



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DES ARMÉES



Management des risques et respect des règles : état de l'art

Yves Auroy¹ - Julie Albentosa² - Anthony Vacher²

¹ Hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne, Toulon

² Institut de recherche biomédicale des armées, Brétigny sur Orge

Contact : avacher91@gmail.com

Règle de sécurité

Définition

- « Toute prescription définie en amont pour répondre à une situation prévue et qui est imposée ou acceptée des opérateurs qui font fonctionner le système, dans le but d'améliorer ou d'atteindre un niveau de sécurité exigé. »
- « Toute prescription qui impacte directement ou indirectement la sécurité »

- Normes
- Lois, réglementations
- Directives
- Procédures, protocoles
- Consignes
- Guides, recommandations
- Etc.

Risques couverts

- Sécurité du patient
- Santé et Sécurité au travail
- Développement durable
- Financiers, juridiques, etc.

Typologie

Règles d'objectif

Description de la performance de sécurité à atteindre (objectif qualitatif ou quantitatif)

Règles de processus

Grandes étapes pour atteindre les objectifs

Règles d'actions

Comportement ou état du système attendu

Le paradigme dominant de la sécurisation des systèmes sociotechniques à risques

*Anticiper
et maîtriser
les risques
prévisibles*

**SÉCURITÉ
RÉGLÉE**

*Réduire
l'incertitude*

1

Identification des risques

- **A priori** (cartographie, démarche qualité, SMS, etc.)
- **A posteriori** (REX, accidents)

2

Définition d'un espace de fonctionnement sûr

- Barrières technologiques
- **Règles** (barrières immatérielles) : normes, lois, réglementation, directives, procédures, consignes,...

3

Développement d'une culture de sécurité managériale

- Développer des règles, les diffuser et favoriser leur observance
- Limiter les écarts (audits, sanctions)

Le paradigme dominant de la sécurisation des systèmes sociotechniques à risques

SÉCURITÉ
RÉGLÉE

AVANTAGES
INDIVIDUELS

Limites humaines et sociales

Normes, réglementations,
protocoles, procédures, etc.

Accidents

ESPACE DE
FONCTIONNEMENT
CONSIDÉRÉ COMME
SÛR PAR CONCEPTION

Limites économiques

PERFORMANCE

RASMUSSEN, 1997

AMALBERTI, ET AL., 2006

Améliorer la fiabilité technique et organisationnelle

Disposer d'une méthode sûre et efficace pour accomplir la tâche

- Expression de la rationalité technique et scientifique
- Reflet des apprentissages passés de l'organisation
- Éviter le recours à l'apprentissage par essais et par erreurs

Protéger contre les limites de l'opérateur humain

- Développement de routines
- Prévention et récupération des erreurs (aide-mémoire)

Optimiser l'efficacité du travail en équipe

- Réduction de la variabilité => actions des autres opérateurs plus prévisibles
- Coordination, coopération et communication renforcées

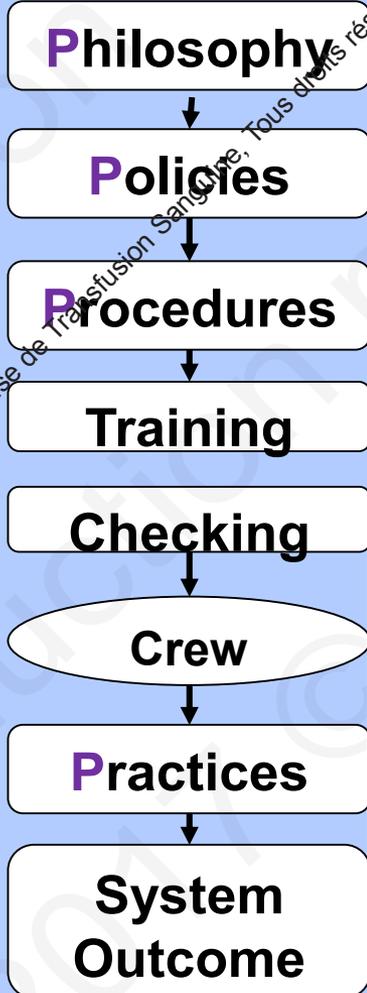
Supervision et transparence de l'activité accrue

