

René AMALBERTI

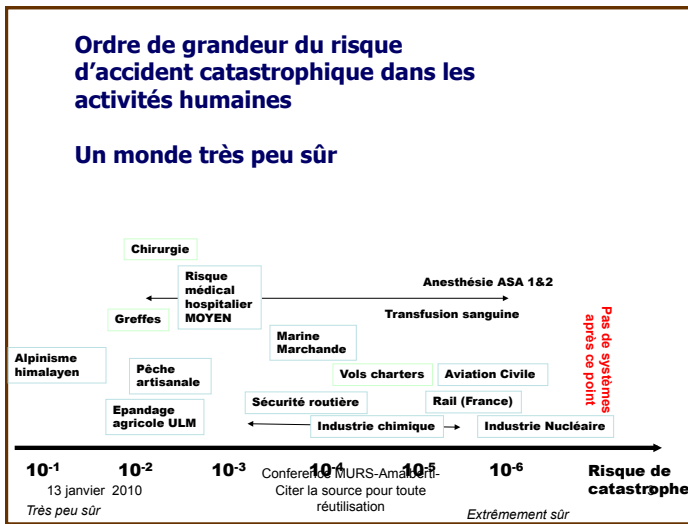
Conseiller « sécurité des soins » à la
Haute Autorité de Santé

**Le risque d'accident peut-il
se contrôler par
des approches formelles ?**

Je vais débuter mon propos en formulant deux remarques préalables.

1. LA PREMIÈRE ÉTAPE DE LA SÉCURISATION D'UN SYSTÈME COMPLEXE PASSE

TOUJOURS PAR UNE APPROCHE FORMELLE D'IDENTIFICATION ET DE CALCUL DU RISQUE



Si je parle d'approche générale du risque, nous pouvons imaginer que la construction formelle du risque d'accident soit accessible et prévisible à partir de raisonnements, fondée sur des faits en y intégrant une causalité accessible et modélisable et qui offre la possibilité de calculer le risque d'occurrence. Lorsque nous réfléchissons à cette approche,

39 — René AMALBERTI

D'une part, le classement des risques évolue tous les trente ans : la sécurité de toutes les activités humaines s'améliore lentement et en parallèle quelles que soient les actions intentées volontairement. C'est un effet des nouvelles technologies.

nous devons la mettre en parallèle avec la manière dont nous construisons quotidiennement la sécurité dans l'ensemble des systèmes – sans exception aucune – dont nous disposons, qu'ils soient sûrs ou qu'ils ne le soient pas. C'est de cette manière que l'on peut savoir si les approches formelles mises en jeu, sont nécessaires et suffisantes.

D'autre part, chaque risque reste sur ses propres positions relatives. Nous n'avons pas enregistré d'améliorations substantielles d'aucune de ces activités au cours des trente dernières années qui fassent qu'une de ces activités aurait 'doublé' une autre sur le graphique en matière de sécurité. Elles demeurent donc centrées sur leur propre univers de risque. Nous allons essayer de comprendre ce soir pourquoi cet immobilisme.

Les approches formelles sont clairement indispensables pour initier toute volonté de sécurisation. Il faut évaluer le risque et bâtir un modèle de défense adéquat. Il n'existe pas de sécurité sans modèle du risque implicite ou explicite.

Ce modèle obligatoire de départ trouve sa source dans un certain rationalisme. Sa perception est fortement influencée par

40
|
Le risque
d'accident
peut-il se
contrôler
par des
approches
formelles ?

l'univers cartésien. Ce modèle est basé sur trois principes, qui sont les moteurs des approches formelles de sécurité, à savoir :

- le dualisme : séparation du monde spirituel et matériel ;
- la déconstruction : la compréhension d'un système s'opère par la compréhension de chacun de ses constituants et de leurs interactions ;
- le structuralisme : notre langage structure notre pensée. Notre compréhension des systèmes sociotechniques est basée sur un langage de structures.

