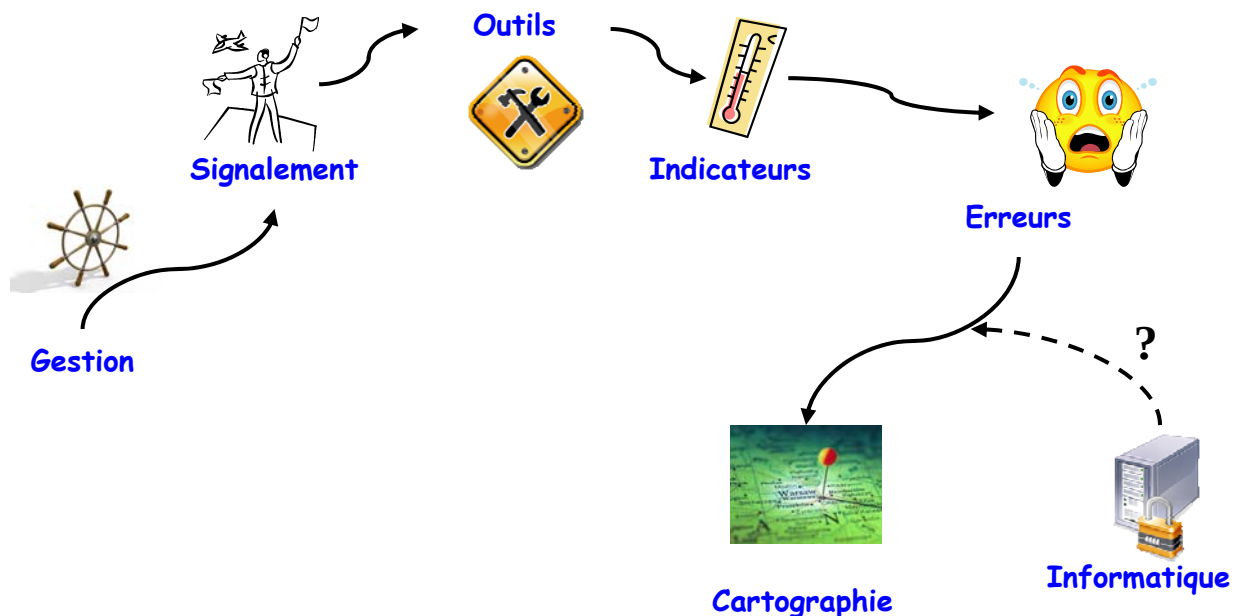


VOLET 2 GESTION DES RISQUES

Volet 2 : Gestion des Risques



Chapitre 2.1. GESTION DES RISQUES

Gestion du risque

Démarche d'amélioration de la qualité visant en priorité la déclaration et l'analyse des événements indésirables susceptibles d'engendrer un dommage pour un patient, un membre du personnel ou un visiteur.

Les risques potentiels pour un établissement de santé sont multiples et variés : cliniques (erreur diagnostic, iatrogénie, nosocomial), juridique, technologique, informatique, juridique, lié au personnel, financier, naturel, écologique, éthique ...

De plus, les hôpitaux présentent certaines caractéristiques défavorables en terme de sécurité :

- Hétérogénéité des risques (spécialités, patients), donc difficulté d'analyse
- Fonctions 24h/24h liées à la mission de service public
- Activité fondée sur l'humain, peu automatisée
- Faible standardisation des pratiques
- Transfert des tâches fréquent lié au manque d'effectif et aux habitudes créées
- Présence de professionnels débutants liée au rôle de formation de l'hôpital universitaire
- Formation basée essentiellement par compagnonnage
- Culture sécurité peu développée, non incorporée dans la formation initiale, peu dans la formation continue.

L'objectif n'est pas le risque zéro, qui n'existe pas, mais de fixer puis atteindre un niveau d'acceptabilité du risque.

Nous n'aborderons ici que les risques cliniques.

La situation de la iatrogénie en France (Etude ENEIS présentée dans un chapitre suivant) est comparable à celle des autres pays de même niveau de développement.

On estime qu'un séjour hospitalier sur 10 est marqué par un événement indésirable, qualifié de grave dans 30% des cas. Il est évitable dans 30 à 40 % des cas, et ne serait donc pas intervenu si les soins s'étaient déroulés en conformité avec la prise en charge considérée comme satisfaisante.

La gestion des risques devant ce tableau est donc bien une réelle problématique de santé publique et touche l'ensemble des établissements de santé.

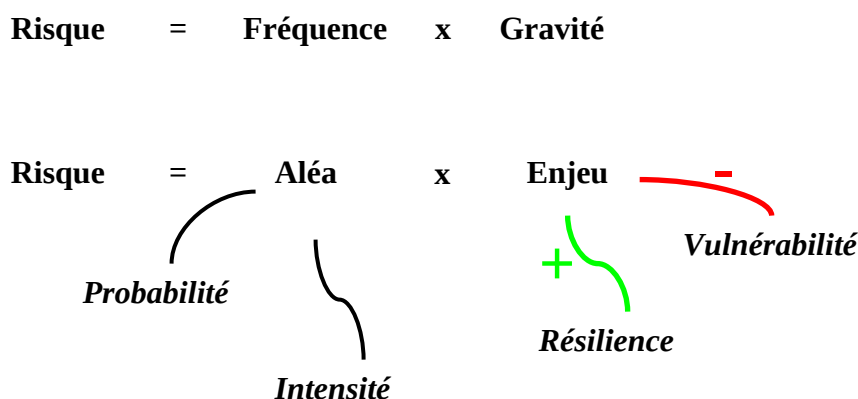
Dans un souci d'efficacité et de modernisation de la gestion interne hospitalière, une approche transversale et coordonnée des systèmes de vigilance, et plus largement des risques, doit être privilégiée. Cette approche globale, systémique est la seule pouvant prétendre viser des solutions durables.

A. DEFINITIONS

De nombreuses définitions, parfois subtiles, concernent le domaine des risques.

Nous les avons regroupées dans le tableau 5.

Nous ne reprenons ici que la définition du risque et de la gestion du risque et un schéma récapitulatif.



Danger : médicament utilisé dans des conditions de nuisance (toxicité ou inefficacité) pour patient, suite à EM.

Situation dangereuse ou à risque : EM.

Événement redouté : erreur avérée (parvenue au patient).

Erreur acceptable : erreur potentielle (erreur interceptée avant le patient).

Barrière de sécurité = interception de l'EM avant le patient.

Risque : mesure de situation dangereuse et potentialité de nuisance.

Tableau 5 : PRINCIPALES DEFINITIONS DANS LE DOMAINE DU RISQUE

Terme	Définition	Illustration
Risque	Situation non souhaitée dont l'occurrence est incertaine résultant de la survenue d'un événement ou d'un ensemble d'événements Le risque d'un événement est défini par deux paramètres indissociables : La probabilité de survenance de cet événement, définie en termes de fréquence d'apparition ou de vraisemblance pendant une période de temps ou un nombre d'opérations La gravité ou nature et l'importance de des conséquences de cet événement en termes de dommage sur l'élément vulnérable Risque = Aléas x Vulnérabilité Risque = Aléa x Enjeu La composante probabiliste du risque correspond à l'incertitude que l'on sur la survenance de l'événement (on ne sait pas s'il se produira et on ne sait pas quand il se produira)	Erreur médicamenteuse Transfusion incompatible
Danger	Propriété intrinsèque d'une substance dangereuse ou d'une situation physique de pouvoir provoquer des dommages pour la santé humaine et/ou l'environnement (potentiel de nuisances) Composante qui génère la gravité des conséquences En sécurité des systèmes, le danger est un potentiel de dommage aléatoire. La nature du danger peut être matérielle (dispositif mécanique, substance chimique, agent infectieux, ...) ou immatérielle (énergie potentielle ou cinétique, formation incomplète d'un opérateur, ...) Le danger peut être la propriété d'une substance (produit chimique toxique, ...), un objet (machine, virus, ...) ou un phénomène (foudre, séisme, ...), une situation (conflit social, ...) ou un processus mal défini ou mal réalisé (erreur humaine, erreur de diagnostic, erreur de stratégie, erreur de management,...) La connaissance de la nature du danger est le point de départ obligé de l'analyse de risques.	Traitement de morphine

Terme	Définition	Illustration
Alea	Conditions latentes susceptibles de se transformer en menaces, conditions latentes d'origine naturelle (géologique, hydrométéorologique et biologique) et/ou induites par l'activité humaine (dégradation de l'environnement et aléas technologiques)	Administration
Enjeu	Personnes, biens, équipements, environnement menacés par l'aléa et susceptibles de subir des préjudices ou des dommages	Santé du patient
Vulnérabilité	Caractéristique d'un système exprimée par l'aptitude ou la probabilité que le système se dégrade, avec réduction de sa capacité à réaliser sa mission sous l'effet d'une agression de nature et de niveau définis Ensemble de conditions et de processus résultant de facteurs matériels, sociaux, économiques et environnementaux qui accentuent la sensibilité d'une communauté à l'impact des aléas Susceptibilité d'un enjeu à être détruit par un aléa Caractérise le niveau de sensibilité de l'élément cible du système On associe le concept de vulnérabilité d'un système à sa susceptibilité ou sensibilité aux agressions potentielles mais aussi au concept de dégradation contrôlée. Le concept d'invulnérabilité d'un système peut alors se définir comme l'aptitude d'un système à maintenir son intégrité physique et fonctionnelle lorsqu'il est soumis à des agressions	Patients à risques Personnes âgées Nouveaux nés Insuffisants rénaux sévères
Résilience	Aptitude des individus et des systèmes (les familles, les groupes et les collectivités) à vaincre l'adversité ou une situation de risque. Cette aptitude évolue avec le temps ; elle est renforcée par les facteurs de protection chez l'individu ou dans le système et le milieu ; elle contribue au maintien d'une bonne santé ou à l'amélioration de celle-ci	Procédure de double contrôle infirmier

Terme	Définition	Illustration
Situation dangereuse	Situation dans laquelle les éléments du système sont exposés à un danger. La situation dangereuse (SD) est un état du système en présence d'un danger. Elle résulte de la conjonction d'un danger (D) et d'un événement contact (EC) qui met le système en présence ou au contact du danger sans pour cela que les éléments vulnérables du système soient systématiquement ou directement exposés. Cet événement peut être le résultat d'un ensemble de circonstances. Les éléments du système qui sont exposés sont les personnes et les biens ainsi que l'environnement dans lequel le système évolue. Pour un même danger certains paramètres comme la durée de l'exposition peuvent influencer sur la dangerosité de la situation	Préparation de la solution de morphine
Situation accidentelle	Situation dangereuse dans laquelle les éléments vulnérables sont en présence d'un danger les affectant directement. Le passage en situation accidentelle (SA) d'un système initialement en situation dangereuse (SD) résulte de la survenance d'un événement amorce (EA) qui déclenche la dangerosité sur le ou les éléments vulnérables du système. Cet événement peut être le résultat d'un ensemble de circonstances Le degré de sensibilité des éléments vulnérables au potentiel de danger entraîne ou non le passage de la situation accidentelle à l'accident. La gravité des conséquences directes et indirectes de l'accident correspond au montant des dommages en terme de perte ou préjudice mesurable. La situation accidentelle conduit à un accident auquel elle peut être assimilée	Surdosage
Événement contact	Événement dont la survenance, en présence de danger, met le système en situation dangereuse. Cet événement peut être l'aboutissement d'un scénario issu de la combinaison, ou non, de défaillance matérielle, de défauts logiciels, d'erreurs humaines, d'agressions externes ...	Prescription de morphine
Événement amorce	L'événement amorce est l'événement qui déclenche l'accident. Cet événement peut être l'aboutissement d'un scénario issu de la combinaison, ou non, de défaillance matérielle, de défauts logiciels, d'erreurs humaines, d'agressions externes ...	Erreur de calcul

Figure 10 : REPRESENTATION SCENARIO D'ACCIDENT

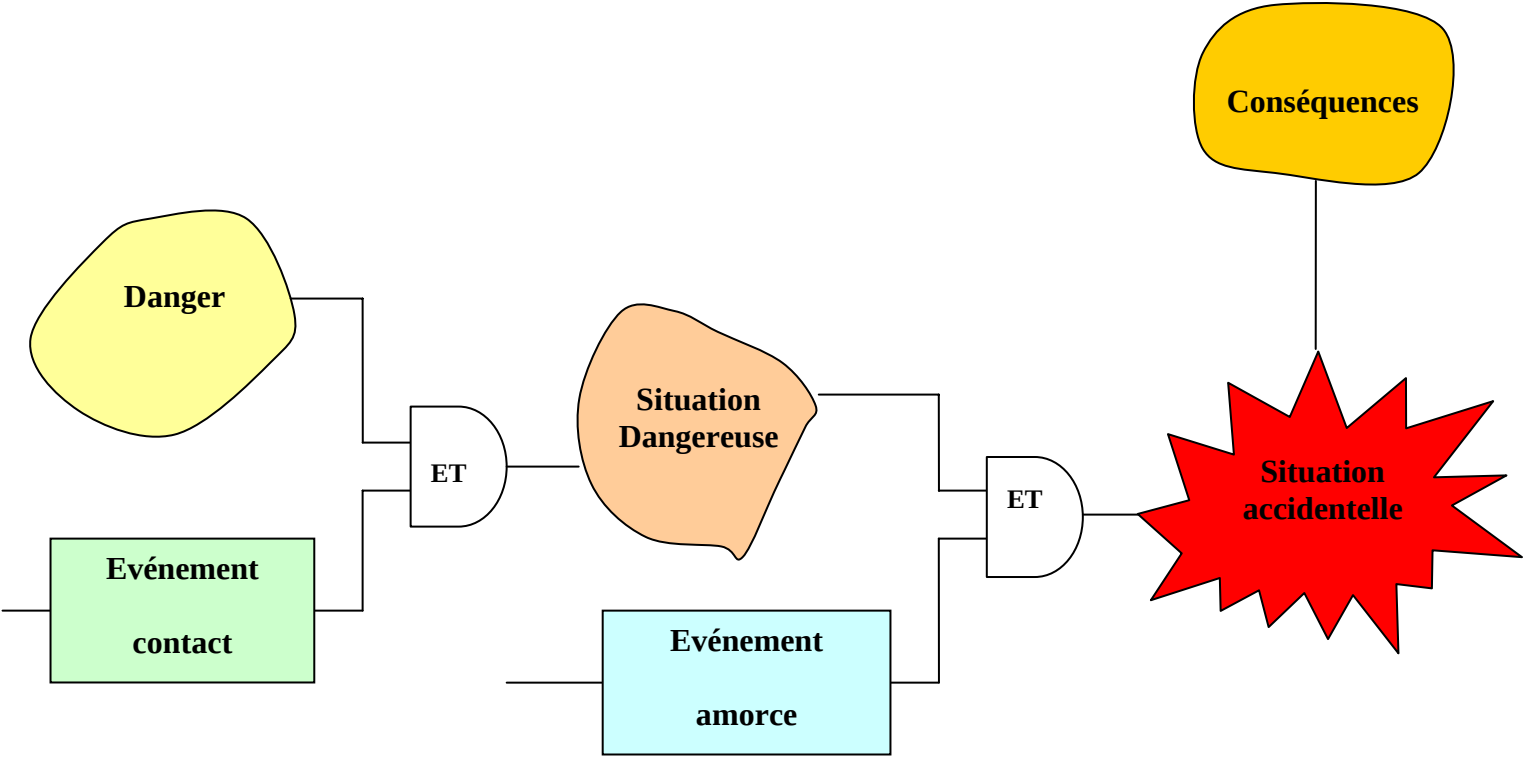
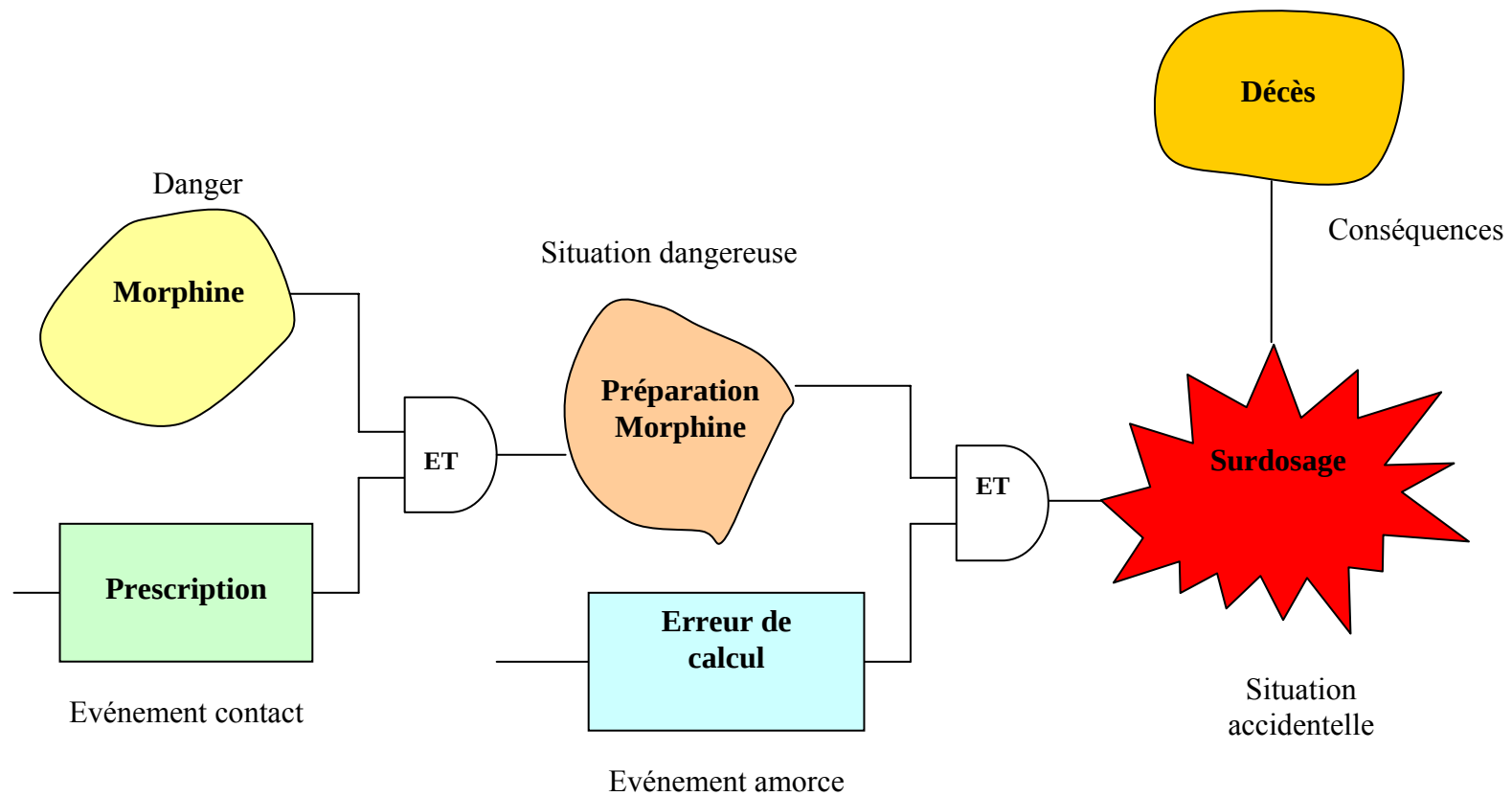