- Audit de conformité
- Indicateurs

=> Mise en œuvre associée aux gains de sécurité observés dans les systèmes « sûrs » et « ultrasûrs » AMALBERTI, ET AL., 2005

Aligner les pratiques sur les règles

Le modèle des «4 P» de l'aéronautique



DEGANI & WIENER, 1994

Safety Management Systems

Doc 9859
AN/474



Safety Management Manual (SMM)

Management should ensure that:

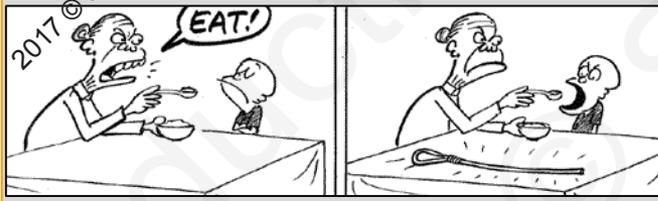
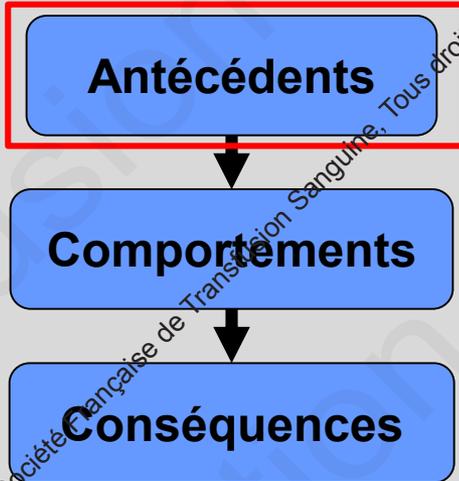
- a) safety directives and controls are embedded in standard operating procedures (SOPs);
- b) employees adhere to SOPs and safety directives; and
- c) equipment remains in a serviceable condition.

ICAO, 2013

Réduire les écarts (1/2)

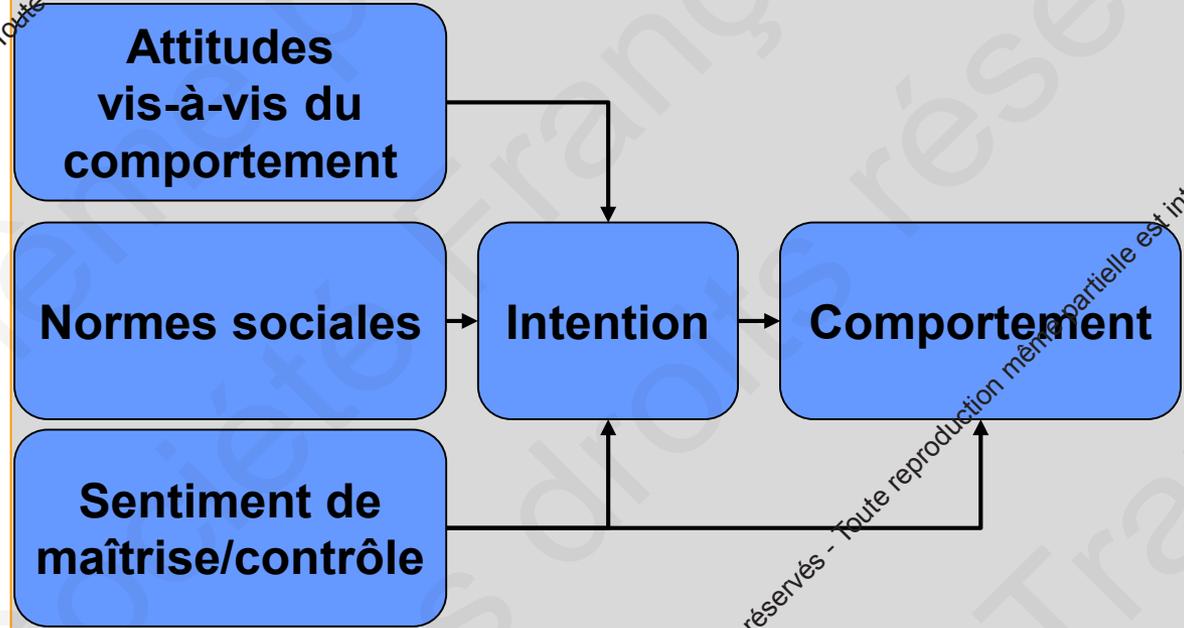
Behavioral Based Safety

Principes du behaviorisme appliqués à la sécurité



Modèles motivationnels

AJZENS, 1991



Br J Anaesth. 2009 Jun;102(6):768-74. doi: 10.1093/bja/aep082. Epub 2009 Apr 27.

