

# Entre l'ART et la NORME : quelle est la place de la qualité ? Croisée des chemins entre l'hyper-technologie et les fondamentaux.





# Du prescrit au réel : les voies multiples de la qualité et de la sécurité en santé

13 novembre 2025 – Musée du quai Branly – Jacques Chirac, Paris

Anthony VACHER (M.D., PhD)



Académie de santé des armées Institut de recherche biomédicale des armées Unité Recherche Expertise Aéromédicales

anthony1.vacher@intradef.gouv.fr





#### De la tâche à l'activité de travail

Tâche prescrite Tâche affichée Tâche attendue (implicite) (explicite) Tâche comprise Tâche appropriée Tâche effective Activité

« Ce qui devrait être fait »



**Opérateur** 

Prescripteur(s)

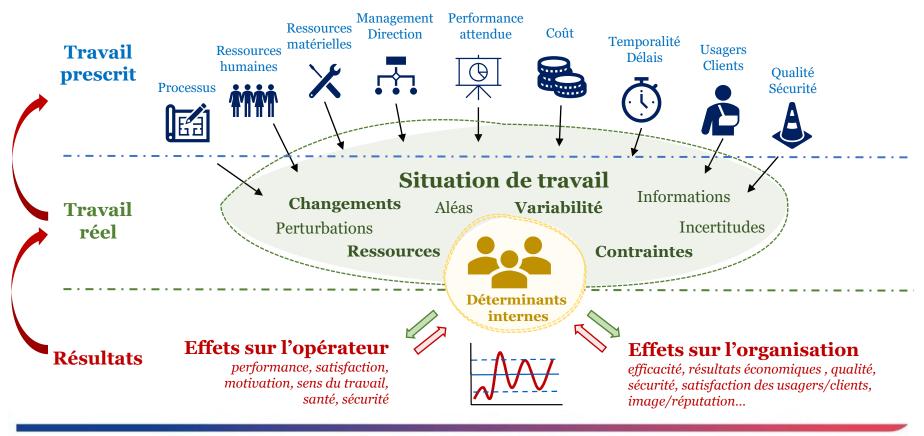
« Ce qui est fait en situation pour accomplir la tâche »





#### De la tâche à l'activité de travail

Couplage, régulation, ajustements





# Du travail prescrit au travail réel

La gestion des risques en radiothérapie



2 établissements de santé



138 séances observées



59 situations non nominales



#### Incomplétudes

Signatures manquantes...

#### Erreurs au poste de traitement

Oubli de mettre en place un accessoire

#### **Ambiguïtés**

Données contradictoires entre les supports...

#### Patients peu coopératifs

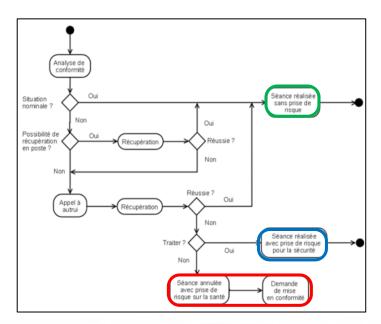
Le patient bouge pendant l'irradiation...

#### Indisponibilité du personnel

Absentéisme, surcharge de travail...

#### Indisponibilité du matériel

Appareil d'imagerie en panne, accessoires absents...



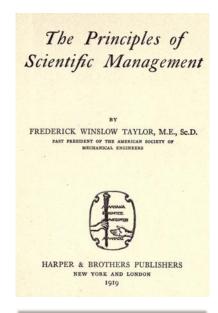
Récupération

Produire la santé

Produire la sécurité

Type

## Place de l'humain dans les systèmes industriels

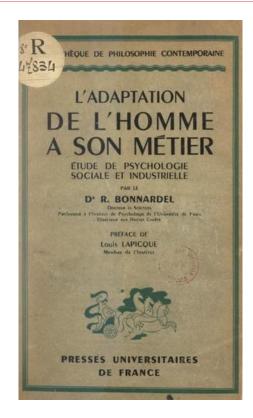


« In the past the man has been first; in the future the system must be first. »



« Science Finds,Industry Applies,Man Conforms »

Crédits: Weimer Pursell et Neely Printing Co.