Figure 11 : REPRESENTATION D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE



B. VIGILANCES SANITAIRES

Un système de vigilance correspond à un système d'information finalisé, construit comme un processus continu de recueil, d'analyse et de diffusion standardisés de données pour permettre des prises de décisions immédiates concernant une ou plusieurs facettes des activités du système de santé.

Il existe des vigilances sanitaires officiellement reconnues et bénéficiant d'un circuit bien défini.

Médicaments (effets indésirables)	Pharmacovigilance
Dispositifs médicaux (DM)	Matéiovigilance
Produits sanguins labiles	Hémovigilance
DM de diagnostic in vitro	Réactovigilance
Cosmétiques	Cosmétovigilance
Infections nosocomiales	Infectiovigilance
Tissus	Biovigilance
Stupéfiants et psychotropes	Pharmacodépendance
Sécurité anesthésique	Anesthésiovigilance
Intoxications humaines	Toxicovigilance

Puis, plus récemment, sont apparues des nouvelles vigilances non encore réglementées :

Information	Infovigilance
Identification du patient	Identitovigilance
Et en ce qui nous concerne plus ici,	
Médicaments niveau processus	Iatrovigilance.

Les vigilances sanitaires réglementaires ont pour missions de signaler aux autorités centrales les incidents sérieux qui pourraient se produire avec les produits sanguins, les matériels biomédicaux, les médicaments, les réactifs de laboratoire et les produits d'origine humaine.

Outre ces actions de signalement et d'enregistrement, elles ont/peuvent également avoir comme activité :

- Des évaluations dans un but de prévention,
- La réalisation et suivi des actions correctives décidées,
- La traçabilité de certains produits,
- La capacité de répondre à une alerte sanitaire par une mise en place de procédures de gestion de l'alerte et des risques.

Ces vigilances ont suivi un développement autonome, progressif, effet d'une production continue de textes réglementaires difficiles à intégrer dans la pratique quotidienne.

Le manque de ressources allouées ne favorisait pas non plus la mise en place d'un dispositif cohérent.

Une problématique est leur nécessaire ajustement à une l'évolution de la nature des risques.

(Académie Nationale de Médecine) cite deux exemples :

- L'hémovigilance.

Le domaine de la transfusion a été marqué il y a vingt ans par la contamination par le virus du Sida. Cela a entraîné des réorganisations avec d'une part la création d'une structure de production des produits sanguins labiles, l'Etablissement français du sang (EFS) et d'autre part la mise sur pied d'un système d'hémovigilance.

Le principal objectif de l'EFS a été de lutter contre les risques de transmission virale. Aussi les données de l'hémovigilance ont-elles mis en évidence au cours des dernières années une diminution importante de ce risque. Les efforts en ce sens ont néanmoins continué au prix d'investissements qualifiés de

déraisonnables par certains experts. D'autant plus déraisonnables que dans le même temps persistait un taux beaucoup plus élevé d'erreurs graves par incompatibilité immunologique dont une large part était due à des erreurs d'attribution.

- La pharmacovigilance.

Première des vigilances, la pharmacovigilance s'est centrée avec efficacité sur le dépistage des effets imprévus en rapport avec un médicament. Mais les grandes enquêtes épidémiologiques ont bien mis en évidence que la majorité des accidents médicamenteux relève, non pas d'un produit découvrant des risques insoupçonnés mais bien plutôt d'erreurs dans la prescription, la dispensation ou l'administration du médicament. Or il se démontre à l'usage que la pharmacovigilance ne répond pas à une démarche d'analyse adaptée à ce fonctionnement typiquement systémique qu'est le circuit hospitalier du médicament (David). Elle ne peut donc jouer un rôle de prévention de ces accidents si fréquents et en grande partie évitables.

Les perspectives actuelles au niveau des vigilances sanitaires sont de :

- Développer des outils pratiques, rédiger un livret vigilance,
- Renforcer la formation continue,
- Réfléchir à harmoniser les procédures des différentes vigilances pour une méthodologie commune et permettre une approche transversale d'un risque, d'une question de santé, y compris en libéral.

C. ENJEUX D'UNE MISE EN PLACE DE GESTION DES RISQUES

Dès son origine, le développement des démarches de prévention et de gestion globale des risques en établissements de santé pour améliorer la sécurité des personnes est positionné comme un des éléments de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé.

Nous avons vu que cette amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients est considérée et affichée comme une des préoccupations majeures des pouvoirs publics.

Au niveau national, plusieurs axes de travail ont été dégagés en terme de prévention et gestion des risques notamment au niveau de la DHOS :

Politique de lutte contre les infections nosocomiales, Sécurisation du circuit du médicament (Recommandations 2004), Enquête ENEIS, Recommandations / Programme de gestion des risques (2003), Guide des risques techniques et environnementaux ...

Ramené au niveau d'un établissement de santé, la mise en place d'une gestion des risques opérationnelle et effective au sein de celui-ci va tenter de répondre à différents enjeux :

- La sécurité des personnes, principalement le patient,
- La responsabilité juridique des acteurs,
- L'amélioration de la qualité des soins dispensés,
- L'efficacité d'un nouveau mode de management,
- Le respect de la réglementation, notamment la loi du 4 mars 2002,
- La pérennité de l'établissement (finances, image, assurabilité).

En effet, les contraintes sont nombreuses : les restrictions budgétaires avec maintien de l'activité, le domaine assurantiel avec flambée des déclarations de sinistre et du coût d'assurance, l'affluence de textes réglementaires difficiles à mettre en place rapidement, la pression des usagers désormais intégrés au pouvoir décisionnel, méconnaissance culturelle de la prévention ...

La priorité va dépendre selon les acteurs, de l'usager au décideur en passant par l'assureur.

Mais de manière logique, des niveaux croissants peuvent être dégagés :

- Réponse à la réglementation-conformité, aux dispositifs d'alerte-crise,
- Maintien des activités,
- Réalisation de la stratégie de l'établissement.

D. HISTORIQUE

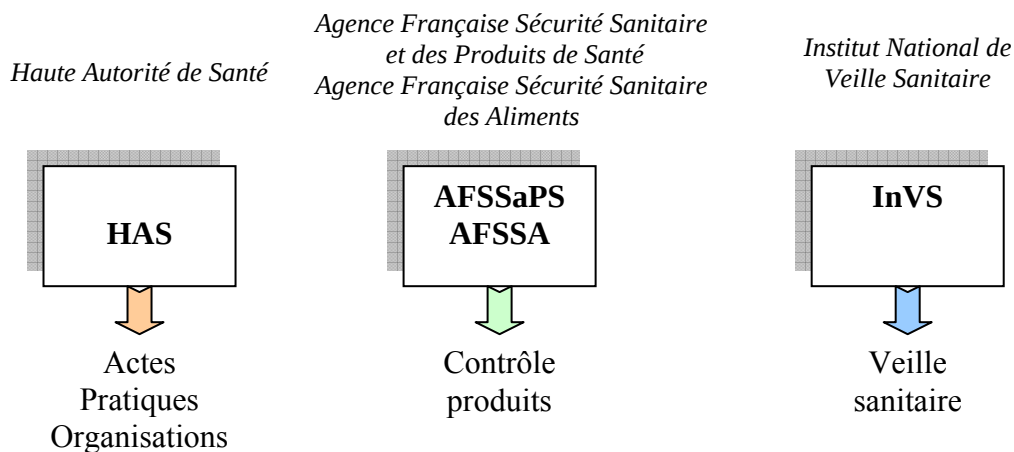
L'historique de la gestion des risques en établissements de santé, étant presque toujours intégrée aux démarches qualité, suit de fait ces dernières : programmes d'évaluation de la qualité des soins – ANDEM – évaluation des pratiques professionnelles, recommandations de pratiques (depuis 1991), programmes d'amélioration de la qualité – DH - ANDEM (1995-1998), accréditation des établissements de santé (depuis 1997), poursuite de la démarche depuis la mise en place de la HAS.

Nous verrons un peu plus bas la place et l'évolution de la gestion des risques dans la procédure de certification HAS.

Au niveau législatif, différents textes structurent les aspects de veille et de sécurité sanitaire.

L'institut de Veille Sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) et la HAS constituent les piliers de cette organisation. Leurs missions sont précisées dans les lois du 1^{er} juillet 1998 et du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

Figure 12 : ORGANISATION DE LA SECURITE SANITAIRE EN FRANCE



La loi relative à la politique de santé publique (2004) apporte une dimension supplémentaire car elle fait référence à la prévention d'événements indésirables consécutifs à l'action médicale.

Pour la 1^{ère} fois, la loi fixe des objectifs quantifiés, notamment une réduction de 30% de la fréquence des événements iatrogènes survenant à l'hôpital et en ambulatoire.

Il est important de noter qu'il s'agit surtout d'un affichage de volonté puisque les données de fréquence actuelles sont très parcellaires.

Enfin la loi porte sur le dispositif de déclaration obligatoire des événements indésirables graves liés aux actes médicaux prévu dans la loi du 4 mars 2002.

E. METHODOLOGIE

Une gestion des risques impacte sur l'organisation interne de l'établissement et concerne chaque acteur dans sa pratique professionnelle au quotidien.

Elle donne un rôle important au « système ».

Celui-ci, dont la fiabilité est une des propriétés, doit être conçu et maintenu pour prévenir et/ou récupérer les défaillances.

Les acteurs par leurs compétences sont une composante importante de ce système :

leurs erreurs doivent être récupérées par le système ;

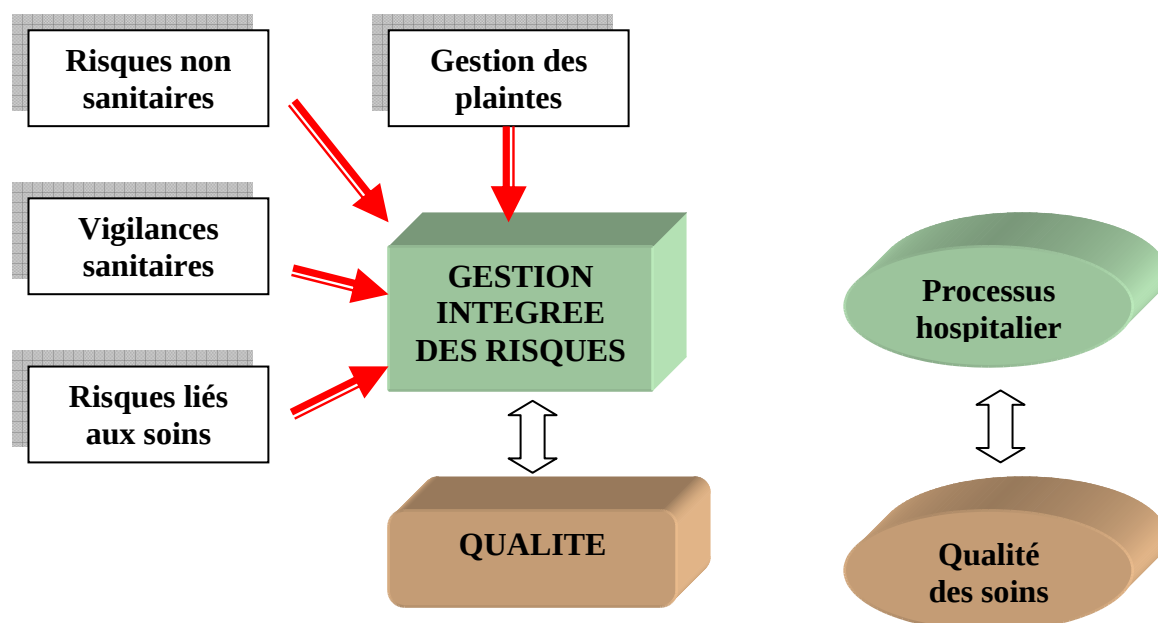
les acteurs produisent de la sécurité pouvant récupérer les défaillances du système.