Motivational influences on anaesthetists' use of practice guidelines.

Phipps DL¹, Beatty PC, Parker D, Nsoedo C, Meakin GH.

- ⇒ **Contraindre les comportements des opérateurs et modifier leurs croyances (erronées) sur les risques pour une meilleure observance**
- ⇒ **Apprentissage en « simple boucle » : modèles essentiellement centrés sur les attitudes des opérateurs, peu de remise en question de l'organisation ou du bien-fondé de la règle**

Réduire les écarts (2/2)

SÉCURITÉ
RÉGLÉE

Renforcer la culture de sécurité organisationnelle

Climat de sécurité de l'organisation et de l'unité

Supervision, soutien du management et priorité donnée à la sécurité

Motivation

Attentes générées vis-à-vis de comportements particuliers

Actes non sûrs
Enfreindre les règles

Prises de risques
Ne pas signaler les événements

Erreurs

Dommmages aux patients

Dommmages aux personnels

FLIN, 2007

- ⇒ Écarts au monde « idéal » expliqués par des défaillances de l'organisation et de sa culture
- ⇒ Le bien-fondé de la règle n'est que rarement mis en débat

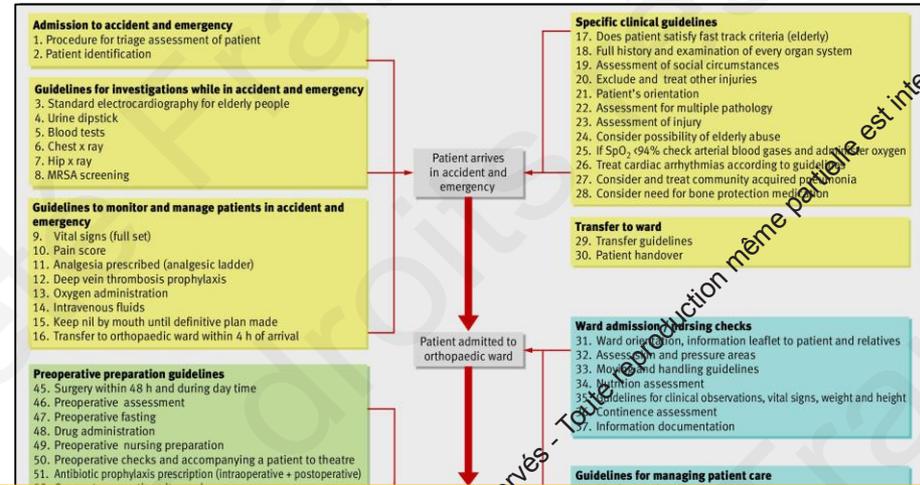
Des écarts explicables par les règles elles-mêmes

Carthey, Walker, Deelchand, et al. BMJ, 2011.

Breaking the rules: understanding non-compliance with policies and guidelines.

NHS anglais

- **152** organismes concepteurs de règles
- **7 guides** sur la façon de les concevoir
- **21 organismes nationaux** concepteurs de guidelines pour l'anesthésie
- **75 guidelines** pour la prise en charge d'une fracture du col du fémur

