parties prenantes du système de mise à disposition du plasma pour le LFB ont été identifiées et validées avec les experts métier à travers le tableau suivant.

Partenaire	Les donateurs
Clients externes	LFB
Personnel	personnel de l'EFS
Supports	Logistique - Vigilances - Système d'information – Achat - Financier
Tutelle	Ministère de la santé – DGS - DGOS – Système de gouvernance EFS
Contrôle	ANSM
Fournisseurs	Fournisseurs matériel et consommables - Fournisseurs de locaux pour les collectes mobiles
Environnement extérieur	Les associations de donateurs bénévoles

Tableau 34 : Parties prenantes du système de mise à disposition du plasma pour le LFB

Nous avons priorisé les parties prenantes LFB, donateurs, DGS et système de gouvernance EFS. Cette priorisation permet de répondre avant tout aux besoins des parties prenantes les plus importantes par rapport aux objectifs stratégiques. En effet, l'EFS a trois missions affichées au COP :

- assurer l'approvisionnement du LFB (partie prenante : LFB) ;
- progresser en matière de sécurité sanitaire (parties prenantes : donneur, tutelles, ANSM) ;
- améliorer l'efficacité de gestion de l'EFS dans son ensemble (partie prenante : tutelles).

Ainsi trois valeurs sont identifiées et priorisées :

- sécurité ;
- économique : coût et productivité ;
- Médicale : répondre aux besoins transfusionnels des patients (mission de santé publique)

D'autres valeurs sont également identifiées mais non priorisées dans un premier temps :

- qualité ;
- éthique ;
- scientifique ;
- sociétale ;
- environnementale.

3.4.2 Identifier les attentes des parties prenantes

Les attentes des parties prenantes ne peuvent être réalisées que si le système étudié réalise un certain nombre de fonctions. Nous avons donc considéré le système *mettre à disposition du plasma pour le LFB* comme un système possédant des fonctions et agissant sur d'autres systèmes représentés par les différentes parties prenantes. Nous avons ainsi réalisé une modélisation fonctionnelle simplifiée du système (figure 53 et tableau 35) avec les experts « métier » en identifiant les fonctions principales et les fonctions contraintes du système ; la fonction étant considérée comme « l'antichambre » du processus (les processus réalisent les fonctions).

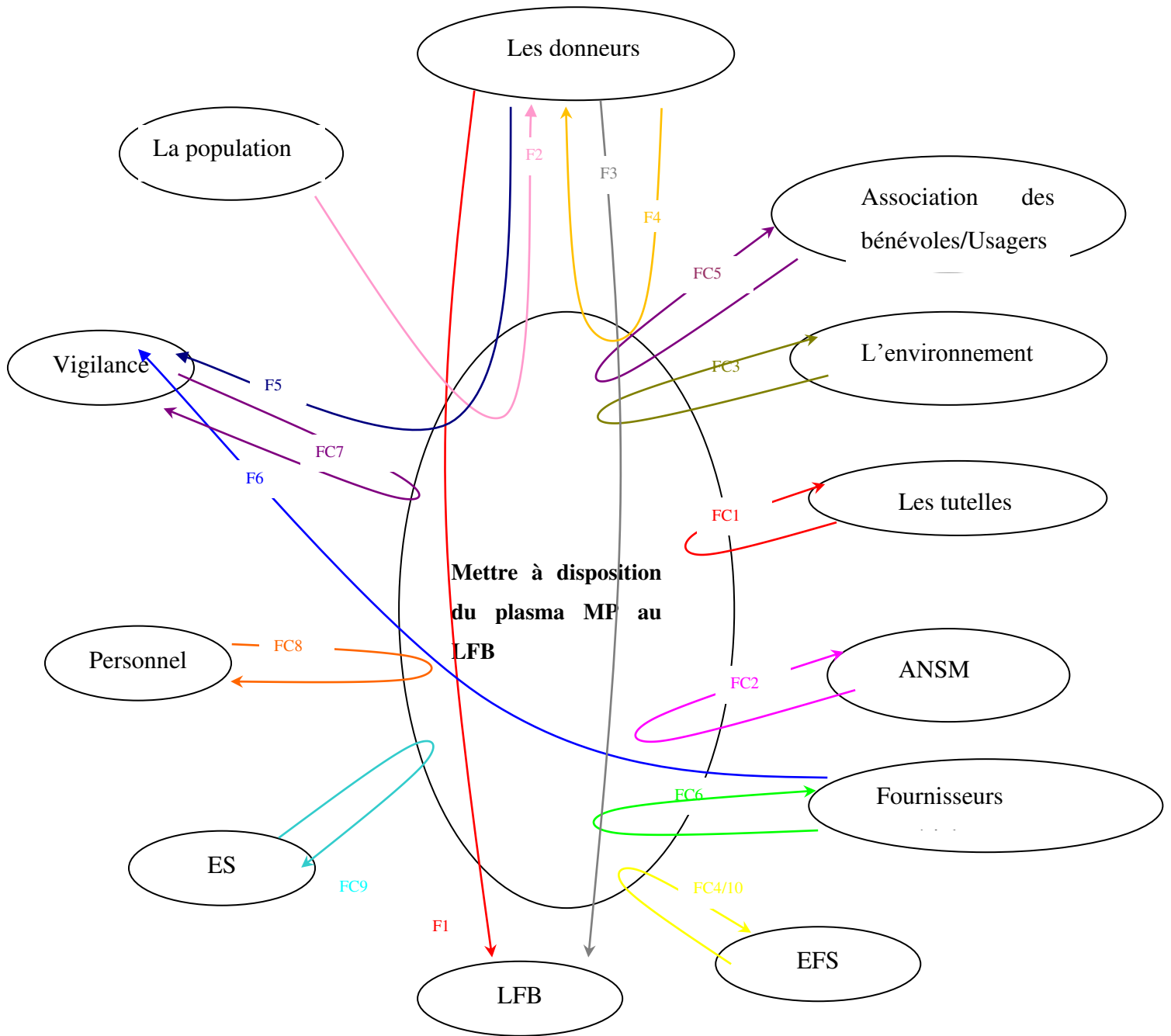


Figure 53: Modélisation fonctionnelle simplifiée du système de mise à disposition du plasma MP au LFB à t1

<p>Fonctions principales</p>	<p>F1 : Approvisionner le LFB en plasma matière première F2 : Promouvoir le don F3 : Assurer la sécurité des produits F4 : Assurer la sécurité des donneurs F5 : Déclarer les incidents liés aux donneurs F6 : Déclarés les incidents relatifs aux réactifs et aux matériels</p>
<p>Fonctions contraintes</p>	<p>FC1 : Respecter la réglementation, les normes et les directives FC2 : Se soumettre aux inspections et aux demandes d'autorisations et d'agrément FC3 : Respecter l'environnement FC4 : Respecter les directives internes à l'EFS FC5 : Informer les associations de bénévoles (états des lieux, nouveaux textes règlementaires, le planning des collectes) - prendre en compte les exigences des associations FC6 : Utiliser du matériel et des consommables (disponibilité, fiabilité et sécurité) FC7 : Prendre en compte les alertes descendantes des vigilances et de la veille sanitaire. FC8 : Manque de personnel FC9 : Assurer l'autosuffisance en PSL FC10 : Diminuer les coûts</p>

Tableau 35 : Liste des fonctions principales et contraintes du système de mise à disposition du plasma MP au LFB à t1

En se focalisant sur les parties prenantes priorisées, à savoir le LFB, les donneurs, les tutelles et le système de gouvernance EFS, nous avons identifié leurs attentes en termes de création de valeurs attendues. Ce travail est réalisé sur la base d'entretiens avec les experts « métier » et de documents de travail, par rapport aux attentes réalisées et visées par les parties prenantes. Afin de rendre plus robuste la détermination de la création de valeur attendue, on se doit de réaliser un tableau associant à chaque fonction, la ou les parties prenantes concernées et leurs attentes (tableau 36).

N°	Fonction	Partie Prenante	Création de valeurs attendues
F1	Approvisionner le LFB en plasma MP	LFB	Volume (économique)
F1	Approvisionner le LFB en plasma MP	LFB	Qualité
F3	Assurer la sécurité des produits	LFB	Sécurité
FC1	Respecter la réglementation, les normes et les directives	Tutelles	
F1	Approvisionner le LFB en plasma MP	LFB	Ethique
FC1	Respecter la réglementation, les normes et les directives	Tutelles	
FC4	Respecter les directives internes à l'EFS	EFS	
F4	Assurer la sécurité et le confort du donneur	Donneur	Sécurité
FC10	Diminuer les coûts	EFS Tutelles (RGPP)	Economique

Tableau 36 : Extrait des attentes des parties prenantes du système de mise à disposition du plasma MP pour le LFB

3.4.3 Traduction des attentes en livrables

Pour chacune des attentes précédemment identifiées une liste des critères de satisfaction est établie ainsi que des valeurs cibles. Ces critères sont traduits en livrables comme présenté dans le tableau 37.

N°	Fonction	Partie Prenante	Création de valeurs attendues	Critère de satisfaction	Cibles	Livrables
F1	Approvisionner le LFB en plasma MP	LFB	Volume (économique)	Volume total reçu (nombre de poches) Volume par poches	885 000 L 200ml<V<650ml	Poches de plasma MP Volume par poche
F1		LFB	Qualité	Délais avant congélation Durée de conservation à l'ETS Température de stockage Durée du prélèvement	24h T<9mois T°<-30°C < 15 mn	Qualité de la poche (catégories I et II) Perte in procès
F3 F3 FC1	Assurer la sécurité des produits Respecter la réglementation, les normes et les directives	LFB LFB Tutelles	sécurité	Critères visuels Présence d'anticorps anti-érythrocytaire (RAE) Tests biologiques négatifs Identification	Aucun signe d'hémolyse ou de contamination érythrocytaire Absence sauf anticorps anti-P1, anti-Lea et anti-Leb antigène HBs anticorps anti-VHC anticorps anti-VIH 1 et 2 anticorps anti-HTLV I et II syphilis DGV VHC DGV VIH 1 anticorps anti-HBc Num identification Code produit N° du don	Poches qualifiées
F1 FC1 FC4	Respecter la réglementation, les normes et les directives Respecter les directives internes à l'EFS	LFB Tutelles EFS	Ethique	Dons volontaires, anonymes et bénévoles, collectés uniquement sur le territoire français	Absence de dérogation à ces règles	Poches éthiques

F4	Assurer la sécurité et le confort du donneur	Donneur	Sécurité	Niveau de sécurité optimale	Aucun EIG Maîtrise du risque donneur	donneur
FC10	Diminuer les coûts	EFS Tutelles	Economique	Stabiliser la perte d'exploitation	-18 M euros	-18 M Euros

Tableau 37 : Exemple de traduction des attentes en livrables

Les attentes visées par les parties prenantes sont essentiellement économiques, exprimées en termes de volume et de coût, sécuritaire et éthique. Nous allons nous focaliser essentiellement sur la valeur économique en considérant la sécurité et l'éthique comme des contraintes qui pèsent sur la création de valeur économique. En d'autres termes la création de valeur économique (augmentation du volume et diminution des coûts) ne peut pas se faire au détriment de la sécurité pour les donneurs et les receveurs ou la dimension éthique du don. Ainsi toutes les actions qui découleront de l'activité de réingénierie devront respecter un niveau de sécurité optimal et les principes éthiques du don.

Dans notre étude le terme poche désigne la poche de sang prélevée (ST ou aphérèse) ou l'unité de PFC destinée au LFB.

La valeur économique se traduit en termes de livrables en volume totale de plasma MP. Par ailleurs le volume total de plasma MP est traduit par le volume par poche multiplié par le nombre de poches auquel on soustrait les pertes in procès.

Volume plasma total = (Volume par poche X nombre de poches) – pertes in procès

3.5 Déterminer les actions de reconception

En se basant sur la démarche SCOS nous partons des livrables identifiés à l'étape précédentes pour nous intéresser aux processus puis aux activités et enfin aux moyens qui permettent d'obtenir ces livrables. L'objectif étant de déterminer des actions de reconception au niveau des activités et des moyens (aspect fonctionnel et aspect ontologique à t2) afin de couvrir l'écart dans les livrables (augmentation du volume de plasma MP et diminution des coûts) et ainsi s'adapter à l'évolution de l'environnement du sous-système de mise à disposition du plasma pour le LFB (aspect téléologique à t1). De cette façon les moyens sont associés aux

activités et au processus qui permettent de créer des livrables qui assurent la création de valeurs pour les parties prenantes.

Pour identifier de manière robuste les attentes à mettre en œuvre, il est nécessaire d'explicitier tout ce qui contribue à la réalisation du livrable identifié à la section précédente à savoir :
Volume plasma total = (Volume par poche x nombre de poches) – pertes in procès. Nous détaillons notre réflexion à travers la figure 54.

L'augmentation du volume total en plasma MP passe par l'augmentation du **volume par poche** et l'augmentation du **nombre de poches cédées au LFB** ainsi que la diminution des **pertes in procès**.

a) Volume/poche LFB = Volume/poche prélevée – perte volume/poche :

Le volume par poche LFB correspond au Volume moyen des poches cédées au LFB.

Le volume par poche prélevée correspond au volume moyen des poches après le prélèvement et avant leur traitement.

La perte de volume par poche correspond au volume moyen perdue par poche lors du traitement.

Ainsi l'augmentation du volume par poche LFB passe par l'augmentation du volume par poche prélevée et la diminution des pertes de volume par poche.

La diminution des pertes de volume par poche se traduit par :

- la diminution des pertes de volume liée au filtre ;
- la diminution des pertes de volume liée aux tubulures ;
- la diminution des pertes de volume liée aux tubes prélevés pour la QBD.

b) Nombre de poches LFB = Nombre de poches prélevées - Nombre de poches perdues (perte in procès)

L'augmentation du nombre de poches cédées au LFB correspond à l'augmentation du nombre de poches prélevées et la diminution du nombre de poches perdues.

La diminution du nombre de poches perdues passe par la diminution des pertes in procès lors des différentes phases de traitement à savoir le prélèvement, la préparation, le stockage et le transport.

Nombre de poches prélevées = (Nombres de poches prélevées/jours) x nombre de jours travaillés.

Nombre de poches prélevées = Nombre de donneurs prélevés avec succès.

Ainsi l'augmentation du nombre de poches prélevées dépend de l'augmentation du:

- nombre de poches prélevées par jours ;
- nombre de jours travaillés ;
- nombre de donneurs prélevés avec succès.

Nombre de poches prélevées/jours = (Nombre de poches prélevées/jours/IDE) x Nombre IDE.

Ainsi l'augmentation du nombre de poches prélevées par jour dépend de l'augmentation du nombre de poches prélevées par jour et par IDE (Infirmière Diplômée d'Etat).

Nombre de poches/Jour/IDE = (Nombre de donneurs/Jour/IDE) - Perte in procès prélèvement.

Nombre de donneurs/Jour/IDE correspond au nombre de donneurs pris en charge par une IDE par jour (productivité de l'IDE).

Dans le cas de l'aphérèse, la perte in procès prélèvement correspond au nombre de donneurs dont la procédure de prélèvement a échoué.

Nombre de donneurs/Jour/IDE = Temps travaillé / Durée d'un prélèvement x Nombre automates / IDE.

Temps travaillé = temps travaillé par une IDE par jour.

Nombres automates / IDE reflète le nombre de donneurs qu'une IDE peut prendre en charge en parallèle (procédure d'aphérèse).

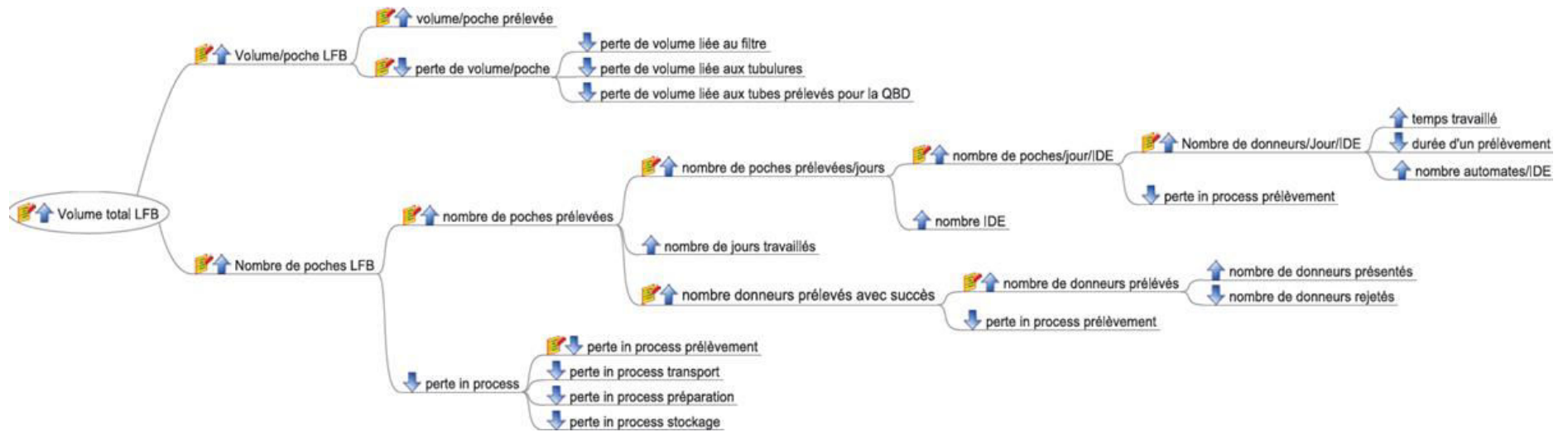


Figure 54 : Augmentation du volume total du plasma MP pour le LFB

A partir de cette première réflexion nous avons associé à chaque livrable (augmentation des volumes par poche et augmentation du nombre de poches) les processus et les moyens nécessaires à leur production en respectant la démarche SCOS. Ce travail nous permet d'identifier des actions de reconception (ou d'amélioration) qui sont reliées aux processus et aux moyens (Figure 57).

Sur la figure 57 nous reprenons les valeurs attendues par les parties prenantes à savoir la valeur économique qui se traduit en volume (autosuffisance) et en coût (efficience) et la valeur sécuritaire (contrainte). Ainsi les attentes sont exprimées en termes d'augmentation du volume total de plasma pour fractionnement vendu au LFB et de diminution des coûts. Deux livrables sont déterminés à partir de ces attentes :

- augmentation du volume par poche vendue au LFB ;
- augmentation du nombre de poches vendues au LFB.

Comme dans la démarche générale proposée, nous allons relier les attentes de chacun des livrables aux processus qui les réalisent et aux ressources qui sont nécessaires à cette réalisation, comme le montrent les figures 55, 56 et 57.

Nous avons construit un modèle Excel dans lequel nous associons les actions d'amélioration proposées aux objectifs et aux coûts (tableaux 38, 39, 41 et 42). L'objectif étant d'illustrer par des données chiffrées, pour chaque action, les gains en termes de volume et/ou de ressources et en termes de coûts. Ce modèle contribue à la prise de décision concernant les différentes actions d'amélioration proposées.

Nous allons développer quelques exemples pour illustrer notre réflexion.

a) Exemples liés à l'augmentation du volume par poche vendu au LFB (mettre un extrait du schéma)

Le livrable volume/poche (figure 55) est associé au processus de prélèvement. Au niveau de ce processus nous pouvons agir sur l'augmentation des volumes prélevés par poche et la diminution de perte de volume. Le volume prélevé par poche est associée à des moyens qui sont principalement le personnel, les machines et les consommables.

Concernant le personnel nous avons identifié une action d'amélioration qui est d'augmenter le volume prélevé par don à travers des actions de sensibilisation et de formation du personnel et en généralisant l'indicateur volume.