Il en découle plusieurs idées forces :

- l'erreur est soit humaine, soit matérielle ;
- il convient d'identifier l'élément défaillant dans un accident ;
- deux idées auxquelles on peut ajouter l'héritage Newtonien
 - la prévision des accidents est accessible au moyen de leur étude ;
 - une cause entraîne toujours une conséquence.

Il existe de nombreux outils « sur étagères » permettant de réaliser un calcul du risque conforme à ces idées forces : APR (Analyse Préliminaire des Risques), AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets et de leur Criticité), HAZOP, HACCP, etc. Notez bien que le concept d'accident renvoie aux notions de danger et de risque et aux fonctions de probabilités

et de gravité. Certains accidents sont fréquents, mais leurs conséquences ne sont pas catastrophiques et de ce fait ne sont pas des vrais priorités de sécurité ; d'autres sont au contraire exceptionnels, mais si graves qu'on doit quand même tout mettre en œuvre pour réduire le risque. Cela, vous en conviendrez, nous renvoie à des banalités, dont la déclinaison permet de mesurer le risque, non seulement sur les accidents, mais également sur les incidents. Dès lors que nous disposons de cette qualification et quantification prévisionnelle du risque, nous pouvons élaborer un modèle de défense dont l'objectif est la réduction des risques. Le modèle de défense est élaboré à partir de trois niveaux de barrières de défense différentes, à savoir :

- les barrières de prévention ;
- les barrières de récupération ;
- les barrières d'atténuation.

L'élément fédérateur de la construction du système de défense reste sa recherche de guidage et d'explication. L'outil majeur du guidage est la procédure.

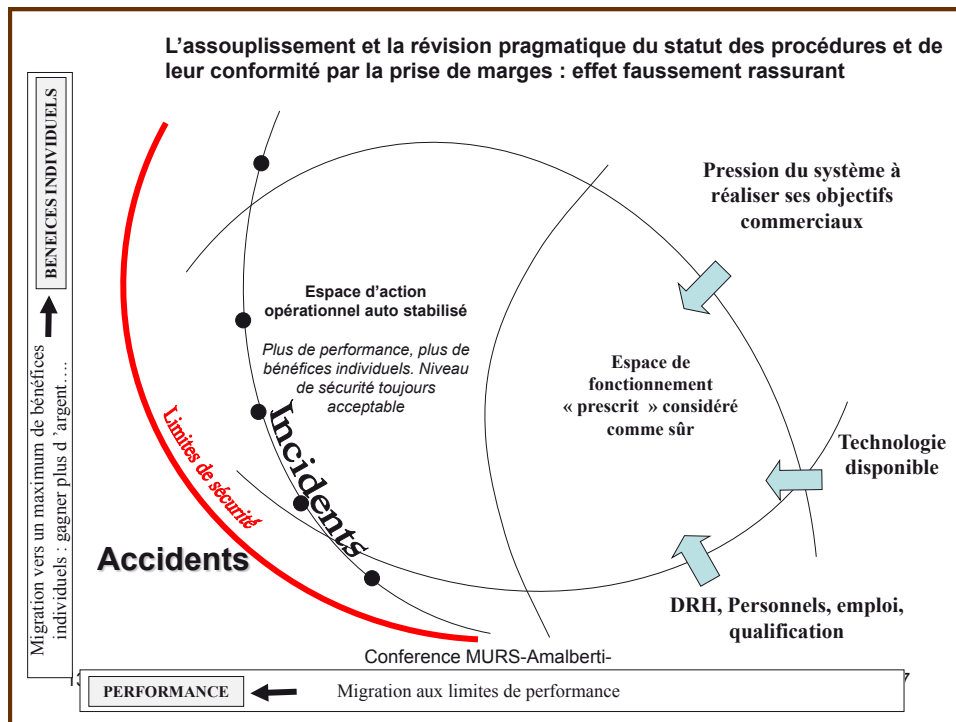
2. LA SECONDE ÉTAPE DE SÉCURISATION CONSISTE À CONFRONTER LE MODÈLE THÉORIQUE À LA PRATIQUE

A partir du moment où l'on a bâti ce modèle de risque quasi-intégralement issu du modèle rationnel, il doit commencer à

être interrogé par le réel, ce dernier étant une réponse à la vision de la limite du monde conceptuel. Le réel ne correspond jamais exactement au monde que l'on a pensé. Pour pouvoir aller le voir, il convient de se poser la question du retour d'expérience et des comportements déviants. Rappelons que l'idée fondamentale procurant la sécurité du système est le respect des procédures en vigueur. Cette seconde étape vise donc à identifier et réduire les déviations, quand elles existent, puis éventuellement à enrichir et adapter le modèle formel de sécurité en retour.

