



UE: Qualité des soins et sécurité des patients

ECU : Sécurité des patients

GESTION DES RISQUES ET DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Guy Bertrand ROUAMBA

MD, MPH

Objectifs

- Connaitre le but et les enjeux de la gestion des EI
- Décrire la typologie des défaillances
- Décrire les étapes de gestion des risques/EIAS

Plan

- Généralités
 - Concepts
 - Buts et enjeux
 - Catégorie des risques en milieu de soins
- Typologie des défaillances
- Maitrise des risques/EI
 - Identification du risque
 - Analyse des risques
 - Traitement des risques
 - Suivi
- Quels sont les écueils à éviter ?

Généralités



Concepts

- La sécurité du patient est un principe fondamental des soins de santé

« *Primum non nocere* »

- Chaque étape des soins s'accompagne d'un certain risque



Concepts

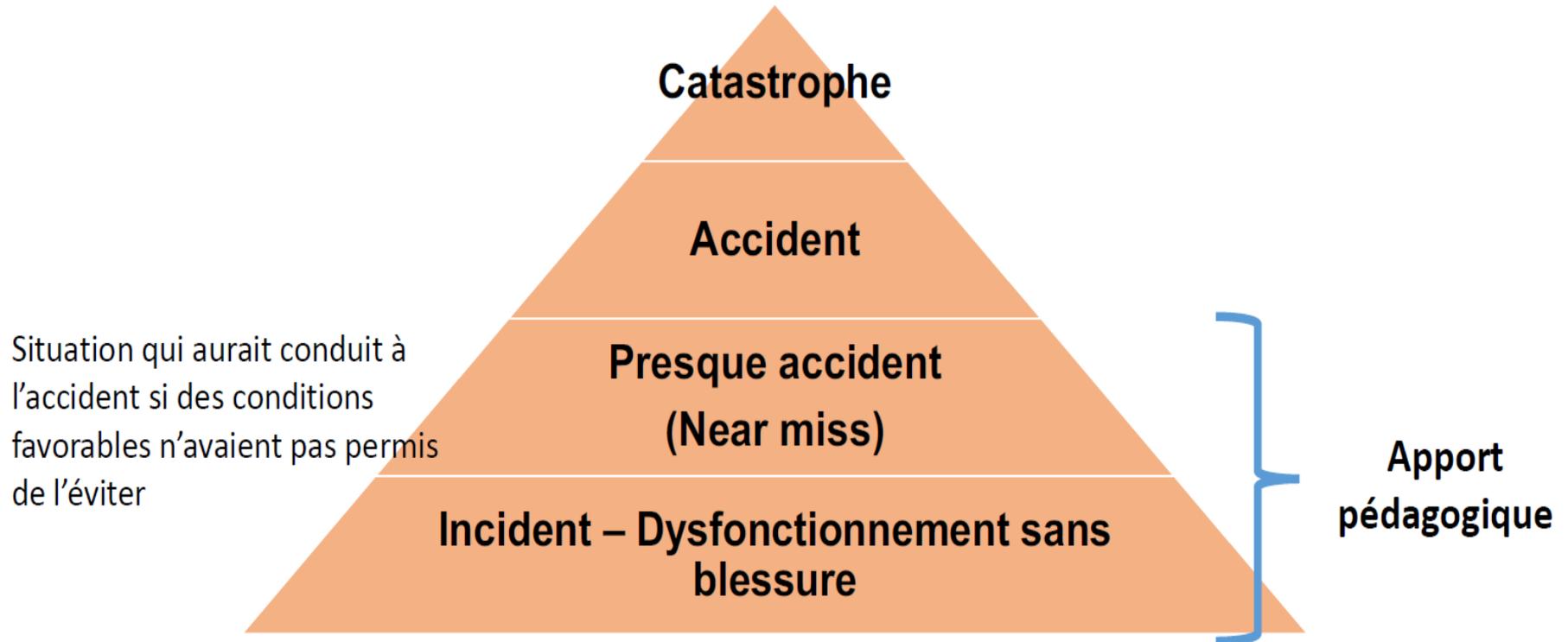
EIAS = Réalisation du risque

Répond à plusieurs critères :

- d'un évènement défavorable (patient, personnel, visiteur, prestataire)
- associé aux actes de soins
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient

Concepts

En fonction du niveau de gravité et de la fréquence de l'EIAS



Concepts

- **Gestion des EIAS :**

- « Processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou des biens » (*ISO*)
- = concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent

Buts et enjeux

Buts :

- Améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge des patients
- Diminuer la survenue des événements indésirables associés aux soins

But et enjeux

Enjeux

- sécurité des personnes
- sécurité financière et la pérennité de l'établissement
- préservation de l'image et de la réputation de l'établissement
- sécurité juridique (éviter les responsabilités pénales)

**Art de « prendre des risques »
et de « limiter les pertes »**

Catégories de risques en ES

- Risques associés aux soins
- Risques liés aux activités de soutien
- Risques liés à la vie hospitalière et à l'environnement