Elle correspond donc à un sujet de management : définir une politique consensuelle, expliciter les responsabilités, structurer la démarche, élaborer et mettre en oeuvre un programme de gestion des risques. Cela correspond à sa mise en place et à ses débuts, à une évolution importante sur le plan culturel des acteurs et des établissements de santé, en se plaçant dans une logique d'anticipation des risques et de prévention.

Si les établissements de santé gèrent les risques depuis plusieurs années, le plus souvent, ils l'effectuent de façon sectorielle, ce qui ne permet pas de prendre en compte les facteurs techniques, humains, organisationnels essentiels pour la compréhension des événements indésirables et des accidents médicaux, ainsi que pour la mise en place de mesures préventives appropriées.

La solution reconnue est le développement d'une approche systémique, impliquant la mise en place d'un programme global et intégré de gestion des risques.

Figure 13 : PRINCIPE GESTION INTEGREE DES RISQUES



L'intégration de la gestion des risques doit se faire de manières institutionnelle et opérationnelle.

Cette transition approche sectorielle ⇔ approche systémique suppose de répondre positivement à certaines conditions :

- Existence d'une politique claire avec l'engagement et le soutien de la direction ;
- Définir des objectifs prioritaires, clairs, opérationnels en se basant sur l'existant ;
- L'identification d'une structure responsable de la gestion des risques ayant des ressources dédiées ;
- Des responsabilités établies ;
- L'adaptation de l'organisation qui doit devenir transversale, décloisonnée, simple et réactive ;
- Mettre en place une articulation entre la gestion des risques, la certification et l'amélioration de la qualité ;
- Une démarche méthodique visant la prévention, associant analyse *a priori* et *a posteriori*
- Le développement des compétences et des savoir-faire en gestion des risques : formation spécifique ;
- Une démarche reposant sur la participation de tous les professionnels, puis leur appropriation ;
- Démontrer l'impact sur les pratiques professionnelles ;
- Avoir un langage commun et utiliser cette communication ;
- Favoriser la sensibilisation, la culture de sécurité ;
- L'existence ou création d'un système d'information adapté, intégré au SI de l'établissement.

F. PERCEPTION – ACCEPTATION DU RISQUE

L'acceptation du risque dépend de différents critères : volontaire ou non, connaissance préalable, cible (groupe ou individu).

La perception de sa fréquence et sa représentation varie également.

Ainsi, la population estime moins dangereuse une activité qui fait 1 mort par jour que celle qui fait 300 morts une fois par an.

Culture du risque (d'après J. VALANCOGNE, J.-L. WYBO, J.-L. NICOLET)

Ensemble de connaissances, de valeurs et d'objectifs partagés par les acteurs de l'organisation concernant les risques, les dispositifs et procédures pour les prévenir et s'en protéger, l'histoire des événements passés et le rôle de chacun.

Elle est acquise par l'expérience (connaissances tacites, vécu des acteurs, échanges informels) et la formation (connaissances explicites, manuels de procédures, analyses de risques et rapports d'incidents).

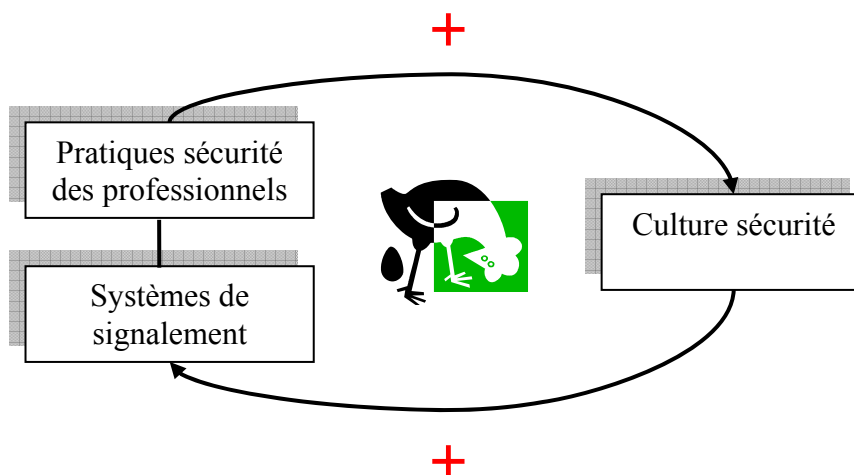
<i>Culture actuelle</i>		<i>Avec culture du risque</i>
Discipline	→	Responsabilisation
Contrôle	→	Autoévaluation
Sanction	→	Prise de décision éclairée après analyse transparente des dysfonctionnements

Elle est basée sur (Walshe) :

- Une communication fondée sur la confiance mutuelle et l'ouverture ,
- L'échange et l'analyse de l'information,
- Une perception partagée de l'importance et de la sécurité,
- L'acceptabilité de l'inévitabilité de l'erreur,
- La confiance dans l'efficacité des mesures de prévention,
- L'identification proactive des menaces latentes,
- L'apprentissage au niveau organisationnel,
- Un leadership engagé et une responsabilité de l'exécutif,
- Une approche non punitive.

La culture de sécurité est donc en fait une appropriation réelle de la démarche et de pratiques assurant la sécurité par l'ensemble des acteurs. Ils pourront ainsi améliorer leur maîtrise des situations de routine, leur réaction aux situations inhabituelles mais prévues et enfin, leur action de manière adaptée dans les situations imprévues.

La culture sécurité renforcera alors la résilience de l'établissement.



La gestion des risques doit avoir une dimension institutionnelle, inscrite dans le projet de l'établissement, et faisant un objet de « négociation » avec les ARH dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens. Parallèlement, la mobilisation des acteurs au niveau des services de soins via des actions de sensibilisation et de communication est essentielle et vise leur appropriation progressive de cette démarche.

Si sur le papier cela semble simple, les expériences au niveau des hôpitaux montrent qu'il s'agit d'un programme complexe qui s'inscrit dans la durée.

G. ORGANISATION

La mise en œuvre d'une gestion des risques systémique nécessite une dimension technique et une dimension managériale.

Approche technique

La démarche repose sur 4 étapes :

- Identifier, caractériser,
- Analyser, évaluer, hiérarchiser selon le degré d'acceptabilité,
- Définir un plan d'action, traiter (prévention, protection),
- Suivre et gérer les risques « résiduels ».

Elle associe des approches complémentaires :

- L'approche *a priori* ou proactive,
- L'approche *a posteriori*,
- L'information et la communication.

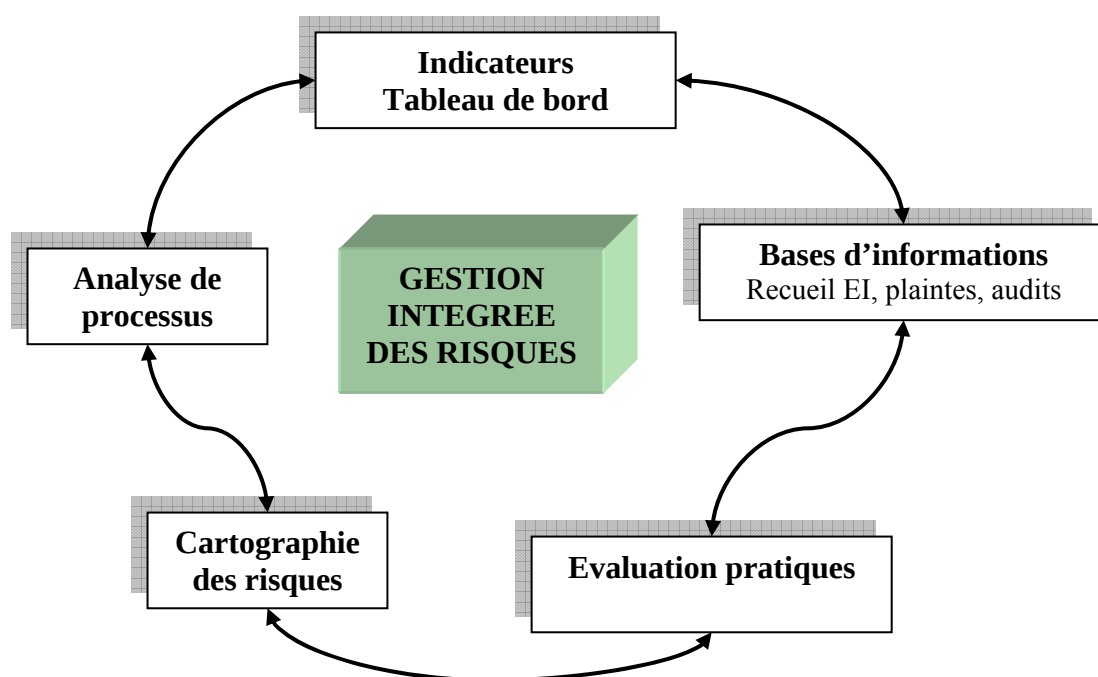
Les démarches proactives et / ou systémiques doivent être au maximum favorisées.

Tableau 6 : PRINCIPALES APPROCHES DE GESTION DE RISQUES

Approche <i>a priori</i>	Approche <i>a posteriori</i>
Fiabiliser le système avant la survenue d'événement	Améliorer au vu du retour d'expérience
Actions de prévention en amont pour diminuer la fréquence des événements indésirables	Actions de protection en aval pour diminuer la gravité potentielle des événements indésirables
Respect des normes et règlements	Traitement de recueil des événements indésirables
Mettre en place un système sûr capable de récupérer les défaillances	Revue morbi-mortalité
Identification des risques	Gestion des plaintes
Audits, visites de risques	Liens autres instances / CLIN, CHSCT ...
Analyses de processus	
Méthodes spécifiques d'analyse de risque	

De nombreuses méthodes sont disponibles, nous les détaillerons dans le chapitre OUTILS.

Figure 14 : APPROCHE TECHNIQUE D'UNE GESTION DE RISQUES INTEGREE



Approche managériale

En terme d'organisations, celles existant actuellement au niveau des établissements de santé sont transversales et multidisciplinaires, regroupant :

- Comité stratégique type Comité vigilances et risques ou autre,
- Cellule opérationnelle de gestion des risques,
- Parfois référents dans les services,
- Gestion par projet.

L'ensemble est basé sur un travail en réseau.

Les objectifs de ces structures sont de :

- Coordonner les actions de gestion des risques,
- Mutualiser les connaissances et les expériences,
- Associer les professionnels à toutes les étapes de la démarche,
- Tendre vers une réactivité permanente.

Nous pouvons citer comme facteurs de réussite :

- Simplification et homogénéisation du système de déclaration des EI,
- Accessibilité des informations (circuit, outil, hiérarchisation...),
- Contractualisation des relations internes client-fournisseur,
- Actions de formation et de sensibilisation,
- Conseils, méthodologies, gestion.

Les gains attendus de cette approche systémique sont :

- Partage d'expériences,
- Centralisation des informations relatives aux risques (cartographie, priorisation...),
- Réalisation d'économies d'échelles en mettant en place des actions communes,
- Évolution d'une culture négative de l'erreur à une culture positive.

Ils devraient aboutir à :

- Mise en place et suivi du plan global de gestion des risques,
- Politique structurée et lisible,
- Dynamisation de la commission de gestion des risques,
- Renforcement des dispositifs,
- Développement de la culture auprès de l'ensemble du personnel.

Certains points sont acquis :

- Les structures et les organisations sont en place,
- Les professionnels sont informés,
- La traçabilité est assurée.

Les principaux écueils retrouvés en pratique sont :

- Grande hétérogénéité sans politique générale, cohérente et structurée ,
- Maintien du cloisonnement, source de contre production ,
- Absence fréquente de structure consacrée aux risques cliniques non réglementés,
- Priorisation sur la réaction face à l'accident (faiblesse d'une éventuelle proaction),
- Difficultés de responsabiliser les professionnels sur les vigilances sanitaires et plus largement la gestion des risques,
- Difficultés de signalement assimilé à une délation,
- Peur de sanctions,
- Éclatement de l'information,
- Analyse incomplète des incidents,
- Faible retour bénéfique de l'information sur le terrain,
- Culture du risque balbutiante.

Les pistes d'amélioration pourraient être ainsi :

- Tendre vers l'exhaustivité de la traçabilité (informatiser ?),
- Améliorer la déclaration des incidents,
- Poursuivre la sensibilisation des professionnels,
- Améliorer l'information des patients,
- Développer les évaluations (mesurer l'efficacité).

Actuellement en pratique, l'instauration d'une gestion des risques dans un établissement de santé débute souvent par une série d'actions et d'indicateurs : gestion documentaire, recueil et traitement des événements indésirables, définition des événements sentinelles, organisation de la gestion de crise...et s'oriente ensuite sur un principe de continuité et une redéfinition générale des organisations.

En synthèse, une gestion des risques efficace associe : une démarche de management, une démarche systémique, une démarche méthodologique priorisant la prévention, une démarche de l'ensemble des acteurs (culture sécurité et pratiques professionnelles).

A court et moyen terme, les développements attendus devraient concerner la création « par le bas » d'une nouvelle culture sécurité-pratiques professionnelles, l'impact du retour d'expérience et le développement des compétences.

Ces développements bénéficieront des impulsions nationales (politique nationale de gestion des risques coordonnée par la DHOS, promotion de ce développement par la certification HAS) mais aussi au niveau international normatif.

H. EXIGENCES HAS & GESTION DES RISQUES LIES AU MEDICAMENT

L'ANAES puis la HAS positionnent la gestion des risques à l'hôpital au centre de leurs préoccupations. En 2003, (Anaes) avait élaboré et diffusé un guide sur « Principes méthodologiques pour la gestion des risques » qui avait pour objectif :

- Accompagner le développement de l'accréditation/certification,
- Guider les établissements,
- Homogénéiser la vision de l'ensemble des acteurs.

Par la suite, la gestion des risques a pris une place de plus en plus grande dans le manuel de certification dans le manuel V2 et se poursuit aujourd'hui dans la préparation de V 2010. En effet, cette instance souhaite intégrer la gestion des risques dans le développement d'une démarche qualité institutionnelle, ce qui est complémentaire avec la démarche de certification.

La gestion des risques y est considérée comme une approche globale des établissements de santé, avec plusieurs angles d'analyse : la conformité réglementaire, l'évaluation de l'organisation et des éléments de dynamique qualité et de gestion des risques.

Lors de la 1^{ère} procédure, la gestion des risques était abordée à travers des états de synthèse sur la sécurité, la mise en place d'une démarche qualité et quelques références spécifiques sur la gestion des risques.

Pour la 2^{ème} procédure, les références et les critères ont été réécrits (plus précis) et leur nombre diminué. Parallèlement, il s'agissait de prendre en compte systématiquement le risque dans le mécanisme décisionnel quel que soit le thème.

Les points renforcés dans la V2 portaient sur certains thèmes de la gestion de risque :

- Identification et analyse *a priori* et *a posteriori*,
- Recherche de hiérarchisation avant traitement et gestion des crises,
- Plans d'urgence et de gestion des risques exceptionnels,
- Coordination des vigilances dans le cadre du programme global de gestion des risques,
- Evaluation du développement des pratiques professionnelles,
- Renforcement de l'évaluation de la qualité du service médical rendu au patient (« médicalisation »).

3 domaines critiques ont été approfondis : le circuit du médicament, les secteurs d'activité interventionnels, la prise en charge des urgences.

Les évaluations portaient sur la pertinence, les risques et les prises en charge des activités cliniques.

Pour le circuit du médicament, il visait à identifier les conditions existantes pour réduire le risque médicamenteux iatrogène évitable.

Ainsi, lors des visites, il est désormais demandé aux professionnels de rendre compte de la façon dont ils intègrent le risque lié aux soins dans son ensemble.

Le chapitre 3 de la V2 aborde la sécurisation du circuit du médicament sous l'angle du risque iatrogène ainsi que les sujets de traçabilité, conditions d'utilisation, etc.