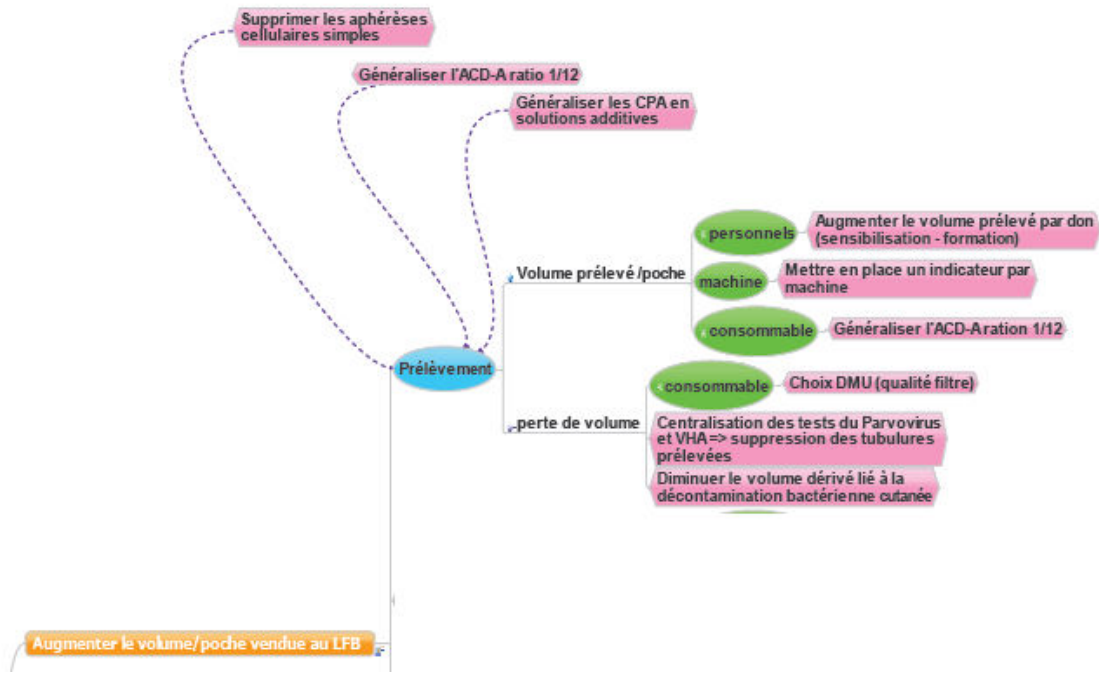


Figure 55 : Extrait de la détermination des leviers de performance (volume/poche)

L'objectif fixé (écart livrable) est un gain de volume de 7 ml par poche de sang total (ST). Ceci permettra d'atteindre un gain en volume total de 16 151 litres. Ce volume représente 2.5% de l'objectif en volume total pour 2010, soit un gain en coût supérieur à un million d'euros.

Concernant le volume issu des aphères plasmatiques simples, l'objectif fixé (écart livrable) est un gain de volume de 27 ml par poche. Ceci permettra d'atteindre un gain en volume total de 7437 litres. Ce volume représente 3.9 % de l'objectif de volume total relatif aux aphères plasmatiques simples pour 2010 soit un gain en coût supérieur à 750 000 euros.

Année	V moyen / poche ST
2009	277 ml
,2010	284 ml

Année	V moyen / poche aphère plasmatique simple
2009	664 ml
2010	692 ml
Cible	806 ml

Tableau 38 : Objectifs en termes de volume moyen par poche

Gain volume / poche ST	nombre poches LFB	Gain en volume	% objectif	Gain en marge
7 ml	2 307302	16 151 L	2,5%	> 1M €

Tableau 39: Extrait du modèle illustrant l'action "augmenter le volume prélevé par poche ST"

Gain volume / poche simple	nombre poches LFB	Gain volume	% objectif	Gain en marge
27 ml	275 460	7 437 L	3,9%	>0,75 M€
142 ml	236 158	33 534 L	17.6%	> 3,5 M€

Tableau 40 : Extrait du modèle illustrant l'action "augmenter le volume prélevé par poche aphérèse simple"

Par rapport au processus prélèvement, nous pouvons agir également sur un deuxième axe qui est la diminution de la perte de volume par poche qui passe par la diminution de la perte de volume liée aux tubulures. Ainsi la centralisation des tests de parvovirus et VHA permettent un gain en volume de 4 ml par poche soit 10 556 L de volume total (à travers la suppression des tubulures en faveur de l'augmentation du volume par poche). Ce gain représente plus 750 000 euros de marge.

Type don	Gain volume /poche	Nombre poches LFB	gain LFB volume	% objectif	Gain en marge
ST	4 ml	2 283 267	9 462 L	1,4%	0,64 M€
Aphérèse simple	4 ml	273 481	1 094 L	0,6%	0,11 M€

Tableau 41 : Extrait du modèle illustrant l'action "Centraliser les tests du Parvovirus et VHA"

b) Exemples liés à l'augmentation du nombre de poches de plasma vendues au LFB

De la même façon nous avons identifié les processus et moyens impliqués dans la production du livrable nombre de poches vendues au LFB.

Au niveau du processus prélèvement nous pouvons agir sur le nombre de poches prélevé/jour (figure 56). Les ressources associées sont principalement le personnel (IDE), les

automates d'aphérese et les consommables. Nous reprenons les constats élaborés à la section

Scénario	Nombre de poches / jour/ IDE	Perte in procès	Nombre de donneurs / jour / IDE	Productivité	temps travaillé (min)	Durée du prélèvement (min)	Nombre Lits / IDE
----------	------------------------------	-----------------	---------------------------------	--------------	-----------------------	----------------------------	-------------------

précédente :

- Nombre de poches prélevées/jours = (Nombre de poches prélevées/jours/IDE) x nombre IDE.
- Nombre de donneurs/Jour/IDE = (Temps travaillé / Durée d'un prélèvement) x (Nombre automates / IDE).
- Temps travaillé = temps travaillé par une IDE par jour.
- Nombres automates / IDE reflète le nombre de donneurs qu'une IDE peut prendre en charge en parallèle.

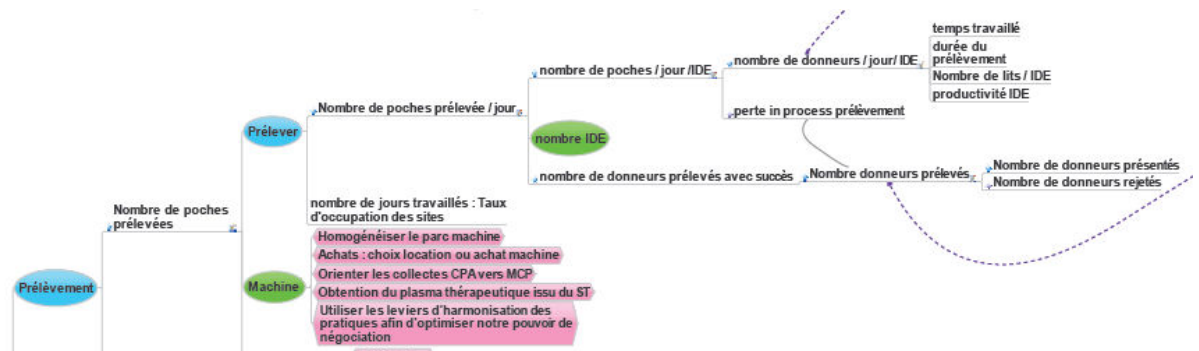


Figure 56: Extrait de la détermination des leviers de performance (nombre de poches prélevées/jour)

Nous pouvons agir donc sur l'augmentation du nombre de donneurs prélevés par jour et par IDE à travers l'optimisation du binôme personnel/automate. L'objectif est d'améliorer le taux d'occupation des machines avec un passage de 66% à 80% et de 3 à 4 lits par IDE (ce qui reflète le nombre de donneurs pris en charge en parallèle par une IDE). Trois scénarii ont été établis (tableau 42) :

- Scénario 0 : il s'agit du scénario à t0 (situation en 2010). Scénario 1 : Sur ce scénario on passe de 67% à 80% de taux d'occupation. Ceci permet de faire un gain en volume de + 13 440 L de plasma ou un gain en coût de 840 000 euros.
- Scénario 2 : Sur le scénario 2 on passe à 80% de taux d'occupation et à 4 lits par IDE. Cette hypothèse permet de faire un gain en volume de + 131 250 L de plasma ou un gain en coût de 1 680 000 euros.

0	13	1	14	67%	420	60	3
1	16	1	17	80%	420	60	3
2	21	1	22	80%	420	60	4

Tableau 42: Extrait du modèle illustrant l'action "optimiser le binôme personnel / automate

Plan d'actions Plasma - Leviers de performance

Les 7 leviers de la performance

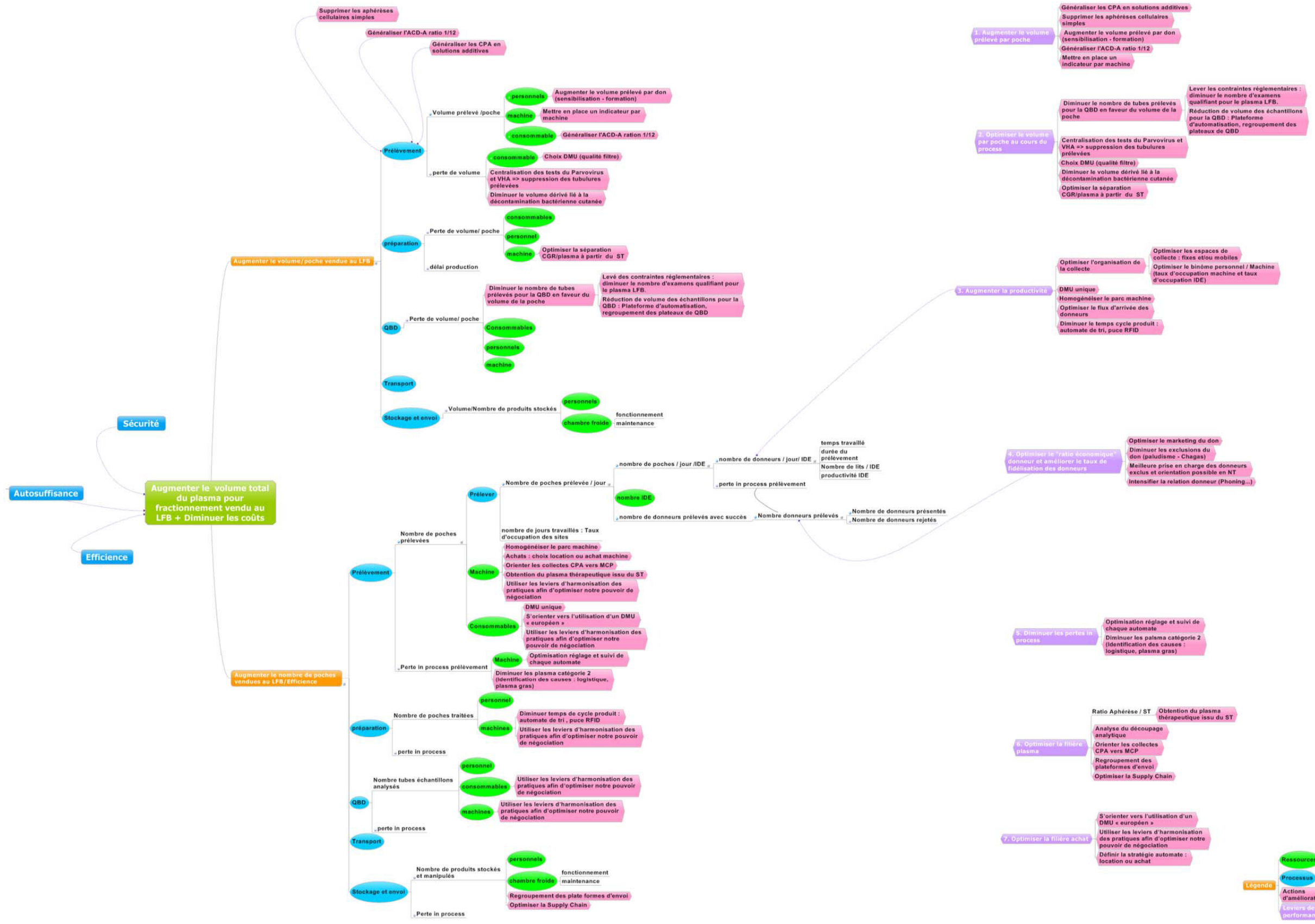


Figure 57 : Leviers de performance plan plasma

c) Leviers de performance

Les différentes actions de réingénierie sont regroupées suivant l'objectif visé en leviers de performance. Ainsi sept leviers de performance ont été identifiés :

- augmenter le volume prélevé par poche ;
- optimiser le volume par poche au cours du « procès » ;
- augmenter la productivité ;
- diminuer les pertes « in procès » ;
- optimiser la filière plasma ;
- optimiser le « ratio économique » donneur et améliorer le taux de fidélisation ;
- optimiser la filière achat.

A partir des actions proposées seules celles qui permettent d'assurer les valeurs sécurité et éthique ont été retenues. A partir des actions que nous avons pu chiffrer, nous avons réalisé une synthèse (tableau 43) pour illustrer les gains en volume et en coût espérés.

Actions de réingénierie	Gain en volume	Gain en Coût
Augmenter volume plasma ST	16 151 L	1 100 K€
Augmenter volume plasma aphérèse	7 437 L	780 K€
Généralisation ACD-A	2 673 L	280 K€
Centraliser tests Parvo & VHA	10 526 L	750 K€
Optimiser binôme IDE/Machine (scénario 1)	13 440 L	840 K€
Optimiser binôme IDE/Machine (scénario 2)	131 250 L	1 680 K€
Plasma ST pour Thérapeutique		1 100 K€
Baisser les « catégorie 2 »		245 K€
Récapitulatif (scénario 1)	50 227 L	5 065 K€
Récapitulatif (scénario 2)	168 037 L	5 935 K€

Tableau 43 : Synthèse gain en volume et en coût

Cette réflexion basée sur la démarche SCOS'R² nous a permis de proposer des actions de reconception, de chiffrer ces actions en volume et en coût et de les relier à des moyens, des

processus, des livrables, des attentes et enfin à une création de valeur pour des parties prenantes.

Mis à part la proposition d'action d'amélioration, cette démarche nous a permis de se poser des questions sur le fonctionnement de certains processus et d'intégrer des coûts non pris en compte jusqu'à aujourd'hui. Nous pouvons citer par exemple le fonctionnement de processus de stockage et les coûts qui y sont reliés.

3.6 Mettre en place les actions de reconception

Un comité de pilotage est instauré pour la prise de décision concernant les actions d'amélioration à mettre en place en prenant en compte les travaux de la cellule plasma.

Pour les actions validées un plan d'action est élaboré pour identifier le pilote de l'action, le délai de réalisation, les indicateurs et l'état d'avancement.

Pour garantir le suivi du plan d'actions des indicateurs sont définies. Ils sont repris en partie dans le tableau 44.

Leviers de performance	Indicateurs	PA
Augmentation des volumes sang total	V moyen par site, par région ou national	<ul style="list-style-type: none"> - Pédagogie des sites (affichage et communication et des indicateurs) - automatisation - centrifugation / presse - choix DMU (perte de volume à cause des filtres jusqu'à 20 ml et à cause de la longueur des tubulures) - diminuer le nombre de tubes prélevés pour la QBD (35 ml prélevé actuellement pour la QBD)
Diminuer les pertes in process : Qualité du produit et plasma catégorie II	Indicateur national de rejet ou refus de produit par le LFB Taux de produits déclassés en catégorie II (20 000 L/an)	Développer des indicateurs (données informatiques) Etudier les causes : <ul style="list-style-type: none"> - volume insuffisant (150 ml – 250 ml) - plasma gras - plasma > 24h => problème d'organisation.
Optimiser la productivité : Prélèvement		- taille optimale des équipes par activité (absence de

		<p>standard national)</p> <ul style="list-style-type: none"> - détecter et supprimer les tâches qui n'apportent aucune valeur ajoutée - dispersion de productivité - utilisation de méthodes d'optimisation telque le Lean... - amélioration du poste de travail (ergonomie – nombre de lits par IDE) - productivité de l'infirmière (interface avec le projet prélèvement et le groupe expertise collective) => trouver un juste équilibre entre productivité, qualité d'accueil et sécurité) - Parc machine homogène - qualité des DMU => suivi des coûts de non qualité (maltériovigilance)
Optimiser la productivité : Préparation	Temps cycle produits	<ul style="list-style-type: none"> - automatisation du tri/sélection - Etiquetage papier / RFID - envois des tubulures au LFB - logistique => plateforme unique de distribution du plasma au LFB

Tableau 44 : Extrait de plan d'actions et des indicateurs

Notre action au niveau de ce projet s'est arrêtée à la proposition du plan d'actions. Le choix des actions et leur mise en œuvre a été suivi par la cellule plasma en place.

Le déploiement de la méthode SCOS'R² a permis de garantir que les actions d'amélioration qui avait été imaginées réalisent le juste nécessaire de toutes les créations de valeurs attendues par les parties prenantes.

4 Synthèse du chapitre 4

Nous avons appliqué la méthode SCOS'R² au système EFS et plus particulièrement à la mise à disposition des PS (cœur de métier).

Cette méthode nous a permis, dans un premier temps, de cibler les sous-systèmes les plus impactés par les facteurs de changements et de risques et ainsi d'identifier notre besoin de reconception. Ceci correspond au premier niveau du mécanisme d'agilité selon la modélisation de l'agilité définie à travers le tableau 1 du chapitre 2.

Ainsi nous avons choisi d'agir sur les sous-systèmes : *prélever* et plus particulièrement *prélever par aphérèse* ainsi que le sous-système *approvisionner le LFB en plasma MP*.

Dans un deuxième temps, la modélisation de la création de valeur des systèmes étudiés nous a permis de proposer des actions de réingénierie. Ces actions contribuent à la reconception des processus afin de satisfaire aux nouvelles attentes des parties prenantes.

Le sous-système *prélever par aphérèse* a été identifié comme l'un des sous-systèmes les plus vulnérables de l'EFS à partir de la cartographie des risques perçus. Nous avons donc complété notre action, au niveau de ce sous-système, par la mise en œuvre d'une AGR. A travers la définition d'actions de réduction des risques et de mesure de gestion du risque résiduel, nous contribuons à la réingénierie des processus et la maîtrise des risques pouvant conduire à une destruction de valeurs pour les parties prenantes. Le déploiement et le couplage de ces méthodes (modélisation de la création de valeurs) répondent en partie au deuxième niveau du mécanisme d'agilité à savoir la stratégie d'agilité ou le processus d'agilité.

Enfin la mise en œuvre des actions de réingénierie par les « experts métier » permet de répondre au dernier niveau du mécanisme d'agilité qui à l'adaptation aux changements.

Conclusion : Apports, limites et perspectives

Dans cette dernière partie nous présentons une synthèse générale de nos travaux, en insistant sur leurs apports académiques et industriels ainsi que leurs limites permettant d'envisager des perspectives et voies de recherche future.

Comme on l'a vu précédemment, suite à l'identification des besoins d'adaptabilité, de flexibilité et d'agilité des entreprises et en particulier de l'EFS et en tenant compte du caractère complexe de cet établissement, nous avons défini les problématiques académique et industrielle suivantes :

- «Comment garantir la **création de valeur** d'une entreprise pour ses différentes parties prenantes en **maîtrisant les risques** liés à l'**évolution** de ses activités et de son environnement ? ».
- «Comment assurer la **robustesse** de l'EFS à un niveau de **qualité et de sécurité** actuel mais aussi à toutes **les évolutions** qui vont être demandées ? ».