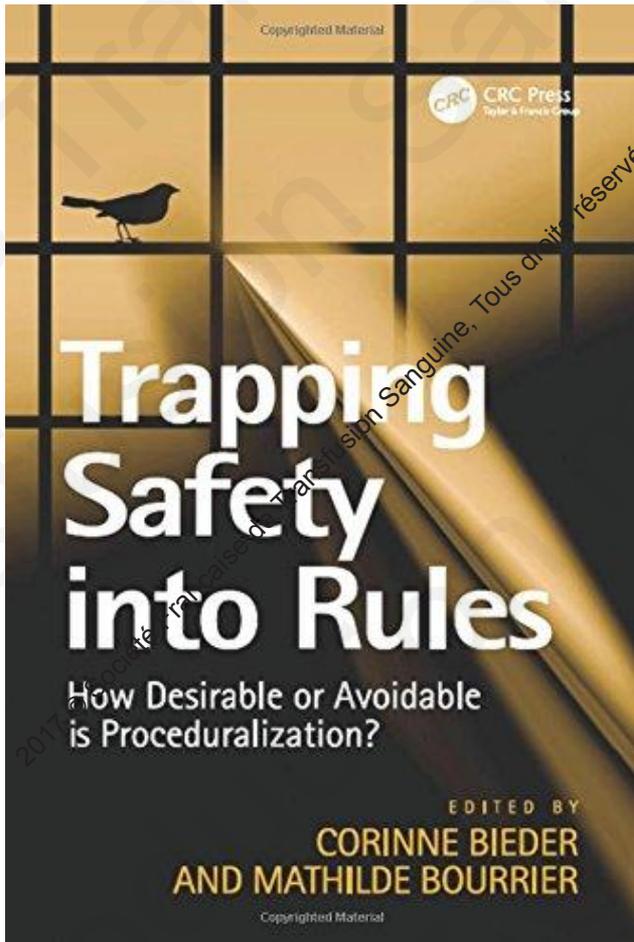


Conséquences

- Volume trop important, surcharge d'informations, problèmes d'accessibilité
- Longueur et complexité
- Multiples règles sur le même sujet, parfois contradictoires entre elles
- Règles obsolètes ou sur des sujets futiles
- Impossibilité de contrôler que toutes sont à jour (versions)
 - ⇒ **Les écarts aux règles sont inévitables**
 - ⇒ **Nécessité de revoir leur processus de conception et de gestion**

Conséquences inattendues de la procéduralisation excessive de l'activité

SÉCURITÉ
RÉGLÉE



Cogn Technol Work. 2015 February ; 17(1): 89–94. doi:10.1007/s10111-014-0299-6.

Standardisation and Its Discontents

Robert L Wears, MD, MS, PhD

University of Florida, Jacksonville, FL 32209, USA / Imperial College, London, UK



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Safety Science

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ssci

The bureaucratization of safety

Sidney W.A. Dekker*



ELSEVIER

Safety Science

Volume 55, June 2013, Pages 207–221



Review

Working to rule, or working safely? Part 1: A state of the art review

Andrew Hale^{a, b, c} · David Borys^c

Limites, conséquences inattendues et effets indésirables (1/2)

- **Règles trop nombreuses, trop complexes, non comprises, peu pertinentes ou contradictoires**
 - ⇒ Opacité du système, perte de visibilité sur les risques
 - ⇒ Impossibilité de distinguer les règles utiles des autres
- **Optimisme des concepteurs**
 - ⇒ Hypothèse d'un fonctionnement nominal du système et de la disponibilité de l'ensemble des ressources
 - ⇒ Si écart : modification du monde réel pour qu'il se conforme au monde idéal prédéfini
- **Palliatif à l'impossibilité de mettre en œuvre une barrière plus efficace**
- **Utilisation à d'autres fins que la sécurité**
 - ⇒ Définition ou transfert de responsabilité
 - ⇒ Réponse à une pression sociétale ou médiatique
 - ⇒ Enjeux de pouvoirs



Limites, conséquences inattendues et effets indésirables (2/2)

■ Bureaucratisation de la sécurité

- ⇒ Gestion administrative et réactive de la sécurité : tableaux de bord, indicateurs,...
- ⇒ Limitation des contacts managers/équipes de terrain
- ⇒ Observance limitée à une **conformité de surface**
- ⇒ **L'observance des règles comme une fin en soi...**



■ Tout écart est perçu comme néfaste à la sécurité

■ Limitation de l'adaptation aux situations nouvelles ou non anticipées

- ⇒ Handicap dans nos systèmes sociotechniques modernes en constante évolution
- ⇒ Inhibition des prises d'initiatives