Il introduit deux critères complémentaires: le bon usage des médicaments et la recherche d'une évaluation systématique de l'usage des médicaments.

En ce qui concerne la V 2010, si l'amélioration de la qualité reste toujours l'objectif majeur de l'accréditation, la sécurité du patient est un objectif complémentaire de plus en plus important.

Pour ces deux champs qualité et sécurité, les exigences se renforçant, les établissements devront démontrer des actions spécifiques cette fois-ci mesurables.

Les secteurs à risque qui devraient être retenus sont :

- le risque infectieux, vigilances,
- le médicament, secteurs interventionnels,
- les urgences, radiothérapie,
- les situations cliniques à risque.

Parallèlement, des développements sont en cours au niveau de la HAS sur les méthodes :

- Evolution des modalités d'autoévaluation et de visite, dont le patient traceur,
- Identification des points critiques ou des points traceurs d'un bon fonctionnement,
- Etude sur les objectifs de sécurité.

Ces évolutions sont tout à fait cohérentes par rapport aux objectifs nationaux de sécurité du patient, ciblant notamment l'identification du patient (au moins par 2 systèmes), amélioration de la communication et amélioration de la sécurité des médicaments à risque.

Les premiers résultats de la V2 sur 194 établissements montraient que les décisions portaient en priorité sur les médicaments et DMS (8,7%), le projet thérapeutique (7%) le dossier (5,9%) la gestion des risques (5,8%) et l'évaluation Qualité/ GDR (4,3%).

80% des établissements s'étaient vus notifier des décisions sur la gestion des risques liés aux soins : 30% type 1, 43% type 2, 6% type 3.

Il est intéressant de noter que la gestion des risques avait été bien traitée dans les établissements entre la V1 et la V2 puisque les taux de non renotification en V2 des recommandations de la V1 était de 71% pour la politique qualité GDR alors que le taux de non renotification pour les médicaments n'était que de 20%, de loin le taux le plus faible.

En synthèse, la démarche de certification représente un des moteurs importants d'amélioration et développement de la gestion des risques. Celle-ci a fortement progressé entre la V1 et la V2. Par contre, en ce qui concerne le médicament, il reste en tête des non conformités relevées lors des visites de certification HAS et leur amélioration est très lente.

Cette faible amélioration est liée bien entendu aux différentes difficultés de mise en œuvre de stratégies et d'outils :

- L'informatisation, qui n'est qu'un outil et non une finalité, est un projet à moyen terme et nécessite plusieurs années de mise en place.
- Les solutions alternatives / support unique prescription administration nécessitent du temps, un changement d'organisation et des moyens humains et financiers. Sa mise en place également prend du temps et n'est pas adaptée à tous les services (si thérapeutique médicamenteuse lourde et variable).
- Le niveau de maturité du système d'information et du dossier patient au sein de l'établissement a également un impact important.

I. MANAGEMENT DES RISQUES

La gestion des risques dans un établissement de santé peut être définie comme la fonction qui vise à identifier, évaluer, éviter ou réduire des risques.

Le management des risques consiste à mettre en place une organisation pour identifier, analyser et réduire les risques qui pourraient compromettre la réalisation des objectifs de l'établissement.

Un management des risques efficace suppose une reconnaissance institutionnelle traduite au niveau du Projet d'Établissement d'une implication de la direction générale et de la CME, des pôles

Figure 15 : MANAGEMENT DES RISQUES NIVEAU HOSPITALIER



Une aide à la mise en place du management des risques dans les établissements pourrait venir fin 2008-début 2009, avec la sortie du FD X 50-252 présentant les lignes directrices pour l'estimation du risque et la norme ISO 31 000 du management des risques.

Le FD X 50-252

Les lignes directrices s'appliquent à tous les domaines du risque et à tous les types de danger. Elles constitueront un cadre méthodologique pour une réalisation d'estimation du risque en amont d'une prise de décision.

La Norme ISO 31 000 (Principes et lignes directrices pour la mise en place d'un processus de management des risques)

Tout comme la norme ISO 9001-2000, elle est applicable à tout organisme quelle que soit sa taille. Par contre, elle n'est pas destinée à être utilisée pour des besoins de certification.

Elle vise à harmoniser le processus de management du risque et les définitions qui lui sont rattachées, donner des conseils sur la mise en œuvre et la maintenance du système de management et sensibiliser les organismes au management des risques.

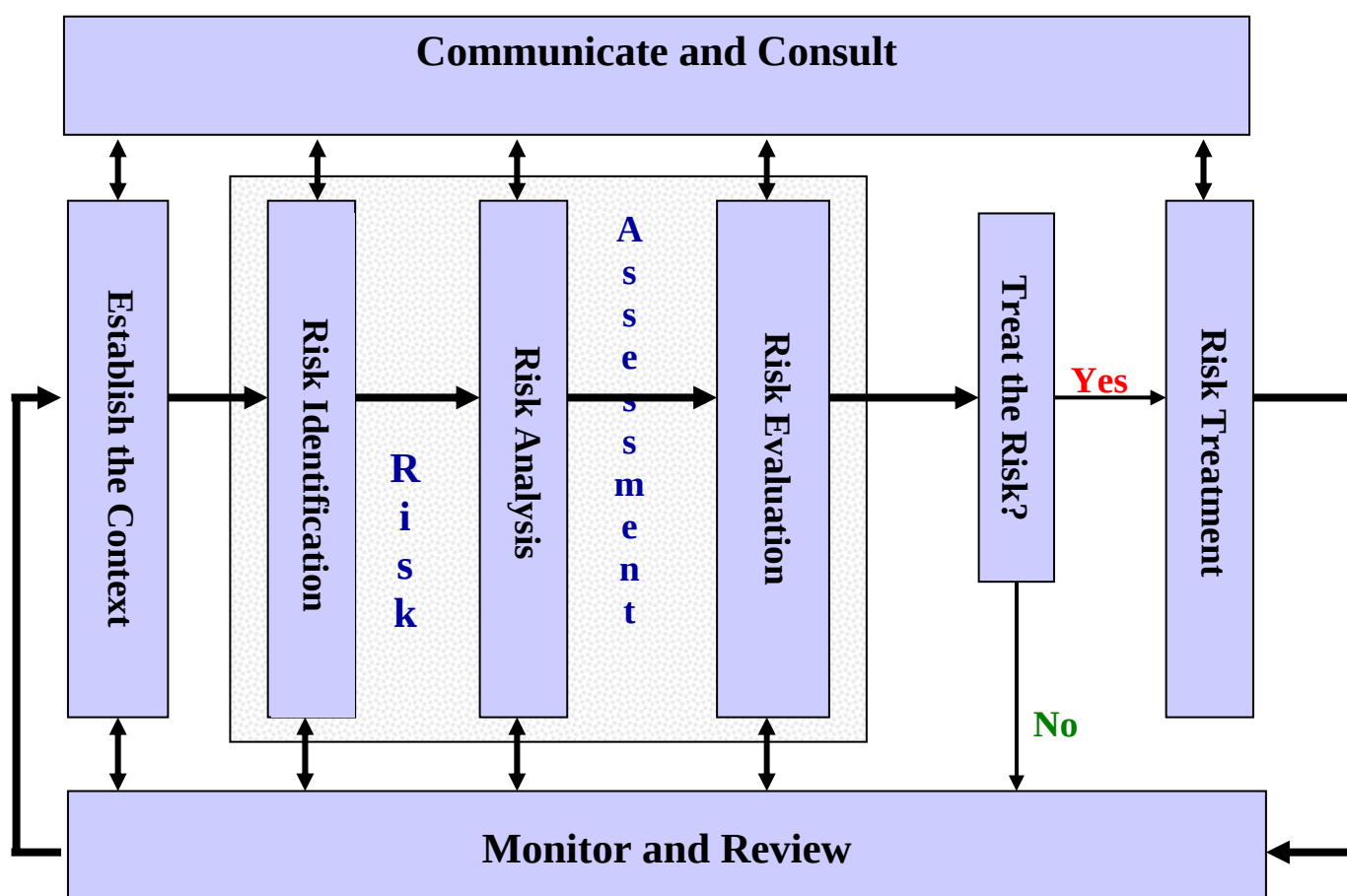
3 grandes parties seront présentes :

- Principe du management des risques,
- Développement et intégration du processus du management des risques dans l'organisme,
- Processus de management des risques.

Les principes listés sont, concernant le management des risques :

- Systématique et structuré,
- Basé sur les preuves,
- Adresse explicitement l'incertitude et les causes d'incertitude,
- Fait partie du processus décisionnel,
- Tient compte des facteurs humains et des comportements,
- Crée des avantages et de la valeur,
- Adapté à l'organisme et à son environnement,
- Est un processus transparent,
- Est dynamique, itératif et répond aux changements.

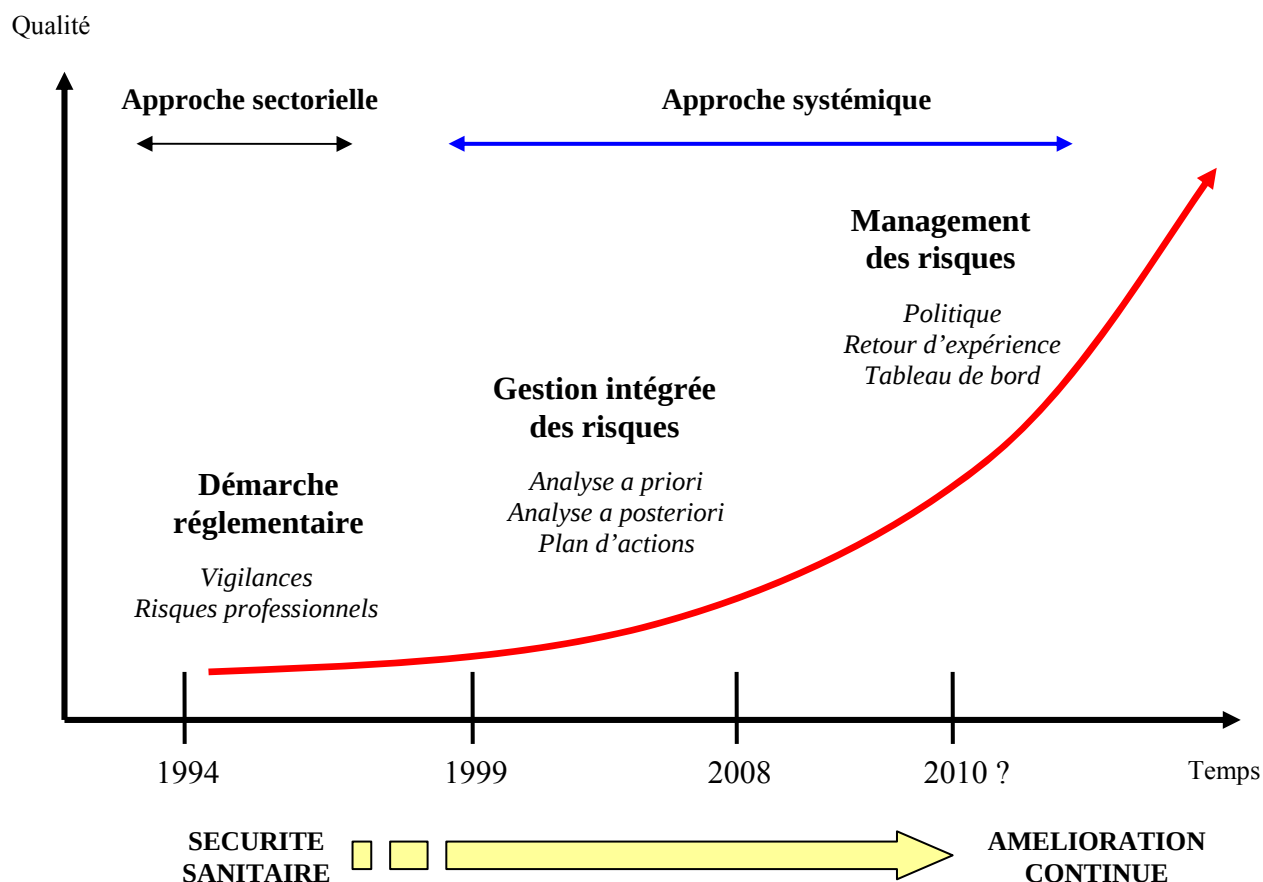
Figure 16 : PROCESSUS DE MANAGEMENT DU RISQUE (Source AFNOR)



Définition du contexte	Définir paramètres fondamentaux de l'environnement interne et externe Définition des critères de risque utilisés dans l'évaluation
Identification des risques	Identifications des sources de risque, d'événements et des conséquences (impact)
Analyse des risques	Déterminer les conséquences, probabilité d'occurrence, niveau de risque en tenant compte des moyens de contrôle (réduction) et leur efficacité Fournit les éléments d'entrée à la prise de décision
Evaluation des risques	Comparaison des niveaux de risque avec les critères d'acceptabilité pré établis pour permettre la prise de décision
Traitement des risques	Identification, évaluation des options de traitement Préparation des plans de traitement Mise en œuvre des traitements en conformité avec la prise de décision
Surveillance	Passage en revue des plans de traitements et de leurs résultats.
Communication	Dialogue avec les parties prenantes

Nous voyons encore une fois le parallélisme parfait entre le management de la qualité et le management des risques.

Figure 17 : EVOLUTION GESTION DES RISQUES



J. GESTION DE RISQUES ET RESPONSABILITE CIVILE

La responsabilité civile se définit stricto sensu comme l'obligation de réparer le dommage causé à autrui. Pour un établissement de santé, il s'agit de l'ensemble des dommages causés du fait de son activité de prévention, de diagnostic et de soins. Cela couvre à la fois l'institution et l'ensemble des personnels salariés dans la limite de leurs missions.

Nous avons rappelé brièvement dans l'introduction de la gestion des risques l'augmentation du nombre et du coût des plaintes. Cela a pour conséquence au niveau des établissements de santé en général une augmentation des primes d'assurances. Puis pour un établissement donné, la prime d'assurance sera calculée sur des paramètres internes à l'établissement (budget, nature des activités, sinistralité) et externes (situation géographique, contexte législatif et jurisprudentiel).

Il est donc logique pour un établissement de « valoriser » sa démarche de gestion ou management des risques.

Par exemple, le CHU de Nice est en cours de la négociation de sa prime de contrat d'assurance avec la SHAM.

Cet assureur a procédé à une visite de risque au sein de l'établissement fin janvier 2008.

Les éléments d'analyse qui avaient été retenus par la SHAM étaient :

- Gestion des risques :
 - organisation permettant le recueil, l'analyse et le traitement des événements indésirables,
 - coordination de la gestion de l'ensemble des risques,
 - mise en place d'analyses a priori des risques,
 - évaluation des actions correctives et préventives mises en place.
- Gestion des plaintes et des réclamations,
- Organisation de la défense médico-légale des sinistres,
- Information des patients,
- Secteurs opératoires :
 - architecture et organisation des blocs opératoires et des SSPI,
 - organisation des circuits patients, personnels, matériels, déchets, linge,
 - sécurisation des soins et traçabilité de la prise en charge,
 - identification de patients,
 - maintenance et entretien,
 - traitement de l'air,
 - traçabilité des actes,
 - transmission des informations.
- Obstétrique,
- Urgences,
- Dossier Patient,
- Hygiène,
- Produits de santé :
 - circuit du médicament (contrôle des prescriptions, stockage, traçabilité),
 - dispositifs médicaux.

Sur ces différents thèmes, les professionnels ont présenté les différentes actions dans le domaine du risque :

- Identification, évaluation et cartographie des risques,
- Programmes d'actions,
- Organisation, moyens,
- Résultats, indicateurs,
- Système de veille.

Suite à cette visite, un rapport est en cours de rédaction par la SHAM qui servira de base de négociation.