TYPOLOGIE DES DÉFAILLANCES

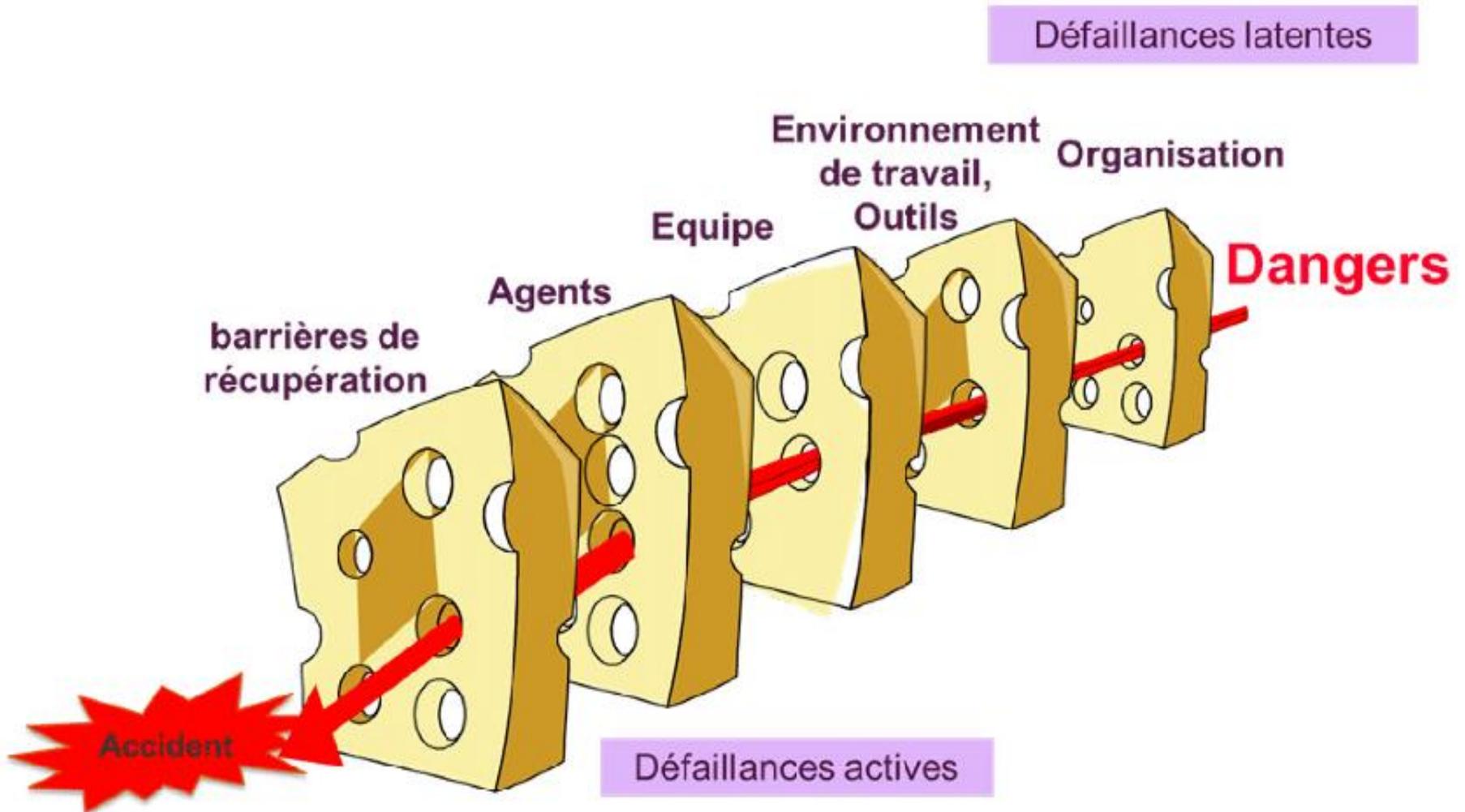


Typologie des défaillances

Deux types de défaillances (J. Reason)

- **Défaillances patentes** ou **erreurs actives** ou **causes immédiates** :
 - en lien avec l'acteur de première ligne qui est en lien direct avec l'accident
 - Ex : erreur de diagnostic, erreur de voie d'administration médicament
- **Défaillances latentes** ou **facteurs contributifs** ou **causes racines** :
 - caractéristiques du système qui a contribué à la survenue de l'accident
 - Ex : surcharge de travail, fatigue, stress, absence de protocoles, etc.

Typologie des défaillances



Typologie des défaillances

La compréhension de la survenue des accidents impose la prise en compte des différentes sources de défaillance.

- **défaillances techniques**
- **erreurs humaines**
- **défaillances liées à déviance**
- **défaillances liées à l'organisation**

Défaillances techniques

Les équipements peuvent connaître des défaillances se traduisant soit par :

- une interruption de fonctionnement (panne électrique, panne d'un dispositif médical),
- des fonctionnements anormaux (résultat erroné fourni par un automate, modification du débit d'une seringue électrique, etc.)

Erreurs humaines

La littérature montre l'importance de l'erreur humaine

Ainsi, l'analyse des accidents impute 65 à 80 % des causes immédiates aux opérateurs de première ligne dans l'industrie et les transports publics (Woods et al., 1994 ; Hollnagel, 1993)

- L'erreur est inséparable de l'intelligence humaine (Reason, 1993) : impossible de supprimer l'erreur du fonctionnement humain

Erreurs humaines

Reason en propose une classification en trois catégories d'erreurs humaines (Reason, 1993) :

- erreurs de routine
- erreurs d'activation de connaissance
- erreurs de possession de connaissance

Erreurs humaines

Erreurs de routine :

- Correspondent au fonctionnement fondé sur les habitudes
- L'action se déroule sans contrôle conscient, dans le cadre de problèmes familiers. Le sujet n'a pas pris conscience qu'il y avait un problème
- Ce sont les erreurs les plus fréquentes

Erreurs humaines

Erreurs d'activation de connaissance

- Le sujet est face à une difficulté qu'il ne peut pas résoudre de façon routinière. Il a conscience d'avoir un problème et cherche une solution.
- L'erreur va résulter d'une mauvaise solution qui résulte elle-même de l'activation d'une mauvaise règle.

Erreurs humaines

Erreurs de possession de connaissance

- Le sujet est ignorant de la solution du problème qu'il a à régler. Il mobilise toute sa cognition, lentement, pas à pas, pour produire une nouvelle solution
- L'erreur peut alors revêtir différentes formes : bonne solution hors délais, mauvaise solution, etc.