« **No rule, no use effects** » Fucks & Dien, 2013

Réintroduction de Sécurité gérée : faciliter les prises d'initiatives

Ex. les pertes de contrôle en vol sur aéronef commercial

Vol AF 447
1^{er} juin 2009



« Le système de commandes de vol offre une protection en incidence qui la limite à une valeur inférieure à l'incidence de décrochage. **Lorsque cette protection fonctionne, l'avion ne peut donc pas décrocher.** »

« **Aucun des pilotes n'a formellement identifié la situation de décrochage** »

« En moins d'une minute [...] l'avion est sorti de son domaine de vol à la suite d'actions de pilotage inadaptées »

RAPPORT FINAL D'ENQUÊTE, BEA, 2012



European Aviation Safety Agency

Notice of Proposed Amendment 2015-13

Loss of control prevention and recovery training

RMT.0581 & RMT.0582 — 1.9.2015



**Réentraînement des pilotes
à la prévention et récupération
des situations inusuelles imprévues**

Exemple de l'usage effectif de la check-list Sécurité du patient au bloc opératoire

Étude observationnelle monocentrique, 26 interventions suivies par 2 EIADE

MERCIER, GUALDINO, PÉRALDI, ET AL., JIQHS, 2016

Usage Observé

Partage oral de l'ensemble des items

- ✓ 12 interventions (Time Out)
- ✓ 1 intervention (Sign Out)

Usage Tracé

L'intégralité des items de la C/L était tracée comme vérifiés oralement pour 21 interventions (86%)



Entretiens (n = 18)

- Outil de traçabilité et non support pour une standardisation des communications orales
- Pour 1/3 des interrogés, la C/L n'est pas utile à la sécurité du patient
- Inadaptée à l'activité du bloc opératoire
- Perception d'un manque de soutien de l'encadrement +++

Étude multicentrique, 5 établissements, 565 Time Out et 309 Sign Out observés

RUSS, ROUT, CARIS ET AL., 2014

- ✓ 2/3 des items vérifiés oralement au global
- ✓ 40 % des temps de pause avec un membre de l'équipe absent
- ✓ 70 % des interventions sans temps de pause
- ✓ 39 % des interventions sans Sign Out

Une simple règle ne suffit pas à améliorer la sécurité

BOSK, DIXON-WOODS, GOESCHEL & PRONOVOST, *The Lancet*, 2009.
The art of medicine. Reality check for checklists

- « Simple introduction d'une check-list » = amélioration de la sécurité
⇒ Simplification excessive et dangereuse
- Résultat d'un **programme global** induisant de profonds changements organisationnels et culturels :
 - ✓ **Recruter des relais et « champions »** au sein des équipes,
 - ✓ **Conception participative et locale des C/L** (> 100 versions)
 - ✓ **Conserver les équipes impliquées** via des incitations et feedbacks
 - ✓ **Sécuriser les ressources** nécessaires à la mise en œuvre de la C/L
 - ✓ **Créer un climat social d'ouverture et de coopération** orienté autour de l'objectif de sécurité

The Washington Post
Democracy Dies in Darkness

To Your Health

A simple checklist prevents deaths after surgery, a large new study suggests

Des écarts aux règles bénéfiques à la sécurité

Le danger n'est pas dans l'écart à la règle lui-même mais dans la validité du modèle mentale de l'opérateur sur le processus dangereux à contrôler

⇒ **violations « sûres »** (BESNARD & GREATHEAD, 2003) et **« déviance positive »** (ALTER, 2010)

US Airways Flight 1549, 2009



Piper Alpha, Mer du Nord, 1988



De la sécurité normative à la sécurité intégrée

**SÉCURITÉ
GLOBALE**

=

**SÉCURITÉ
RÉGLÉE**

+

**SÉCURITÉ
GÉRÉE**

**Niveau
de sécurité observé**

**Taux de missions
effectuées sans accidents
ou incidents graves**

**Maîtrise des risques
prévisibles**

Sécurité normative
Règles de sécurité
Barrières technologiques
Culture de sécurité
managériale

**Gestion
des événements imprévus**

Sécurité adaptative ou
résilience
Expertise et intelligence
des individus et des
collectifs
*Donner du sens aux règles
nécessairement abstraites
(sensemaking)*