Chapitre 2. 2 SIGNALEMENT DES INCIDENTS

A. PRINCIPES DES SIGNALEMENTS

Les systèmes de signalement d'incident en santé sont destinés à identifier, analyser et réduire le risque de survenue d'événements indésirables graves (EIG).

Ces systèmes ont pour fonctions, celle de veille et d'alerte centralisées des risques et celle de vecteur de changement de la culture de sécurité des professionnels de santé.

(Amalberti 2007) propose une classification des systèmes de signalement centrée sur le processus de déclaration plutôt que sur le processus de traitement. Trois grandes classes sont alors identifiées :

- La classe I, systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux,
- La classe II, systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients,
- La classe III, systèmes actifs fondés sur l'analyse de dossiers ou de traces électroniques.

Systèmes de classe I : déclaration des acteurs médicaux, obligatoires ou volontaires (développé § B)

Ce système regroupe les vigilances et les déclarations propres à une discipline ou à un établissement. Leur bilan est mitigé en raison d'une sous déclaration massive, liée à quatre raisons principales : définition trop floue, protection incertaine, acculturation insuffisante, mauvaise ergonomie des systèmes de signalement.

Ainsi, on estime que le taux d'événements déclarés représente 4 à 6% des événements réellement survenus.

Cependant, ils présentent l'avantage de contribuer à installer une culture de sécurité, particulièrement pour les systèmes ouverts de déclaration volontaire.

Systèmes de classe II : déclaration des patients

Ce système commence à être opérationnel dans les pays anglo-saxons, mais en France, il est encore au stade d'initiation.

La capacité des patients à détecter les erreurs dont ils sont victimes est bonne, mais elle est jugée comme insuffisante en elle-même pour un archivage utile des signalements et doit être assistée par des professionnels.

La mise en place de commission de « médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins » (MIDISS) devrait accélérer le développement de ce système.

Systèmes de classe III : analyse de dossiers ou de traces électroniques

Ces systèmes sont plus fiables que les déclarations des acteurs, et particulièrement utiles dans une perspective épidémiologique de surveillance et d'alerte nationale.

Des sous classes peuvent être identifiées :

- **IIIa** : systèmes fondés sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs, analyses approfondies réalisées en équipe et faisant suite à un signalement souvent intégré dans les réunions de morbi-mortalité. La méthode est performante mais très consommatrice de temps et de ressources qualifiées, ce qui gêne sa mise en application dans la pratique quotidienne. Un tirage au sort organisé et l'utilisation de grilles d'interrogation facilitent sa mise en œuvre.

L'analyse doit se limiter à la recherche des événements sentinelles et non à une lecture exhaustive du dossier.

Un événement sentinelle idéal combine la facilité d'accès, la rapidité de lecture, et la pertinence pour détecter des EIG. Ces événements sentinelles (triggers) détecteraient alors jusqu'à 50 fois plus d'EIG que les systèmes de signalement classique.

La procédure recommandée est d'avoir deux lecteurs indépendants, avec une réunion d'homogénéisation des règles tous les dix dossiers par exemple.

- **IIIb** : systèmes de revues de risques sur site

Il s'agit ici pour un membre de la direction de l'établissement de participer à une revue critique des points sensibles pour la sécurité. L'engagement de la direction favorise le déroulement d'actions correctrices rapides et l'acquisition d'une culture de sécurité décloisonnée.

- **IIIc** : systèmes court-circuitant les acteurs humains, fondés sur l'analyse systématique de traces dans les dossiers électroniques ou sur tout support contenant de l'information (automates biologiques, traces administratives). Ces systèmes sont regroupés dans la catégorie des systèmes automatisés informatiques (IT systems).

La limite principale est le niveau actuel des dossiers informatisés patients et du système d'information ressource. Le coût et l'aspect éthique de protection des données personnelles sont également à prendre en compte.

Actuellement, les systèmes des classes II et III permettent une analyse plus exacte du risque, et donc un pilotage plus correct des actions à entreprendre. Mais, ils ne sont pas encore opérationnels en France notamment, et auront un intérêt dans le futur dans l'évaluation épidémiologique des événements indésirables liés aux soins.

B. DECLARATION DES INCIDENTS

Le système de déclaration et de signalement vise à améliorer la sécurité des patients : c'est un outil de surveillance, de connaissance, d'apprentissage, de communication et de pilotage.

Mais la notion de iatrogénie évitable est encore considérée parfois comme « tabou » dans un contexte juridique d'aléa ou de faute, et le signalement assimilé à une dénonciation et non à une protection contre les risques à venir.

Il est très important, à l'instar des banques de données de fiabilité et d'accidentologie, de disposer de maximum d'informations concernant les événements indésirables. Actuellement, il n'existe pas de données suffisantes afin d'évaluer l'efficacité épidémiologique et économique des dispositifs de déclaration.

Ces recueils ont pour objectifs de :

- Donner des probabilités (ou indices de probabilités) de défaillances matérielles (ou humaines) pouvant affecter le fonctionnement des systèmes employés ; ces probabilités d'occurrence de défaillances peuvent être ensuite utilisées dans le cas de méthodes d'analyse probabiliste des risques ;
- Apporter des informations sur les différentes causes de défaillances et scénarios possibles d'accidents ;
- Participer à la construction d'une culture de sûreté ;
- Permettre d'élaborer un Retour d'Expérience formalisé (REX).

Une des sources pour ce recueil est représentée par la déclaration des événements indésirables.

B1. DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

La mise en place du système de déclaration dans un organisme ou dans un secteur est toujours progressive. Ainsi, en aéronautique, elle a débuté dans les années 70 par une formation au signalement. Puis dans les années 80, toute déviation était analysée sans jamais de sanction. Les exigences sont arrivées récemment : 1997 : exigence pour toute compagnie aérienne d'avoir un système de retour d'expérience, 2004 : obligation formelle pour tous les contrôleurs aériens de signaler.

Ces expériences ont montré que pour réussir la démarche, il fallait convaincre les opérateurs, afficher l'absence de sanction et faciliter l'analyse avec de la formation et des outils.

Les systèmes de déclaration peuvent être :

- Anonymes : absence de nom dès le premier signalement. La fiabilité est faible car il n'existe aucun contrôle possible de l'événement.
- Confidentiels : le nom du déclarant est initialement conservé, sous le sceau d'un secret plus ou moins négocié, l'anonymisation n'intervient qu'à la fin de l'enquête. Ces systèmes permettent une analyse complémentaire.

Le système confidentiel est aujourd'hui majoritaire.

Nous allons présenter le principe général du système de déclaration.

Nous ne parlerons pas ici des déclarations liées aux vigilances sanitaires réglementaires (pharmaco, matériovigilance ...).

Nous avons vu dans le chapitre traitant de la mesure de la qualité que le suivi des incidents est une étape obligatoire pour la norme ISO 9001-2000 et joue un rôle important dans la maîtrise du processus.

La gestion des risques à l'hôpital représente aussi et surtout un engagement éthique, nécessitant un questionnement quotidien sur ses pratiques. Cela a aussi comme conséquence la difficulté, pour les soignants, de repenser leurs erreurs et donc une des raisons de la difficulté à récupérer un maximum d'informations sur les incidents et accidents. Or signaler n'est pas une mise en accusation, un règlement de compte ou un moyen détourné pour accéder à une demande.

L'ensemble des établissements de santé a aujourd'hui mis en place un système de déclaration d'« événements indésirables » ou « d'incidents ». Ce système est basé sur l'utilisation de fiches de déclaration, le plus souvent génériques. Certains hôpitaux mettent à disposition plusieurs fiches selon la thématique de l'incident. Ces deux organisations ont chacune leurs avantages et inconvénients (Tableau 7).

L'élaboration des fiches de déclaration (FEI) est majoritairement assurée par les gestionnaires de risques, en collaboration avec les professionnels de santé et le département qualité.

Les items selon le choix retenu (générique ou spécifique) doivent être pertinents tant en nombre total pour ne pas obtenir une fiche rébarbative que sur le plan contenu, définition des termes afin de faciliter le remplissage et l'analyse immédiate.

L'anonymat peut être respecté même s'il ne facilite pas l'analyse par la suite.

Un guide de remplissage est également créé.

Ces documents sont ensuite diffusés ou mis à disposition selon différentes modalités possibles : intranet, papier, saisie en ligne.

Figure 18 : DECLARATION EVENEMENTS INDESIRABLES & MAITRISE DES PROCESSUS
(Quaranta)

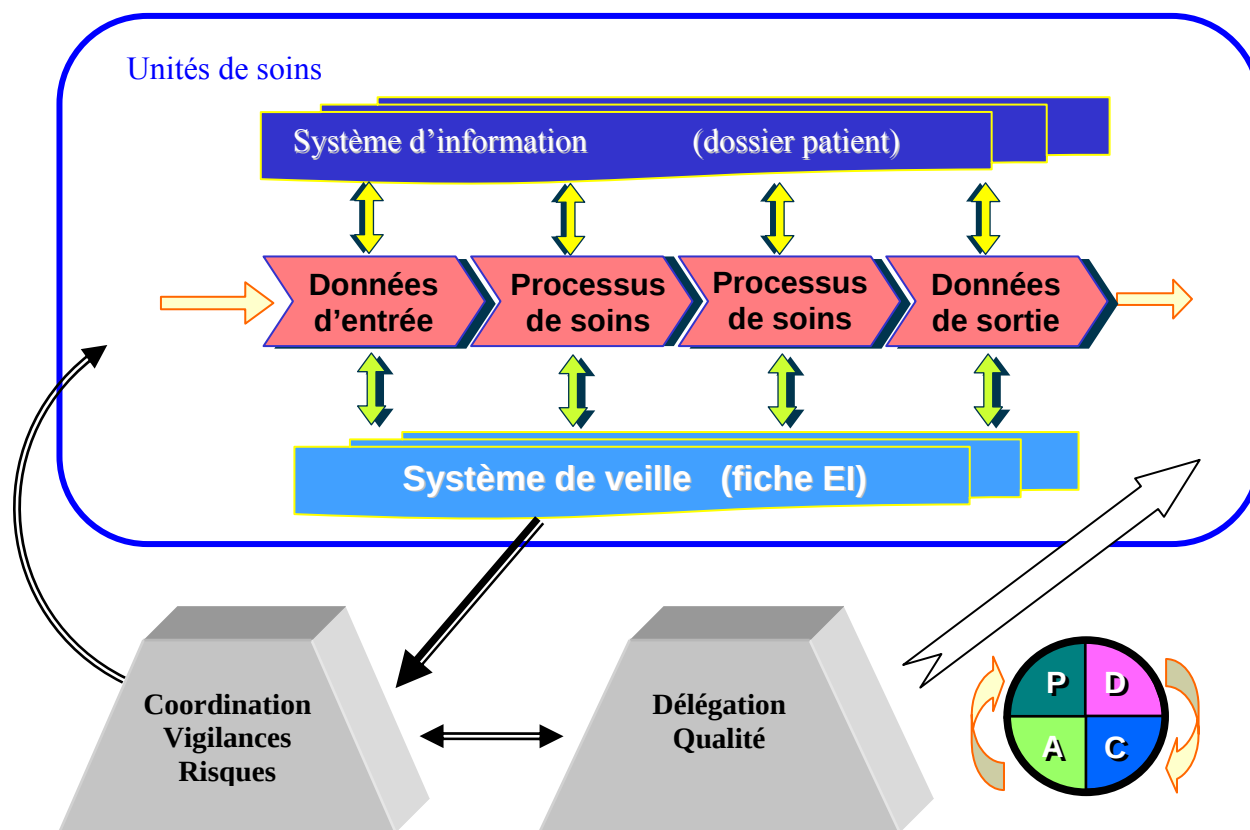


Tableau 7 : COMPARAISON DECLARATION GENERIQUE – SPECIFIQUE

	Fiches génériques	Fiches spécifiques
<i>Items</i>	Parfois non adaptés à l'événement indésirable ⇔ Perte d'information	Plus adaptés à l'événement indésirable ⇔ information plus précise
<i>Disponibilité</i>	Facilitée ⇔ Document unique	Parfois difficile ⇔ Laquelle utiliser ?
<i>Circuit</i>	Simple car unique	Plus difficile ⇔ A qui envoyer si pas de guichet unique ?
<i>Traitement</i>	Délai possible ⇔ Envoi vers personnes compétentes	Plus rapide car destinataire est expert
<i>Vision établissement</i>	Globale possible car centralisation informations	Parcellaire ⇔ Nécessité recentralisation pour vision globale
<i>Intérêt</i>	Gestion globale d'un pôle d'activité	Gestion pour une thématique donnée

Le circuit de déclaration est très proche d'un établissement à l'autre :

- Remplissage et envoi du déclarant au destinataire précisé sur la fiche (mail, courrier ..) ;
- Accusé de réception systématique ;
- FEI adressée au service (ou à la personne) référent (destinataires identifiés par item ou groupe d'items).

Les fiches sont ensuite analysées.

Selon l'EI, un traitement peut être apporté.

En pratique, faute de ressources notamment, le retour d'information auprès du déclarant n'est pas systématique.

La cellule responsable de la gestion des risques gère ensuite le bilan et l'archivage.

Figure 19 : PRINCIPE GENERAL ORGANISATION GESTION DES RISQUES

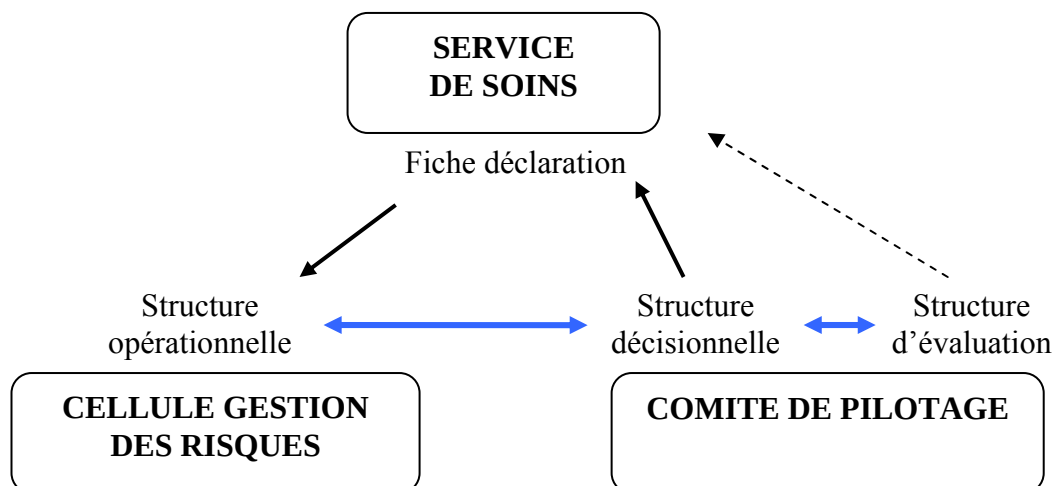
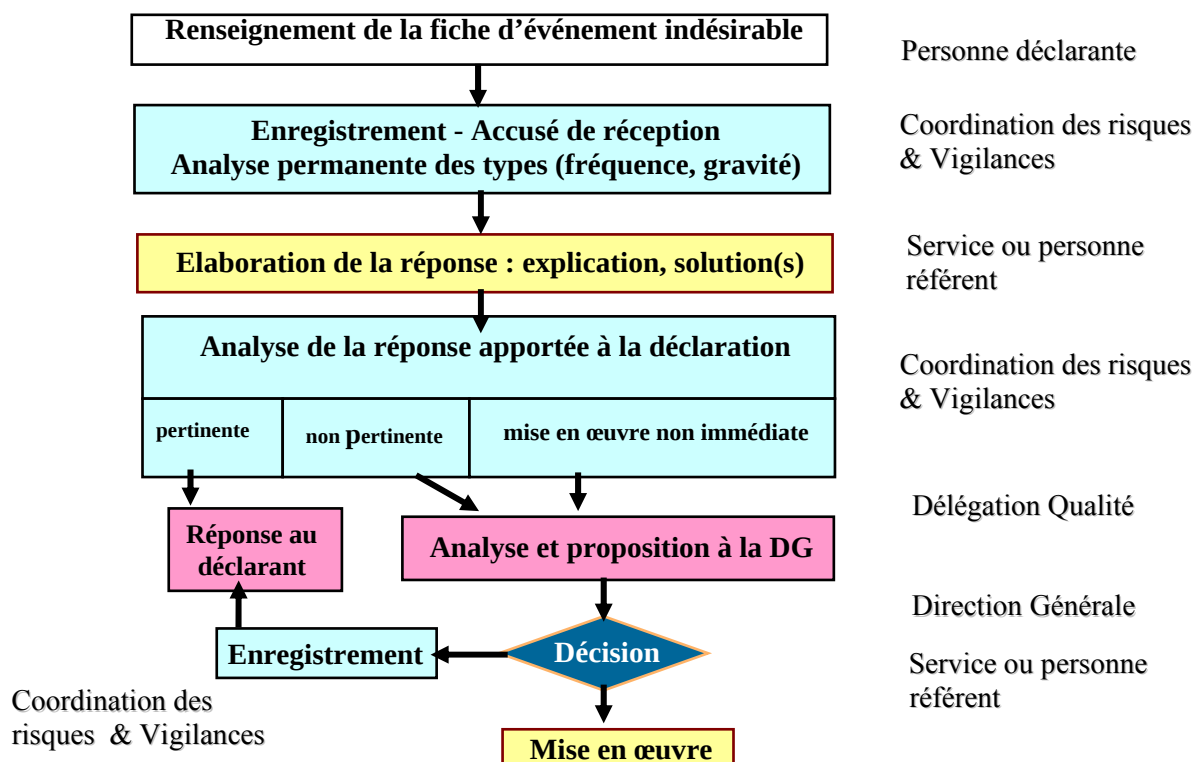