Défaillances liées à la déviance

- Tout système comporte une déviance volontaire par rapport aux normes, instructions et directives
- La déviance s'installe par extension progressive en raison, d'une part d'un contrôle de plus en plus approximatif du fait de l'absence d'incident et d'accident, et d'autre part de la tolérance de la hiérarchie

Défaillances liées à la déviance

La déviance a les caractéristiques suivantes :

- elle est vue d'abord comme une source de bénéfice et non comme un risque
- elle permet, dans certains cas, une performance plus grande pour le système, pour le professionnel ou pour le patient
- elle est tolérée par la hiérarchie qui, parfois, la sollicite
- elle peut passer inaperçue lorsqu'elle est installée car l'ensemble des professionnels de l'hôpital ou du secteur s'y est habitué

Défaillances liées à la déviance

- La déviance est à distinguer de l'erreur.
- La déviance existe dans tout système et à chaque niveau (management, encadrement, opérateurs).
- La déviance est facteur potentiel de performance mais aussi de risque.

Défaillances liées à la déviance

- La déviance est à reconnaître et à traiter en considérant le fait qu'elle correspond à un mécanisme d'adaptation du système
- Dans toute organisation humaine, on constate des déviances

Défaillances liées à l'organisation

- Plusieurs circonstances peuvent favoriser ces défaillances :
 - la survenue de dysfonctionnement dans un ou plusieurs processus particuliers
 - la saturation de la capacité de l'établissement liée à une augmentation du flux d'activité
 - l'inadaptation entre les besoins évolutifs à satisfaire et l'organisation en place

Défaillances liées à l'organisation

- Plusieurs circonstances peuvent favoriser ces défaillances :
 - l'interaction imprévue de plusieurs processus liée à des circonstances particulières d'occurrence rare. La complexité croissante des systèmes et l'augmentation du nombre d'intervenants diminue la visibilité des actions et de leurs effets.

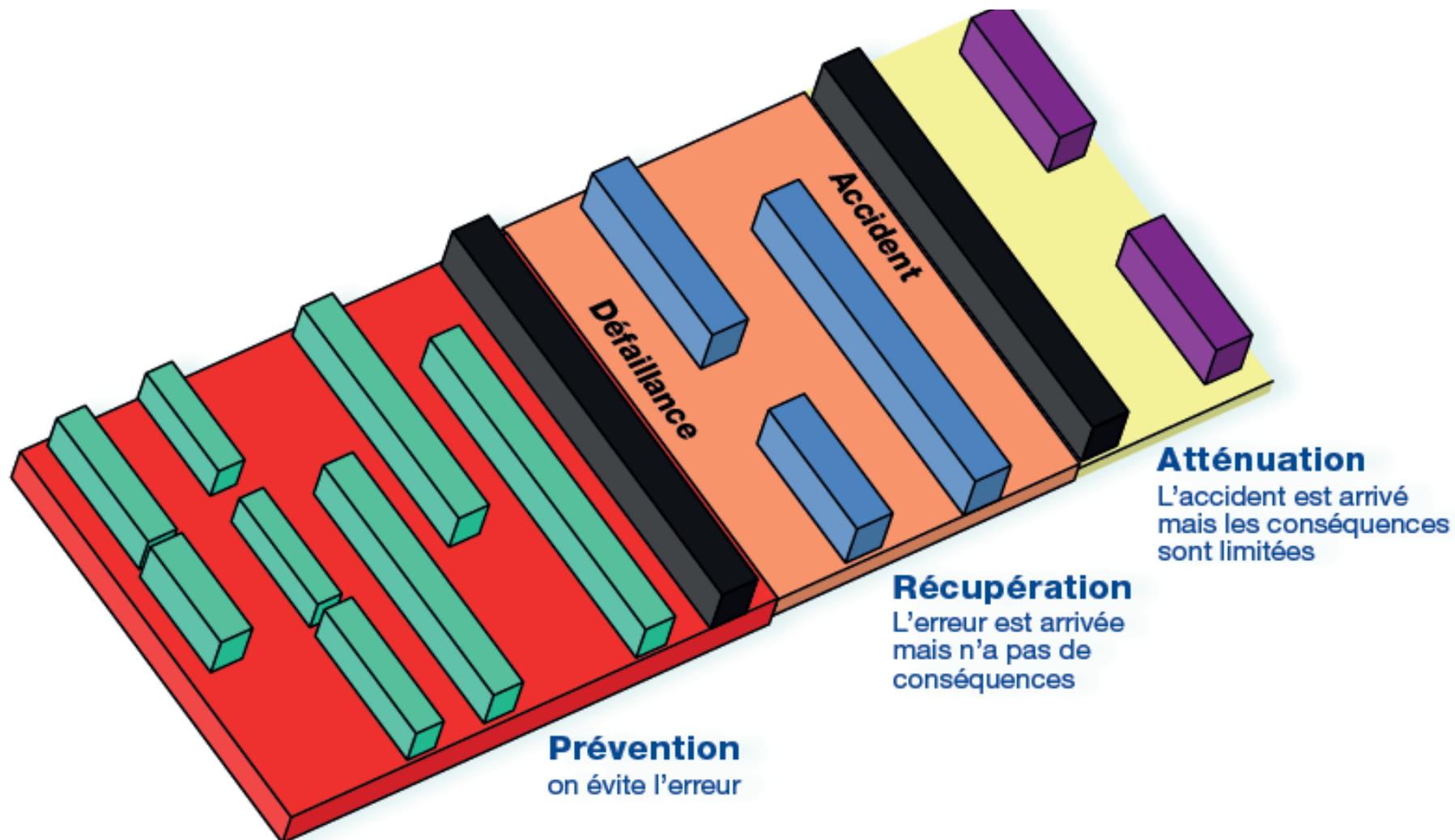
MAITRISE DU RISQUE



Maîtrise du risque

- « L'erreur n'est pas évitable mais elle est relativement prévisible en fonction des enjeux de la situation, des conditions de travail, des compétences » *Reason*
- Un système sûr n'est pas un système dans lequel il ne se commet pas d'erreurs, mais un système qui se protège par une suite de défenses en profondeur contre le développement « d'histoires d'accidents » à partir des erreurs commises
- Aucune de ces défenses ne peut garantir la sécurité, mais leur empilement finit par conférer une fiabilité acceptable au système