- Reflets de la capacité d'adaptation et de flexibilité des opérateurs à un environnement et à des systèmes sociotechniques par nature instables où tout ne peut pas être anticipé *HOLLNAGEL, 2006*
- Témoins des arbitrages et des compromis nécessaires gérer les risques contradictoires de l'organisation et réaliser la mission *AMALBERTI, 2013*
- **La gestion de la sécurité du système repose sur la surveillance et la gestion des écarts entre le « travail imaginé » et le « travail réel » et non la tentative de suppression systématique de ces écarts** *HOLLNAGEL & WOODS, 2006*
 - ⇒ Correction des conditions sous-jacentes imposant l'utilisation d'une solution de contournement
 - ⇒ Évitement du suivi de règles devenues inadaptées

Des écarts pour résoudre des conflits de but

La gestion des risques au quotidien par des manipulatrices en radiothérapie

59 situations non nominales identifiées
(= non conformes aux règles)

47 SNN
avec conflit
de but résolu
(récupération par
manipulatrice,
collectif)

12 SNN
avec décisions
de sacrifice

**Produire
la sécurité**
*éviter un
incident/accident
par la délivrance
de soins
conformes
au prescrit*

**Produire
la santé**
*éviter une
annulation
de séance
qui pourrait
s'avérer
délétère*

Types de SNN	Exemples
Incomplétudes	Le dossier du patient arrive au poste sans les signatures obligatoires de validation du traitement. Les accessoires ne sont pas disponibles au poste
Erreurs commises au poste de traitement par les acteurs observés	La manipulatrice oublie de mettre en place un accessoire de traitement. La manipulatrice oublie de mettre le dossier à jour
Ambiguïtés	Les données des différents supports sont contradictoires
Patients peu coopératifs	Le patient bouge pendant l'irradiation Le patient ne garde pas les marques de repères corporels utiles au placement
Indisponibilité du personnel	Absentéisme Surcharge de travail
Indisponibilité du matériel	L'appareil d'imagerie est en panne

Décisions prises après évaluation des risques, selon connaissance des collègues, phase de traitement et patients

Suivre ou ne pas suivre la règle ?

Une double contrainte pour les opérateurs

SÉCURITÉ
GÉRÉE

Situation non prévue,
douteuse ou ambiguë

Persévérer

Appliquer la règle malgré
des indices qui
(a posteriori) laisse penser
qu'il aurait été nécessaire
d'adapter la procédure

Danger + possible blâme
pour **manque de flexibilité**



Échouer dans sa tentative d'adaptation

Tentative d'adaptation sans
connaissance complète des
circonstances ou sans
certitudes quant au résultat