Figure 20 : CIRCUIT TRAITEMENT DES FICHES EVENEMENTS INDESIRABLES

Exemple CHU Nice (Quaranta)



Une grande majorité des FEI génériques mis en place dans les établissements intègre des items sur le circuit du médicament. N'étant pas spécifiquement dédiées au risque lié au circuit du médicament, elles ne peuvent pas être utilisées comme des outils d'analyse mais seulement, et c'est déjà un point positif important, comme une alerte.

Le principal frein à une exploitation réelle des EI déclarés est lié au manque ou à la non-adaptation du système d'information existant. Si le circuit est basé sur le papier et non enregistré directement par le déclarant, une ressaisie chronophage est nécessaire.

En synthèse, le système de déclaration est une des sources d'informations disponibles.

Le système actuel semble avoir atteint ses limites et nécessiterait d'être revu pour être réellement performant. Les pistes s'orientent vers une détection des problèmes plus proche de l'émergence, une amélioration de la réactivité des outils, maintenir le respect du système ascendant, avec réaction et retour dans les 2 sens.

Le système de déclaration contribue à créer une culture sécurité mais son impact au niveau épidémiologique est difficilement évaluable : manque de dénominateur, 90% des effets indésirables ne sont pas déclarés, variabilité des informations fournies. Il doit donc être complété notamment par un système de détection.

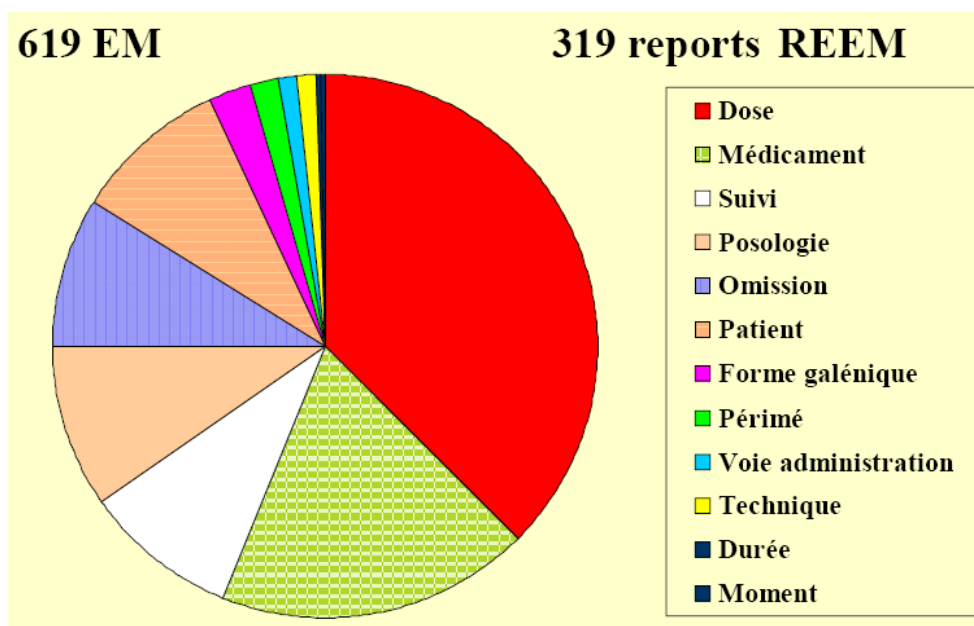
Ce dernier, avec revue collégiale des EI, est mis en place au CHUN pour certaines activités (exemple greffe de moelle) sous l'impulsion de démarche dévaluation externe (dans notre exemple Projet JACIE d'accréditation européenne des centres greffes de moelle).

B2. EXEMPLE DE SYSTEME DE DECLARATION DEDIE AUX ERREURS MEDICAMENTEUSES : LE RESEAU REEM

Le Réseau d'Epidémiologie de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) correspond à une collecte confidentielle des notifications spontanées des professionnels de santé suivies de leur expertise.

Les erreurs médicamenteuses (EM) sont classées selon leurs types, leurs causes et leurs facteurs d'environnement.

Nous présentons ici l'analyse de 619 EM qui correspondaient à 319 notifications (Bernheim 2005).



CAUSES DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

Facteurs humains	: 56 %
Support communication, ordonnance	: 23,5%
Médicament	: 20,5 %
• Confusion de nom de médicament	8 %
• Identification/information du médicament	6,5 %
• Conditionnement /dispositif associé	6 %

a) FACTEURS HUMAINS	734 citations
• Pratiques défectueuses	67 %
• Défaut de connaissance	46 %
• Erreur de transcription	28 %
• Erreur de distribution ou rangement	25 %
• Stress, charge de travail	9 %
• Erreur préparation dose à administrer	7 %
• Erreur informatique	6 %
• Erreur de calcul	5 %
• Surmenage, fatigue, manque de sommeil	0,9%
• Comportement conflictuel / intimidation	0,6%

Défauts de connaissance 241 citations	Méconnaissance de dose ou débit	88
	Méconnaissance du médicament	74
	Substitution erronée du médicament	23
	Méconnaissance de propriété galénique	18
	Méconnaissance des indications	18
	Méconnaissance du patient (physiopathologie)	13
	Méconnaissance de voie d'administration	7
Transcription 95 citations	Saisie original dans système informatique	55
	Recopiage de fiche de soin infirmier	22
	Recopiage de l'original	11
	Autre	7
	Duplication de l'original par photocopie	2
Distribution, Rangement 88 citations	Stockage primaire central	4
	Stockage secondaire	21
	Répartition dans chariot de distribution	61
	Autre	2
Préparation extemporanée de dose 23 citations	Quantité erronée de principe actif à diluer	8
	Ajout d'un médicament erroné	6
	Soluté de dilution erroné	4
	Quantité erronée de soluté de dilution	1
	Autre	3
Informatique 25 citations	Sélection incorrecte dans liste par opérateur	12
	Données incorrectes dans la base de données	6
	Saisie erronée	3
	Omission	2
	Insuffisance de recherche interactions	2

b) FACTEURS ASSOCIÉS
(erreurs latentes, violations collectives, dysfonctionnement)

Non-respect de procédure ou réglementation	62 %
Défaut de communication entre professionnels	44 %
Niveau de formation insuffisant des personnes impliquées	36 %
Indisponibilité de professionnel de santé pour soin requis	31 %
Interruptions et distractions fréquentes	20 %
Stockage du médicament dans l'unité de soins	17 %
Effectif insuffisant (manque, congé)	10 %
Autre	8 %
Personnel soignant inexpérimenté	5 %
Ordonnances pré-imprimées	1,6 %
Défaut d'information du patient	3 cas
Niveau sonore	2 cas
Eclairage insuffisant	1 cas

Le calcul de la criticité des causes et facteurs d'EM a dégagé 5 domaines :

1. Pratiques défectueuses ; Défauts de connaissance ;
2. Transcription ; Support de communication écrite ; Distribution et rangement ; Interprétation de l'ordonnance ;
3. Conditionnement ; Identification, information médicament ; Confusion de noms ;
4. Erreur de calcul ; Stress & charge de travail, effectif ; Préparation extemporanée des doses ; Inexpérience ;
5. Erreur informatique ; Communication verbale.

Les actions ont été déclinées en 3 volets :

ACTIONS EN DIMINUTION DE RISQUE

- Respecter du circuit réglementaire du médicament ;
- Supprimer la transcription des ordonnances ;
- Développer l'aide à la connaissance des opérateurs de terrain ;
- Améliorer la communication entre professionnels ;
- Améliorer la disponibilité des professionnels.

ACTIONS EN SUPPRESSION DE RISQUE

- Dénomination pertinente des médicaments
- Conditionnements discriminants (dosages différents...) ;
- Mode d'emploi explicite (solvant de dilution, ...) ;
- Forme pharmaceutique adaptée à l'usage hospitalier (pas de flacon multidose injectable...) ;
- Dispositif d'administration adapté ou précisé ;
- Etiquetages homogènes, explicites et complets.

ACTIONS EN MAÎTRISE DE RISQUE

- Connaissances de toutes les erreurs médicamenteuses ;
- Recueil et analyse des notifications d'EM avérées et potentielles même sans aucun préjudice pour le patient ;
- Actions pertinentes et rapides de prévention, de retrait, de correction (changement de nom, étiquetage...) ;
- Analyse préliminaire des risques d'utilisation appliquée à un nouveau médicament avant sa commercialisation en ES.

DISCUSSION

Les sources des données lors des déclarations volontaires sont différentes de celles des détections, que ce soient des observations diverses, des analyses de dossiers ...

Il est intéressant d'observer qu'ici les résultats obtenus sont parallèles et cohérents à la littérature, ce qui montre tout l'intérêt d'un système de déclaration volontaire, visant l'exhaustivité pour les déclarants et dédié à une thématique, ici le circuit du médicament et ses erreurs.

Avec un tel système, l'analyse des résultats et la communication de leur analyse et actions proposées rentrent tout à fait dans le cadre du retour d'expérience que nous traiterons peu après.

C. DETECTION DES INCIDENTS NIVEAU EPIDEMIOLOGIQUE

C1. METHODES

Dans l'étude ERI : Estimation du Risque Iatrogène grave dans les établissements de santé en France, (Michel 2003), trois méthodes différentes de recueil étaient comparées.

- Méthode **prospective** qui consistait à identifier les événements iatrogènes graves pris en charge pendant une période donnée (les patients présents le premier jour de l'enquête étaient suivis pendant la durée de leur hospitalisation, dans la limite d'un mois), à partir d'un recueil actif auprès des médecins et des infirmiers par des enquêteurs externes qui visitaient ce service périodiquement.
- Méthode **transversale** de type « un jour donné » qui consistait à identifier les événements iatrogènes graves pris en charge le premier jour d'enquête seulement, à partir d'un recueil actif auprès des médecins et des infirmiers ; méthode utilisée pour les infections liées aux soins ou le risque médicamenteux.
- Méthode **rétrospective** qui consistait à identifier les événements iatrogènes graves uniquement à partir des dossiers des patients après leur hospitalisation, sans contact avec les médecins et infirmiers des services concernés.

Le critère principal de jugement de l'efficacité des méthodes correspondait à la proportion de patients présentant au moins un événement iatrogène grave identifié par chacune des trois méthodes par rapport à une liste dite « de référence ».

L'analyse de la reproductibilité du jugement portant sur le caractère iatrogène et sur le caractère évitable des événements portait sur les patients détectés le premier jour de l'enquête et vus indépendamment par les médecins enquêteurs chargés des méthodes transversale et prospective.

Par ailleurs, la reproductibilité globale du processus de détection et celle de chacun des critères étaient étudiées sur 33 cas cliniques décrivant des cas réels choisis en fonction de la variété des événements iatrogènes représentés.

L'acceptabilité était étudiée qualitativement lors des séances de restitution dans les services cliniques. Utilisant des questions ouvertes, les participants ont été interrogés sur la charge de travail occasionnée et leur perception de la fidélité des résultats de chaque méthode par rapport à ce qui s'était passé dans le service au moment de l'enquête.

Les conclusions étaient les suivantes (tableau 8).

Tableau 8 : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES TROIS METHODES EPIDEMIOLOGIQUES UTILISEES POUR L'ESTIMATION DU RISQUE IATROGENE, ETUDE ERI (Michel 2003)

	<i>Avantages</i>	<i>Inconvénients</i>
Méthode prospective La plus efficace pour mesurer l'importance du risque et pour sensibiliser les professionnels	Implication des équipes de soins suffisante pour comprendre la notion de risque iatrogène et la recherche des causes Bonne efficacité en médecine pour estimer l'incidence globale La meilleure efficacité pour identifier les événements évitables Excellente reproductibilité du jugement du caractère iatrogène des événements Bonne appréciation de l'enchaînement et des conséquences des événements Fonction d'alerte possible	La plus chère Charge de travail plus élevée : . plusieurs passages pour les enquêteurs . nécessité d'une plus grande disponibilité des équipes de soins
Méthode transversale Une bonne méthode de sensibilisation	La moins chère En continuité avec les approches méthodologiques antérieures du risque iatrogène Approche méthodologique bien comprise des professionnels et appréciée pour sa rapidité et son caractère aisément renouvelable Suffisante pour justifier la mise en œuvre d'une politique de réduction du risque et définir les priorités Excellente reproductibilité du jugement du caractère iatrogène des événements Fonctions d'alerte possible	Conséquences de l'absence de suivi : . efficacité toujours la plus faible . manque de validité à cause des erreurs de mesure (faux positifs et faux négatifs) . prévalence biaisée par sous estimation de la fréquence, en particulier des décès et par sur représentation des séjours courts Ressentie comme une charge de travail importante pour obtenir une estimation précise Insuffisante pour servir d'estimation initiale pour évaluer l'impact de la politique de réduction du risque
Méthode rétrospective Une bonne méthode épidémiologique sans surcharge de travail pour les équipes de soins, mais conditionnée par la qualité des dossiers	Charge de travail presque nulle pour les équipes de soins Planification aisée de la collecte des données Méthode préférée par certaines équipes et certains établissements Bonne efficacité, supérieure même en chirurgie pour estimer l'incidence globale Appréciation à distance des conséquences des événements	Absence d'implication des équipes de soins Difficulté pour juger le caractère iatrogène évitable à partir d'informations souvent parcellaires En conséquence : . sous estimation des événements évitables . erreurs de mesure liées à la qualité des dossiers patients et à une moindre reproductibilité du jugement du caractère iatrogène

En synthèse, pour l'identification des événements évitables, la méthode prospective était globalement la plus stable. Elle apparaît la plus efficace pour identifier les événements iatrogènes graves évitables et ses résultats ont été jugés plus fidèles à la réalité et plus reproductifs.