Maîtrise du risque

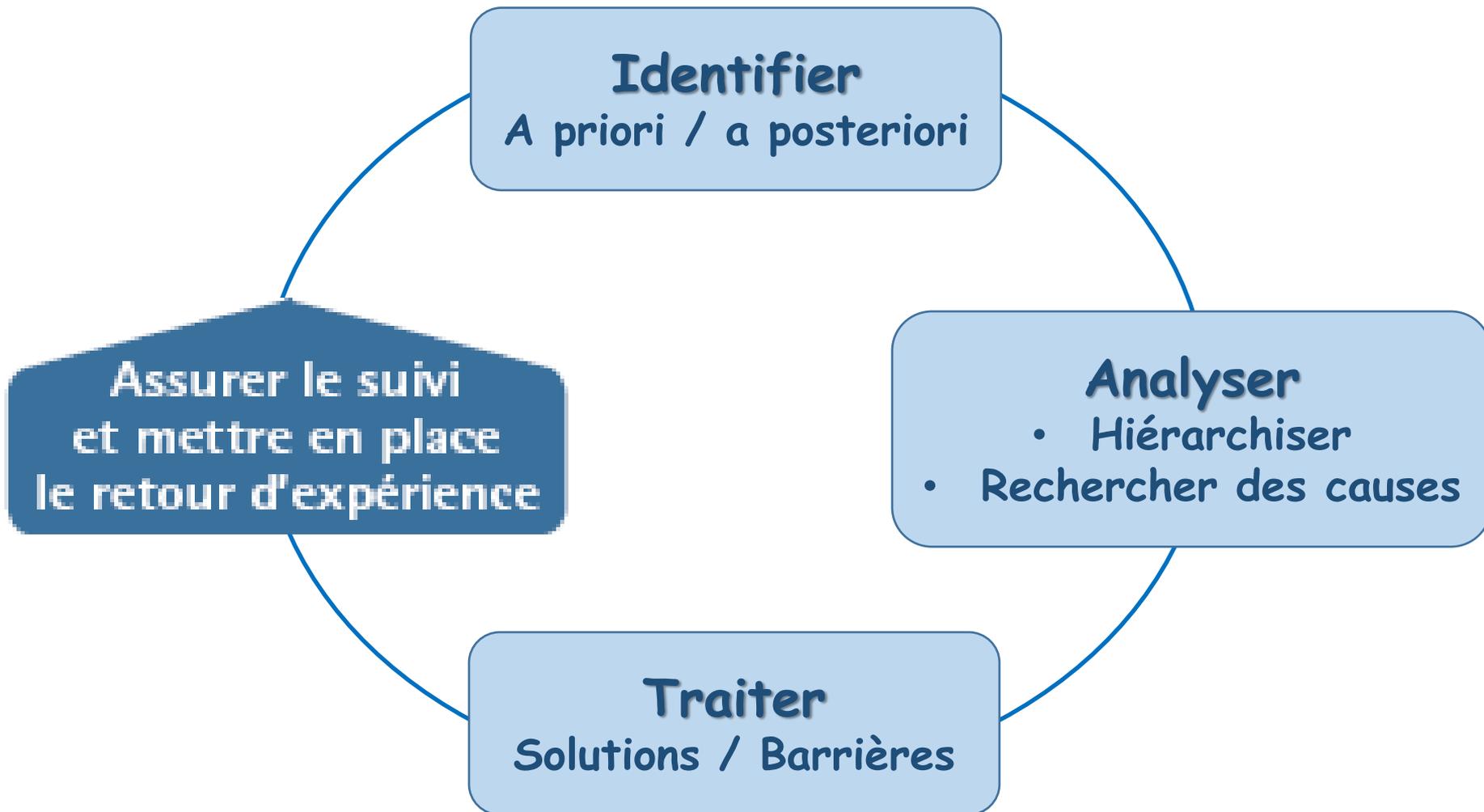


Maîtrise du risque

La maîtrise des risques combine :

- Une approche **réactive** qui s'intéresse *a posteriori* aux événements indésirables survenus ou avérés. Elle vise à limiter leur nombre ou à réduire leur conséquences.
- Une approche **préventive** ou anticipative qui identifie *a priori* les événements redoutés ou événements indésirables par une analyse du système et de ses dangers.

Maîtrise du risque



Identification du risque

La première étape dans la connaissance des risques est de les repérer.

Approches complémentaires.

- Une identification *a priori*
- Une identification *a posteriori*

Identification du risque

➤ Une *identification a priori* :

- peut s'effectuer avant de débiter une nouvelle activité
- permet d'anticiper au maximum la survenue d'EI éventuels en se demandant ce qui pourrait mal se passer lors de la prise en charge des patients (expérience des professionnels de santé, littérature, brainstorming/analyse des processus de prise en charge des patients)

Identification du risque

➤ Une *identification a priori* :

- Approche par comparaison à un référentiel : audit clinique
- Approche par processus (méthodes AMDEC)
- L'analyse d'un scénario : s'appuie sur un EIAS survenu dans un autre service ou établissement
- Approche par les indicateurs

Identification du risque

➤ Une *identification a posteriori* :

- Il s'agit de prendre en compte des événements qui témoignent de l'existence de risque
- En l'absence de démarche de gestion des risques, les événements se produisent **sans** que l'institution en tire un enseignement
- L'accident ne survient jamais de manière isolée sans anomalie ou incident dans le système

Identification du risque

Méthodes d'identification des risques a posteriori

➤ **la notification des événements indésirables.** On peut choisir de notifier :

- tous les événements indésirables
- des événements en fonction de certains critères (gravité, etc.)
- d'une liste d'événements prédéterminés (événements sentinelles, vigilances)
- les enquêtes (enquête sur dossier du patient, analyses de mortalité /morbidité)

Identification du risque

Méthodes d'identification des risques a posteriori:

- les informations disponibles dans l'ensemble de la vie de l'établissement :
 - risques identifiés par les professionnels et communiqués à l'administration,
 - risques identifiés par les différentes instances (comités de vigilances)
 - réclamations et plaintes
 - risques identifiés par la démarche qualité
 - audits organisationnels

Analyse des risques

L'analyse des risques permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés.