Notre contribution concerne la réingénierie dynamique des processus.

Tout d'abord il a été proposé une méthode originale **SCOS'R²** (Systemics for Complex Organisational Systems' Reengineering and Risk) qui est une méthode dynamique de réingénierie des processus qui permet de faire face à l'environnement incertain, complexe et évolutif des entreprises et plus particulièrement de l'EFS.

Cette méthode repose sur une démarche en quatre étapes (figure 17) :

- Identifier les sous-systèmes/processus à reconcevoir : pour cibler les sous-systèmes/processus à reconcevoir, nous proposons de repérer et de prioriser les facteurs de changement en se basant sur les travaux de [Sharifi & Zhang, 1999] concernant l'agilité des entreprises et d'identifier les facteurs de risques à partir d'une méthode d'évaluation des risques perçus basée sur les travaux de [Desroches, 2010] relatifs à l'évaluation des risques globaux par audits internes.
- Modéliser la création de valeur : cette étape repose sur une vision systémique et une démarche valeurs permettant de faire face à la complexité de l'EFS, à la multiplicité et de ses parties prenantes permettant une intégration multicritère de la création de valeurs. Elle est fondée sur les travaux de [Bocquet et al. 2007] et de [Schindler, 2009].

- Déterminer les actions d'amélioration ou de réingénierie : cette étape est fondée, d'une part sur la modélisation de la création de valeur et d'autre part sur les travaux de gestion des risques basés sur la méthode d'Analyse Globale des Risques développée par [Desroches, 2010].
- Re-concevoir les sous-systèmes : il s'agit de la mise en place des actions d'amélioration.

Dans un deuxième temps la méthode a été appliquée à l'EFS et plus particulièrement à la réingénierie des sous-systèmes *prélèvement et mise à disposition du plasma MP pour le LFB*. Cette application a permis d'atteindre le double objectif visé. Dans un premier temps, de répondre à la problématique industrielle initialement posée qui est de permettre à l'EFS de s'adapter à son environnement évolutif et incertain afin d'assurer sa pérennité dans le temps. Dans un deuxième temps, de valider notre proposition méthodologique SCOS'R² et de ce fait les principes que nous avons adopté concernant la vision de la performance comme création de valeurs pour un ensemble de parties prenantes, la modélisation de la création de valeurs attendue, la gestion globale des risques et la réingénierie des processus dans l'objectif d'assurer l'agilité de l'entreprise.

Nos apports sont tout autant académiques qu'industriels.

Apports académiques

L'originalité de ce travail repose sur le couplage et la navigation entre différents principes et différentes méthodes adoptés suivant les éléments du système impactés par les facteurs de changements et de risques. Ainsi avons-nous combiné les principes d'agilité des entreprises avec la vision systémique. Nous avons également associé les méthodes de conception systémique des processus et celles de gestion des risques.

La vision systémique a été associée à la notion d'agilité (tableau 1). Cette approche a permis d'offrir un cadre conceptuel à notre recherche et de mettre en avant les principes suivants :

- La nécessité d'adopter une approche systémique pour conserver une vision à la fois globale et locale et ne pas perdre les interactions entre les systèmes. Cette approche permet de faire face à la **complexité** des entreprises.
- La nécessité d'analyser et de décrire l'environnement du système pour anticiper les changements et les aléas qui l'impactent. Ceci contribue à l'agilité des entreprises en leur permettant de **s'adapter à l'évolution de leur environnement**.

- La nécessité de considérer le processus comme notre unité de travail. Etant entendu que les processus transforment les données d'entrée en apportant la valeur ajoutée et en consommant des ressources. Ce principe oriente notre travail vers la **création de valeurs pour les parties prenantes**.

Concernant le couplage entre les méthodes nous pouvons citer les apports suivants :

- L'identification des facteurs de changement, inspirée du concept d'agilité, a été associée à l'identification des facteurs de risques à travers la cartographie des risques perçus. Cette association contribue à l'**agilité** des entreprises en prenant en compte les **changements et les aléas** auxquels elles sont confrontées. En effet, cette démarche permet de déterminer les processus à reconcevoir à travers une vision à *posteriori* (facteurs de changement avérés) et une vision *a priori* (facteurs de risque vraisemblable).
- D'une manière générale l'originalité de nos travaux réside dans le couplage entre la modélisation de la création de valeur et la maîtrise des risques. Pour cela nous avons complété l'approche SCOS par la cartographie des risques perçus et l'AGR. Le système *entreprise* et son environnement sont soumis à des risques qui peuvent **altérer ou empêcher la création de valeurs** et ainsi conduire à une **destruction de valeurs** pour les parties prenantes. Le fait de compléter notre démarche par les risques à travers notamment l'AGR permet d'identifier, d'évaluer et de traiter ces risques et ainsi de garantir à travers des **actions de réduction de risque** (actions de réingénierie) et de gestion du risque résiduel de garantir la **création de valeur** visée pour les parties prenantes et **l'atteinte des objectifs stratégiques** de l'entreprise .
Notre travail a la caractéristique d'allier vision globale et locale à travers la mise en place successivement d'une cartographie des risques perçus (vision globale) et d'une AGR (vision locale). Cette démarche nous a permis de cibler et de prioriser les risques les plus critiques et les processus perçus comme les plus vulnérables. Ces processus font l'objet d'une AGR permettant la proposition de plan de réduction des risques. Ainsi cette démarche contribue à la réingénierie des processus analysés et garantit la maîtrise de risque pour un niveau de sécurité optimal.
- Dans notre travail nous avons également introduit la notion de performance multicritère à travers la satisfaction de l'ensemble des parties prenantes en se focalisant sur la vue fonctionnelle (processus) du système étudié. La méthode

SCOS'R² permet la réalisation du juste nécessaire de toutes les créations de valeurs attendues par les parties prenantes.

- Enfin cette méthode SCOS'R² est générique applicable quel que soit l'entreprise et quel que soit la problématique étudiée. En cas de changement ou de rupture dans l'environnement ou d'évolution des objectifs stratégiques de l'établissement, impactant la création de valeurs attendues, l'adaptation au changement est rapide grâce au déploiement de la méthode formalisée. Ainsi il suffit d'identifier les attentes et les livrables impactés par ces changements puis de déployer la méthode pour déterminer les actions de réingénierie au niveau des processus et des ressources afin d'assurer l'agilité de l'établissement.

Apports industriels

Les approches mises en œuvre viennent du monde industriel. L'originalité de ce travail consiste en leur déploiement dans le milieu de la santé et plus particulièrement à l'EFS. Ainsi ce travail nous a permis de contribuer à la reconception des sous-systèmes *prélever et mettre à disposition du plasma matière première* pour le LFB.

Notre travail nous a permis de définir une politique de gestion des risques à l'EFS qui repose sur la cartographie des risques perçus et l'AGR.

Les résultats de la cartographie des risques perçus nous ont permis de définir un planning pluriannuel concernant la gestion globale des risques par processus à l'EFS.

La mise en place d'une méthode AGR harmonisée et commune à tout l'EFS et à tous les processus (management, support et réalisation) permet de :

- disposer d'une vision globale et harmonisée de la maîtrise des risques au sein de l'EFS ;
- fournir aux directions des établissements régionaux, à la direction de l'EFS et au conseil d'administration, un outil d'aide à la décision ;
- favoriser la détection, puis le partage des bonnes pratiques à travers le partage et la diffusion des mesures de traitement des risques.

Notre travail présente des limites, limites qui offrent autant de perspectives et de voies de recherche future.

Limites et perspectives académiques

Notre modélisation de la création de valeurs et plus particulièrement la *priorisation* des valeurs attendues n'utilise pas de données quantifiables. Or, les valeurs sont souvent très subjectives et difficilement comparables, d'où la nécessité de mettre en place un système de cotation des valeurs.

Ainsi nous pourrions accorder des cotations ou poids différents aux parties prenantes suivant leur implication et leur impact sur les objectifs stratégiques de l'entreprise. De la même façon pour prendre en compte l'importance différente accordée aux attentes d'une partie prenante, une pondération peut être mise en place. Ainsi si une attente ne figure pas dans les objectifs stratégiques, elle peut néanmoins être prise en compte avec une pondération 0.[Schindler, 2009]. En cas d'évolution du système ou de son environnement avec la nécessité de prise en compte de l'attente coté 0, il suffira de mettre à jour le modèle et de changer sa pondération. Ainsi cette démarche contribuera à renforcer l'agilité des entreprises.

Une autre perspective possible à notre travail est l'étude du lien entre la maximisation et la destruction des valeurs. L'objectif étant de comprendre comment la création de certaines valeurs peut en détruire d'autres ainsi que d'évaluer et de traiter ce phénomène de concurrence en les créations de valeurs attendues.

Dans la première étape de la méthode SCOS'R² qui permet de cibler les processus à reconcevoir, nous avons appliqué une démarche statique d'identification des facteurs de changements et de risques. Il serait nécessaire de mettre en place une démarche automatique et dynamique de détection des facteurs de changements et de risques ainsi que de définir les instances de suivi et de décision. Ce besoin est mis en avant à travers le deuxième niveau du mécanisme d'agilité (tableau 1 du chapitre 2) à savoir la définition d'une stratégie d'agilité. En effet cette stratégie dépend de la réactivité de l'entreprise qui se traduit par la capacité d'identifier et de répondre rapidement aux changements via leur détection et anticipation.

Limites et perspectives industrielles

La première limite est liée au dispositif statique d'identification des facteurs de changement et de risques, en particulier le dispositif de cartographie des risques perçus. Ce dispositif n'est pas automatique, il est déployé par les acteurs concernés. Son déploiement consomme des

ressources importantes : une équipe de trois personnes au niveau des services centraux et tous les pilotes des processus et des équipes qualité en région. Il est réalisé sur une période allant de 3 à 4 mois. Ce dispositif ne peut donc pas être déployé systématiquement ne permettant pas l'identification de facteurs de risques émergents. D'un autre côté, entre le début et la fin du déploiement, de nouveaux risques peuvent apparaître mais ne seront pas identifiés au niveau de la cartographie. Cette situation ne favorise pas l'adaptation rapide de l'entreprise vis-à-vis des aléas qui peuvent l'impacter. L'une des perspectives issues de notre travail est par conséquent la proposition d'élaboration d'un dispositif automatique et dynamique d'identification des facteurs de risques et des vulnérabilités de l'EFS. Ce dispositif doit s'accompagner des instances capables de détecter ces facteurs et de prendre des décisions (observatoire des risques – comité de pilotage par les risques – comité sécurité/risque).

Dans la perspective d'améliorer la vision globale de la maîtrise des risques à l'EFS, nous avons adapté la méthode AGR en proposant une démarche d'appropriation régionale des AGR nationales. Cette démarche permet dorénavant à toutes les régions d'évaluer leur vraisemblance par rapport à chaque scénario à risque.

Dans cette perspective le rôle du groupe de travail national est de :

- décrire les différentes étapes du processus/sous-processus ;
- identifier les situations dangereuses ;
- définir l'échelle de gravité spécifique au processus étudié ;
- initier l'analyse des scénarios à risque (causes, événements redoutés, conséquences).

Le groupe de travail n'évalue pas les scénarii à risques.

L'analyse réalisée par le groupe de travail national est transmise aux responsables des processus des établissements régionaux et des services centraux pour auto-évaluer le niveau de maîtrise. Pour chaque scénario à risque, ces derniers précisent les traitements déjà existants au niveau régional, modifient si nécessaire la conséquence (si action de protection), ce qui modifie la gravité. Enfin ils évaluent la vraisemblance initiale.

Les réponses des établissements régionaux sont transmises à l'équipe nationale. Elles sont ensuite pondérées et consolidées au niveau national.

Suivant les résultats obtenus le groupe de travail national définit des actions de réduction des risques et les mesures de gestion des risques résiduels.

L'une des perspectives issue de notre travail sera d'intégrer le système de management des risques dans le système global de management de l'EFS. Ceci contribuerait à assurer une

vision globale du système et à garantir ainsi à sa réactivité et sa pérennité dans le temps. Un chantier a été initié, sur cette problématique, par un brainstorming avec les équipes qualité et les représentants de la direction d'audit et de performance stratégique.

Plusieurs thématiques de travail sont en cours de définition parmi lesquels nous pouvons citer le besoin de créer une cohérence et un lien entre :

- l'approche des risques *a priori* (AGR et cartographie des risques...) et celle à *posteriori* (suivi des non-conformités, suivi des écarts d'inspection, suivi des audits...);
- le système de management de la qualité et celui des risques notamment à travers les revues de direction et de processus.

L'objectif visé est de s'orienter vers un système de management intégré par les risques.

Bibliographie

AFIS (2007). Association Française d'Ingénierie Système.

AFNOR (2007). Management de la valeur - Caractéristiques fondamentales de l'analyse de la valeur. NF X 50-152.

AFNOR (2008). Système de management de la qualité - Exigences. NF ISO 9001:2008.

AFNOR (2009). Management du risque — Principes et lignes directrices pour la mise en place d'un processus de management des risques. NF ISO 31000:2009.

AFNOR (2009). Management du risque — Vocabulaire. FD ISO Guide 73:2009.

AFNOR (2010). Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale. NF ISO 26000:2010.

ARDOIN J. L., MICHEL D. et SCHMIDT J. (1986). Le contrôle de gestion. Publiunion, Paris.

BEZIVIN J. et GERBE O. (2001). Towards a Precise Definition of the OMG/MDA Framework. 16th IEEE.

BOCQUET J.-C., PATAY E., SCHINDLER A. et DUDEZERT A. (2007). How to build a design system and its end-product system? An original approach called SCOS'. Actes de International Conference on Engineering Design ICED'07, Paris.

BONANA B. (2007). Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux. Thèse de doctorat de l'Ecole Centrale des Arts et Manufactures, Châtenay-Malabry.

BOUSBIA S. (2006). Proposition d'une architecture logique d'un système de pilotage hiérarchique. Thèse de doctorat de l'Université de Valenciennes et du Hainaut Cambrésis évolutif par apprentissage, pp 1-20.

CLIVILLE. (2004) - Approche systémique et méthode multicritère pour la définition d'indicateurs de performance. Thèse de doctorat de l'Université de Savoie .

COURTOT H. (1998). La gestion des risques dans les projets. Economica, Paris.

DALPONT J-P.(2007). Sécurité et gestion des risques. Techniques de l'ingénieur. Paris.

DÉJEAN F. et GOND J.-P. (2003). La responsabilité sociétale de l'entreprise : enjeux stratégiques et stratégies de recherche, dans Réseau des IAE (Ed). Sciences de Gestion & Pratiques managériales. Economica, Paris.

DESROCHES A., LEROY A.,VALLEE F. (2003). La gestion des risques : principes et pratiques. Edition Hermes Science Publications, Paris.

DESROCHES A., LEROY A., QUARANTA J-F, VALLEE F. (2005). Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques. Edition Hermès science, Paris.

DESROCHES A., BAUDRIN D., DADOUN M.(2009). Analyse Préliminaire des Risques : principes et pratiques. Edition Hermès science, Paris, 1ère édition.

DESROCHES A., MARLE F., RAIMONDO E., VALLEE F. (2010). Le management des risques des entreprises et de gestion de projets. Edition Hermès science, Paris, 1ère édition.

DÉTRIE P. (2005). L'entreprise durable. Dunod, Collection Stratégies et Management Paris.

DIXON J. R., NANNI A. J. et VOLMANN T. E. (1990). The new performance challenge: measuring operations for world class competition. Homewood, Dow Jones-Irwin.

DUFOUR F. (2010). Approche dynamique de l'intelligence économique en entreprise : apport d'un modèle psychologique des compétences. Thèse de doctorat de l'Université européenne de Bretagne, pp129 - 130.

- DUPONT L. (1998). La gestion industrielle. Hermès, Paris.
- EFS (2010). Contrat d'Objectifs et de Performance.
- EFS (2010). Rapport d'activité 2010.
- EFS (2011). Description des documents stratégiques de l'EFS.
- EFS (2013). Rapport d'activité 2013.
- FREEMAN R. E. (1984). Strategic management: a stakeholder approach. Pitman, Boston.
- FREEMAN R. E. (1984). Strategic management: a stakeholder approach. Pitman, Boston.
- GALLOIS P. M. (2000). Compétitivité et maîtrise du temps ou l'art du pilotage industriel. Revue Française de Gestion Industrielle, vol. 19.
- GIARD V. (2003). Gestion de production. Economica, Paris.
- GOLDMAN S.L, NAGEL R.N. & PREISS K. (1995). Agile Competitors and Virtual Organizations: Strategies for enriching the customer. Van Nostrand Reinhold, New York.
- KIDD P-T. (1994). Agile Manufacturing: Forging New Frontiers. Addison-Wesley, Reading, MA.
- LE COZ E. (2003). Système de management de la qualité (SMQ) : mise en œuvre. Techniques de l'Ingénieur.
- LE MOIGNE J.-L. (1977, 1990). La théorie du système général, théorie de la modélisation. 3ème édition augmentée. PUF, Paris.
- LE MOIGNE J.-L. (1994). Théorie du système générale, théorie de la modélisation. Presses Universitaires de France.

LE MOIGNE J.-L. (1999). La Modélisation des systèmes complexes. Paris, Dunod, 2ème édition.

LE MOIGNE J.-L. (2004). Modéliser pour comprendre, c'est-à-dire pour faire ingénieusement. L'éditorial du Réseau Intelligence de la Complexité.

LEBAS M. J. (1995). Performance measurement and performance management. International Journal of Production Economics, vol. 41.

LÉPINEUX F. (2003). Dans quelle mesure une entreprise peut-elle être responsable à l'égard de la cohésion sociale ? Thèse de doctorat du Conservatoire National des Arts et Métier . Paris.

LORINO P. (1995). Comptes et récits de la performance. Paris, Les Editions d'Organisation.

LORINO P. (2003) - Méthodes et pratiques de la performance – Editions d'organisation, pp1-22 et pp127 – 153.

MEINADIER J.-P. (1998). Ingénierie et intégration des systèmes. Hermes.

MERCIER S. (2001). L'apport de la théorie des parties prenantes au management stratégique : une synthèse de la littérature. Actes de Xème Conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique, Québec.

Ministère de l'Écologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement, club développement durable (2008). Charte développement durable des établissements publics et entreprises publiques.

MOULAIRE M. (2007). La cartographie des risques, un outil de management des risques en établissement de santé. Risques et qualité n°4, Vol. IV.

PENALVA J.-M. (1997) La modélisation par les systèmes en situations complexes, 1997. Thèse de doctorat Université de Paris XI.

PERRON S. (2002). Contributions au soutien logistique intégré des systèmes industriels : application à la ligne d'intégration Laser. Thèse de doctorat de l'Ecole Centrale des Arts et Manufactures, Châtenay-Malabry.

REED K. & BLUNSDON B. (1998). Organizational flexibility in Australia. *International Journal of Human Resource Management*.

ROUGER P. (2004). Évolution des risques transfusionnels en 15 ans (1987–2002). *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 23.

ROY B. (1985). *Méthodologie multicritère d'aide à la décision*. Paris, Economica.

SCHINDLER A. (2006). Notions essentielles de l'approche systémique en pratique. Cahier d'Etudes et de Recherche du Laboratoire Génie Industriel CER 06-02.

SCHINDLER A. (2007). Le pilotage de la performance par les valeurs à travers une approche systémique : le cas du centre de recherche intégré MIRCen. XVIème Conférence Internationale de Management Stratégique, Montréal.

SCHINDLER A. (2009). Vers la multi-performance des organisations : conception et pilotage par les valeurs du centre de recherche intégré MIRCen du CEA. Thèse de doctorat de l'Ecole Centrale des Arts et Manufactures.