Imaginez un professeur d'anesthésie à qui l'on demande de repenser le SAMU de son département. Il devra gérer trois systèmes de contraintes pour concevoir son dispositif :

- la demande de performance : couvrir le département, jour et nuit, pour des transports primaires et secondaires ;
- la demande d'équipement et le budget financier disponible ;
- le recrutement du personnel médical nécessaire : médecins, infirmiers, ambulanciers, permanenciers téléphoniques.



A partir du moment où ces trois systèmes de contraintes seront surmontés, son système risque fort d'être spontanément attiré par une demande croissante de performance et une dérive vers la « ligne rouge » des accidents.

Très vite, le système devra se doter de ses propres limites. La législation, puis le chef de service lui-même, par des décisions surajoutées locales, vont imposer des règles et des limites de sécurité qui vont continger l'espace autorisé de fonctionnement de ce SAMU. Les règles préconisent par exemple de ne partir sur un accident « primaire » qu'avec un équipage complet formé d'un ambulancier, d'une infirmière et d'un médecin. La présence de ces trois acteurs constitue une condition *sine qua non* du travail sûr. Mais il faut généralement attendre très peu de temps pour que soit identifié un manque de personnel. Le système migre doucement vers une atténuation des préconisations *sine qua non*. Il va alors prendre des libertés avec ces dernières. Il faudra peut-être attendre des années pour que l'on apprenne qu'un ambulancier a intubé un patient sur le bord de la route, annonce qui provoque, fort logiquement, un considérable scandale. Ce sentiment est d'autant plus légitime que cette annonce constitue une violation majeure du système. Pourtant, si l'on se projette en arrière, on s'aperçoit que le système s'est infléchi tout doucement dans son ensemble en vue d'être lentement, mais sûrement, adapté à ces exigences de terrain. Un jeu social d'autorisations infor-

melles s'est progressivement substitué à ces règles imprescriptibles originellement définies, autorisations qui n'auraient normalement jamais été délivrées, notamment à un ambulancier. Dans l'aéronautique, on estime à 20% le pourcentage des procédures qui ne respectent pas les règles initialement élaborées. En médecine, on estime que 60 à 70% des procédures sont interprétées et non scrupuleusement respectées ! Ce pourcentage est bien supérieur dans certains cas. Malheureusement, il existe exceptionnellement une correction du modèle rationnel initial par des calculs formels secondaires basés sur ces comportements dégradés observés dans le monde réel. La raison en est bien simple : les dérives du système subissent une certaine omerta. Seuls les cadres de proximité connaissent réellement les degrés de libertés dans l'usage des procédures. Ces cadres de proximité ne sont cependant pas formés pour en faire une analyse et la remonter vers les analystes de risques.

Quelle est la différence entre le système stabilisé et le risque qui se produit ici ? Outre l'inexactitude progressive du modèle formel par ignorance du réel, cette différence concerne aussi l'apparition de nouveaux risques liés aux migrations d'un petit nombre d'acteurs (5% des populations) qui vont être plus déviants que la moyenne et provoquer des catastrophes absolument non imaginées dans le cadre du modèle de départ.