- **Détermination de la fréquence et de la gravité**
- **Identification des causes racines**

Analyse des risques

Détermination de la fréquence et de la gravité

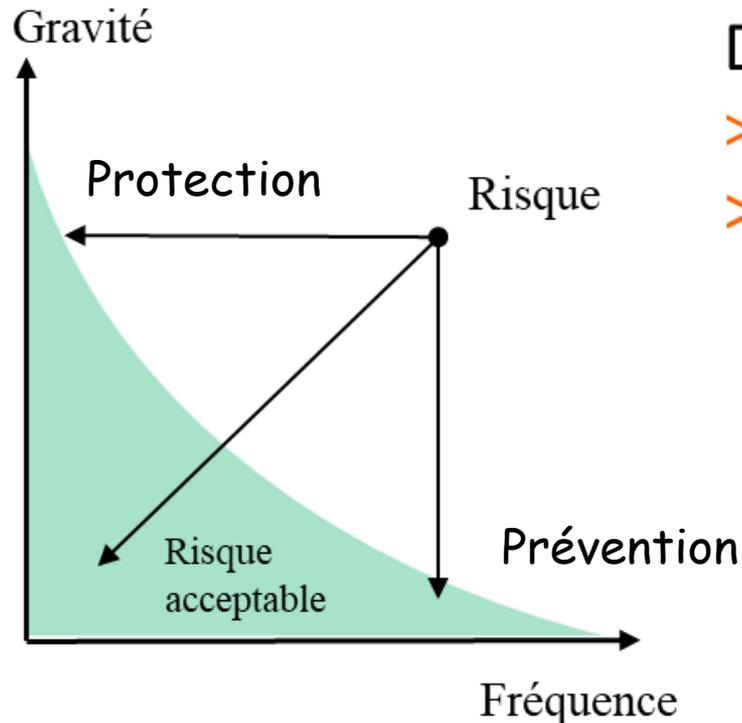
Elle permet de **caractériser les risques** à partir des deux **déterminants** essentiels que sont la **fréquence** et la **gravité**

Cette première approche permet notamment la **hiérarchisation** des risques en vue de **prioriser** leur traitement

Fréquence et gravité sont des grandeurs estimées avec une certaine **subjectivité**

Analyse des risques

Détermination de la fréquence et de la gravité



Deux stratégies de maîtrise :

- > Réduire sa **fréquence** : **Prévention**
- > Réduire sa **gravité** : **Protection**

... mieux : les deux à la fois...

Analyse des risques

Détermination de la fréquence et de la gravité

- La **criticité** est le produit de la gravité et de la fréquence ($\text{Criticité} = \text{Gravité} \times \text{Fréquence}$). La gravité est cotée de 1 à 4 ainsi que la fréquence. Le score de la criticité varie de 1 à 16.

Analyse des risques

Détermination de la fréquence et de la gravité

Gravité	Fréquence	Fréquent (4)	Peu fréquent (3)	Rare (2)	Très rare (1)
Majeure ou très grave (4)		16	12	8	4
Importante ou grave (3)		12	9	6	3
Modérée (2)		8	6	4	2
Mineure (1)		4	3	2	1

Une criticité supérieure à 4 correspond à un événement indésirable grave ou critique.

Une criticité strictement inférieure à 4 correspond à un événement indésirable non critique.

Analyse des risques

Identification des causes racines

Identifier les causes :

- essentielle si l'on souhaite agir sur le risque.
 - ✓ causes proximales (latentes)
 - ✓ causes racines (patentes)
- préalable au traitement des risques qui passera par une action sur les causes