SHARIFI H. & ZHANG Z. (1999). A methodology for achieving agility in manufacturing organizations: an introduction. *International Journal of Production Economics* (62), 7-22.

TALON D. (2011). Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse de doctorat de l'Ecole Centrale des Arts et Manufactures, Châtenay-Malabry.

VON BERTALANFFY L. (1968). *General system theory: foundations, development, applications*. New York, George Braziller.

YUSUF Y., SARHAD M. & GUNASEKARA A. (1999). Agile manufacturing: drivers, concepts and attributes. *International Journal of Production Economics* (62), pp 33-43.

Publications et communications

Revue nationale

Méthode de reconception des processus pour une performance multicritère : application à l'Etablissement Français du Sang. *Transfusion Clinique et Biologique*, 2009, vol. 16, no5-6, pp. 505-511.

Conférence internationale

Méthode de reconception d'une organisation pour une performance multicritères : application à l'Etablissement Français du Sang. CONFERE'09, 2009, Maroc.

Reengineering method to improve and manage multi-criteria performance, XXXIst International Congress of the ISBT. 2010, Germany.

Global risk management. 7ème cours de médecine transfusionnelle pour les pays arabes (ATMC 7). 2009, Algérie.

Conférence nationale

Amélioration et pilotage de la performance multicritères. XXIVe Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine, Strasbourg, 2009.

Mise en place d'une démarche de cartographie globale des risques par audit interne au sein de l'Etablissement Français du Sang. Lamda mu17, La Rochelle, 2010.

Gestion Globale des risques : Application au processus aphérèse donneur. 13ème congrès de la société française d'Hématologie, Marseille, 2010.

Analyse préliminaire des risques du processus aphérèse donneur. XXVe Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine, Lyon, mai 2011.

Participation à un ouvrage :

Participation à la rédaction d'un ouvrage collectif : Médecine transfusionnelle, le modèle français, coordonnée par BEAUPLÉ, COURBIL et OUAZAN, Edition Jhon Libbey Erotex, 2013, pp150-166.

ANNEXES

ANNEXES

Page

Annexe 1: Liste des parties prenantes et leur pondération selon l'application de la norme SD 21000 (AFNOR)	1
Annexe 2 : Cartographie des dangers de l'EFS	8
Annexe 3 : Extrait de l'outil de cartographie des risques par audit	11
Annexe 4 : Cartographie des risques perçus de l'EFS	14
Annexe 5 : Cartographie des situation dangereuses des sous-systèmes <i>prélever par aphérèse</i> (aphérèse donneur).....	18
Annexe 6 : Extrait de l'AGR scénarii du sous-système <i>prélever par aphérèse</i>	21
Annexe 7 : Exemple de fiche de réduction de risque.....	31

Annexe 1

Liste des parties prenantes et leur pondération selon
l'application de la norme SD 21000 (AFNOR)

Importance des Parties intéressées : De l'initiale à la corrigée

<i>Partie</i>	<i>Importance Initiale</i>	<i>Nbr Enjeux</i>	<i>Importance théorique suggérée</i>
01_Collaborateurs	5	34	
02_Etat	5	17	
03_Receveurs	5	15	
04_Donneurs	5	21	
05_associations de donneurs et FIODS	4	22	
06_associations de malades	4	13	
07_futurs Donneurs	5	9	
08_clients, Etablissements de Santé et prescripteurs	5	22	
09_clients, LFB	5	24	
10_clients de UPR, non thérapeutique	4	22	
11_banque	3	7	
12_comité d'entreprise	3	11	
13_CHSCT	5	23	
14_Syndicats	5	24	
15_Délégués du personnel	3	18	
16_Inspecteur du travail	3	18	
17_Médecine du Travail	4	22	
18_Conseil d'administration	5	16	
19_Contrôle financier (Cour des comptes, CGEFI)	4	9	
20_Collectivités territoriales (conseil général, conseil régional, CCI...)	3	11	
21_Assurance maladie	4	17	
22_DDASS	5	21	
23_DDE	2	4	
24_DREAL	3	9	
25_DGCCRF	3	4	
26_IGAS	4	10	
27_AFSSAPS	5	20	
28_Instituts de recherche	4	10	
29_Conseil scientifique	5	7	
30_Entreprise de même activité CTSA, LABM...	3	16	
31_Collectivités locales (ville, communauté de commune...)	4	19	
32_Familles du personnel	3	14	
33_fournisseurs	5	30	
34_sous-traitants	4	22	
35_futurs embauchés	4	20	

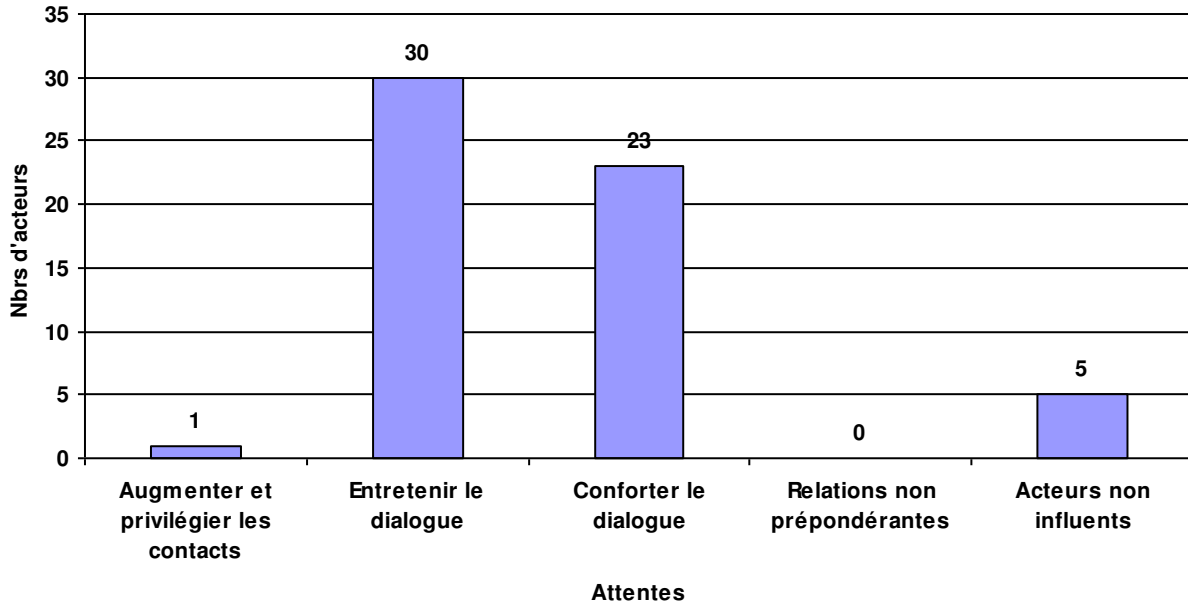
36_institut de formation dont INTS	4	9	
37_Ecoles d'ingénieurs, université IUT, filière d'apprentissage...	3	8	
38_DGS	5	16	
39_Ministère de la Santé	5	20	
40_médias	4	8	
41_organismes de certification	3	12	
42_organisme de normalisation	3	5	
43_police	2	7	
44_préfecture	3	5	
45_riverains ou association représentative, entreprises à proximité	2	9	
46_SDIS (Service Départemental d'Incendie et de Secours)	3	9	
47_compagnies d'assurance	4	10	
48_ministère du travail, relations sociales,de la famille et de la ville	3	16	
49_ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer	2	10	
50_ministère du Budget	5	8	
51_agence de l'eau	3	8	
52_ADEME	3	10	
53_associations d'écologie et de protection de la nature	1	10	2
54_associations d'insertion sociale et de solidarité	3	10	
55_conseil de l'ordre (médecins, pharmaciens, infirmiers)	3	4	
56_bureaux d'études techniques, programmistes	4	12	
57_OMS, INVS	4	7	
58_Union européenne dont conseil de l'Europe	4	10	
59_Sociétés savantes EBA (European Blood Alliance)	3	8	

Relation avec les Parties intéressées

<i>Partie</i>	<i>Relation</i>	<i>Importance Corrigée</i>
01_Collaborateurs	5	5
02_Etat	4	5
03_Receveurs	3	5
04_Donneurs	4	5
05_associations de donneurs et FIODS	4	4
06_associations de malades	3	4
07_futurs Donneurs	3	5
08_clients, Etablissements de Santé et prescripteurs	4	5
09_clients, LFB	4	5
10_clients de UPR, non thérapeutique	3	4
11_banque	3	3
12_comité d'entreprise	4	3
13_CHSCT	5	5
14_Syndicats	4	5
15_Délégués du personnel	3	3
16_Inspecteur du travail	2	3
17_Médecine du Travail	3	4
18_Conseil d'administration	5	5
19_Contrôle financier (Cour des comptes, CGEFI)	4	4
20_Collectivités territoriales (conseil général, conseil régional, CCI...)	3	3
21_Assurance maladie	3	4
22_DDASS	4	5
23_DDE	2	2
24_DREAL	3	3
25_DGCCRF	2	3
26_IGAS	3	4
27_AFSSAPS	5	5
28_Instituts de recherche	4	4
29_Conseil scientifique	4	5
30_Entreprise de même activité CTSA, LABM...	3	3
31_Collectivités locales (ville, communauté de commune...)	3	4
32_Familles du personnel	2	3
33_fournisseurs	4	5
34_sous-traitants	3	4
35_futurs embauchés	2	4
36_institut de formation dont INTS	3	4

37_Ecoles d'ingénieurs, université IUT, filière d'apprentissage...	2	3
38_DGS	5	5
39_Ministère de la Santé	5	5
40_médias	3	4
41_organismes de certification	4	3
42_organisme de normalisation	2	3
43_police	2	2
44_préfecture	3	3
45_riverains ou association représentative, entreprises à proximité	2	2
46_SDIS (Service Départemental d'Incendie et de Secours)	2	3
47_compagnies d'assurance	4	4
48_ministère du travail, relations sociales,de la famille et de la ville	3	3
49_ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer	2	2
50_ministère du Budget	4	5
51_agence de l'eau	1	3
52_ADEME	1	3
53_associations d'écologie et de protection de la nature	1	1
54_associations d'insertion sociale et de solidarité	2	3
55_conseil de l'ordre (médecins, pharmaciens, infirmiers)	3	3
56_bureaux d'études techniques, programmistes	4	4
57_OMS, INVS	4	4
58_Union européenne dont conseil de l'Europe	3	4
59_Sociétés savantes EBA (European Blood Alliance)	3	3

Relations avec les parties intéressées



Augmenter et privilégier les co

35_futurs embauchés

Entretenir le dialogue

03_Receveurs
 06_associations de malades
 07_futurs Donneurs
 10_clients de UPR, non thérapeutique
 11_banque
 15_Délégués du personnel
 16_Inspecteur du travail
 17_Médecine du Travail
 20_Collectivités territoriales (conseil général, conseil régional, CCI...)
 21_Assurance maladie
 24_DREAL
 25_DGCCRF
 26_IGAS
 30_Entreprise de même activité CTSA, LABM...
 31_Collectivités locales (ville, communauté de commune...)
 32_Familles du personnel
 34_sous-traitants
 36_institut de formation dont INTS
 37_Ecoles d'ingénieurs, université IUT, filière d'apprentissage...
 40_médias
 42_organisme de normalisation
 44_préfecture
 46_SDIS (Service Départemental d'Incendie et de Secours)
 48_ministère du travail, relations sociales,de la famille et de la ville
 51_agence de l'eau
 52_ADEME
 54_associations d'insertion sociale et de solidarité
 55_conseil de l'ordre (médecins, pharmaciens, infirmiers)
 58_Union européenne dont conseil de l'Europe
 59_Sociétés savantes EBA (European Blood Alliance)

Conforter le dialogue

01_Collaborateurs
 02_Etat
 04_Donneurs
 05_associations de donneurs et FIODS

08_clients, Etablissements de Santé et prescripteurs

09_clients, LFB

12_comité d'entreprise

13_CHSCT

14_Syndicats

18_Conseil d'administration

19_Contrôle financier (Cour des comptes, CGEFI)

22_DDASS

27_AFSSAPS

28_Instituts de recherche

29_Conseil scientifique

33_fournisseurs

38_DGS

39_Ministère de la Santé

41_organismes de certification

47_compagnies d'assurance

50_ministère du Budget

56_bureaux d'études techniques, programmistes

57_OMS, INVS

Acteurs non influents

23_DDE

43_police

45_riverains ou association représentative, entreprises à proximité

49_ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer

53_associations d'écologie et de protection de la nature

Annexe 2

Cartographie des dangers de l'EFS

Cartographie des dangers

Version du Dec. 2012

Risques génériques	Risques spécifiques	Exemple: Évènement ou élément dangereux			
Éthiques	Principes éthiques	Absence de formalisation et non respect des principes éthiques du don du sang (volontariat, bénévolat, anonymat, non profit) Décailage entre principes éthiques et usage des produits d'origine humaine prélevés			
	Confidentialité	Diffusion d'informations confidentielles sur les donneurs ou les patients ou l'EFS (intentionnelle ou accidentelle)			
Stratégiques	Relation avec les autorités de tutelle	Difficulté ou manque d'influence (lobbying) ou conflit avec l'autorité de tutelle ou les instances de contrôle			
	Choix stratégique	Erreur dans le choix d'un prestataire stratégique (Logiciel, consultants, réactifs, matériel...)			
		Dépendance vis-à-vis de certains fournisseurs ou clients			
		Absence de veille technologique, scientifique, médicale, juridique, réglementaire et concurrentielle			
		Incapacité à suivre les évolutions technologiques majeures			
		Hétérogénéité des techniques de production pour aboutir à un même produit (impact en terme d'organisation mais également en terme de démarche auprès des autorités de contrôle)			
		Insuffisance des outils de suivi et d'analyse			
	Dépendance vis-à-vis d'une technique de production unique (ex: Viro atténuation du plasma par la technique Bleu de Méthylène "PVA-BM" en l'absence du déploiement des autres PVA)				
	Déploiement de la stratégie	Non harmonisation des indicateurs d'évaluation de la performance Non respect des attentes des clients internes et externes Non atteinte des objectifs du COP			
	Autosuffisance	Incapacité à anticiper et à faire face aux renversements de tendance d'activité (ex: manque de visibilité sur l'évolution des besoins des clients) Incapacité à s'adapter aux changements sociétaux (donneurs) Incapacité à répondre aux besoins (PSL, plasma matière première, tissus et cellules)			
Qualité / Sécurité	Absence de suivi des audits et des inspections Impact non ou mal évalué des activités de l'EFS sur l'environnement Absence d'une démarche de gestion et d'analyse des évènements indésirables donneurs, receveurs et/ou incidents de la chaîne Gestion de crise : plan de continuité d'activité mal ou non défini				
Juridiques	Contentieux	Mauvaise gestion des contentieux (transfusionnels ou autres)			
	Contractuel	Mauvaise gestion des contrats et des appels d'offre (Achats)			
		Absence de convention entre les établissements et leurs clients (ex: ETS/ES) et / ou partenaires ou conventions non mises à jour Assurances inadaptées ou inexistantes			
	Fichiers informatiques	Détention ou utilisation de données sans accord de la CNIL			
	Propriété intellectuelles	Mauvaise protection du patrimoine immatériel			
Agréments	Absence d'une autorisation réglementaire (agrément d'un établissement, d'un procédé,...) Non-conformité d'une autorisation réglementaire (agrément d'un établissement, d'un procédé,...)				
Financiers	Fraude	Perte financière			
	Exploitation	Non maîtrise des coûts Difficultés de trésorerie Déficit d'exploitation Mauvaise gestion des immobilisations Créances irrécouvrables Non exhaustivité ou erreur de facturation des clients ou fournisseurs			
		Tarifification des produits	Inadaptation du niveau des tarifs par rapport aux coûts des produits		
		Management	Organisation	Mauvaise évaluation et / ou adaptation des moyens (humains, matériels et financiers) aux enjeux Perte de compétences suite à un départ ou une absence prolongée Présence sur une fonction critique d'une compétence unique Mauvaise clarification des missions, fonctions, délégations et autorités Difficulté des échanges à l'EFS (projets redondants, manque de communication entre les entités, ...) Accumulation de fonctions incompatibles Méconnaissance ou non respect des procédures et des référentiels en place	
Facteur Humain	Non harmonisation des procédures et pratiques Sur qualité (ex: excès de procédures) Erreur (ex: de saisie,...)				
	Ressources Humaines			Difficulté de recrutement Erreur de recrutement Défauts de qualification du personnel Politique de formation continue non ou mal adaptée aux enjeux Mauvaise anticipation de l'évolution des compétences du personnel de l'EFS Non maîtrise des risques professionnels (AES, stress, brûlures, bruits, psychologique, chutes, TMS, ...)	
			Gestion de projet	Non respect des délais et des contraintes Non priorisation des projets Projets non valorisés (résultats non communiqués, non partagés, non utilisés) Absence de pilote	
Image				Gestion de crise	Communication de crise inexistante ou inadaptée Non harmonisation des politiques de communication
				Communication	Mauvaise image de marque (vis-à-vis des Tutelles, des associations de donneurs, de nos partenaires, clients...)
			Non respect des obligations en matière médico-techniques (françaises ou européennes)		

Cartographie des dangers

Version du Dec. 2012

Risques génériques	Risques spécifiques	Exemple: Évènement ou élément dangereux		
Règlementaires	Législations médicales	Non respect des obligations en matière de bio-éthique (don anonyme et gratuit, information et consentement, ...)		
	Archivage	Non respect des obligations en matière de collecte et de conservation, restauration des données médicales ou non médicales		
	Législations non médicales	Non respect des obligations (Code des marchés publics, obligations comptables et fiscales, code du travail, convention collective, exigences légales, code de l'environnement)		
Système d'information	Logiciels	Logiciels non compatibles entre eux Logiciels non maintenus		
	Matériels informatiques	Moyens matériels obsolètes		
	Données informatisées	Défaillance du SI (Matériel, Infrastructure réseau et Téléphonie entraînant l'indisponibilité, la perte de données,...)		
		Atteinte à l'intégrité des données (exemple: suite à une intrusion)		
		Traçabilité des données manquantes ou insuffisantes		
		Mauvaise qualité des données		
	Accès au SI	Absence d'infocentre national Dérive des systèmes de gestion des habilitations informatiques		
	Sécurité du SI	Intrusion dans le SI (accès direct par poste de travail ou à distance) Plan de reprise et procédure dégradée en cas de SI défaillant non ou mal défini		
Maîtrise des documents internes et externes	Non mise à disposition des documents internes et externes ou mise à disposition tardive			
	Absence d'information sur l'existence d'un document d'origine externe ayant un impact sur nos activités			
Sociaux	externe	Grève (Ex: transport)		
	Interne	Conflit de personnes		
		Dégradation du climat ou du dialogue social (conflit social et rupture d'activité en cas de grève)		
		Insuffisance ou absence de gestion d'accompagnement du changement Perte de motivation du personnel de l'EFS		
Environnementaux extérieurs	naturel	Intempéries, séisme, neige, inondations...		
	environnement médical	Epidémies et pandémies		
	environnement socio économique	Evolution du climat socio économique		
	environnement technologique	Localisation en zone sensible de certaines installations (ex: zone inondable ou zone SEVESO)		
Sécurité physique	malveillance	Destruction volontaire d'équipements ou de sites Contamination malveillante d'un produit Vol et intrusion dans les locaux de personnel non autorisé		
		incidents	Incendie Panne électrique	
	Médico-technique	patients (CDS)	Insuffisance dans l'information du patient et dans l'accès de son dossier médical Transmission des informations au médecin référent insuffisantes Erreur ou incident	
produits et services			Défaut de qualité des produits ou des services délivrés par l'EFS Défaut de sécurité des produits	
			Donneurs/ Receveurs	Mauvaise gestion de la relation donneur Erreur ou incident (mode de défaillance) Emergence d'un risque immunologique ou biologique non ou mal maîtrisé Informations médicales transmises erronées ou manquantes Non respect des règles sanitaires de conservation des aliments distribués à la collation
Commercial		perte d'activités		Perte de part de marché lié à la concurrence sur certaines activités (IH, réactifs, LABM)
		Concurrence		Divergence de tarification pour les prestations non monopolistiques de l'EFS Ouverture à la concurrence d'activité pour les activités monopolistiques
Logistique		Transport	Accident de la route Défaut de maintenance des véhicules Grève du transporteur Non respect des règles de conditionnement et de transport Problème de livraison (retard, erreur de destination, ...)	
	Matériel et consommables		Défaut de qualité (non respect des spécificités attendues) Panne du matériel Absence de qualification et de maintenance du matériel Mauvaise gestion des stocks (ex: rupture dans l'approvisionnement des fournitures critiques, surstockage) Défaut d'approvisionnement	
			Locaux	Spécifications liées aux locaux non adaptées (surface, température, luminosité, entretien...) Défaut de sécurité des locaux Conditions de stockage non réglementaires des produits dangereux Défaut de maintenance des locaux y compris de locaux spécifiques (ex : zones classées, chambres froides, salles blanches,...)