Enfin, la méthode prospective a la préférence des professionnels de santé en raison de ses vertus pédagogiques et de sensibilisation. Par ailleurs, pour la sécurité des patients, elle peut permettre d'arrêter à temps les erreurs éventuelles.

Bien entendu, en théorie, une approche globale des événements iatrogènes et de leurs causes appréhendant l'importance du risque grâce à la conjonction des trois méthodes serait idéale.

C2. RESULTATS

Les données actuellement de référence sont issues de l'enquête ENEIS *Étude Nationale sur les Événements Indésirables graves (EIG) liés aux Soins* (Michel 2005).

L'étude recherchait :

- le taux d'incidence des EIG en milieu hospitalier, causes d'hospitalisation ou identifiés pendant l'hospitalisation ;
- l'évitabilité « Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante » ;
- l'analyse des causes latentes et les facteurs contributifs (approche qualitative selon le modèle conceptuel de Reason).

Les résultats portent sur 8 754 patients soit 35 234 jours.

- 450 EIG ont été identifiés (203 EIG en médecine et 247 en chirurgie).
- 255 EIG étaient survenus au cours de l'hospitalisation (106 EIG en médecine et 149 en chirurgie), soit une fréquence d'EIG de 6.6 / 1000 jours d'hospitalisation.
- Tous les services étaient concernés, particulièrement la gériatrie et les réanimations.
- Pendant le suivi de 7 jours par unité, au moins un EIG dans :
 - 66% des unités de chirurgie,
 - 58% des unités de médecine.
- 37 % des EIG étaient évitables.

Principaux mécanismes liés aux EIG identifiés pendant l'hospitalisation :

	Part du total des EIG	Part des EIG évitable
Interventions chirurgicales	49%	31%
Médicament	20%	42%
Infections liées aux soins	22%	30%

Gravité des événements identifiés pendant l'hospitalisation :

	EIG évitables			EIG non évitables		
	Effectif	‰	IC à 95%	Effectif	‰	IC à 95%
Prolongation	72	2,3	[1,9 ; 2,7]	128	1,9	[1,7 ; 2,1]
<i>dont prolongation seule</i>	37	1,1	[0,7 ; 1,4]	73	2,1	[1,6 ; 2,5]
Pronostic vital	39	3,0	[2,0 ; 4,0]	53	2,0	[1,6 ; 2,4]
Incapacité	19	0,5	[0,3 ; 0,8]	36	1,0	[0,7 ; 1,4]
Décès	8	0,2	[0,1 ; 0,4]	13	0,4	[0,2 ; 0,6]

Erreurs à l'origine des EIG pendant l'hospitalisation :

- Thérapeutique : 75% des erreurs
 erreur administration-suivi : 48%
 retard de traitement : 36%
 indication erronée : 16%
- Prévention : 11%
- Diagnostic : 11%
- Inconnu : 20%

L'analyse des causes pour comprendre l'enchaînement et éviter la répétition montrait :

- Pas d'erreur (= inévitable) : 52% des cas
- Erreur de soins réalisés : 15 %
- Retard à la mise en œuvre : 9 %
- Erreur de choix de prise en charge : 6 %
- Inconnu : 18%

Les causes latentes étaient présentes pour 85% des EIG analysés et consistaient en :

- Absence de protocoles de soins,
- Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient,
- Charge de travail importante,
- Planification des tâches non adaptée,
- Défaut de communication interne,
- Collaboration insuffisante entre les soignants.

Par extrapolation, il était estimé à 120 000 EIG / an en hospitalisation et au mini 70 000 admissions évitables.

Les ordres de grandeur à retenir sont :

- **1 EIG au moins dans 2/3 des services au bout de 7 jours d'hospitalisation.**
- **Les EIG surviennent en majorité en gériatrie et en réanimation et dans 2/3 des cas chez des patients en situation complexe.**
- **40 % des EIG sont évitables.**

D. LES SIGNAUX FAIBLES

La notion de signal faible se rapproche de celle des précurseurs identifiés après coup.

Elle est issue de travaux mettant en évidence dans l'analyse des accidents l'implication d'informations, potentiellement présentes au sein de l'organisation.

Elles peuvent correspondre à différentes situations :

- l'information est complètement inconnue ;
- l'information est connue mais non complètement comprise ;
- l'information est connue par quelqu'un mais n'est pas croisée au bon moment avec d'autres informations qui ont le potentiel de changer les représentations.
- l'information était disponible mais ne pouvait pas être traitée parce qu'elle n'avait pas sa place dans les représentations existantes.

La problématique est d'identifier et récupérer ces informations détenues habituellement par un ou plusieurs membres de la structure, afin d'agir avant que l'accident ne survienne.

Les méthodes classiques, comme les retours d'expérience que nous détaillerons par la suite, ne sont pas adaptées à cette activité.

Les signaux faibles ainsi que les comportements organisationnels sont abordés par les approches «Engineering resilience» (Hollnagel).

Plus les accidents deviennent exceptionnels, plus il est nécessaire de travailler à partir d'événements situés en amont l'accident, et ce, par étude analytique du fonctionnement en sécurité du système.

A ce niveau, l'étude et la recherche des signaux faibles prennent tout leur sens.

Actuellement, le circuit du médicament correspond à un système allant de « peu sûr » à « sûr ».

La priorité semble résider donc, en attendant de relever le niveau de sécurité, dans un premier temps à traiter les incidents, à intégrer la recherche des signaux faibles lors des analyses d'événements indésirables mais de ne pas dédier des ressources spécifiques à leur étude isolée.

Chapitre 2.3 OUTILS DES RISQUES

Le risque repose non pas sur un acteur de la chaîne mais est issu d'une série d'erreurs qui s'accumulent. Rien ne sert de viser le zéro défaut sur une des étapes s'il existe des défaillances importantes aux autres niveaux.

Au niveau d'un établissement de santé, nous avons vu qu'une gestion des risques opérationnelle va associer : la déclaration des événements indésirables, des recueils périodiques des EI, l'analyse des causes, l'identification et l'analyse des processus à risque, l'estimation de la criticité des risques principaux ...

Les gestionnaires de risque doivent donc disposer d'outils validés et utilisables.

Nous présentons ici par ordre alphabétique la carte d'identité des principaux outils risques utilisés en santé, en indiquant leur typologie, principe, intérêts et limites.

Un tableau synthétique les reprendra en fin du volet 4.

A. LES OUTILS

NOM

1. ANALYSE PRELIMINAIRE DE RISQUES

DEFINITION

L'analyse préliminaire de risques (APR) permet l'identification des risques, du danger ou de l'élément dangereux.

TPOLOGIE

Analyse par scénario - Démarche *a priori* – Qualitative & Quantitative

OBJECTIFS

L'Analyse a priori du risque (APR) a pour objectif d'identifier les situations dangereuses et d'établir leurs cartographies.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	☒ ☒	(☒)

PRINCIPE

L'APR consiste en une analyse des situations dangereuses, une évaluation et traitement des situations accidentelles. Il est proche de celui de l'AMDEC.

- Description du système en fonctions, sous-systèmes ou phases
- Evaluation de l'impact des dangers sur le système (vulnérabilité)
- Construction de la cartographie des dangers
- Construction de la cartographie des situations dangereuses
 - Echelles de gravité et de vraisemblance
 - Echelle et tableau de criticité
 - Echelle d'efforts
 - Analyse et évaluation des scénarios
 - Traitement des risques initiaux et résiduels
 - Gestion du risque résiduel
- APR Scénarios globale ou spécifique par danger ou par élément du système
- Cartographie des risques
- Catalogue des paramètres de sécurité (gestion des risques résiduels)

Gravité

Gravité des dommages résultant de l'occurrence de l'événement redouté
Par exemple de mineure à catastrophique
Issue de l'étude des conséquences
Correspond aux échelles de gravité d'erreur médicamenteuse.

Vraisemblance	Vraisemblance du niveau d'agression associé à l'occurrence de l'événement redouté Par exemple de impossible à certain Issue de l'analyse des causes et défaillances
Criticité	Gravité x Vraisemblance Hiérarchisé selon le niveau d'acceptabilité
Effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque Par exemple de aucun à fort.

Les dangers peuvent être génériques, spécifiques ou être des éléments dangereux.

Les dangers génériques peuvent être (Desroches 2007) :

Politique	Clinique	Ethique
Programmatique	Stratégique	Technique
Opérationnel	Technologique	Juridique
Financier	Environnements naturel, médical et technologique	Commercial
Communication	Image	Facteur humain
Professionnel	Systèmes d'information	Social
Insécurité (physique et logique)	Management (organisation et Ressources Humaines)	Economique

Pour chaque danger retenu, seront identifiés :

- La situation dangereuse ou facteur de risque
- La situation accidentelle, élément redouté
- Les éléments contacts
- Les éléments amorces
- Les traitements existants (alerte, détection)
- Les conséquences (criticité)
- La décision prise en terme de traitement du danger
- La gestion du risque résiduel après une évaluation de la criticité post traitement.

Les décisions pourront concerner des actions de protection (diminution de la gravité) et/ou des actions de prévention (diminution de la vraisemblance).

INTERETS

L'APR permet de dégager les actions prioritaires face aux risques identifiés.
Elle apporte des informations quantitatives.

LIMITES

Il existe de la subjectivité dans l'estimation des différents paramètres « gravité » et « vraisemblance ».

APPLICATION CHU

Nous rapportons ici une démarche d'analyse a priori de risque limitée au risque de confusion entre spécialités médicamenteuses.

Cadre :

Travail thèse Ecole des Mines
Tuteur Préparateur Hospitalier



Implication personnelle :

Participation sélection médicaments
Réalisation de l'évaluation

Autres participants principaux :

E. Curinga

Les erreurs médicamenteuses liées à une confusion peuvent survenir à différentes étapes du circuit du médicament, notamment la délivrance et l'administration. Elles concernent donc à la fois le secteur de la pharmacie et celui des services de soins.

La confusion peut être liée à une similitude de nom de spécialité ou de DCI, de présentation au niveau des conditionnements primaires et/ou secondaires.

Elle peut concerner tous les médicaments, qu'ils soient destinés à la voie orale, injectable ou externe. Plus l'unité finale, le comprimé ou l'ampoule, sera petite, plus le risque sera grand lié au manque de place disponible pour une information claire.

La différenciation pour une même spécialité des différents dosages existants n'est pas chose aisée pour les industriels, surtout en absence de conditionnement unitaire vrai.

Or, ces différents dosages vont être rangés dans presque tous les cas juste à côté au niveau des rayonnages de la pharmacie et des dotations pour besoins urgents éventuellement pour les services de soins.

Les moyens disponibles sont des codes couleurs au niveau des conditionnements, des présentations différentes en couleur, forme ou inscription directement sur le comprimé ou la gélule.

OBJECTIF

Identifier les médicaments à risque de confusion disponibles sur le site de l'Archet.
Mettre en place des mesures préventives ciblées.

METHODE

Afin d'identifier *a priori* le risque lié à la confusion concernant les médicaments référencés au CHUN et disponibles sur le site de l'Archet, une sélection assez large de spécialités pouvant entraîner une erreur de délivrance liée à une confusion a été faite de manière conjointe par un pharmacien et une préparatrice.

41 médicaments ont été retenus, correspondant à 62 spécialités (exemple 1 médicament Atarax sous 2 spécialités Atarax 25 et Atarax 100 mg).

Cette liste a été donnée à 4 pharmaciens et 4 préparatrices qui ont, pour chaque spécialité, attribué un score : 0 = pas de risque d'erreur liée à une confusion, 1 = risque possible, 2 = risque certain.

La sélection des pharmaciens et des préparatrices était réalisée afin de faire participer des seniors et des juniors et ainsi être le plus près de la réalité.

L'attribution du score était faite de manière individuelle, au niveau de la zone de stockage en contact visuel direct avec les médicaments.

Il avait été spécifié aux évaluateurs que le score devait concerner aussi bien le conditionnement primaire (blister) que secondaire (boîte). En effet, l'évaluation avait pour objectif de se projeter également au niveau des services de soins, ces derniers ne disposant que du conditionnement primaire.

Les médicaments obtenant un score supérieur à 1 seront identifiés de manière spécifique dans les rayonnages comme à risque de confusion

RESULTATS

MEDICAMENT	Pharmaciens	Préparatrices	Moyenne générale
Chlorure /sulfate de magnésium	1,8	2,0	1,9
Adrenaline ® 0,25mg/1ml, 1mg/1ml inj	1,5	2,0	1,8
Atropine® différents dosages	1,5	2,0	1,8
Taloxa® différents dosages	1,8	1,7	1,7
Abilify® 15mg, 10mg	1,0	2,0	1,5
Adancor® 10mg, 20mg	1,0	2,0	1,5
Un-alfa® 1mg,0,5mg	1,3	1,7	1,5
Atrovent® dosette adulte, enfant	1,5	1,3	1,4
Contramal LP® 100mg, 150mg,200mg	0,8	2,0	1,4
Aldactone® 50mg,75mg cp	1,0	1,7	1,3
Cefotaxime® 500mg, 1g	1,0	1,7	1,3
Epitomax 100mg, 200mg	1,0	1,7	1,3
Augmentin® 500mg, 1g, 2g	1,3	1,3	1,3
Aprovel® 75 mg, 150 mg, 300mg	0,8	1,7	1,2
Risperdal® 1mg, 2mg cp	0,8	1,7	1,2
Cefazoline® 1g ,2g	1,0	1,3	1,2
Naropeine® 7,5mg/10ml, 7,5mg/20ml inj	1,0	1,3	1,2
Modopar® 125 mg gelule , cp dispersibleLP	1,5	0,7	1,1
Tracleer® 62,5 mg, 125mg	1,0	1,0	1,0
Zyprexa® 5mg, 10mg	1,0	1,0	1,0
Inipomp® 20mg, 40mg	0,8	1,0	0,9
Droleptan® 2,50mg/ml, 5mg/ml inj	1,0	0,7	0,8
Avandia® 2mg, 4mg	1,3	0,3	0,8
Corvasal / Coversyl	1,5	0,0	0,8
Vancomycine® 125mg, 250mg	0,5	1,0	0,8
Dopamine® 50mg/10ml, 200mg/5ml inj	0,5	0,7	0,6
Atarax® 25mg, 100mg	0,8	0,3	0,5
Coversyl® 2mg, 4mg	0,8	0,3	0,5
Midazolam® 1mg/5ml, 5mg/1ml	0,8	0,3	0,5
Lasilix® 20mg, 40mg	0,5	0,3	0,4
Medrol® 4mg, 16mg	0,5	0,3	0,4
Reyataz® 150mg, 200mg	0,5	0,3	0,4
Amarel® 1mg, 2mg, 3mg, 4mg	0,8	0,0	0,4
Burinex® 1mg, 5mg	0,8	0,0	0,4
Atacand® 4mg;8mg	0,3	0,3	0,3
Solu-medrol® 20mg, 120mg	0,3	0,3	0,3
Lioresal® 10mg/1ml, 10mg/20ml inj	0,5	0,0	0,3
Athymil® 10mg, 30mg,60mg	0,3	0,0	0,1
Effexor® 25mg, 50mg	0,3	0,0	0,1

Par rapport à la grille originale, 18 médicaments soit 35 spécialités ont eu un score moyen supérieur à 1 et donc seront identifiés spécifiquement comme à risque au niveau du stockage.

Pour ces médicaments, l'évaluation pharmacien – préparatrices est proche : 3 médicaments sur les 18 n'étaient pas considérés comme à risque par les pharmaciens.

De manière générale, les préparatrices attribuaient un score légèrement plus élevé que les pharmaciens : score total préparatrices = 38 ; 35,5 pour les pharmaciens.