Analyse des risques

Identification des causes racines

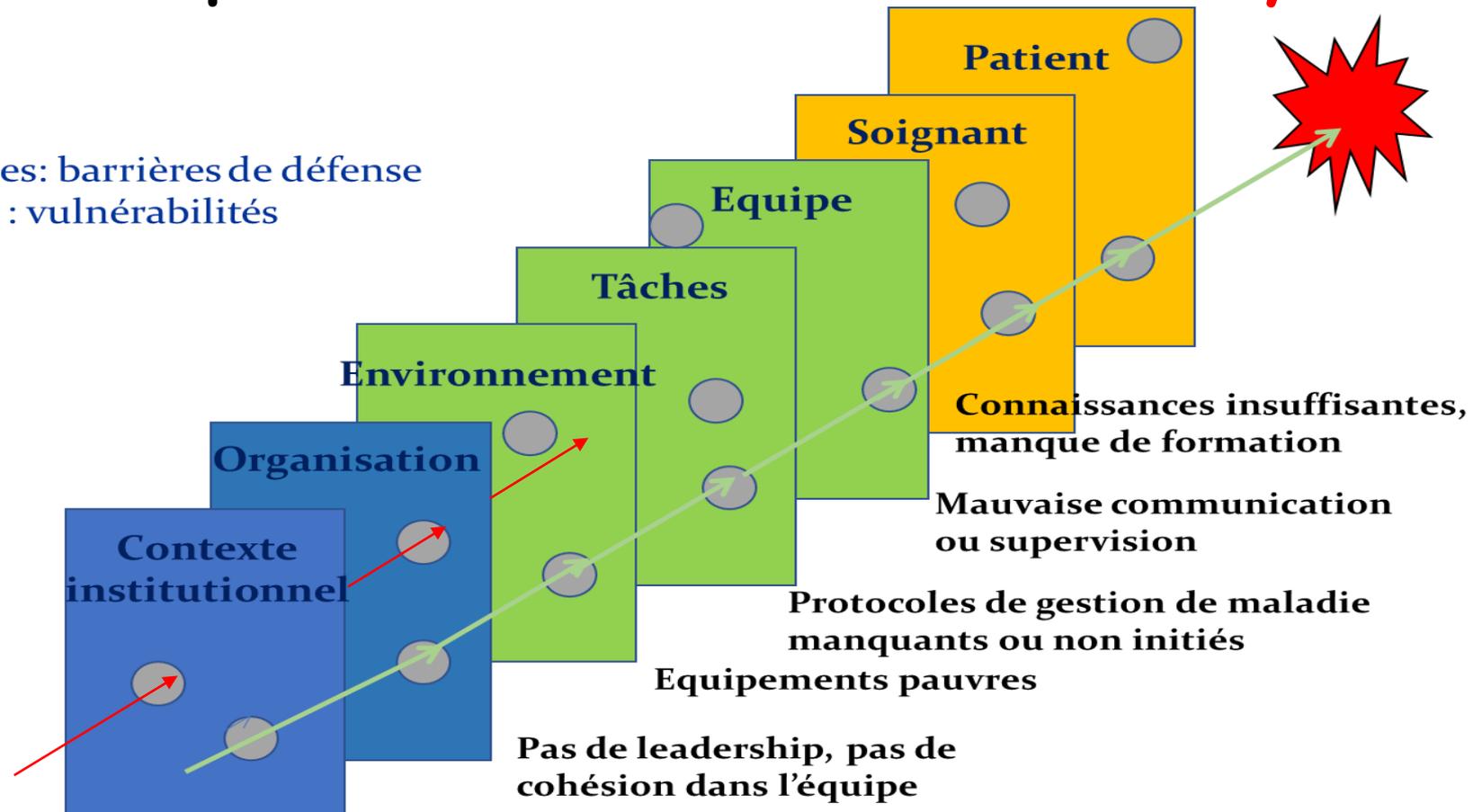
Techniques non-structurées :

- Intuition : « Sens » immédiat de la cause
- Création de réseaux : parler aux autres collègues
 - Utile pour discuter et partager les lacunes avec des collègues de même que les solutions réussies
- Expérience : basée sur l'opinion des experts et spécialistes en la matière
 - Impossible à enseigner
 - Recueillir plusieurs opinions pour éviter des préjugés potentiels.

Analyse des risques

Techniques structurées : **Model du Gruyere**

Plaques: barrières de défense
Trous : vulnérabilités



Analyse des risques

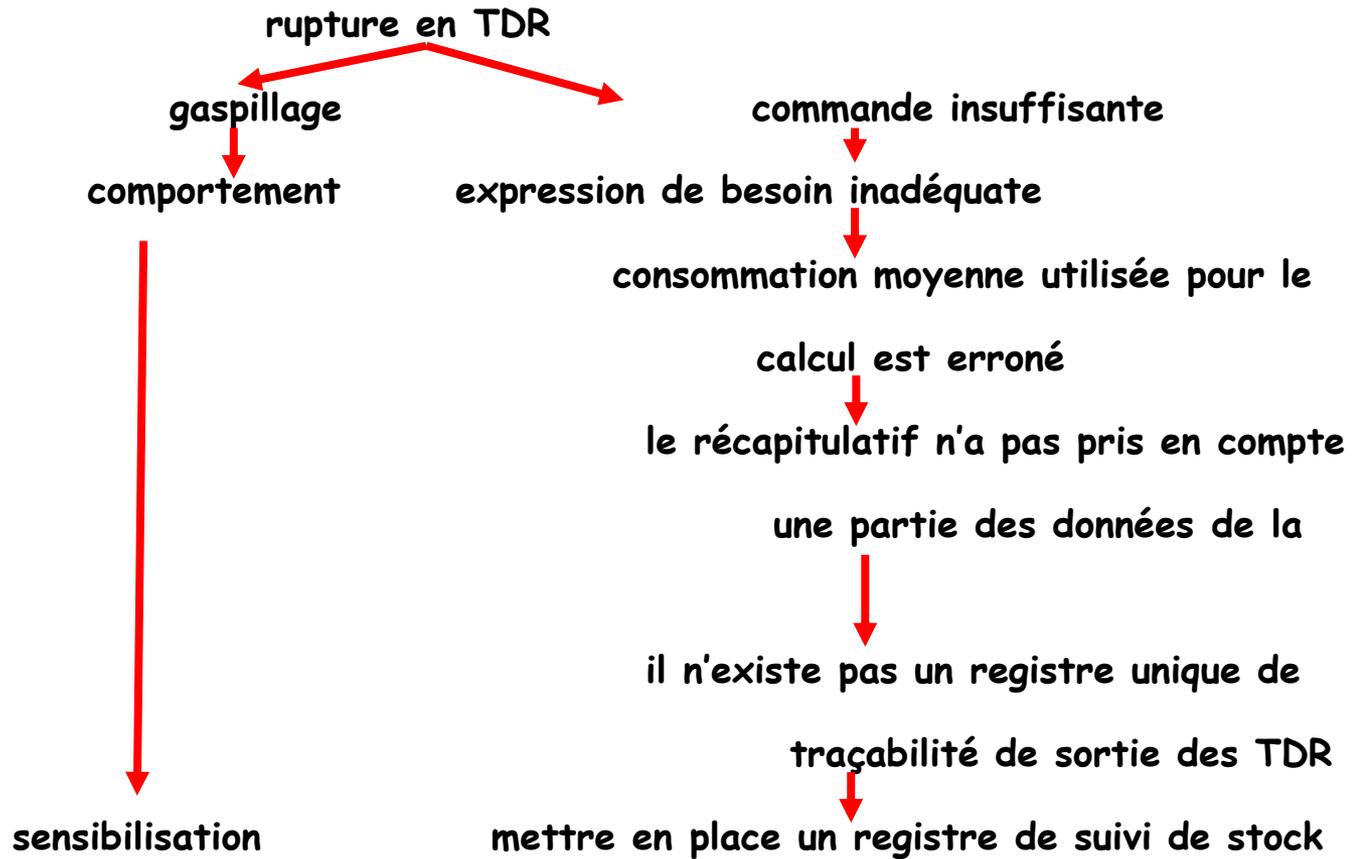
Identification des causes racines

Techniques structurées :