Annexe 3

Extrait de l'outil de cartographie des risques par audit

Perception des risques globaux
Collecte EFS AM (pilote processus)

	Dangers génériques	Index	Données brutes perçues sur l'activité (Gb,Vb)					Risques initiaux processus			Risques résiduels processus		
			I	Gb	Vb	E	Rma	Gi	Vi	RMi	Gr	Vr	RMr
1	Stratégiques	STRAT	5	4	2	3	8	4,5	2,0	9,0	2,9	1,3	3,8
2	Juridiques	JUR	3	2	3	2	6	2,5	3,0	7,5	1,8	2,2	3,9
3	Financiers	FIN	4	3	2	3	6	3,5	2,0	7,0	2,5	1,4	3,4
4	Management (Org)	MORG	5	4	2	3	8	4,5	2,0	9,0	2,9	1,3	3,8
5	Management (RH)	MRH	5	4	2	3	8	4,5	2,0	9,0	2,9	1,3	3,8
6	Management (projet)	MPRJ	5	2	3	3	6	3,5	3,0	10,5	2,2	1,8	4,0
7	Professionnels	PROF	5	5	3	3	15	5,0	3,0	15,0	3,6	2,2	8,0
8	Image	IMA	5	4	1	3	4	4,5	1,0	4,5	2,3	0,5	1,1
9	Réglementaires	REG	5	5	1	3	5	5,0	1,0	5,0	2,5	0,5	1,3
10	Système d'information	SI	5	2	3	3	6	3,5	3,0	10,5	2,2	1,8	4,0
11	Ethiques	ETH	5	4	1	2	4	4,5	1,0	4,5	2,6	0,6	1,5
12	Sociaux	SOC	5	4	2	3	8	4,5	2,0	9,0	2,9	1,3	3,8
13	Environnementaux	ENV	5	2	3	1	6	3,5	3,0	10,5	2,6	2,2	5,8
14	Médico-techniques	MED	5	5	2	3	10	5,0	2,0	10,0	3,1	1,3	3,9
15	Sécurité physique (personnes)	SPER	2	2	3	2	6	2,0	3,0	6,0	1,5	2,3	3,6
16	Sécurité physique (produit)	SPRO	1	1	2	1	2	1,0	2,0	2,0	0,7	1,4	1,0
17	Sécurité physique (matériel)	SMAT	5	2	2	2	4	3,5	2,0	7,0	2,6	1,5	3,8
18	Commerciaux	COMR					0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
19	Logistiques transport	LTRAN	3	2	2	3	4	2,5	2,0	5,0	1,3	1,0	1,3
20	Logistiques Matériel	LMAT	4	2	2	2	4	3,0	2,0	6,0	2,3	1,5	3,6

mai-14	Moy =	4,1	3,0	2,1	2,4	6,0				7,4		3,3
		0,82	0,59	0,41	0,80	0,2				0,3		0,1
	Max =	5	5	3	3	21,8						

Tableau de criticité de l'activité

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	1	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	1	2	2	3
	2	1	1	1	2	2
	1	1	1	1	1	2

RMb1 ≤	5	
RMb2 >	12	

Table de pondération de l'importance (Gb, Vb) ---> (Gi, Vi)

		G brutes					V brutes				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Importance	5	3	3,5	4	4,5	5	3	3,5	4	4,5	5
	4	2,5	3	3,5	4	4,5	2,5	3	3,5	4	4,5
	3	2	2,5	3	3,5	4	2	2,5	3	3,5	4
	2	1,5	2	2,5	3	3,5	1,5	2	2,5	3	3,5
	1	1	1,5	2	2,5	3	1	1,5	2	2,5	3

Tableau de criticité du processus

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	1	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	1	2	2	3
	2	1	1	1	2	2
	1	1	1	1	1	2

RM1 ≤	5	
RM2 >	12	

RMr <--	Pondération de RM(I,E) =	RM(I) / E	b
Gr <--	Pondération de G(I,E) =	G(I) / E	0,5
Vr <--	et de V(I,E) =	V(I) / E	(1-b)

Perception des risques globaux
Collecte EFS AM (pilote processus)

Coefficient de corrélation $r(I;E) = 0,71483$
 Coefficient de corrélation $r(I;G) = 0,72875$
 Coefficient de corrélation $r(G;E) = 0,72471$
 Coefficient de corrélation $r(I;V) = 0,24773$
 Coefficient de corrélation $r(V;E) = 0,26004$
 Coefficient de corrélation $r(RMb, RMI) = 0,88972$
 Coefficient de corrélation $r(RMb, RMr) = 0,82761$
 Coefficient de corrélation $r(RMi, RMr) = 0,92522$

Risques bruts		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	5	5	3	4	5
	4	4	4	3	4	5
	3	3	5	2	3	1
	2	1	3	1	4	1
	1	1	1	1	2	1

19

C1	7
C2	11
C3	1

19

Risques initiaux

C1	5
C2	13
C3	1

19

Risques résiduels

C1	17
C2	2
C3	0

19

Annexe 4

Cartographie des risques perçus de l'EFS

**Matrice risques/processus Médico-technique
(Cotation modifiée)**

Risques génériques	Risques spécifiques	Mettre à disposition des PSL									Réaliser des actes thérapeutiques	Mener des actions de formation*	Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques	Mettre à disposition des produits biologiques non thérapeutiques	Mettre à disposition des cellules et des tissus	Mettre à disposition des réactifs*	Mener des projets de recherche
		Prélever ST	Prélever en apharesé	Préparer	Qualifier	Distribuer	Délivrer	Réaliser les analyses IHR	Réguler les stocks	Gérer les stocks de produits							
Éthiques	Principes éthiques	0,95	1,13	0,36	0,14	0,45	0,55	0,29	0,43	0,38	0,54	0,06	0,51	0,70	0,81	0,28	0,40
	Confidentialité	1,36	1,25	0,63	0,84	0,74	1,16	0,92	0,26	0,21	0,77	0,26	1,17	0,68	0,72	0,28	0,63
Stratégiques	Relation avec les autorités de tutelle	0,98	0,90	1,05	0,70	0,72	0,80	1,73	0,71	0,60	1,07	0,19	0,87	0,75	1,02	0,28	0,40
	Choix stratégique	3,69	3,35	4,07	2,56	1,59	1,68	1,84	1,73	1,93	2,50	0,66	1,88	1,92	1,92	1,37	0,75
	Déploiement de la stratégie	1,76	2,10	1,75	1,16	1,14	1,53	2,38	1,07	1,11	1,49	0,76	1,18	1,20	0,95	0,79	0,73
	Autosuffisance	3,65	3,74	1,50	1,19	1,84	2,84	1,70	3,03	3,41	1,18	0,91	1,49	1,25	1,91	0,75	0,22
Juridiques	Qualité / Sécurité	1,44	1,36	1,75	0,90	0,99	1,05	1,61	1,23	1,31	1,19	0,65	1,86	1,26	1,70	0,58	0,66
	Contentieux	0,55	0,67	0,54	0,47	0,29	0,45	0,18	0,46	0,46	0,62	0,00	0,48	0,59	0,32	0,00	0,00
	Contractuel	0,84	0,73	0,68	0,39	1,19	1,64	1,60	0,66	0,61	0,72	0,61	1,01	1,04	0,86	1,17	0,54
	Fichiers informatiques	0,81	0,69	0,53	0,84	0,41	0,73	0,58	0,25	0,33	1,32	0,18	0,51	0,68	1,23	0,05	0,65
	Propriété intellectuelle	0,08	0,04	0,84	0,04	0,08	0,08	0,21	0,16	0,21	0,12	0,12	0,15	0,13	0,33	0,69	1,17
	Agréments	0,73	0,64	0,68	0,50	1,00	1,08	1,38	0,28	0,36	0,61	0,38	0,91	1,14	0,77	0,28	0,87
Financiers	Fraude	0,29	0,19	0,38	0,09	0,04	0,04	0,11	0,04	0,04	0,05	0,12	0,08	0,24	0,13	0,13	0,18
	Exploitation	1,50	1,47	1,73	1,59	1,55	1,57	2,39	1,43	1,50	1,95	0,56	1,65	1,49	1,48	0,90	0,61
Management	Tarifification des produits	0,72	1,57	1,12	0,68	1,43	1,18	2,52	0,73	0,73	2,83	1,27	1,48	1,60	1,40	0,69	0,27
	Organisation	3,37	3,06	2,59	2,43	2,43	3,13	2,98	2,29	2,19	2,94	0,55	2,91	1,20	1,22	1,56	1,37
	Facteur Humain	3,12	2,74	2,24	1,47	2,20	3,09	2,49	1,20	1,30	1,60	0,29	2,27	1,82	1,42	1,17	0,76
	Ressources Humaines	4,16	3,78	2,35	1,60	2,31	2,64	3,59	1,39	1,50	1,81	0,75	2,92	1,51	1,64	0,58	1,26
	Gestion de projet	1,88	1,88	1,84	1,66	1,54	1,64	2,06	0,83	0,90	1,04	0,29	1,10	0,99	1,41	1,17	1,14
Image	Contrôle interne	0,44	0,33	0,87	0,34	0,32	0,36	0,32	0,62	0,62	0,58	0,38	0,92	0,57	0,61	0,00	0,90
	Gestion de crise	1,11	1,02	1,29	1,21	1,16	1,23	1,08	1,23	1,31	0,95	0,06	0,89	0,95	0,72	0,81	0,43
Réglementaires	Communication	1,83	1,29	1,13	0,57	0,81	1,39	1,14	1,21	1,26	1,07	0,72	0,94	0,95	0,92	0,79	0,58
	Législations médicales	0,81	0,73	0,83	0,65	0,57	0,64	0,76	0,53	0,56	0,61	0,11	0,62	1,04	0,65	0,28	0,35
	Archivage	0,76	0,73	0,98	1,11	0,71	0,96	1,30	0,43	0,57	0,76	0,16	0,62	0,79	0,56	0,28	0,37
Système d'information	Législations non médicales	0,77	0,82	0,82	0,61	0,67	0,75	0,72	0,37	0,51	0,74	0,41	0,58	0,58	0,56	0,28	0,45
	Logiciels	2,15	2,07	1,99	1,51	0,83	1,40	0,85	0,51	0,59	1,35	0,70	1,12	1,04	1,89	0,48	0,77
	Matériels informatiques	1,60	1,52	1,39	0,75	0,77	0,70	0,99	0,98	1,06	1,14	0,61	1,29	1,16	0,55	0,18	1,58
	Données informatisées	2,44	2,03	1,84	2,31	1,30	1,77	1,63	1,59	1,60	1,92	0,70	1,67	1,36	1,47	0,48	0,79
	Accès au SI	3,83	3,04	3,76	3,14	2,93	3,31	2,83	3,00	3,02	2,78	0,56	2,83	3,00	3,06	0,10	0,10
	Sécurité du SI	2,51	2,32	2,95	2,46	2,22	2,69	3,02	2,27	2,30	2,69	0,52	2,93	2,59	2,51	0,10	0,41
Sociaux	Maîtrise des documents internes et externes	1,48	1,40	1,44	1,08	1,27	1,35	1,40	1,13	1,32	1,52	0,67	1,43	0,95	0,81	0,58	0,73
	externe	2,84	2,93	2,83	1,68	2,12	2,03	1,10	1,96	2,40	1,59	0,26	1,20	1,31	1,86	0,18	0,31
Environnementaux extérieurs	interne	2,72	2,54	2,24	2,42	1,63	2,01	1,98	1,21	1,31	2,12	0,61	2,29	1,46	1,22	0,69	1,01
	naturel	3,53	3,14	3,57	2,73	2,24	2,31	1,91	2,08	2,51	1,64	0,43	2,05	1,67	2,63	0,18	1,13
	environnement médical	3,10	2,66	3,21	2,36	2,53	2,74	2,25	2,66	3,40	2,19	0,11	1,49	1,68	2,22	0,18	0,63
	environnement socio économique	3,15	2,66	2,33	1,61	1,59	1,79	1,95	1,47	1,64	1,71	0,38	2,34	1,40	1,43	0,36	0,84
Sécurité physique	environnement technologique	1,52	1,33	1,49	1,01	1,28	1,48	1,15	1,13	1,13	1,18	0,13	1,20	1,13	1,07	0,18	0,43
	malveillance	2,41	2,02	3,26	2,55	2,06	1,98	1,41	1,69	1,82	1,87	0,10	2,05	1,83	1,63	0,48	1,12
Médico-technique	incidents	1,35	1,24	2,52	2,38	1,78	2,07	1,71	1,95	2,06	1,97	0,27	1,84	1,63	1,49	0,48	0,95
	receveurs PSL et produits annexes	1,42	1,34	0,76	1,52	2,21	4,38	2,54	0,57	0,60	2,98	0,00	1,11	1,37	1,34	0,64	0,05
	patients (CDS)	0,09	0,09	0,05	0,00	0,22	0,22	0,47	0,09	0,09	1,66	0,00	0,75	0,38	0,45	0,00	0,05
	produits et services	0,85	0,77	1,37	0,76	0,92	1,00	0,93	0,59	0,67	0,86	0,21	0,70	0,53	1,11	0,28	0,10
Commercial	donneurs	1,53	1,15	0,55	0,43	0,05	0,05	0,05	0,37	0,46	0,25	0,00	0,23	0,77	0,39	0,48	0,10
	perte d'activités	0,04	0,05	0,01	0,39	0,53	1,01	4,61	0,22	0,22	1,48	0,90	2,65	0,82	1,09	1,43	0,20
Logistique	Concurrence	0,01	0,00	0,69	0,01	0,48	1,01	2,83	0,22	0,22	3,03	0,12	1,90	0,91	1,78	0,80	0,35
	Transport	3,08	1,39	3,43	2,31	3,22	2,64	1,28	2,87	2,76	1,38	0,19	1,60	1,36	1,82	0,18	0,05
	Matériel et consommables	1,81	1,73	2,25	1,06	1,54	1,61	1,36	0,87	1,04	1,24	0,23	1,49	1,32	0,87	0,18	0,65
	Locaux	1,88	2,08	2,09	2,18	2,32	2,40	2,19	1,49	1,78	2,05	0,45	2,06	1,38	2,18	1,16	0,86

Moyenne	Blanc (>0 et <0,49)	Vert (<0,50 et <2,49)	Jaune (>2,50 et <7,49)	Rouge (>7,5)
0,50	9	7	0	0
0,74	4	12	0	0
0,80	3	13	0	0
2,09	0	11	5	0
1,32	0	16	0	0
1,91	1	10	5	0
1,22	0	16	0	0
0,38	11	5	0	0
0,89	1	15	0	0
0,61	5	11	0	0
0,28	13	3	0	0
0,72	4	12	0	0
0,13	16	0	0	0
1,46	0	16	0	0
1,27	1	13	2	0
2,26	0	9	7	0
1,82	1	11	4	0
2,11	0	11	5	0
1,34	1	15	0	0
0,51	8	8	0	0
0,97	2	14	0	0
1,04	0	16	0	0
0,61	3	13	0	0
0,69	4	12	0	0
0,60	4	12	0	0
1,20	1	15	0	0
1,02	1	15	0	0
1,56	1	15	0	0
2,58	2	1	13	0
2,15	2	6	8	0
1,16	0	16	0	0
1,66	3	10	3	0
1,72	0	14	2	0
2,11	2	8	6	0
2,09	2	7	7	0
1,66	2	12	2	0
1,05	3	13	0	0
1,77	2	12	2	0
1,61	2	13	1	0
1,43	2	11	3	0
0,29	14	2	0	0
0,73	3	13	0	0
0,43	12	4	0	0
0,98	7	7	2	0
0,90	8	6	2	0
1,85	3	7	6	0
1,20	2	14	0	0
1,78	1	15	0	0
166	517	85	0	0
166	517	85	0	0
85	0	0	0	0
0	0	0	0	0
768	0	0	0	0

Matrice risques/processus Management
(Cotation modifiée)