42

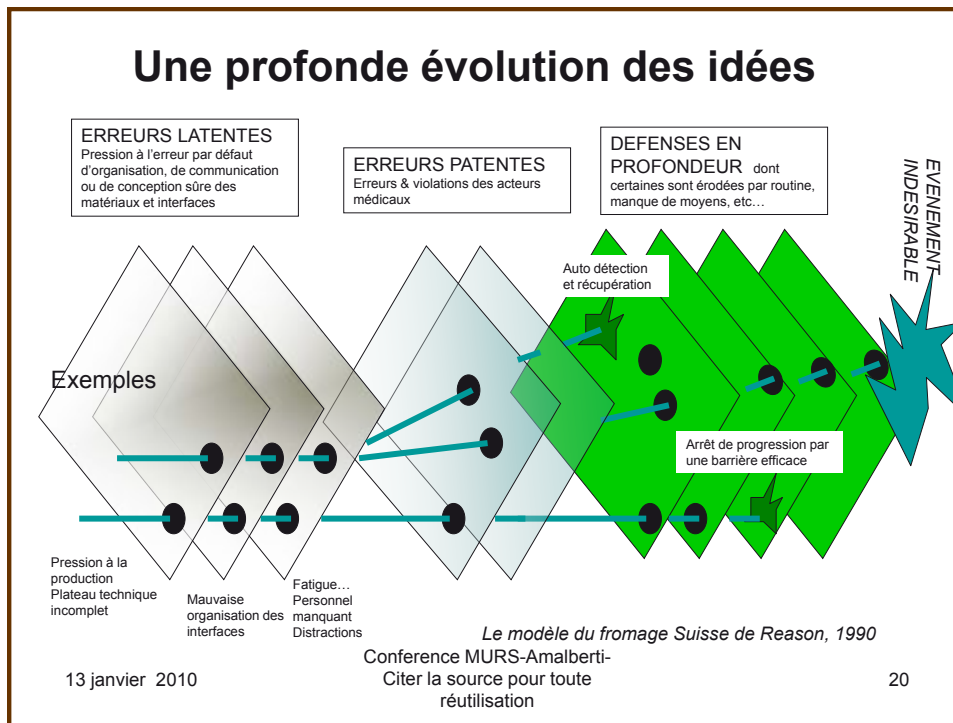
Le risque
d'accident
peut-il se
contrôler
par des
approches
formelles ?

3. LA TROISIÈME ÉTAPE DE LA SÉCURISATION CONSISTE À DÉPASSER LE CADRE LOCAL DU TRAVAIL, POUR PRENDRE EN COMPTE UNE PERSPECTIVE SYSTÉMIQUE DU RISQUE

Poursuivons notre réflexion : à ce stade, nous avons franchi les deux premières étapes. Nous sommes relativement contents dès lors que nous disposons de ces approches formelles et que nous commençons à identifier les déviations survenant dans le système. Parfois même, nous réussissons à les comprendre.

Mais nous savons aussi que cela ne suffira cependant pas à stabiliser le risque d'un système. Dès lors, il convient nécessairement d'y accoler une approche systémique. L'approche des deux premières étapes consistait à instaurer des défenses en profondeur efficaces afin d'empêcher ou de freiner la propagation des erreurs redoutées au niveau du poste de travail.

La première idée de l'approche systémique, la plus ancienne, consiste à sortir du poste de travail, et à réintroduire la gouvernance du système comme acteur majeur du risque (modèle de fromage suisse de



Reason) : les erreurs latentes de la gouvernance du système génèrent une très grande incidence sur les défenses en profondeur. Or, ces erreurs de gouvernance échappent actuellement au modèle formel.

Mais l'approche systémique dépasse aujourd'hui largement cette implication de la gouvernance.

La systémique moderne questionne les objectifs même de la sécurisation dans une vision du tout. Un des points les plus questionnant reste l'idée même de nécessaire progrès en sécurité. Plusieurs travaux penchent plutôt pour remplacer cette idée par la recherche d'un besoin d'équilibre de sécurité/performance pour chaque activité humaine, qui nous éloigne de l'idée naïve d'une recherche systématique et unique d'amélioration de la sécurité, comme s'il s'agissait d'un graal absolu.

Cinq barrières dans l'accès à l'ultra sécurité permettent de comprendre les différents compromis de risque acceptable.