- Analyse des causes et quantifier leur impact
 - Technique des Pourquoi ?
- La méthode des 5 Pourquoi permet l'identification des causes racines d'un problème
- En posant plusieurs fois la question « Pourquoi ? » au problème, on retire une à une les couches de symptômes qui mène aux causes racines
- Bien que la méthode se nomme « Les 5 Pourquoi », il se peut que vous ayez à vous poser la question « Pourquoi ? » moins de 5 fois ou plus de 5 fois selon le problème

Ex : fréquence élevée de mort-nés frais, ISO, Escarre

- Problème 1:
- Pourquoi 1
- Pourquoi 2
- Pourquoi 3
-
- Pourquoi 4
-
- maternité
- Pourquoi 5
-
- Solution

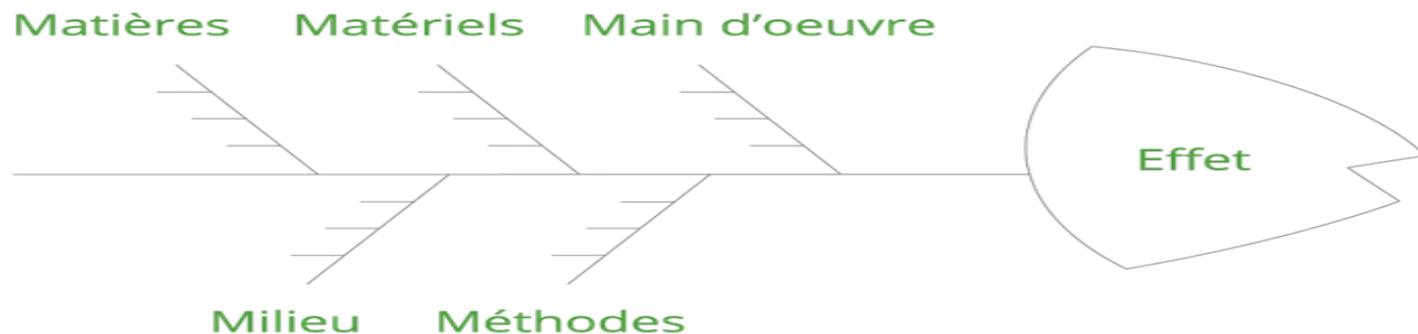


Analyse des risques

Identification des causes racines

Techniques structurées :

- Analyse des causes et quantifier leur impact
 - Analyse cause-effet ou diagramme d'Ishikawa ou méthode des familles ou 5 M ou diagramme en arête de poisson



Ishikawa : diagramme 5M

Analyse des risques

Identification des causes racines

Techniques structurées :

- **Analyse des causes et quantifier leur impact**
 - **Analyse cause-effet** ou diagramme d'Ishikawa
 - main d'oeuvre : professionnels de toute catégorie (dont hiérarchie)
 - matériel : l'équipement, les machines, les locaux, le matériel
 - matière : tout ce qui est consommable, ou transformé par le processus
 - méthode : façon de faire (orale ou écrite), procédures, instructions
 - milieu : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel

Ex : enfant non vacciné/PEV

Traitement des risques

- Le traitement des risques repose sur une combinaison de trois mécanismes :
 - la prévention
 - la récupération
 - et l'atténuation ou protection

Traitement des risques

Prévention

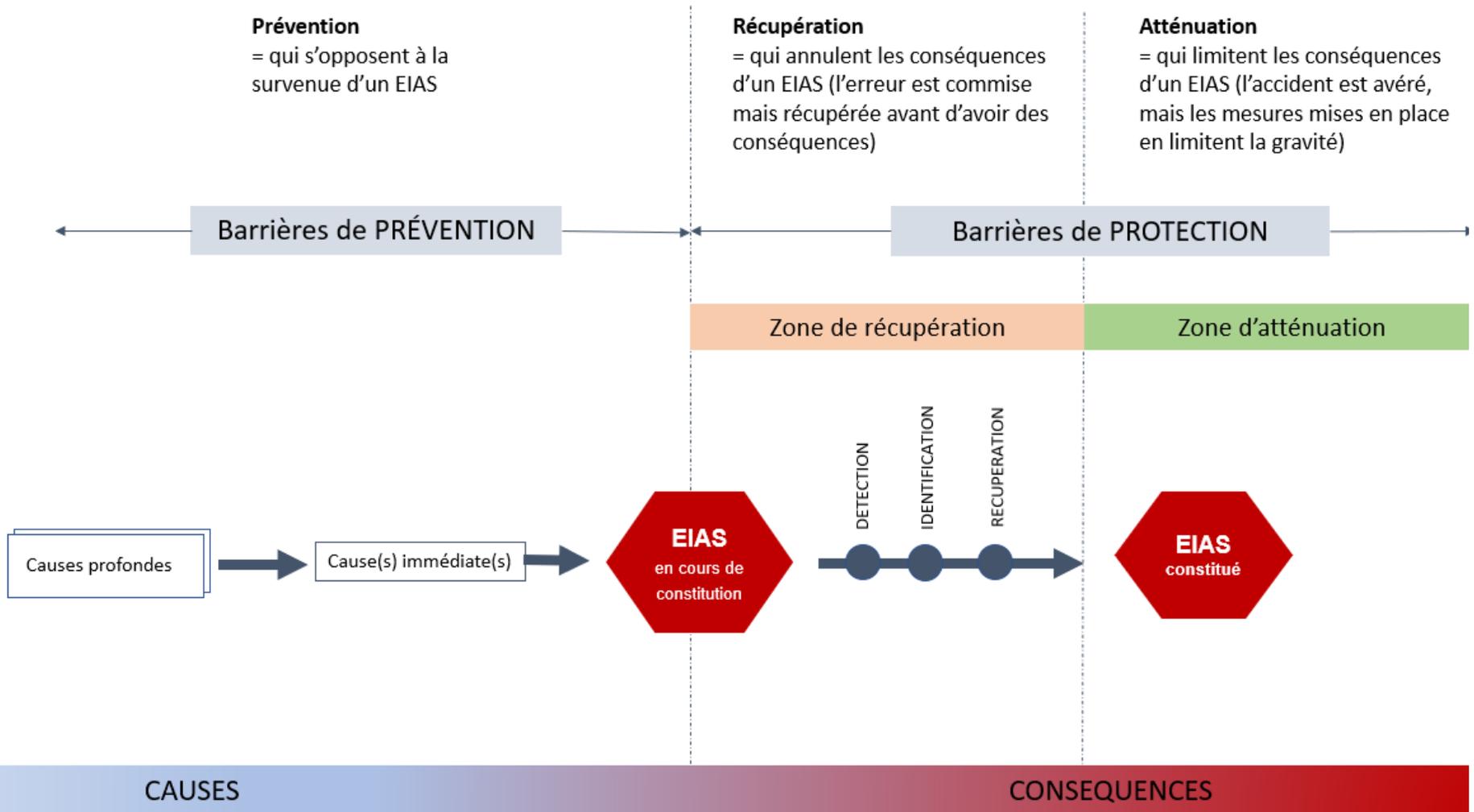
= qui s'opposent à la survenue d'un EIAS