0		Piloter / Améliorer / Surveiller																				Communiquer				
Risques génériques	Risques spécifiques	Assurer les activités, les biens et les personnes	Gérer les contentieux	Sécuriser les actes à la signature du Président ou des Directeurs d'ETS	Protéger le patrimoine intellectuel de l'ETS (brevets, marques,...)	Gérer et suivre les inspections	Gérer et suivre les agréments	Gérer et suivre les audits qualité nationaux	Gérer et suivre les non conformités nationales	Gérer l'habilitation des sites	Prévoir et réaliser les missions d'audit interne	Mettre en place une démarche de contrôle interne	Gérer et suivre les coopérations Europe et international	Contribuer au rayonnement international de l'ETS	Réaliser du benchmark	Assurer le contrôle métrologique des équipements et instruments de mesure	Assurer la veille réglementaire, technologique et scientifique	Gérer les vigilances réglementaires et CC PSL	Assurer la gestion de crise	Mettre en œuvre des actions de communication pour contribuer à la gestion de la marque EFS	Mettre en œuvre des actions de communication pour contribuer à la cohésion et la mobilisation sociale	Mettre en œuvre des actions de communication pour contribuer à l'autosuffisance en produits sanguins				
		Éthiques	Principes éthiques	0,06	0,62	0,11	0,01	0,18	0,13	0,07	0,07	0,24	0,06	0,01	0,58	0,16	0,01	0,10	0,41	0,35	0,19	0,32	0,27	0,59		
	Confidentialité	0,23	1,52	0,45	0,83	0,44	0,25	0,32	0,16	0,30	0,54	0,01	0,68	0,47	0,06	0,10	0,18	0,81	0,32	0,49	0,34	0,29				
Stratégiques	Relation avec les autorités de tutelle	0,10	0,14	0,32	0,21	0,67	0,66	0,12	0,15	0,68	0,24	0,27	0,12	0,05	0,10	0,69	0,19	1,82	1,40	1,01	1,12	0,62				
	Choix stratégique	0,77	0,50	0,66	1,00	0,47	0,41	0,36	0,22	1,33	0,38	0,51	0,12	0,66	0,71	1,47	0,94	1,60	2,22	0,86	1,36	1,51				
	Déploiement de la stratégie	0,37	0,19	0,16	0,26	0,66	0,34	0,77	0,40	0,58	0,59	0,24	0,07	0,33	1,01	1,13	0,57	1,90	1,43	0,27	0,66	0,57				
	Autosuffisance	0,65	0,09	0,17	0,04	0,25	0,25	0,28	0,25	0,86	0,28	0,09	0,07	0,11	0,13	0,40	0,35	0,29	2,28	2,28	1,68	2,52				
	Qualité / Sécurité	0,82	0,49	0,25	0,20	0,95	0,94	1,47	1,02	1,48	0,78	0,99	0,07	0,10	1,01	1,65	0,58	0,97	1,46	0,42	0,59	1,05				
Juridiques	Contentieux	1,12	1,18	0,25	0,14	0,13	0,13	0,39	0,01	0,13	0,01	0,08	0,07	0,05	0,06	0,10	0,30	0,61	0,13	0,05	0,08	0,05				
	Contractuel	1,41	0,12	0,59	0,98	0,25	0,30	0,93	0,01	0,46	0,17	0,16	0,07	0,06	0,14	0,70	0,34	0,50	0,73	0,05	0,01	0,13				
	Fichiers informatiques	0,24	0,38	0,21	0,09	0,62	0,31	0,36	0,27	0,32	0,32	0,04	0,07	0,04	0,47	0,49	0,33	1,26	0,26	0,08	0,04	0,59				
	Propriété intellectuelle	0,30	0,35	0,25	1,50	0,13	0,13	0,13	0,01	0,13	0,01	0,39	0,15	0,05	0,06	0,05	0,10	0,13	0,09	0,08	0,01	0,08				
	Agréments	0,46	0,17	0,38	0,09	1,21	1,38	0,41	0,48	0,58	0,43	0,04	0,07	0,09	0,09	0,38	0,38	1,22	0,59	0,08	0,04	0,15				
Financiers	Fraude	0,74	1,00	0,90	0,13	0,13	0,13	0,07	0,01	0,13	0,05	0,75	0,07	0,10	0,01	0,05	0,05	0,31	0,37	0,05	0,05	0,01				
	Exploitation	0,62	0,38	0,21	0,05	0,13	0,13	0,13	0,01	0,13	0,21	0,29	0,28	0,31	0,08	0,48	0,43	0,59	0,87	0,21	0,10	0,17				
	Tarifification des produits	0,50	0,11	0,09	0,05	0,13	0,13	0,07	0,01	0,13	0,01	0,44	0,07	0,27	0,01	0,20	0,39	0,43	0,43	0,01	0,01	0,01				
Management	Organisation	0,93	0,18	0,67	0,06	0,62	0,87	1,58	1,20	0,82	0,84	0,27	0,12	0,31	0,14	2,08	0,71	1,32	1,14	0,56	0,89	0,60				
	Facteur Humain	0,85	0,48	0,75	0,39	0,92	0,74	0,51	0,51	0,64	0,91	0,27	0,12	0,10	0,49	1,47	0,40	1,08	0,61	0,49	1,51	0,91				
	Ressources Humaines	0,76	0,47	0,36	0,21	0,93	0,62	0,62	0,62	1,06	0,78	0,22	0,12	0,31	0,11	1,65	0,40	0,67	0,85	0,58	0,92	1,65				
	Gestion de projet	1,23	0,27	0,59	0,16	0,29	0,55	0,44	0,28	0,65	0,96	0,26	0,19	0,39	0,06	1,23	0,16	1,02	1,31	0,19	0,78	0,95				
	Contrôle interne	0,10	0,06	0,28	0,06	0,24	0,22	0,39	0,14	0,26	0,26	0,65	0,12	0,06	0,06	0,25	0,18	0,14	0,81	0,01	0,13	0,14				
Image	Gestion de crise	1,15	0,46	0,25	0,06	0,18	0,13	0,18	0,11	0,28	0,10	0,01	0,07	0,10	0,11	0,42	0,10	0,65	1,69	0,85	0,38	0,45				
	Communication	0,01	0,89	0,23	0,13	0,60	0,47	0,13	0,14	0,54	0,23	0,04	0,12	0,08	0,14	0,30	0,19	1,24	1,57	1,59	0,78	1,79				
Réglementaires	Législations médicales	0,71	1,15	0,31	0,09	1,02	0,76	0,60	0,55	0,60	0,57	0,31	0,07	0,09	0,04	0,62	0,55	0,90	0,73	0,15	0,24	0,31				
	Archivage	0,29	0,44	0,23	0,33	1,48	0,43	0,78	0,65	1,31	0,60	0,02	0,12	0,10	0,01	0,59	0,50	1,82	0,98	0,38	0,05	0,01				
	Législations non médicales	0,40	0,35	0,38	0,18	0,60	0,46	0,43	0,38	0,45	0,48	0,14	0,12	0,13	0,04	0,76	0,57	0,80	0,74	0,23	0,24	0,11				
Système d'information	Logiciels	0,57	0,01	0,01	0,05	0,92	0,56	0,36	0,43	0,67	0,40	0,01	0,07	0,27	0,26	1,04	0,54	1,84	0,76	0,01	0,10	0,68				
	Matériels informatiques	0,18	0,01	0,05	0,05	0,56	0,56	0,20	0,27	0,56	0,24	0,06	0,07	0,06	0,26	0,63	0,38	1,00	0,42	0,05	0,10	0,56				
	Données informatisées	1,06	0,22	0,20	0,08	0,79	0,56	0,36	0,68	0,72	0,74	0,06	0,07	0,10	0,01	0,85	0,29	0,74	0,47	0,47	0,28	1,09				
	Accès au SI	1,06	0,22	0,06	0,05	0,93	0,69	0,36	0,40	0,65	0,46	0,26	0,07	0,05	0,01	0,64	0,37	0,59	0,89	0,01	0,28	0,13				
	Sécurité du SI	1,09	0,17	0,20	0,05	0,56	0,56	0,20	0,21	0,51	0,27	0,06	0,07	0,05	0,01	0,68	0,13	0,55	0,59	0,21	0,10	0,12				
	Maîtrise des documents internes et externes	0,23	0,26	0,30	0,23	0,50	0,42	0,45	0,43	0,50	0,54	0,20	0,07	0,10	0,01	0,95	1,08	1,30	0,44	0,08	0,18	0,34				
Sociaux	externe	1,60	0,39	0,06	0,06	0,56	0,51	0,56	0,44	0,56	0,82	0,01	0,07	0,25	0,44	1,28	0,49	0,87	2,21	1,18	1,69	1,92				
	interne	1,63	0,45	0,20	0,06	0,51	0,51	0,51	0,44	0,56	0,59	0,39	0,12	0,49	0,44	0,93	0,49	1,39	2,08	0,90	2,64	1,49				
Environnementaux extérieur	naturel	1,33	0,42	0,08	0,46	0,70	0,54	0,62	0,58	1,06	1,24	0,04	0,12	0,54	0,42	2,27	0,68	0,70	1,13	0,52	0,16	1,10				
	environnement médical	1,27	0,40	0,09	0,42	0,75	0,54	0,62	0,58	0,70	1,14	0,04	0,12	0,33	0,42	1,70	0,68	0,87	0,98	0,54	0,54	1,22				
	environnement socio économique	1,22	0,04	0,08	0,04	0,16	0,16	0,07	0,04	0,11	0,08	0,04	0,12	0,34	0,04	0,23	0,78	0,58	0,33	0,40	0,83	1,53				
	environnement technologique	1,09	0,04	0,13	0,04	0,16	0,16	0,07	0,04	0,16	0,04	0,04	0,07	0,04	0,04	0,13	0,13	0,08	0,21	0,29	0,08	0,08				
Sécurité physique	malveillance	2,58	1,05	0,57	0,49	0,56	0,51	0,51	0,44	1,33	0,48	0,39	0,12	0,10	0,06	2,36	0,70	1,44	1,41	0,50	0,46	0,48				
	incidents	1,33	0,77	0,49	0,49	0,72	0,56	0,67	0,65	1,29	0,65	0,39	0,12	0,31	0,06	1,55	0,59	1,31	1,04	0,42	0,19	0,54				
México-technique	receveurs PSL et produits annexes	0,73	0,45	0,20	0,01	0,92	0,30	0,36	0,65	0,90	0,50	0,06	0,07	0,05	0,39	0,49	0,39	1,91	1,00	1,70	0,93	1,10				
	patients (CDS)	0,30	0,40	0,10	0,01	0,88	0,31	0,67	0,96	0,43	0,45	0,06	0,07	0,01	0,39	0,43	0,65	0,96	0,55	0,46	0,40	0,01				
	produits et services	1,09	0,29	0,14	0,01	0,92	0,35	0,36	0,45	0,48	0,50	0,06	0,07	0,10	0,39	0,85	0,85	0,88	0,60	0,56	0,06	0,05				
	donneurs	0,74	0,45	0,14	0,01	0,92	0,35	0,36	0,65	0,55	0,50	0,06	0,07	0,05	0,39	0,75	0,39	1,52	0,60	1,86	0,93	1,57				
Commercial	perte d'activités	0,62	0,01	0,06	0,10	0,08	0,18	0,07	0,01	0,14	0,01	0,06	0,07	0,27	0,01	0,20	0,39	0,14	0,14	0,01	0,58	0,01				
	Concurrence	0,52	0,01	0,70	0,14	0,08	0,08	0,07	0,01	0,08	0,01	0,01	0,07	0,27	0,01	0,20	0,43	0,14	0,09	0,21	0,51	0,21				
Logistique	Transport	1,13	0,10	0,05	0,01	0,97	0,36	0,36	0,24	0,67	0,87	0,01	0,12	0,47	0,39	1,48	0,05	0,14	1,18	0,54	0,57	0,62				
	Matériel et consommables	1,14	0,06	0,05	0,01	1,28	0,74	0,85	0,78	0,52	0,44	0,16	0,12	0,31	0,39	1,14	0,29	0,96	0,48	0,35	0,54	0,30				
	Locaux	1,36	0,48	0,14	0,05	0,92	0,36	0,46	0,29	1,48	0,34	0,01	0,12	0,10	0,39	1,22	0,29	0,89	1,14	0,26	0,54	0,28				
Moyenne		0,81	0,39	0,27	0,21	0,60	0,43	0,43	0,36	0,60	0,44	0,19	0,12	0,19	0,22	0,82	0,42	0,90	0,87	0,48	0,52	0,64				
Blanc (>0 et<0,49)		14	38	40	44	17	28	32	34	18	28	44	46	46	44	18	32	10	15	32	27	24				
Vert (>0,50 et<2,49)		33	10	8	4	31	20	16	14	30	20	4	2	2	4	30	16	38	33	16	20	23				
Jaune (>2,50 et < 7,49)		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1				
Rouge (> 7,50)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Total		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48				

Moyenne	Blanc (>0 et<0,49)	Vert (>0,50 et<2,49)	Jaune (>2,50 et < 7,49)	Rouge (> 7,50)	Total
0,22	18	3	0	0	21
0,42	16	5	0	0	21
0,51	12	9	0	0	21
0,86	6	15	0	0	21
0,59	10	11	0	0	21
0,63	15	5	1	0	21
0,82	5	16	0	0	21
0,24	18	3	0	0	21
0,39	14	7	0	0	21
0,32					

Annexe 5

Cartographie des situation dangereuses des sous-systèmes *prélever par aphérèse* (aphérèse donneur)

Annexe 6

Extrait de l'AGR scénarii du sous-système *prélever par aphérèse*

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
1	XY	Dangers génériques	Phases	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	D	R	P	M	F	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
2	D115	MED	REC	recrutements insuffisants (quantitatif)	défaul de marketing - défaut de formation du personnel - manque de gestion du fichier - vieillissement de la population des donneurs	problème d'approvisionnement des ES en PSL	absence ou non suivi d'indicateurs (résultat de collecte...) - absence de pilote - défaut d'organisation nationale pour palier au manque (défaul cellule appro nationale) - absence de réactivité par rapport aux indicateurs- défaut d'organisation nationale pour palier au manque (défaul cellule appro nationale)		3			1	communication nationale et institutionnelle - LMT - implication associations donneurs- document unique - JND- régulation nationale	24 Retard de prise en charge (des donneurs ou des receveurs)	2	4	2	F22 F27 AR10 F27_Création d'une cellule marketing au niveau du DGD PO/ Direction des relations donneurs et clients et des prélèvements (déjà réalisé) F22_Programmation anticipée des campagnes de com nationales (en cours) F22_Créer un partenariat avec les associations de malades pour la promotion du don de plasma AR10_Régulariser la collecte de ST : maintien du niveau de CGR à un niveau sécuritaire (définir le niveau et se donner les moyens de l'atteindre et de le maintenir - pas de régulation de la collecte au détriment du plasma)	2	3	2	P4 Mise en place d'indicateurs d'efficacité de la com	
3	D115	MED	REC	recrutements insuffisants (quantitatif)	défaul de marketing - défaut de formation du personnel - manque de gestion du fichier - vieillissement de la population des donneurs - stock CGR insuffisant	problème d'approvisionnement du LFB en plasma matière première -non respect du contrat	absence ou non suivi d'indicateurs (résultat de collecte...) - défaut de pilotage		1			2	LMT - implication associations donneurs- document unique - JND	21 Retard de livraison des produits au LFB	2	4	2	F7 AR10 F7_Communication nationale et institutionnelle à l'intention du personnel, des donneurs et des malades (réflexion sur les moyens de com pour planifier le don de plasma) F7_Créer un partenariat avec les associations de malades pour la promotion du don de plasma AR10_Régulariser la collecte de ST : maintien le niveau de CGR à un niveau sécuritaire (définir le niveau et se donner les moyens de l'atteindre et de le maintenir -pas de régulation de la collecte par le plasma)	2	3	2	P4 Mise en place d'indicateurs d'efficacité de la com	
4	D15	MED	REC	recrutements insuffisants (quantitatif)	défaul de marketing - défaut de formation du personnel - manque de gestion du fichier - vieillissement de la population des donneurs - stock CGR insuffisant	problème d'approvisionnement du LFB en plasma matière première -non respect du contrat	absence ou non suivi d'indicateurs (résultat de collecte...) - défaut de pilotage		3	3	3	3	LMT - implication associations donneurs- document unique - JND	53 Arrêt définitif de l'activité, ou fermeture de l'établissement	5	1	2	F22 AR10 F22_Communication nationale et institutionnelle à l'intention du personnel, des donneurs et des malades (réflexion sur les moyens de com pour planifier le don de plasma) F22_Créer un partenariat avec les associations de malades pour la promotion du don de plasma AR10_Régulariser la collecte de ST : maintien le niveau de CGR à un niveau sécuritaire (définir le niveau et se donner les moyens de l'atteindre et de le maintenir -pas de régulation de la collecte par le plasma)	2	3	2	P4_Mise en place d'indicateurs d'efficacité de la com	
5	D115	MED	REC	recrutements insuffisants (qualitatif)	défaul organisationnel	problème d'approvisionnement des ES en PSL rares			3			1		41 Invalité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	3	3	F25 F25_Formation du personnel Sensibilisation des services IH (internes ou externes) GT: organisation du recrutement (pour faire du génotypage - problématique des plateaux QBD)+ communication (prob CNIL origine ethnique - travaux de recherche mais rien à destination du grand public) (Jacques Chiaroni + IdF)	4	2	2		
6	D115	MED	REC	non adaptation du recrutement journalier aux besoins et à la durée de vie du produit (don plaquettaire)	dysfonctionnement des interfaces prélevement/prépa/distri, défaut d'information, de formation et d'implication du personnel dans les objectifs -difficulté de recrutement des donneurs - LMT non adapté - non respect des RDV par les donneurs	non satisfaction des besoins - impact sur l'approvisionnement	non maîtrise prévisionnelle des stocks		3			1	communication nationale et institutionnelle - LMT - implication associations donneurs- document unique - JND -régulation régionale	24 Retard de prise en charge (des donneurs ou des receveurs)	2	4	2	F27 F27_Optimiser la gestion des stocks (transversale) : Optimiser l'interface avec la QBD, la prépa et QI + intégrer cette problématique dans la conception de QBD avec les 4 interfaces F27_Optimiser la gestion du fichier donneur CPA : recrutement, information, fidélisation, sélection, planification des RDV et relation donneur	2	3	2	P5 Indicateurs nationaux quantitatifs (respect des stocks et péremption)	
7																							

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W		
8	D115	MED	REC	non adaptation du recrutement journalier aux besoins et à la durée de vie du produit	dysfonctionnement des interfaces prélèvement/prépa/distri, défaut d'information, de formation et d'implication du personnel dans les objectifs - difficulté de recrutement des donneurs - LMT non adapté	péréemption, non respect des principes éthiques - indisponibilité des donneurs (délais entre 2 dons)	non maîtrise de la gestion prévisionnelle des stocks par rapport à la demande		2	1		1	communication nationale et institutionnelle - LMT - implication associations donneurs - politique nationale par rapport à la préparation des produits (CPA/MCP) - politique d'organisation des méthodes de prélèvement - régulation nationale des stocks	22 Dégradation mineure et ponctuelle sur l'image de marque sans perte d'image et/ou de client		2	4	2	F22 F22_Redistribuer les objectifs de prélèvement F22_Programmation anticipée des campagnes de com nationales F22_Réflexion nationale sur la programmation des collectes (lissage du prélèvement) => vision annuelle et nationale de la programmation régionale		2	2	1	P5 Indicateurs nationaux quantitatifs péréemption	
9	D115	MED	REC	non adaptation des RDV par rapport à la capacité d'accueil	défaut formation : plannings non en rapport avec les moyens des sites	retard de prise en charge donneur (flux)	non organisation de la logistique		3	1		2	PBP	23 Insatisfaction modérée - non fidélisation du donneur		2	4	2	F2 F2_Mise en application du référentiel d'habilitation des sites		2	2	1		
10	D115	MED	REC	non adaptation des RDV par rapport à la capacité d'accueil	défaut formation : la préparation des plannings ne prend pas en compte les moyens des sites	insuffisance de prélèvement			3			1	PBP	24 Retard de prise en charge (des donneurs ou des receveurs)		2	4	2	F2 F2_Mise en application du référentiel d'habilitation des sites						
11	D115	MED	REC	non adaptation des RDV par rapport à la capacité d'accueil	défaut formation : la préparation des plannings ne prend pas en compte les moyens des sites, absence non prévue	surcharge de travail, ou sous charge, diminution de la vigilance du personnel, perturbation des flux			3		3	3	2	PBP	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité		3	4	3	F2 F2_Mise en application du référentiel d'habilitation des sites		2	3	2	P2 Audit d'habilitation des sites
12	D112	MED	REC	défaut d'information du donneur par rapport à la procédure d'aphérèse (temps - déroulement de la procédure) et aux précautions à prendre	défaut d'information, de formation et d'implication du personnel dans les objectifs - absence ou insuffisance des supports d'information	non adhésion du donneur à la procédure			3	1		2	rappel bonnes pratiques apherese du 22/10/09 - document unique - document prédon apherese	23 Insatisfaction modérée - non fidélisation du donneur		2	4	2	F7 F28 F28_Adapter la formation du personnel (intégrer les aspects relationnels) F7_Intégrer l'information dans le document d'invitation du donneur- rappeler l'information sur la durée globale de présence sur le site lors de la prise de RDV (direction relation donneur - mettre en place fiche instruction =>fiche technique nationale phoning :1h ST -2h plasma -3h plaquettes - hydratation - alimentations - modalité de présentation) - vérifier la cohérence des documents de promotion du don		2	2	1		
13	D112	MED	REC	défaut d'information du donneur par rapport à la procédure d'aphérèse (temps - déroulement de la procédure) et aux précautions à prendre	défaut d'information, de formation et d'implication du personnel dans les objectifs	donneur non éligible pour une apherese - réorientation en ST ou refus du don			3			1	rappel bonnes pratiques apherese du 22/10/09 - document unique	24 Retard de prise en charge (des donneurs ou des receveurs)		2	2	1			2	2	1		
14	E117 K117	MED	ACC	qualité d'accueil non-conforme (non compatible avec fidélisation donneur)	défaut formation, défaut recrutement	insatisfaction du donneur	absence d'encadrement - absence d'enquêtes de satisfaction des clients		3	1		2		23 Insatisfaction modérée - non fidélisation du donneur		2	3	2	F28 Proposer un cahier des charges nationales sur l'accueil prise en charges des donneurs		2	2	1		
15	K115	MED	ACC	absence d'information du donneur par rapport à la possibilité de prise de RDV (motivation - incitation à la reprise de RDV)...	défaut de formation et de motivation du personnel	non optimisation des prises de rdv _ augmentation charge de phoning...			3	1		2		23 Insatisfaction modérée - non fidélisation du donneur		2	4	2	F28 Proposer un cahier des charges national sur l'accueil prise en charges des donneurs		2	2	1		
16																									
17	F111 G111	MED	ACC	défaut d'identification du donneur	fraude du donneur (usurpation d'identité)	défaut de traçabilité, éligibilité non conforme,			3	3		3	LMT - PBP - QBD	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système		4	1	2	F4 Enregistrement de données Biométriques (long terme)		3	1	1		
18	F111 G111	MED	ACC	défaut d'identification du donneur	doublon	défaut de traçabilité, éligibilité non conforme,			3	3		3	LMT - PBP - QBD	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système		4	1	2	F29 Projet U : procédure identitovigilance (moyen terme)		3	1	1		
19	F111 G111	MED	ACC	défaut d'identification du donneur	défaut de formation du personnel - non respect des MO- mauvaise gestion de la charge travail	donneur non joignable pour enquête - absence d'information (nom, adresse, téléphone) du donneur en cas d'anomalie biologique			2				LMT - PBP	34 Défaut suivi donneur (perte de chance pour le donneur)		3	2	2	F1 F29 F1_Fiche instructions : questions ouvertes - validation des données par le donneur F29_Mise en place d'un logiciel de correction des adresses		2	1	1		
20	F111 G111	MED	ACC	défaut d'identification du donneur	défaut de formation du personnel - mauvaise gestion de la charge travail	donneur non joignable pour enquête impossibilité de réaliser les enquêtes de vigilance (exp Trail)			2	2	2	2	LMT - PBP	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité		2	2	1							