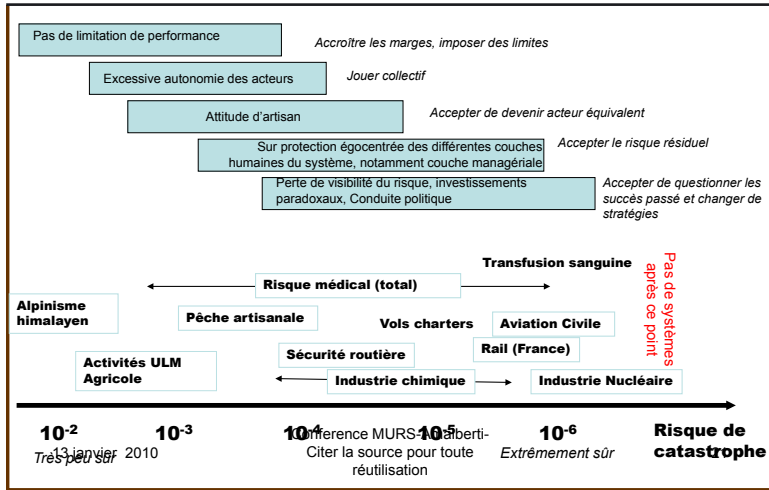
- La première barrière est l'absence de limitation de performance imposée par la régulation du système. Ce marqueur est très puissant en termes d'identification d'un risque d'accident élevé. Si vous ne disposez pas de limite de performance sur votre système, votre taux d'accident sera très conséquent. Qui peut donc se permettre de ne pas disposer de limite des performances ? Aussi curieux que cela puisse paraître, plu-

sieurs sous-domaines du domaine médical n'en dispose pas ! Par exemple, les urgences hospitalières prennent le risque d'être débordées et d'augmenter leur risque d'erreur sur les patients en cas d'affluence particulière plutôt que de fermer et de travailler en sécurité quand elles ont atteint un niveau de saturation (une épidémie de bronchiolite par exemple en urgences pédiatriques). La raison est facile à comprendre : le risque à ne pas soigner des patients en fermant les portes est plus grand que le risque de les soigner avec un taux d'erreur plus élevé... On est typiquement dans les logiques de compromis et échanges de risques. Nous pourrions citer de nombreux autres exemples ! Tous les métiers sont concernés par les échanges de risques. Pire, un effort démesuré sur la sécurisation locale à un poste de travail peut s'avérer assez chroniquement contre productif et créer de l'insécurité systémique. Le risque, notez-le bien, est systématiquement infiniment plus grand lorsque vous le regardez globalement sur toutes les contraintes croisées de l'activité (risques économiques, d'erreur, de renoncement, d'image, etc.). Les échanges de risques supposent, dès le début, l'idée que certaines procédures ne seront pas appliquées parce que vous n'y croyez pas.

- La seconde barrière est l'autonomie des acteurs. Imaginez qu'une stratégie de soins complexes dans les suites opératoires ait été mise en œuvre dans un établissement hospitalier et qu'elle se révèle bénéfique aux patients. Tout aura été pensé, le personnel

44

Le risque d'accident peut-il se contrôler par des approches formelles ?



tème sûr arrêtera la procédure parce qu'il raisonne globalement.

- La troisième barrière, barrière d'artisan, intègre les deux précédentes et va créer la transition vers les systèmes qui ont fait le choix d'être vraiment sûrs. On ne se pose pas de question sur qui est le pilote de ligne, ou qui est le bijoutier ou le chirurgien ; ce sont des artisans ;

ils vendent leurs différences et leur savoir propre. Or il n'existe pas de profession artisanale dans le monde qui bénéficie d'une sécurité supérieure à 10^{-4} . La raison est simple, la sécurité repose sur la réduction des différences et la stabilité du service 24/24, alors que l'artisan se vend justement sur sa différence avec son voisin et concurrent : il crée donc par construction l'instabilité du système global.

ils vendent leurs différences et leur savoir propre. Or il n'existe pas de profession artisanale dans le monde qui bénéficie d'une sécurité supérieure à 10^{-4} . La raison est simple, la sécurité repose sur la réduction des différences et la stabilité du service 24/24, alors que l'artisan se vend justement sur sa différence avec son voisin et concurrent : il crée donc par construction l'instabilité du système global.