Récupération

= qui annulent les conséquences d'un EIAS (l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences)

Atténuation

= qui limitent les conséquences d'un EIAS (l'accident est avéré, mais les mesures mises en place en limitent la gravité)



Traitement des risques

❖ Prévention et récupération :

- Visent à réduire la fréquence du risque
- Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. La prévention n'a pas d'effet sur la gravité lorsque le risque se réalise

Traitement des risques

❖ **Prévention et récupération** : plusieurs notions

- **Suppression du risque** : la prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque

Traitement des risques

❖ **Prévention et récupération** : plusieurs

notions

- **Prévention** (en dehors de la suppression et de la récupération) : elle a pour objectif d'éviter que ne se produisent les défaillances

Traitement des risques

❖ **Prévention et récupération** : plusieurs notions

- **Récupération** correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Traitement des risques

Plusieurs stratégies sont possibles.

- **Suppression du risque à sa source** = suppression de l'activité
 - ne pas s'engager dans une activité qui apparaît comme trop risquée pour l'organisation (évitement).
 - une modification du processus : on modifie le procédé utilisé ou l'enchaînement des différentes étapes du processus pour faire disparaître le risque en ne s'exposant pas au danger

Traitement des risques

- **Prévention sans suppression du risque** : construction de défenses en profondeur (ou barrières) contre le risque. Il peut s'agir :
 - de modification du processus
 - d'actions sur la compétence des équipes sur un processus insuffisamment maîtrisé
 - de mettre en place une **ségrégation** du risque.

Traitement des risques

Deux types de ségrégation :

- **Ségrégation par duplication :**
 - Lorsqu'un matériel précis, un dispositif ou encore un effectif de personnes est indispensable à une activité dont l'organisation ne peut pas se passer, il peut être nécessaire de dupliquer les ressources
 - Grâce à cette duplication, une défaillance affectant l'élément indispensable est récupérée par la mise en œuvre du dispositif de secours (aspirateur, sauvegarde informatique)
 - La limite de la est qu'elle entraîne nécessairement un surcoût.

Traitement des risques

- **Ségrégation par séparation**

La séparation s'applique lorsqu'une entité physique génère du fait de son existence en une seule et même entité des risques trop graves pour que l'unicité de cette entité soit maintenue. Il faut donc séparer l'entité en plusieurs sous-entités. La ségrégation par séparation prévient la réalisation d'un événement de grande ampleur.

Traitement des risques

❖ Atténuation

L'atténuation permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé. Elle repose sur des actions dont la mise en œuvre atténue les conséquences d'un risque qu'il est impossible d'éviter. Cela suppose cependant d'identifier a priori ce risque. La fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée.

Traitement des risques

❖ La situation est anticipée, les procédures à mettre en œuvre sont prédéterminées, les ressources requises sont en place, le personnel est formé à réagir. Les actions adaptées sont mises en œuvre lorsque la situation survient.

Traitement des risques

- Un système de sécurité performant est en général « multi-défendu » par plusieurs cycles de prévention et de récupération. Il s'agit de mesures de prévention ou de récupération ciblées sur une hiérarchie d'événements redoutés.

Traitement des risques

- Les actions de récupération d'un niveau correspondent souvent à la prévention du niveau suivant.
- Lorsque le système est sûr, les niveaux de prévention et de récupération correspondent davantage à des défenses organisationnelles qu'à des défenses techniques

Suivi

La mise en place d'un suivi du traitement des risques a pour objet non seulement de vérifier sa pertinence et d'identifier les risques résiduels à surveiller, mais aussi de s'assurer de l'efficacité des actions au regard des objectifs. Elle nécessite la définition préalable d'indicateurs de suivi

Quels sont les écueils à éviter ?

- Centrer l'analyse sur la recherche d'un coupable plutôt que sur la compréhension des mécanismes de survenue
- Porter des jugements
- Rechercher les causes immédiates avant d'avoir établi la séquence précise des faits
- Rechercher des facteurs favorisants alors que les causes immédiates n'ont pas été identifiées

Quels sont les écueils à éviter ?

- Ne pas avoir exploré de façon satisfaisante l'ensemble des dimensions
- Ignorer le récit du patient
- Faire l'impasse sur l'analyse des barrières

MERCI
QUESTIONS ?