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W		
21	F111 G111	MED	ACC	défaut d'identification du donneur	défaut de formation du personnel - mauvaise gestion de la charge travail - inadéquation du LMT	donneur non joignable pour relance			2			1	LMT - PBP	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1								
22	J108	LOG	ACC	questionnaire ou des documents pré don absents	rupture de stock - oubli de s'approvisionner en collecte mobile	information donneur non conforme - sélection médicale non-conforme		2	2			2	R1/DC/MOP/004 R1/PRL/DC/PR/009	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	1	1								
23	E117 K117	MED	ACC	transmission des documents sans explications adaptées	défaut de formation ou formation non adaptée (défaut identification de cette étape comme une étape critique par rapport au remplissage du questionnaire) - organisation (pas de respect de la confidentialité)	le questionnaire n'est pas renseigné correctement - non implication du donneur dans la démarche du questionnaire							PBP -entretien pré don	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité				F1 F23 F1_Fiche instructions: assurer la confidentialité des donneurs F23_Introduire une question piège dans le questionnaire (AFSSAPS) - Modifier l'ordre des questions				2	3	2	P2 Audit d'habilitation des sites
24	E117 K117	MED	ACC	transmettre la mauvaise version du document	les différentes versions non suffisamment différenciables (Gestion doc nationale)	mauvaise information du donneur	entretien médical non-conforme	2	1					Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	2	F9 Maîtrise des documents concernant la sécurité transfusionnelle donneur au niveau national : changement de version suffisamment différenciable				2	2	1	
25	L111	MED	ENT	anomalie de sélection du donneur par le médecin	défaut de formation - manque de moyen - stress - manque d'expérience - mauvaise gestion de la communication - absence de référentiel	trop de refus				2			R1/PRL/DC/PR/009-PBP	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	3	2	F8 F25 F8_Faire évoluer le DRCI vers une fiche décisionnelle de conduite à tenir par rapport aux contre indications F25_Outils de formation harmonisée des médecins (CDC - Rédaction de documents cadres de Formation initiale à la prise de poste)				2	2	1	P6 Harmoniser les outils de suivi du taux de refus (par site et par médecin)
26	L111	MED	ENT	anomalie de sélection du donneur par le médecin Interface médecin/Donneur	organisation non adaptée - moyens non adaptés - problème de communication avec le donneur (barrière de la langue)	donneur prélevé non apte	mauvaise appréciation du niveau de compréhension du donneur						R1/PRL/DC/PR/009 R1/DC/MOP/004	54 Décès			2	F8 F25 F8_Faire évoluer le DRCI vers une fiche décisionnelle de conduite à tenir par rapport aux contre indications F25_Outils de formation harmonisée des médecins (CDC - Rédaction de documents cadres de Formation initiale à la prise de poste)				2	2	1	P7 Vigilances
27	L111	MED	ENT	anomalie de sélection du donneur par le médecin par rapport à ses antécédents cardiovasculaires	défaut de formation - manque de moyen - stress - manque d'expérience - absence de référentiel	non prise en compte d'antécédents cardiovasculaires				3			note du PR (EFS-09,045) - bonnes pratiques d'aphérèse- R1/PRL/DC/PR/009	54 Décès	5	1	2	F8 Proposer un référentiel d'évaluation du niveau de risque cardiovasculaire				5	1	2	P7 Vigilances (analyse des effets graves donneurs)
28	L111	MED	ENT	anomalie de sélection du donneur par le médecin par rapport à son profil biologique	organisation non adaptée - moyens non adaptés	donneur prélevé non apte => anémie -baisse tx plaquettes - thrombopénie					3		QBD - LMT - hémoglobine pré don ou NFS pour CPA - paramétrage automate - vérification des photomètre avant collecte	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	2	2	AR11_nécessité de définir une procédure dégradée au niveau des régions => formaliser une procédure dégradée en cas de panne de l'automate (convention avec un autre établissement - dérogation sur la base de la dernière numération)				2	2	1	
29	L111	MED	ENT	anomalie de sélection du donneur par le médecin par rapport à son profil biologique	organisation non adaptée - moyens non adaptés- LMT	donneur prélevé non apte - produit prélevé non-conforme (insuffisant en plaquettes)							QBD - LMT - hémoglobine pré don ou NFS pour CPA - paramétrage automate - vérification des photomètre avant collecte	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	3	2	AR11 Nécessité de définir une procédure dégradée au niveau des régions => formaliser une procédure dégradée en cas de panne de l'automate (convention avec un autre établissement - dérogation sur la base de la dernière numération) automates =>directives par rapport à la sélection des donneurs CPA par rapport à la num				2	2	1	
30	L111	MED	ENT	Défaut de gestion de la non adaptation au don par rapport à la disponibilité du donneur	défaut de formation - manque de moyen - durée de l'entretien trop courte	perte du don - problème d'approvisionnement - durée de collation insuffisante				3			Guide des don	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	3	3	F1 F7 F28 F1_Fiche instruction F7_Proposer des affiches nationales d'information du donneur concernant la collation + mettre à jour les documents de promotion du don (avec la com) F28_Cahier de charge de formation des personnels accueil (gestion de l'attente)				2	2	1	
31																									

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W		
32	L111	MED	ENT	non adhésion du donneur dans la démarche du questionnaire	problème de langue ou niveau socioculturel - personnalité du donneur	sélection du donneur par le médecin non-conforme		3	3	2	2	3	DRCI - questionnaire et documents nationaux - PSL/COL/DC/FI/009 - QBD - information post don	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	3	3	F21 F25 F21_Inactivation des pathogènes F25_Formation des médecins				4	1	2	P3 Transfert assurantiel
33	L111	MED	ENT	Non prise en compte de la tolérance au don antérieure	non enregistrement des malaises dans LMT - non prise en compte - non questionnement	Non tolérance au don - Malaise - décès		3				2	LMT - MO national	54 Décès	5	1	2	F23 Proposer à l'AFSSAPS d'introduire une question sur la tolérance au don antérieur dans le questionnaire predon				5	1	2	P7 Vigilances
34																									
35	L114 P114	MED	ENT	défaut d'information du donneur sur la durée de collation - non prise en compte de la disponibilité du donneur dans la prescription du type de don	défaut de formation - manque de moyen - durée de l'entretien trop courte	durée de collation écourtée ou pas de collation	défaut d'information au niveau des infirmières ou des agents de collation	3				1	rappel des bonnes pratiques d'aphérese	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	2	2	F1 F7 F1_Fiche instructions F7_Proposer des affiches nationales d'information du donneur concernant la collation + mettre à jour les documents de promotion du don (avec la com)				4	1	2	P3 Transfert assurantiel
36	L111	MED	ENT	Echange entre 2 questionnaires	surcharge de travail - mauvaise planification - défaut de formation - non identification du questionnaire	lecture du mauvais questionnaire - information médicale non transmise ou erronée		3	3			2	reprise du questionnaire - entretien pré don	54 Décès	5	1	2	F28 Formation				5	1	2	P7 P8 P7_Vigilances P8_Suivi des NC
37																									
38	M111	MED	ENT	Erreur de prescription du volume à prélever par le médecin	défaut formation - référentiel non adapté	volume à prélever trop important		3				1	R1/PRL/DC/PR/009 surveillance post don vérification/détection par l'IDE	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	1	2	F8 F25 F8_Rédaction d'un référentiel national sur la prescription des volumes (plasma et aphaérese mixte) F8_Rédaction d'un document cadre concernant la compensation des donneurs (volume important) F8_Rédaction d'un document cadre concernant la prise en charge des EIGD F25_Formation des médecins dans cahier des charges (formation au volume et intolérance au don) + sensibilisation : GT habilitation - action en cours (leur transmettre l'info à intégrer dans le CdC)				4	1	2	P7 P8 P7_Vigilances P8_Suivi des NC
39	M111	MED	ENT	Erreur de prescription du volume à prélever par le médecin	défaut formation - référentiel non adapté	volume à prélever insuffisant			2			2	note du PR (EFS-09,045) - bonnes pratiques d'aphérese - R1/PRL/DC/PR/009	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	4	2	F8 F25 F8_Rédaction d'un référentiel national sur la prescription des volumes (plasma et aphaérese mixte) F25_Formation des médecins dans cahier des charges (formation au volume et intolérance au don) + sensibilisation : GT habilitation - action en cours (leur transmettre l'info à intégrer dans le CdC)				2	2	1	
40	M111	Med	ENT	Prescription du type de don non conforme	non respect des objectifs donnés par rapport aux stocks - indicateurs non transmis	non adéquation du type de don par rapport au besoin-non optimisation du type de don par rapport au besoin-non respect des règles définies			2			2	Réunion appro, indicateurs nationaux pour plasma : paramétrage informatique, DMU unique et orientation par la prépa organisation des stocks au niveau régional	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	4	2	AR1 Action régionale : Organisation de l'approvisionnement au niveau régional? suivi des indicateurs? Communication des objectifs aux acteurs terrain? Gestion des alertes et des urgences?							
41	N111	MED	ENT	erreur de transcription	surcharge de travail - mauvaise planification - défaut de formation	erreur de type de don		2	2					31 Préjudice mineur sur le donneur, le receveur ou le personnel (inconfort, malaise, hématome, douleur...)	3	1	1								
42	N111	MED	ENT	erreur de transcription	surcharge de travail - mauvaise planification - défaut de formation	antécédents donneur non enregistrée (palu - Chagas)	non consolidation de la collecte		3			3	PBP - consolidation	54 Décès	5	2	3	F12 Amélioration du questionnaire informatisé				5	1	2	P3 Transfert assurantiel
43	N111	MED	ENT	erreur de transcription	surcharge de travail - mauvaise planification - défaut de formation	antécédents donneur non enregistrée (palu - Chagas)	non consolidation de la collecte		3			3	PBP - consolidation	54 Décès	5	2	3	F21 Inactivation des pathogènes				1	1	1	
44																									
45																									

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W		
46	O111	MED	ENT	manque de sensibilisation	défaut de formation - pression de travail - manque de moyens matériel (rupture de stock) - absence d'une personne pour recevoir l'appel 24h/24 - défaut circuit vigilance donneur	Non signalement des EIGD retardés			2	3		2	2	document post don N° d'appel - visite pré don recherche intolérance	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système		4	2	2	F10 Modifier le contenu du document post don pour inciter à déclarer les EIGD retardés		4	1	2	à voir avec marketing : gestion de la filière abandonniste (enquête)
47	O111	MED	ENT	manque de sensibilisation	défaut de sensibilisation du médecin - pression de travail - manque de moyens matériel (rupture de stock doc post don) - perte du document post don par le donneur	absence de signalisation par le donneur d'informations post-don importantes => transmettre au receveur un produit non conforme (viral - bactérien - parasitaire)				3		2	3	document post don N° d'appel - PSL/COL/DC/MO/002 - BPT	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système		4	3	3	F1 F7 F10 F1_Fiche d'instructions (MSQR) F7_Proposer des affiches nationales de sécurisation du don (info post don)+ mettre à jour les documents de promotion du don (avec la com) + Afficher les règles de sécurité tout au long du parcours donneur F10_Etudier l'intérêt d'un Numéro court unique national (relation donneur) F10_Proposition aux régions : information orale par le médecin + remise du doc post don par les IDE F10_GT réflexion solutions possibles : rappel de l'info post don sur la carte du donneur..		4	2	2	P1_revue annuelle de la fiche par rapport aux NC P2_habilitation des sites/Audit P3_Transfert assurantiel
48	O111	MED	ENT	manque de sensibilisation par rapport aux activités physiques à éviter	défaut de formation - pression de travail - manque de moyens matériel (rupture de stock)	activité physique intense post-don ou activité dangereuse			3				2	document post don + R1/DC/MOP/002 + PSL/COL/DC/SI/009	54 Décès		5	1	2	F7 F23 F7_affiche de sécurisation du don F23_Proposer à l'AFSSAPS d'intégrer dans le questionnaire predon une question par rapport à l'activité prévue dans les 2 heures		3	1	1	
49	O111	MED	ENT	manque de sensibilisation à l'hydratation post don	défaut de formation - pression de travail	le donneur ne se réhydrate pas suffisamment			3				1	guide de l'entretien médical R1/DC/MOP/002- Bonnes pratiques d'aphérese	41 Invalité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)		4	1	2	F1 F7 F1_Fiche instructions : remise systématique d'une boisson au cours du prélèvement F7_affiche de sécurisation du don		3	1	1	
50	L42 P42	MAN	ENT	circuit d'information mal adapté	absence ou mauvaise définition du circuit d'information - non application du circuit de diffusion - absence de moyen adapté - information non adaptée et compréhensible par le personnel	non diffusion ou retard de diffusion d'informations critiques (diffusion de notes, médicale, institutionnelle...)			3	3	3	3	3		Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système		5	1	2	AR2 Action régionale : quelle est l'organisation régionale par rapport à la diffusion d'information critique? F1_fiche d'instruction (vérifier si déjà intégré ou à intégrer BD 2011)		3	1	1	P2 Audit d'habilitation des sites
51	L114 P114	MED	ENT	mauvais accueil	surcharge de travail - mauvaise planification - défaut de formation	insatisfaction du donneur			3	3			2	guide de l'entretien médical R1/DC/MOP/002 Gestion RH (Critère de sélection du personnel)	33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs		3	3	2	F25 Formation des médecin (aspect relationnel)		3	1	1	
52	L49 P49	MAN	ENT	Difficulté de recrutement médecin	manque de médecins - poste pas assez valorisé (horaire - manutention)	effectif médical insuffisant - ratio médecin / donneur inadapté			3	1	3	2	1		Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité		3	3	2	F13 APR recrutement		2	2	1	
53	L39 P39	MAN	ENT	mauvaise adaptation des moyens humains (quota médecin/donneur insuffisant)	mauvaise évaluation des besoins - absence non remplacée - volume médecin non adapté	attente donneur - perte du donneur à court terme et/ou long terme - situation conflictuelle	mauvaise gestion de l'attente		3	3			2	PBP : ligne directive (personnel)	33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs		3	3	2	F2 F11 F13 F11_transfert de compétence: projet de coopération IDE/médecin à l'étude F2_Habilitation des sites : respect des ratios définis dans l'habilitation des sites F13_APR recrutement		3	2	2	P2 Audit d'habilitation des sites
54	L39 P39	MAN	ENT	mauvaise adaptation des moyens matériel (LMT)	non accès à l'antériorité du dossier donneur - panne - organisation défaillante	prélever un donneur contre indiqué			3				2	PBP : ligne directive (personnel)	54 Décès		5	1	2	AR3 F29 AR3_Action régional : procédure dégradée en cas de panne informatique? F29_Projet U : harmonisation de la procédure dégradée dans le cadre du projet U (en cours)		5	1	2	P7 Vigilances
55																									
56	L110 P110	LOG	ENT	mauvaise organisation du parcours du donneur	mauvaise définition du flux	non respect de la confidentialité - conflit			3	3			2	PBP	33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs		3	3	2	F2 Référentiel habilitation des sites		3	2	2	P2 Audit d'habilitation des sites

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
57	L39 P39	MAN	ENT	mauvaise adaptation des moyens humains (quota médecin/donneur insuffisant)		surcharge de travail , diminution de la vigilance du personnel, perturbation des flux	mauvaise gestion de l'attente	3	3	3	3	3	PBP : ligne directive (personnel)	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	2	F2 F11 F13 F2_habilitation des sites F11_transfert de compétence: projet de coopération IDE/médecin à l'étude F13_APR recrutement	4	1	2	P2 Audit d'habilitation des sites	
58	L40 P40	MAN	ENT	perte de compétence suite à un départ :pas de transmission du savoir - perte d'expertise	turn over important - manque de motivation (d'intéressement) : implication dans d'autres tâches - rémunération - horaire - stress	mauvaise prise en charge de l'entretien : excès des refus - non adéquation de l'expertise médicale avec la sélection du donneur - défaut d'information du donneur		3	3	1	1	3		Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	2	2	F13 F25 F25_CdC formation et habilitation des médecins F13_APR recrutement	4	1	2	P2 Audit d'habilitation des sites	
59	L39 P39	MAN	ENT	mauvaise adaptation des moyens humains	manque de moyen -pas de disponibilité des médecins - mauvaise organisation - activité insuffisante pour justifier 2 médecins - malaise médecin	annulation d'une collecte		3	3			2		33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs	3	1	1						
60	L43 P43	MAN	ENT	présence sur une fonction critique d'une compétence unique		annulation d'une collecte			3			1		24 Retard de prise en charge (des donneurs ou des receveurs)	2	2	1						
61	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement	défaut de formation	le donneur n'a pas passé la visite médicale - donneur non éligible	consolidation de la collecte non conforme	3	3			3	PBP-consolidation collecte - QBD	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	2	3	F1 F3 F17 F1_Fiche d'instructions (MSQR) : circuit cohérent du parcours du donneur F17_Soumettre au projet U : partie détachable de la fiche de prélèvement informatisée chez le médecin (couleurs différentes?)=> action supprimer F3_Étudier la possibilité d'attribuer les num chez le médecin (projet U) => action supprimer	5	1	2	P1 P2 P1_revue annuelle de la fiche par rapport aux NC P2_Audit d'habilitation des sites	
62																							
63																							
64	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement	défaut de formation	le donneur n'a pas passé la visite médicale - donneur non éligible	consolidation de la collecte non conforme	3	3			3	PBP-consolidation collecte - QBD	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	2	3	F4 Etudier la possibilité du PDA (projet O)	1	1	1		
65	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement	défaut de formation	non prise en compte d'examen complémentaire (protides...)	consolidation de la collecte non conforme		2					34 Défaut suivi donneur (perte de chance pour le donneur)	3	2	2	F18 Projet de regroupement des plateaux techniques QBD : Nombre de tubes standardisés quelques soit les examens demandés Amélioration du pré-analytique : mise en place d'une automatisation du pré-analytique	2	1	1		
66	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement	défaut de formation	non prise en compte d'examen complémentaire (HLA-palu...)	consolidation de la collecte non conforme		2			1		25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1						
67	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement ou erreur dans lecture de la fiche	défaut de formation	inadéquation du type de don par rapport à la prescription	consolidation de la collecte non conforme	3	3			1	PBP	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	2	2	F4 F25 F4_PDA F25_CdC Formation des IDE	4	1	2	P7 P8 P7_Vigilances P8_Suivi des NC	
68	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement ou erreur dans lecture de la fiche		inadéquation du type de don par rapport à la prescription	consolidation de la collecte non conforme		2			1	PBP	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1						
69	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement ou erreur dans lecture volume	défaut de formation	inadéquation du volume par rapport à la prescription (programmé par défaut)			2			1	PBP	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	4	2	F25 CdC formation des IDE -sensibilisation	2	3	2	P8 Suivi des NC	