- Les dernières barrières sont plutôt l'apanage des systèmes sûrs et apparaissent comme des paradoxes de sécurité. Elles tiennent au fait que plus on franchit de barrières, plus on met en œuvre de procédures. On assiste à une accélération des procédures qui accompagne la sur-spécification du système. Cet accroissement (et même emballage) de procédures va gêner l'activité et finir par faciliter les déviations, devenant contre productif pour la sécurité.

J'achève mon exposé en évoquant plusieurs autres problèmes d'échappement des modèles formels.

Les modèles de causalité changent avec le niveau de sécurité. Le premier problème réside dans le fait que les modèles de causalité changent avec la sécurisation du système, mais ils sont rarement reconsidérés dans la réalité. A 10^{-2} , l'accident de demain est la répétition de l'accident d'hier. A 10^{-4} , le modèle de demain présente la même cause profonde que celui d'hier, mais il demeure totalement différent en surface, notamment en termes d'événements racines. Le coefficient multiplicateur estimé en nombre de personnes pour conduire cette analyse est déjà de 5 fois le nombre de gestionnaires du risque nécessaire à 10^{-2} . Il est nécessaire, dans ces conditions, d'investir sur des personnes en back-office qui analysent le risque d'accident. A 10^{-6} , la plupart des accidents portent sur des recombinaisons d'événements que vous ignorez spontanément, tant ils ne sont pas importants, mais dont la percolation provoque une nouvelle histoire. Les modèles de recombinaison nécessitent en moyenne 16 fois le nombre d'opérateurs indispensables à 10^{-2} pour gérer le risque. Le premier problème d'échappement de la rationalité est donc simple à comprendre : plus une situation devient sûre, plus le modèle formel de risque se complique, et plus il nécessite des investissements en personnels spécialisés pour continuer à progresser et adresser sa complexité nouvelle, ce qui est finalement rarement réalisé

à la hauteur désirée. Les systèmes formels sécrètent dont leur propre asymptote de progrès par le fait de facteurs économiques

L'innovation 'tue' les cycles de qualité. Les cycles de déploiement complet de la Qualité nécessitent environ dix ans pour un domaine donné. Or le turn-over des innovations, dans bon nombre de cas, reste largement inférieur à ces dix ans. Le cycle de Qualité porté par le modèle formel est donc rarement appliqué en totalité.

Les biais conceptuels graves persistent dans le domaine de la sécurité : il existe notamment un biais de regard sur le risque totalement rédhibitoire pour progresser : nous avons en effet dans la plupart des approches formelles assimilé le fait de réduire les accidents au fait d'enregistrer un nombre moins important d'erreurs. Or, cette réduction des erreurs en volume est totalement erronée d'un point de vue théorique ! Nous ne pouvons pas réduire le nombre des erreurs. Tout au plus, on peut empêcher qu'elles surviennent sur tel ou tel domaine (déplacement du risque), mais on ne peut pas continger leur volume de survenu, simplement parce qu'il s'agit d'un marqueur naturel de l'activité cognitive. Le seul moyen de gérer le risque consiste, non pas à bloquer les erreurs, mais plutôt à bloquer les contextes dans lesquels elles surviennent. Ce sont les contextes qui sont la source des accidents et non pas les erreurs elles-mêmes.

46

Le risque d'accident peut-il se contrôler par des approches formelles ?

L'exposition juridique est plus forte pour les systèmes sûrs, ce qui est vécu comme une injustice.... Les progrès de sécurisation influent paradoxalement sur la vulnérabilité juridique du système. Les systèmes évoluent selon des cycles de vie. Au début de ces cycles de progrès, l'exposition juridique est réduite car la justice ne condamne pas quand l'accident survient il y a deux ans ne pourrait plus survenir aujourd'hui, compte tenu des nouvelles connaissances qui ont été acquises. Mais plus on avance dans le cycle, moins on progresse en nouvelles technologies, et plus on maximise l'enjeu sur la sécurité. A tel point que l'on en vient à créer un système dont l'enjeu sécuritaire dépasse l'enjeu de performance : il n'est plus vivable économiquement.