Danger + possible blâme
pour **comportement déviant**

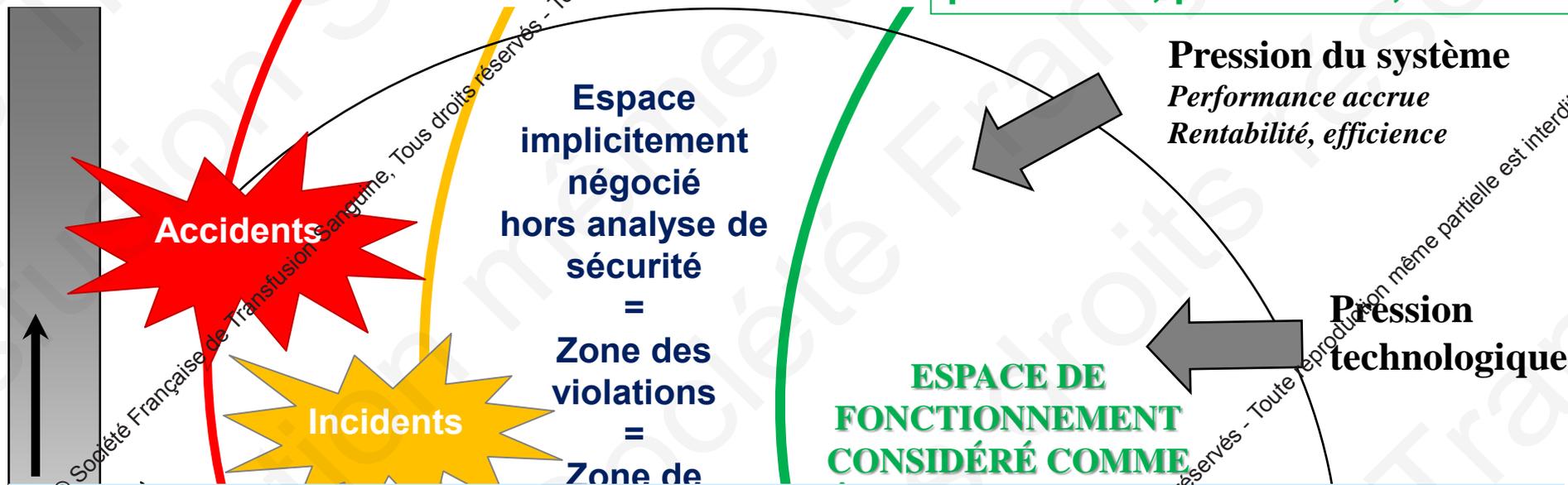
= > **Prise de risque**

Gestion systémique des écarts aux règles

AVANTAGES INDIVIDUELS

Limites humaines et sociales

Normes, réglementations, protocoles, procédures, etc.



- Étape 1. Concevoir des exigences de sécurité atteignables (i.e., applicables compte tenu des contraintes socio-organisationnelles et économiques)
- Étape 2. Mettre en place un monitoring permanent des pratiques et un contrôle social par les pairs (définition des limites des pratiques acceptables)
- Étape 3. Contraindre les opérateurs les plus déviants

Une proposition de cadre pour la conception et le management de règles

Hale & Borys, 2013

Processus avec des règles existantes

1. **Monitoring continu de l'usage des règles.**
Feedbacks

4. **Faire appliquer les règles & Gérer les exceptions**

2. **Évaluer l'efficacité des règles. Investiguer les raisons des écarts**

3. **Renforcer l'usage des règles adaptées**

5. **Reconcevoir ou abroger les règles superflues, obsolètes ou inadaptées**

9. **Communiquer, s'entraîner à l'usage des règles et s'adapter**

6. **Définir les processus où les règles sont le moyen adapté de contrôle des risques. Privilégier d'autres barrières. Définir les utilisateurs. Analyser l'activité réelle et pas seulement de la tâche**

8. **Tester, adapter puis approuver les règles. Les stocker dans la mémoire de l'organisation**

Nouveau processus ou processus non réglé

7. **Développer et rédiger des règles appropriées.**
Conception participative

2017 © Société Française de Transfusion Sanguine - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

Breaking the rules for Better Care Week

BERWIK, LOEHRER, GUNTHER-MURPHY, JAMA, 2017



Question simple posée aux patients, leurs familles et aux équipes pendant une semaine
Si vous pouviez modifier ou supprimer une règle en service pour améliorer la prise en charge des patients ou les conditions de travail des équipes, laquelle serait-ce et pourquoi ?

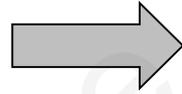
342 règles sans valeur ajoutée identifiées

- 16 % non comprises ou ambiguës, sans fondement retrouvé
- 62 % développées localement
- 22 % introduites en réponse à une exigence d'une autorité

78 % des règles identifiées comme « sans valeur ajoutée » étaient sous le contrôle administratif des managers et des décideurs locaux

Management des risques et respect des règles : évolutions récentes et conclusions

Sécurité normative



Sécurité intégrée

- **Sécurité** : Développer les compétences des opérateurs à savoir quand et comment adapter (ou ne pas adapter) les règles pour faire face à la situation rencontrée
=> **ressources pour guider l'action et obligation sociale partagée**
- **Évaluer la pertinence des règles** tout autant que les individus et les organisations : **utilité, acceptabilité, compatibilité,...**
- **Conception participative +++**
- **Évaluation des règles et monitoring de leur usage** : au cœur du management des risques
 - ⇒ Corriger les conditions sous-jacentes à la survenue d'écarts
 - ⇒ Dépister et supprimer les règles inadaptées / superflues
 - ⇒ Identifier les **règles respectables** et renforcer leur usage