# Sécurité des systèmes sociotechniques à risque

D'une approche normative à une approche intégrée



#### Performance de sécurité

Taux de missions sans accident ou incident grave

# Maîtrise des risques prévisibles

#### Sécurité normative

Règles de sécurité

Barrières technologiques

Culture de sécurité managériale

#### Gestion des événements imprévus

#### Sécurité adaptative / résilience

Expertise et intelligence des individus et des collectifs

Donner du sens aux règles et aux situations (sensmaking)





Bénéfice attendu : accroître la fiabilité du système



#### Méthode sûre, logique et efficiente pour accomplir la tâche dans le temps imparti

Expression de la rationalité technique et scientifique Reflet des apprentissages passés de l'organisation Eviter l'apprentissage par essais et erreurs



# Protection du système contre les limites de l'être humain

Développement d'automatismes Prévention et récupération des erreurs



# Optimisation de l'efficacité du travail en équipe

Accroître la prévisibilité des comportements Coordination, coopération et communications renforcées





# Supervision et transparence de l'activité accrues

Audit de conformité Indicateurs



### Exemples en santé



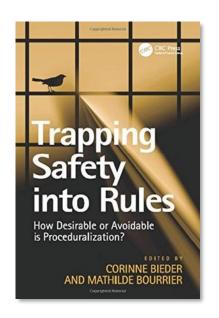








#### Conséquences inattendues, limites et effets indésirables











#### Conséquences inattendues, limites et effets indésirables



#### Bureaucratisation de la sécurité

- Gestion administrative et réactive de la sécurité
- Poursuite aveugle d'indicateurs
- Observance parfois limitée à une « conformité de surface »
- L'observance des règles comme une fin en soi ...



#### Biais d'optimisme des concepteurs

- Hypothèse 1 : disponibilité de l'ensemble des ressources et fonctionnement « nominal »
- Hypothèse 2 : arbitrages en faveur de la sécurité en cas de non-conformité...



#### Un usage à d'autres fins que la sécurité...

- Transfert de responsabilité
- Enjeux de pouvoirs
- Pression sociétale ou médiatique





#### Conséquences inattendues, limites et effets indésirables



#### Une production de règles peu contrôlée

- Règles trop nombreuses, parfois obsolètes ou contradictoires, pertinences variables
- Enjeux d'accessibilité physique et cognitive, surcharge informationnelle, mise à jour...
- Opacité du système, perte de visibilité sur les risques importants et les règles utiles

#### Prise en charge anesthésique d'un patient âgé avec fracture du col du fémur



**152** organismes concepteurs

17 guides méthodologiques

75 guidelines pour l'anesthésie d'une fracture du fémur (patient âgé)



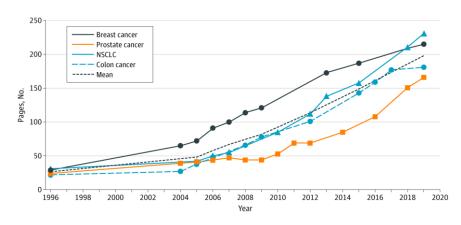
- ⇒ Écarts inévitables
- ⇒ Repenser le processus de conception et de gestion des règles



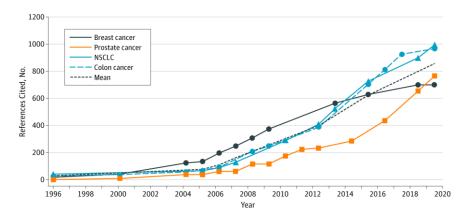


#### Conséquences inattendues, limites et effets indésirables

# Changement dans la longueur et la complexité des recommandations pour la pratique clinique en oncologie entre 1996 à 2020



**Volume** of National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines by Disease Site



**References Cited** in National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines by Disease Site



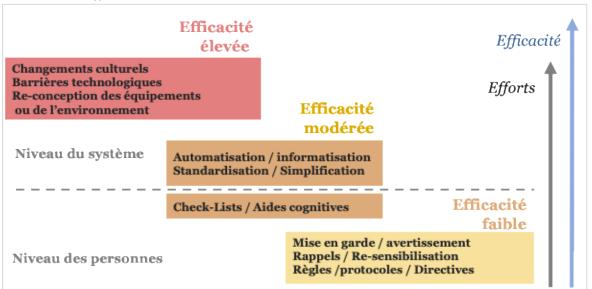


#### Conséquences inattendues, limites et effets indésirables



#### Palliatif à l'impossibilité de déployer d'autres types de barrières

#### Hiérarchie d'efficacité des barrières de sécurité







# Vers des normes de qualité

« Breaking the rules for better care »



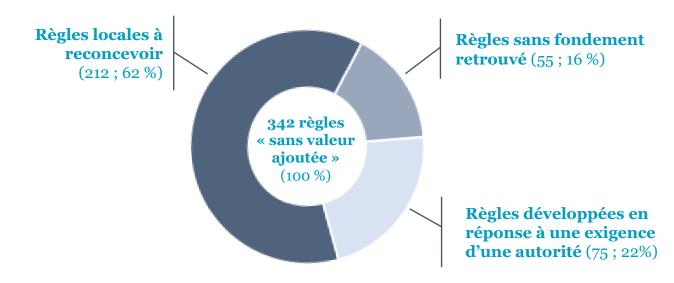


10 établissements membres de l'IHI Health Improvement Alliance Europe





? Si vous pouviez supprimer ou modifier une règle afin d'améliorer la qualité des soins ou les conditions de travail du personnel, laquelle choisiriez-vous et pourquoi ?







