

THOMAS PEFFERKORN
consultant senior
chez Aktehom
à Bruxelles



FACTEURS HUMAINS ET DÉVIATIONS Issue de l'aéronautique, l'outil HFACS est une méthode d'investigation des défaillances focalisée sur le facteur humain. En l'adoptant, l'industrie pharmaceutique pourrait en tirer profit.

Benchmarking et retour d'expérience aéronautique

Face aux déviations relevées dans les opérations pharmaceutiques, donner le facteur humain comme cause ne permet pas d'identifier des actions préventives effectives. D'ailleurs le Chapitre 1 des BPF Européennes, entré en vigueur en 2013, indique : 1.4 (xiv) : « [...] Lorsqu'une erreur humaine est suspectée ou identifiée comme étant la cause, cela doit être justifié, après avoir pris le soin de s'assurer que des erreurs ou problèmes liés au procédé, aux procédures ou au système n'ont pas été négligés[...] ». Adresser ce problème constitue un véritable défi pour les industriels. Une méthode d'investigation focalisée sur le facteur humain existe, issue de l'aéronautique. L'outil associé est appelé HFACS (Human Factor Analysis and Classification System). À l'origine, il s'agit d'un système d'analyse des causes de défaillances qui permet d'adresser les différents facteurs contributifs aux accidents aériens. Il a été développé dans les années 1990 par D. A. Wiegmann et S.A. Shappell dans le contexte d'un taux d'accidents aériens anormalement élevé dans l'US Navy. Il prend en compte différentes approches de défaillances humaines en incluant les aspects cognitifs, ergonomiques, comportementaux, médicaux, psychosociaux et organisationnels. Il s'appuie sur le modèle des défaillances de J. Reason (swiss cheese model), qui distingue 4 niveaux principaux de dysfonctionnement, les actes dangereux (Unsafe Acts),



© Nicolas Hofman

L'aéronautique sécurise les vols par une analyse système.

les pré-conditions (Pre conditions for unsafe acts), la supervision (Unsafe Supervision) et les influences organisationnelles (Organisational Influences). Chaque niveau est subdivisé en plusieurs sous-groupes qui adressent les grandes catégories de défaillances. Le HFACS regroupe les niveaux de dysfonctionnement en deux grandes catégories, les défaillances actives et les défaillances latentes. Les défaillances actives (unsafe acts) sont celles liées à l'opérateur de première ligne qui agit sur le système et dont les actions entraînent l'incident. Elles peuvent être soit des erreurs (action en toute bonne foi) ou des violations (acte délibéré de déroger aux règles). Les défaillances latentes qui regroupent les trois autres grands types de dysfonctionnements sont liées à l'ensemble des facteurs physiques, mentaux, comportementaux, environnementaux,

de supervision des opérations et d'organisation qui, directement ou indirectement entraînent ces actes. L'intérêt majeur du HFACS, c'est qu'il adresse des éléments contributifs, souvent mis de côté dans les analyses classiques, comme

par exemple : le recrutement, la planification, la constitution d'équipes, l'interface homme machine ou l'état physique et mental de l'opérateur. Si le HFACS fut initialement mis au point pour la prévention d'accidents, son approche peut être étendue à la défaillance de systèmes complexes, permettant ainsi d'adresser des problématiques qualité. En effet, sur de tels systèmes, l'attribution d'un écart ou d'une déviation à une seule « root cause » est souvent trop simpliste. De nombreux facteurs contributifs interviennent et c'est leur accumulation qui explique le dysfonctionnement. Le système HFACS offre l'avantage de détailler l'ensemble des mécanismes de défaillance et d'établir en profondeur des causalités tout au long de la chaîne organisationnelle. Il offre une vision globale et dynamique et permet de mettre en place des CAPA multiples à tous les niveaux d'un processus. L'aéronautique, avec une activité actuelle représentant environ 30 millions de vols commerciaux par an, offre un très haut

degré de fiabilité et se distingue comme un leader dans la gestion des systèmes complexes. Son retour d'expérience de plus de 50 années lui offre une expertise incontestable dans le domaine de l'analyse de risques. Au-delà des outils conventionnels d'analyse d'incidents tels que les 5M (développé par Ishikawa en 1962) et les 5 why (créés par Toyota avant 1975), elle adopte en 2003 un système plus mature, le HFACS, prenant en compte les aspects humains, multifactoriels et dynamiques du risque. L'industrie pharmaceutique a adopté des outils développés dans d'autres secteurs d'activités comme les 5S (industrie automobile). L'évolution de la réglementation au travers des guides ICH Q9 et Q10, transposés aujourd'hui en réglementation européenne, tend à appliquer des approches basées sur la maîtrise des risques dans tous les processus qualité. Elle requiert une identification la plus exhaustive possible des sources d'erreur ou de dysfonctionnement. En cela, la prise en compte de tous les facteurs susceptibles d'impacter l'efficacité et la sûreté des produits fabriqués doit être la règle. Dans ce contexte, l'industrie pharmaceutique pourra tirer profit de l'expérience de l'aéronautique en exploitant les techniques HFACS. ■

Références

[1]-Douglas A. Wiegman and Scott A. Shappell: "A Human error approach to aviation accident analysis: The human factors analysis and classification system" (2003)



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. www.aktehom.com