Le modèle de l'accident par l'erreur et par panne est en train de laisser la place à d'autres modèles : aujourd'hui, tous les modèles formels de risques sont basés sur une défaillance de la machine ou de l'homme. Demain, nous n'aurons plus d'erreurs, mais nous continuerons à enregistrer des accidents. Le mésusage demeure également considérable dans toute approche rationnelle. Nous sommes dans une logique où l'on enregistre un affaiblissement des modèles que l'on avait imaginés originellement et où un certain nombre de problèmes glissent vers l'incertain et la crise scientifique. Nous sommes ainsi passés d'une vision des accidents qui était liée à la structure de travail à une vision du risque accumulé chronique qui raccourcit du potentiel. Les systè-

mes qui vont se construire autour de cela en matière de prévention des accidents ont une très grande difficulté à être organisés.

Les systèmes ultra sûrs secrètent leur propre incapacité à gérer les crises. La sécurité totale est égale à la somme d'une sécurité formelle (résultant des procédures, règles et défenses formelles) et d'une sécurité gérée en temps réel portée par la compétence des opérateurs. Si vous êtes dans un système artisanal, toute la sécurité est portée par la compétence des opérateurs. L'artisan vend sa compétence, y compris en matière de sécurité ; son exposition fréquente à des situations difficiles entretient sa compétence exceptionnelle. On parle de résilience opérationnelle.

Toute sécurisation externe va augmenter la sécurité formelle et réglée, et mécaniquement réduire la compétence de l'opérateur ; il ne sera plus autorisé à traiter des situations dangereuses et perdra mécaniquement son expertise pour ces cas difficiles ; le système aura perdu sa résilience. Aujourd'hui, il n'y a pas de modèles qui entretiennent les deux composantes de la sécurité, réglée et portée par l'expertise. Si l'on doit conserver un système qui, parce qu'il n'est pas suffisamment stable, nécessite, de temps à autre, une compétence élevée des professionnels et non pas une compétence stabilisée et dupliquée exactement d'un professionnel à un autre, alors on devra aussi admettre qu'il ne faut pas trop régler le système.

48

Le risque
d'accident
peut-il se
contrôler
par des
approches
formelles ?

Un certain nombre d'entreprises essaient de tourner le problème en limitant l'autonomie de leurs employés, mais en s'autorisant au niveau du management de véritables comportements et degrés de libertés d'artisan pour une flexibilité adaptative accrue. Air France a par exemple très bien traité plusieurs crashes (avant celui du Rio-Paris dont le traitement est moins réussi) par un savoir-faire de gestion de crises assez brillant, qui s'apparente à une résilience artisanale institutionnelle. Inversement, la très sévère crise financière de 2009 montre aussi que la sécurité d'un grand système, quand elle est traitée uniquement sur un schéma 'd'artisanat de management' peut conduire à des catastrophes démultipliées.

J'en viens, à présent, à ma conclusion. Je vous ai montré -sans surprise- que le risque d'accident n'est jamais supprimé. Pour aborder la question, il est toujours néces-

saire de disposer d'approches formelles au départ. Mais celles-ci n'ont aucune chance de pouvoir être maintenues comme outil principal de management pendant le cycle de vie des systèmes. Il s'agit bien d'un paradoxe. On ne saurait, en effet, se passer des approches formelles en sachant qu'elles seront de plus en plus fausses à mesure que le système vieillit. A partir de là, il convient à la fois d'apprendre à les nourrir de données correctes et les maintenir valides le plus longtemps possible dans le cycle de vie du système, mais il faut être conscient de leurs limites, et travailler en parallèle sur des approches alternatives dégradées, plus qualitatives et pragmatiques.

Je le reconnais : cela est sans doute regrettable, mais nous n'avons rien d'autre à offrir.

Je vous remercie de votre attention.

René AMALBERTI

*Conseiller « sécurité des soins »
Haute Autorité de Santé*