# La fabrique de la sécurité

### Le cas de la check-list «Sécurité du patient au bloc opératoire »

SIGN IN	TIME OUT	SIGN OUT
PATIENT HAS CONFIRMED  - IDENTITY  - SITE  - PROCEDURE  - CONSENT  SITE MARKEDINOT APPLICABLE  ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED  PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING  DOES PATIENT HAVE A:  KNOWN ALLERGY?  NO  YES  OF  NO  YES  RISK OF > 500ML BLOOD LOSS  (7ML/KG BY CHILDREN)?  NO  YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS  AND FLUIDS PLANNED	CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND NOTE  SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM  PATIENT  STE  PROCEDURE  ANTICIPATED CRITICAL EVENTS  SURGEON REVIEWS: WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?  ANAESTHESIA TEAM REVIEWS: ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?  NURSING TEAM REVIEWS: ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?  NURSING TEAM REVIEWS: ARE THERE CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?  HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAUS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST SO MINUTES?  YES  NOT APPLICABLE  IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?  YES  SESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?  YES  SESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?	NUISE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAMS  THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED  THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT (OR NOT APPLICABLE)  HOW THE SPECIMEN IS LABELLED (INCLUDING PATIENT NAME)  WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED  SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND BURSE REVIEW THE REY CONCENIS FOR THE PATIENT OF THIS PATIENT

THIS CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED.

« Outil simple, efficace et applicable partout dans le monde, dans toutes les salles d'opération, sans surcoût » OMS, 2009



https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2017/04/18/checklists-appear-to-reduce-deaths-after-surgery-a-large-study-finds/



# La fabrique de la sécurité

Le cas de la check-list «Sécurité du patient au bloc opératoire »

### THE LANCET

# The art of medicine Reality check for checklists



#### « Composante d'un programme global induisant de profonds changements organisationnels et culturels »

- Recruter des *leaders* pour mobiliser les équipes
- ✓ Sécuriser les ressources nécessaires
- ✓ Conception participative et locale de multiples C/L
- ✓ Modification profonde des pratiques, des rôles (assertivité, leadership...)
- ✓ Conserver les équipes impliquées via des incitations et des feedbacks
- Créer un climat social d'ouverture et de coopération orienté autour de l'objectif



# La fabrique de la sécurité

De la règle formelle « de papier » à la règle « effective » de sécurité

#### Sécurité

Une production collective de règles en permanence renégociées

#### Règles formelles

- ✓ Règles de contrôle initiales
- ✓ Initiatives de sécurité



Mobilisation et engagement

Co-construction

Appropriation et apprentissage

#### Règles effectives

- ✓ Applicables et utiles pour résoudre un problème de sécurité
- ✓ Obligation sociale partagée
- ✓ Compromis temporaires entre plusieurs sources de régulation parfois conflictuelles

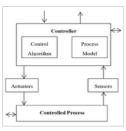


### Vers des normes de qualité

Quelques critères pour la conception et la gestion de règles de sécurité

- La sécurité est une tâche de contrôle : tout comportement d'un opérateur ou tout état attendu du système doit faire l'objet d'un contrôle (sauf situation hors cadre)
- La règle est-elle le moyen de contrôle le plus adapté ?
- 3 types de règles de contrôle





Leveson, 2012

A quel niveau et par qui la règle de sécurité doit-elle être conçue ?

Conception centralisée (approche top-down) vs décentralisée (approche bottom-up)

- ✓ Prévisibilité de l'activité, stabilité des conditions
- Rythme des innovations
- ✓ Besoin de régulation globale et **interdépendances**
- ✓ **Nombre d'opérateurs** et établissements concernés
- ✓ **Diversité** des contextes locaux
- Connaissance et expertise des opérateurs





### Place des normes dans l'activité des professionnels en santé

- Les règles : outil de **fiabilité**, **ressources pour guider l'action**
- Tâche ≠ Activité
- Règle formelle ≠ règles effectives de sécurité
- Évaluation des règles et monitorage de leur usage au cœur de la gestion des risques
  - ✓ Concevoir des **règles respectables** et renforcer leur usage : règles efficaces, acceptables, compatibles avec l'activité
  - ✓ Corriger les conditions sous-jacentes à la survenue d'écarts
  - ✓ Dépister et supprimer les règles inadaptées / superflues
- Rôle clef du **développement des compétences des opérateurs** à savoir quand et comment adapter (ou ne pas adapter) les règles pour faire face à la situation rencontrée (*sensmaking*)

# PRENDRE SOIN - © Marin Driguez



Bloc opératoire de l'Institut Jules Bordet, 2022.



Onco-gériatrie de l'Institut Jules Bordet (oncologie), 2022.



Quartier opératoire de l'Institut Jules Bordet (oncologie), 2022.