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
70	Q111 R111	MED	PRE	accepter un donneur sans prise de connaissance de la fiche de prélèvement ou erreur dans lecture volume	défaut de formation	inadéquation du volume programmé par rapport à la prescription (en excès)		2					PBP -	31 Préjudice mineur sur le donneur, le receveur ou le personnel (inconfort, malaise, hématome, douleur...)	3	3	2	F25 CdC formation des IDE -sensibilisation - paramétrage au min des automates (Auto-C - en cours)	3	1	1		P7 P8 P7_Vigilances P8_NC
71	Q114	MED	PRE	accueil non conforme	défaut de formation	insatisfaction du donneur		3	3			2	PSL/COL/DC/PR/011	33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs	3	3	2	F25 CdC formation (aspect relationnel) - charte nationale de l'accueil des donneurs (RH) => action continue (à revoir périodiquement)	3	2	2		P4 Indicateur (analyse des collecte) ? Enquête de satisfaction
72	Q114	MED	PRE	attente avant prise en charge par le personnel	charge de travail trop important - afflux de donneurs trop important	départ du donneur avant don	mauvaise prise en charge de l'attente		2			1	PBP	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	3	2	F25 CdC formation (aspect relationnel) - charte nationale de l'accueil des donneurs (RH) => action continue (à revoir périodiquement) habilitation des sites (organisation des collecte - démarche qualité)	2	2	1		P4 Indicateur (analyse des collecte) ? Enquête de satisfaction
73	Q114	MED	PRE	attente avant prise en charge par le personnel	charge de travail trop important - afflux de donneurs trop important	insatisfaction	mauvaise prise en charge de l'attente		3	3		2	PBP	33 Insatisfaction forte - non fidélisation des donneurs	3	3	2	F2 F25 F25_CdC formation (aspect relationnel) - charte nationale de l'accueil des donneurs (RH) => action continue (à revoir périodiquement) F2_Habilitation des sites (organisation des collecte - démarche qualité)	3	2	2		P4 Indicateur (analyse des collecte) ? Enquête de satisfaction
74	Q114	MED	PRE	mauvaise installation	défaut matériel - non connaissance du matériel - non connaissance ergonomique	installation inconfortable		2	1			2	PSL/COL/DC/PR/011	23 Insatisfaction modérée - non fidélisation du donneur	2	3	2	F25 AR12 CdC formation des IDE (Sensibiliser les IDE par rapport à l'installation des donneurs) AR12_CdC prenant en compte les aspects confort et ergonomique?	2	2	1		
75	Q114	MED	PRE	mauvaise installation	défaut matériel - non connaissance du matériel - non connaissance ergonomique	arrêt du don			2			1	PSL/COL/DC/PR/011	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	3	2	F25 AR12 CdC formation des IDE (Sensibiliser les IDE par rapport à l'installation des donneurs) AR12_CdC prenant en compte les aspects confort et ergonomique?	2	2	1		
76	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	ACD-A au lieu de l'AB16	défaut de contrôle avant installation	3				1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FI/008	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	2	2	F6 Suppression de l'AB16 (réalisée)	1	1	1		
77	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	ACD-A au lieu de l'AB16	défaut de contrôle avant installation		2			1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FI/008	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1		1	1	1		
78	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	défaut d'organisation - gestion de stock défaillante - prescription médicale de compensation possible - ergonomie de l'automate (prob de connecteur)	choix et installation de 2 anticoagulants	défaut de contrôle avant installation	3				2	double contrôle des vérifications et connexions - procédure aphérèse - consommation de Na Cl limité à 50 ml - note EFS-10.041-	54 Décès	5	2	3	F1 F6 F6_Mise en application des notes (EFS-10.037_EFS-10.038_EFS-10.039_EFS-10.041) F1_Fiche d'instructions (MSQR)	3	2	2		P1 P2 P3 P1_revue annuelle de la fiche par rapport aux NC P2_Audit d'habilitation des sites P3_Transfert assurantiel
79	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	défaut d'organisation - gestion de stock défaillante - prescription médicale de compensation possible - ergonomie de l'automate (prob de connecteur)	choix et installation de 2 anticoagulants	défaut de contrôle avant installation		3			2	double contrôle des vérifications et connexions - procédure aphérèse - consommation de Na Cl limité à 50 ml - note EFS-10.041-	54 Décès	5	2	3	F6 Mise en place de détrompeurs	1	1	1		P2 P2_Audit d'habilitation des sites
80	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	inversion AB16 au lieu de l'ACD-A	défaut de contrôle avant installation		3			1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FI/008	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	1	2	F6 Suppression de l'AB16 (réalisée)	1	1	1		

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
81	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	inversion AB16 au lieu de l'ACD-A arrêt de la procédure par l'IDE	défaut de contrôle avant installation		2			1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FI/008	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1						
82	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et d'installation du soluté (qualité)	non respect de procédure - défaut de qualification et de formation - présence de plusieurs types d'ATC sur un même site	inversion AB16 au lieu de l'ACD-A excès de citrate => intolérance donneur	défaut de contrôle avant installation		3			1	note EFS-09-037 note EFS-09-038 R1/PRL/DC/FI/008	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)	4	2	2	F6 Suppression de l'AB16 (réalisée)		1	1	1	
83	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et installation des DMU	défaut fournisseur -- défaut de stockage- défaut transport - défaut de formation et de sensibilisation	installation d'un DMU non conforme (péremption-intégrité...)	défaut de vérification pas de contrôle visuel préalable		3			2	note EFS-10-038 Matérovigilance	54 Décès	5	1	2	F1 F2 F4 F25 AR4 F4_PDA (péremption) F25_Intégrer dans la procédure d'habilitation des IDE l'objectif de savoir repérer un DMU non-conforme (à vérifier avec CJ) AR4_Action régionale : amélioration de la gestion des stocks déportés F1_Ajouter dans la V2 de la fiche d'instructions : chaque site doit avoir une procédure pour s'assurer que les DMU en quarantaine ne soient pas utilisés incluant les stocks déportés F2_Faire évoluer la grille d'autoévaluation de l'habilitation des sites : intégrer le point précédent dans la grille d'autoévaluation		5	1	2	P7 P8 P7_matérovigilance P8_NC
84	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et installation des DMU	défaut fournisseur -- défaut de stockage- défaut transport - défaut de formation et de sensibilisation	installation d'un DMU non conforme (péremption-intégrité...)	défaut de vérification pas de contrôle visuel préalable		2			1	note EFS-10-038 Matérovigilance	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	4	2	F1 F2 F4 F25 AR4 F4_PDA (péremption) F25_Intégrer dans la procédure d'habilitation des IDE l'objectif de savoir repérer un DMU non-conforme (à vérifier avec CJ) AR4_Action régionale : amélioration de la gestion des stocks déportés F1_Ajouter dans la V2 de la fiche d'instructions : chaque site doit avoir une procédure pour s'assurer que les DMU en quarantaine ne soient pas utilisés incluant les stocks déportés F2_Faire évoluer la grille d'autoévaluation de l'habilitation des sites : intégrer le point précédent dans la grille d'autoévaluation		2	2	1	
85	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et installation des DMU	défaut fournisseur -- défaut de stockage- défaut transport - défaut de formation et de sensibilisation	installation d'un DMU non conforme (péremption-intégrité...) AES	défaut de vérification pas de contrôle visuel préalable			3	2	2	note EFS-10-038 Matérovigilance Guide hygiène de l'EFS	51 Invalidité permanente ou préjudice irréversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (contamination...)	5	1	2	F1 F2 F4 F8 F25 AR4 F4_PDA (péremption) F25_Intégrer dans la procédure d'habilitation des IDE l'objectif de savoir repérer un DMU non-conforme (à vérifier avec CJ) AR4_Action régionale : amélioration de la gestion des stocks déportés F1_Ajouter dans la V2 de la fiche d'instructions : chaque site doit avoir une procédure pour s'assurer que les DMU en quarantaine ne soient pas utilisés incluant les stocks déportés F2_Faire évoluer la grille d'autoévaluation de l'habilitation des sites : intégrer le point précédent dans la grille d'autoévaluation F8_Intégrer dans la nouvelle version du guide d'hygiène : en cas de lésion des mains le port de gants est obligatoire		3	1	1	
86	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)	défaut d'organisation - gestion de stock défaillante	erreur de connexion sur la ligne anticoagulant (inversion anticoagulant et Na Cl)	défaut de contrôle avant installation		3			2	double contrôle des vérifications et connexions - consommation de Na Cl limité à 50 ml- note EFS-10.041	54 Décès	5	1	2	F6 Connexion sécurisée (détrompeurs - réalisés)		1	1	1	

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W		
87	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)	défaut d'organisation - gestion de stock défaillante	erreur de connexion sur la ligne anticoagulant (inversion anticoagulant et Na Cl)	défaut de contrôle avant installation		2			1	double contrôle des vérifications et connexions - consommation de Na Cl limité à 50 ml- note EFS-10.042	25 Diminution ponctuelle des stocks de PS (destruction de quelques produits - produit non prélevé - recrutement insuffisant des donneurs)	2	2	1				1	1	1		
88	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne Na Cl (inversion avec la solution de conservation)	défaut de contrôle avant installation						double contrôle des vérifications et connexions	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	2	1								
89	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)	Stockage ACDA pour granuleux dans la même pièce que les autres solutés pour les prélèvements en aphérèse donneur. Pour les prélèvements granuleux le citrate est sans connexion sécurisée	Erreur de connexion sur la ligne Na Cl (inversion avec anticoagulant)	défaut de contrôle avant installation			3		1	R1/PRL/DC/FI/008 - paramétrage national autoC Non utilisation de la ligne Na Cl sur AutoC	41 Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du donneur, receveur ou personnel (anémie, fracture, intolérance au don, blessure...)			2	AR6 Pour les ETS qui ont des spectra : Vérifier que la réalisation des prélèvements de granuleux et le stockage des solutés se fassent dans une autre salle.					à voir avec APR granuleux		
90	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne solution de conservation plaquette : inversion avec l'anticoagulant	défaut de contrôle avant installation		3			3	double contrôle des vérifications et connexions	54 Décès	5	1	2	F6 Connexion sécurisée (détrompeurs - réalisé)			1	1	1		
91	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne solution de conservation plaquette : inversion avec le SAGm	défaut de contrôle avant installation		3		2	2	2	double contrôle des vérifications et connexions Volumes différents Connexion retardée : les connexions ne sont pas simultanées	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	2	F8 Absence de connexion sécurisée => Etude pour savoir s'il y a un vrai risque pour le receveur (réalisée par le fournisseur) => risque produit et risque receveur par inefficacité transfusionnelle (absence de risque toxique) F8_MO pour chaque couple DMU/Automate F8_MO Points critiques : DMU 80484/Séparateur: Trima version 5.2 (PSL/COL/DC/MO/019) F8_Faire évoluer la V2 pour renforcer le message de prévention de ce risque			4	1	2	P7 P8 P7_Vigilances P8_Suivi des NC
92	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne solution de conservation plaquette : inversion avec le Na Cl	défaut de contrôle avant installation		3		2	2	2	double contrôle des vérifications et connexions	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	2	F6 Connexion sécurisée (détrompeurs - réalisé)			1	1	1	
93	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne SAGm : inversion avec l'anticoagulant	défaut de contrôle avant installation		3		2	2	2	double contrôle des vérifications et connexions	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	2	F6 Connexion sécurisée (détrompeurs - réalisé)			1	1	1	
94	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne SAGm : inversion avec Na Cl	défaut de contrôle avant installation		3		2	2	2	double contrôle des vérifications et connexions	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	2	F6 Connexion sécurisée (détrompeurs - réalisé)			1	1	1	
95	S111 V111	MED	PRE	erreur choix et/ou de connexion du soluté (qualité)		erreur de connexion sur la ligne SAGm : inversion avec solution conservation plaquette	défaut de contrôle avant installation		3		2	2	2	double contrôle des vérifications et connexions	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	2	F8 Absence de connexion sécurisée => Etude pour savoir s'il y a un vrai risque pour le receveur (réalisée par le fournisseur) => risque produit et risque receveur par inefficacité transfusionnelle (absence de risque toxique) F8_MO pour chaque couple DMU/Automate F8_MO Points critiques : DMU 80484/Séparateur: Trima version 5.2 (PSL/COL/DC/MO/019) F8_Faire évoluer la V2 pour renforcer le message de prévention de ce risque			4	1	2	P7 P8 P7_Vigilances P8_Suivi des NC
96	S111 V111	MED	PRE	erreur de choix et d'installation des solutés - inadéquation du soluté avec la procédure (quantité - ratio)	défaut de paramétrage de l'automate par le fournisseur - défaut fournisseur (maintenance) - accès au paramétrage par le personnel	ratio inadéquat (quantité trop élevée) avec le produit sanguin (anticoagulant)	défaut de contrôle avant installation		2				R1/PRL/DC/FI/008 - paramétrage national autoC - marché national des solutés - anticoagulant unique - le contrôle du seuil de la valeur du ratio est accessible	31 Préjudice mineur sur le donneur, le receveur ou le personnel (inconfort, malaise, hématome, douleur...)	3	1	1								

Annexe 7

Exemple de fiche de réduction de risque

APHERESE DONNEUR	ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10/11/2010 FICHE N° : F2 REF ETUDE : L8 - L9 - L10 - L15 - L52 - L54 à L56 - L72 - L82 à L84 - L116 - L117 - L129 à 135 - L187 - L189 - L192 - L193 - L206 - L207 - L209 à L211 RESPONSABLE : DARQ AUTORITE : DGD SMQR				
SOUS-SYSTEME : Recrutement / Entretien pré don / Prélever / Collation ELEMENT : Accueillir le candidat au don -identifier le type de don et installer le donneur						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES 1) Habilitation des sites 2) Faire évoluer la grille d'évaluation => intégrer un volet sur la configuration des locaux en collation et en prélèvement (recensement des moyens mis en place pour gérer les malaises : portes ouvrant vers l'extérieur- alarmes dans les toilettes) => intégrer un point sur la présence d'un poste téléphonique fonctionnel en collecte mobile => intégrer un point par rapport à l'obligation de chaque site d'avoir une procédure pour s'assurer que les DMU en quarantaine ne soient pas utilisés incluant les stocks déportés (L82 à L84)						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3		
EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS Description des effets secondaires identifiés AUCUN Actions de maîtrise des effets secondaires						
DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES 1) <u>Habilitation des sites</u> 1 ^{er} volet : Jusqu'à juin 2011 <ul style="list-style-type: none"> - Autoévaluation et élaboration d'un plan d'actions par les régions - Validation du plan d'action par le comité technique d'habilitation 2 ^{ème} volet : à partir de juin 2011 <ul style="list-style-type: none"> - Vérification de la mise en œuvre du plan d'actions à travers d'audits croisés - Un audit par région et par an 2) <u>Evolution de la grille d'autoévaluation</u> <ul style="list-style-type: none"> - à proposer à la DARQ Date de réalisation :						
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites		0%	25%	50%	75%	100%
OBSERVATIONS						

Validation DGD :

Nom

Fonction

Signature

Titre : Méthode systémique de reconception des processus intégrant la maîtrise des risques : Contribution à la réingénierie des processus de l'EFS

Résumé

Les entreprises évoluent aujourd'hui dans un environnement complexe, dynamique et en constante évolution. Leur compétitivité et leur pérennité dépendent de leur agilité et de leur capacité à satisfaire les exigences des différentes parties prenantes.

La problématique générale de ce travail peut se formuler comme suit : « **comment garantir la création de valeur d'une entreprise pour ses différentes parties prenantes en maîtrisant les risques liés à l'évolution de ses activités et de son environnement ?** ». Nous proposons une méthode dynamique et systémique de reconception des processus orientée création de valeurs et intégrant les risques liés au système et à son environnement : **SCOS'R² (Systemics for Complex Organisational Systems' Reengineering and Risk)**.

Cette méthode repose sur une démarche en quatre étapes ; identifier les sous-systèmes à reconcevoir à travers l'identification des facteurs de changements et de de risques ; modéliser la création de valeurs ; déterminer les actions d'amélioration ou de réingénierie à partir de la modélisation de la création de valeurs et de la gestion globale des risques et enfin reconcevoir le sous-système concerné.

Pour garantir sa pérennité l'EFS (Etablissement Français du Sang) doit répondre aux différentes exigences des parties prenantes et s'adapter le plus rapidement possible aux changements de l'environnement et aux aléas qui peuvent impacter son fonctionnement.

Nous avons donc appliqué cette méthode à l'EFS **permettant ainsi de faire face à son environnement incertain, complexe et évolutif**. La finalité de cette méthode est d'assurer un **niveau de sécurité et de qualité optimal** et une amélioration continue de la **performance multicritère** (qualité, sécurité, médicale, technique, économique,...).

La méthode SCOS'R² a été appliquée aux sous-systèmes de l'EFS les plus impactés par les facteurs de changements et de risques, à savoir le sous-système prélèvement et le sous-système de mise à disposition du plasma matière première pour le LFB (Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies).

Mots-Clés : Création de valeurs, conception, réingénierie, vision systémique, risques, agilité.

Title: Dynamic method for process redesign considering risk control: Contribution to the re-engineering of EFS processes

Abstract

Contribution to the re-engineering of EFS processes Today businesses operate in a complex and dynamic environment that is constantly changing. Their competitiveness and sustainability depends on their agility and ability to satisfy the requirements of the different stakeholders.

The general issue of this work is "**how to ensure a company creates value for its various stakeholders by controlling the risks linked to changes in its activities and environment?**". We propose a dynamic and systemic process redesign method, oriented towards value creation and incorporating the risks linked to the system and its environment: **SCOS'R² (Systemics for Complex Organizational Systems' Reengineering and Risk)**.

This method is based on a four-step approach: identify the sub-systems to redesign by identifying the change and risk factors; model value creation; determine the actions for improvement or reengineering based on the value-creation model and the overall risk management; and, finally, re-design the relevant subsystem.

To ensure its long-term survival, the EFS must meet the requirements of various stakeholders and adapt as quickly as possible to changes in the environment and to the risks which may affect its operation.

Thus, we applied this method to the EFS that will enable it to cope with **its uncertain, complex and changing environment**. The purpose of this method is to ensure an **optimal level of security and quality**, together with continuous improvement of **multicriteria performance** (quality, security, medical, technical, economical, etc., criteria).

The SCOS'R² method was applied to the EFS subsystems most affected by the change and risk factors, namely to the blood collection system and the sub-system for provision of plasma for the LFB (Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies).

Key words: Creation of values, conception, reengineering, systemic view, risk, agility