Si les scores étaient très homogènes pour les préparatrices, ceux des pharmaciens étaient plus variés : 2 pharmaciens (1 junior et un senior) sous cotaient alors qu'un autre senior était dans les marges hautes.

DISCUSSION

Cette petite étude a présenté plusieurs avantages :

- Identifier de manière formalisée les médicaments à risque de confusion
- Appliquer des mesures préventives simples les concernant (affichage visuel) qui devraient renforcer la sécurisation lors leur délivrance
- Sensibiliser de manière commune pharmaciens et préparatrices sur les erreurs médicamenteuses et les moyens de prévention, contribuant à une culture partagée.

Elle présente des limites :

L'évolution du risque de confusion est subjective et liée à l'expérience personnelle de chacun. Les résultats auraient pu être différents avec d'autres évaluateurs. Le nombre (4 et 4) devrait minimiser cette variation. Par ailleurs, un des bénéfices –favoriser une culture commune- est lié à la démarche et non aux résultats directement.

Afin de poursuivre la démarche avec les mêmes objectifs : identification des médicaments à risque de confusion, mise en place des mesures préventives et appropriation d'une culture commune, il est prévu maintenant de proposer la grille à des infirmières volontaires afin de renforcer la validité des résultats.

Enfin, nous sommes en train de réfléchir sur la diffusion de ces informations, une annotation automatique sur la liste de dotation des services qui est systématiquement utilisée pour les demandes de renouvellement semble pertinente.

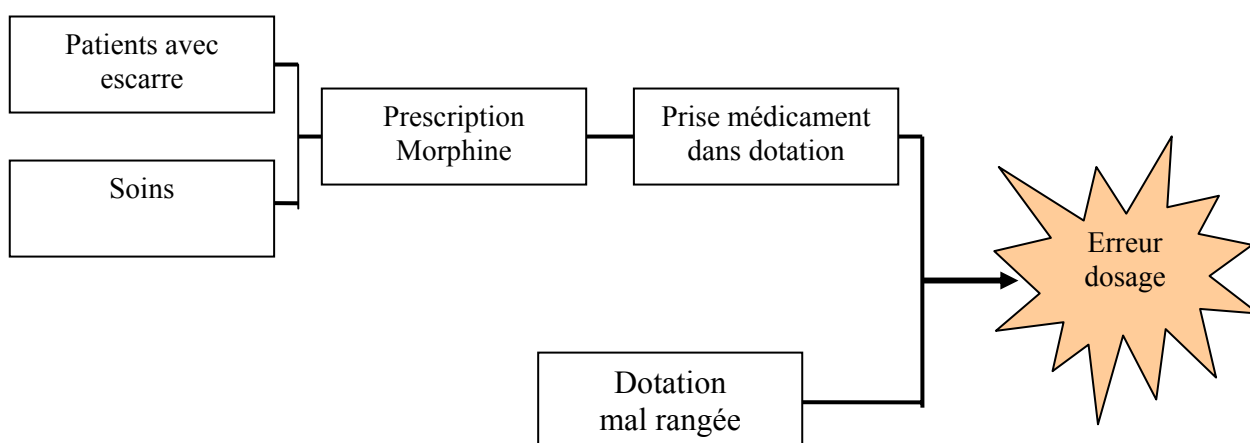
NOM

2. ARBRE DES CAUSES

DEFINITION

L'Arbre des causes est une méthode d'analyse des incidents. Il s'agit de représenter les faits inhabituels ou les incidents sur un arbre des causes.

EXEMPLE DE REPRESENTATION ARBRE DES CAUSES



TPOLOGIE

Analyse des causes - Démarche *a posteriori* – Qualitative

OBJECTIFS

L'objectif de cette méthode est d'identifier, parmi les actes constituant l'histoire globale qui s'est achevée par un incident, ceux qui correspondent à des défaillances afin de proposer des améliorations.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☑	☑☑	☑

PRINCIPE

Le principe d'un arbre des causes est d'organiser et décrire, à partir des faits, l'ensemble des actions ayant abouti à l'incident.

Il permet ainsi de mettre en évidence l'enchaînement des actes à des fins d'analyse et d'amélioration (correction et/ou prévention).

INTERETS

L'arbre des causes permet d'avoir une vision globale de la prise en charge étudiée comprenant les interfaces fréquemment sources de défaillances.

Il peut ainsi évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance.

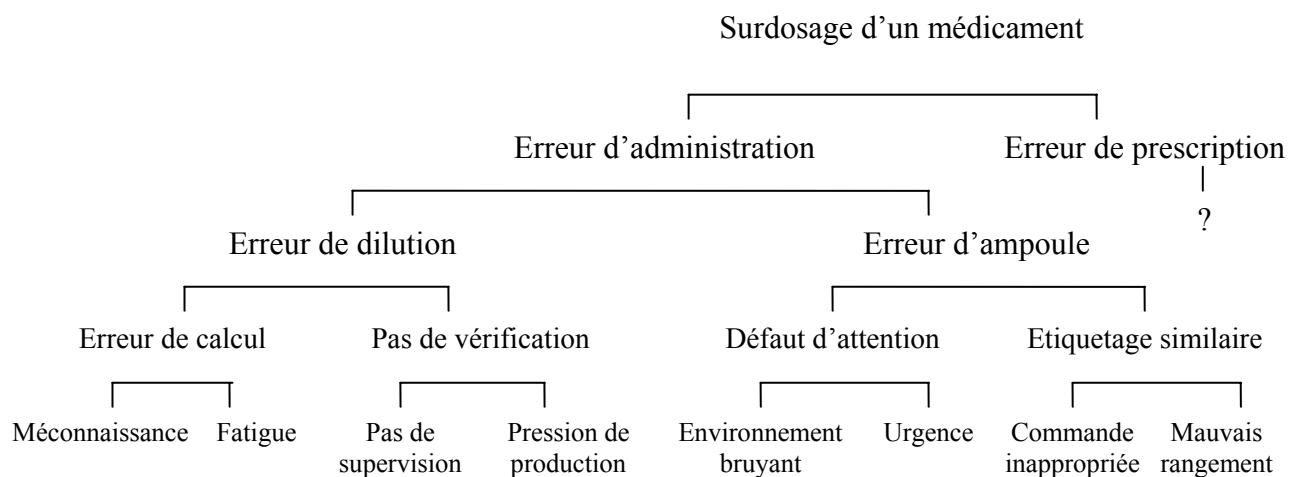
Le fait d'englober l'ensemble des actes, donc des acteurs, renforce la mise en place d'une culture commune de prévention des risques.

LIMITES

A l'intérieur de l'Arbre des causes, chaque fait ou presque est source de pistes d'amélioration potentielle. Il devra donc être complété ou enrichi avec des données quantitatives (gravité, fréquence) afin de faciliter le choix des actions prioritaires.

APPLICATIONS

Exemple (Desroches)



NOM

3. AUDIT INTERNE GESTION DES RISQUES

TPOLOGIE

Approche par processus - Démarche *a priori*- Qualitative

OBJECTIFS

Il s'agit d'établir de manière factuelle une cartographie des risques à un instant T.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	☒ ☒	☒

PRINCIPE

Il est identique à un audit classique (se reporter au chapitre correspondant) mais s'applique dans le domaine du risque.

INTERETS

La réalisation d'un audit interne général de gestion des risques permet (REQUA 2004) :

- Avoir, même s'il s'agit que d'une photographie à un moment donné, une vision globale des risques sur l'ensemble de l'établissement : connaître les risques a priori pour pouvoir agir
- Pour chaque thème retenu dans le référentiel, savoir si le risque est identifié? mesuré? analysé? maîtrisé? prévenu ? comment ? par qui ?
- Constituer une aide à la fixation d'objectifs pour un programme de gestion des risques visant à la prévention des risques, à la récupération, à l'atténuation et à la protection
- Evaluer un programme de gestion des risques mis en place.

LIMITES

Les limites attendues d'un audit interne de gestion de risques sont :

- La faisabilité : le manque de ressources internes et disponibilité en personnes compétentes et formées à l'audit de gestion des risques, leur temps disponible
- L'acceptabilité : la nécessité du positionnement neutre des enquêteurs, ce qui n'est pas facile même dans un grand établissement
- L'audit ne permet pas d'identifier les causes d'un écart ou d'un dysfonctionnement. Il n'apporte pas de solutions, même si des recommandations et des propositions sont presque systématiquement faites par les auditeurs dans le rapport final.
- Le ressenti des personnes auditées qui peuvent percevoir l'audit comme un contrôle, une intrusion, et toujours comme une surcharge de travail d'où l'importance d'une bonne communication avant, pendant et après l'audit.

APPLICATIONS

Le guide d'audit interne de gestion des risques réalisé par (REQUA 2003) dans le cadre d'une démarche d'accréditation portait sur 32 thèmes identifiés comme risque potentiel au sein d'un établissement de santé.

Une série de questions avait été élaborée avec l'identification des responsables et la liste des documents consultés.

CADRE PHARMACIE

Un système qualité est-il en place ?

La configuration des locaux est-elle fonctionnelle ?

Le circuit du médicament est-il organisé et sécurisé ? Comment ?

Les points à risque sont-ils identifiés ? Qu'est-ce qui est mis en place pour les gérer et sécuriser le circuit du médicament ?

Existe-t-il une gestion des stocks par services ? Qui est responsable ?

Qu'est-ce qui est prévu en cas de ruptures de stock ? Existe-t-il une procédure ?

A la fermeture de la pharmacie comment s'approvisionnent les services ? Existe-t-il une procédure d'approvisionnement d'urgence ? Une procédure d'approvisionnement des stupéfiants ?

CADRE GESTION DE LA QUALITE ET DE LA GESTION DES RISQUES

Existe-t-il une politique qualité s'appuyant sur la prévention des risques ? Qui la définit ?

Quelle est la définition de cette politique ?

Une communication de cette politique est-elle mise en place ? Comment ?

Les responsabilités concernant la gestion de la qualité et la prévention des risques sont-elles définies ?

Existe-t-il un programme de prévention des risques ?

Un système de signalement des événements indésirables est-il mis en place ? Quelles étapes comprend-il ?

Les informations relatives aux risques et aux événements indésirables sont-ils identifiés, rassemblés, analysés, évalués ?

L'efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est-elle évaluée ?

APPLICATIONS CHU NICE

La méthode d'audit interne de gestion des risques a été intégrée dans la méthode globale d'audits en place au CHU de Nice. En effet, afin de ne pas multiplier le nombre d'audits par thématique, le choix retenu est d'agir par secteur en intégrant les items des différents domaines : risques, bon usage ...

Les items risques sont donc bien présents dans les grilles d'audits des pharmacies, des services de soins, de la COMEDIMS ...

Un exemple sera fourni dans un chapitre du mémoire.

NOM

4. METHODE ALARM

DEFINITION

La méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) est une méthode d'analyse systémique d'événements indésirables adaptée au milieu hospitalier. Elle a été développée par une équipe de psychologues hospitalo-universitaires anglais (Vincent).

Cette méthode est une trame généraliste, adaptable à n'importe quel type d'accident médical et mise au point pour analyser des accidents considérés par définition comme évitables. Elle a été conçue pour être utilisée par un expert clinicien seul.

TYPLOGIE

Analyse des causes - Démarche *a posteriori* – Qualitative

OBJECTIFS

L'objectif de cette méthode est d'identifier, parmi les actes constituant l'histoire globale qui s'est achevée par un incident, ceux qui correspondent à des défaillances afin de proposer des améliorations.

La méthode ALARM a comme caractéristique d'être systémique et d'intégrer différentes dimensions.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	☒ ☒	☒

Elle est adaptée à tout événement iatrogène.

PRINCIPE

Le principe d'une méthode systémique se pose sur le postulat que la fiabilité est une propriété du système étudié. Le système doit alors être conçu et maintenu pour prévenir et/ou récupérer les défaillances.

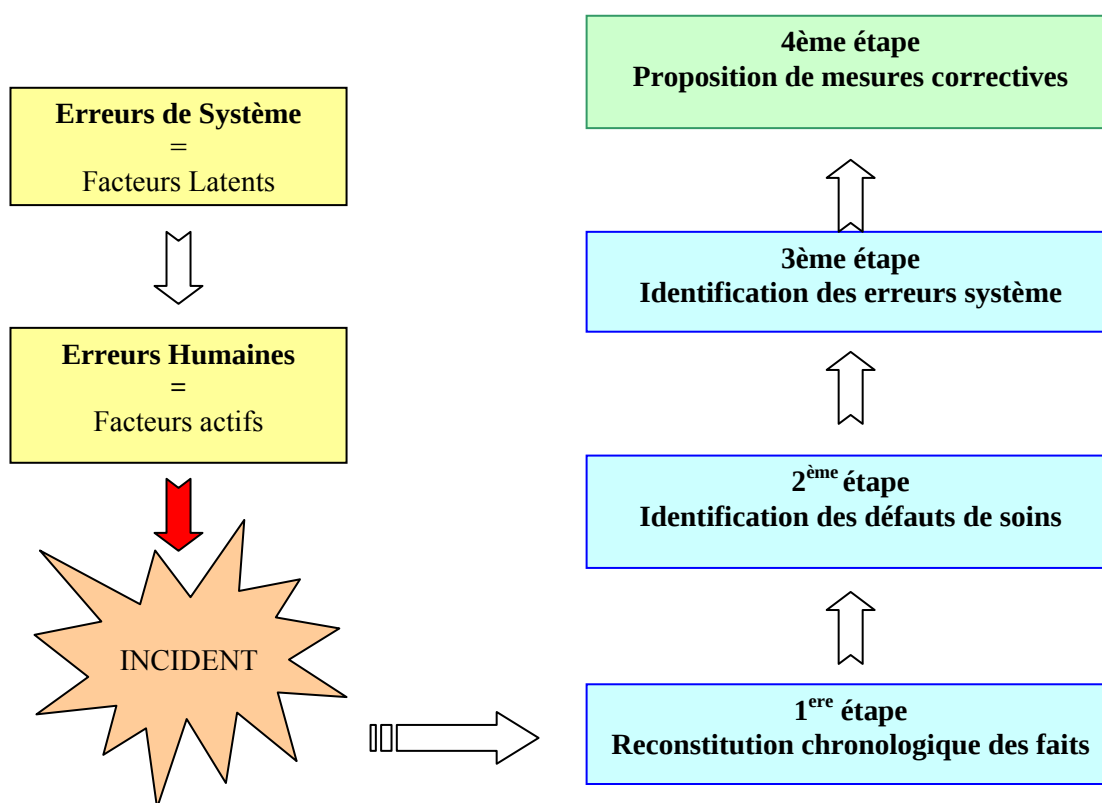
LES ETAPES

Elle consiste schématiquement en quatre étapes, ici présentée dans le cadre de la iatrogénie:

1. Une reconstitution de la chronologie exacte des faits et actes précédant l'accident ou l'événement donné. Cette reconstitution est factuelle, non interprétative.
2. L'identification des défauts de soins (DDS). Un défaut de soins est tout événement, acte ou situation survenu au cours de l'hospitalisation dont la qualité est jugée franchement insuffisante par rapport à la norme attendue (réglementation et/ou bonnes pratiques professionnelles) pour l'établissement. Un DDS peut être médical, infirmier, pharmaceutique, administratif, individuel ou de groupe. C'est une erreur humaine.

3. L'analyse des erreurs systémiques (ES) de chaque événement iatrogène (EI.) Les erreurs systémiques représentent les défauts inhérents au système de soins et à son fonctionnement, allant des caractéristiques de la politique de santé jusqu'aux facteurs liés au patient. Ce sont les erreurs liées au système (ici le système hospitalier) et non plus les erreurs humaines.

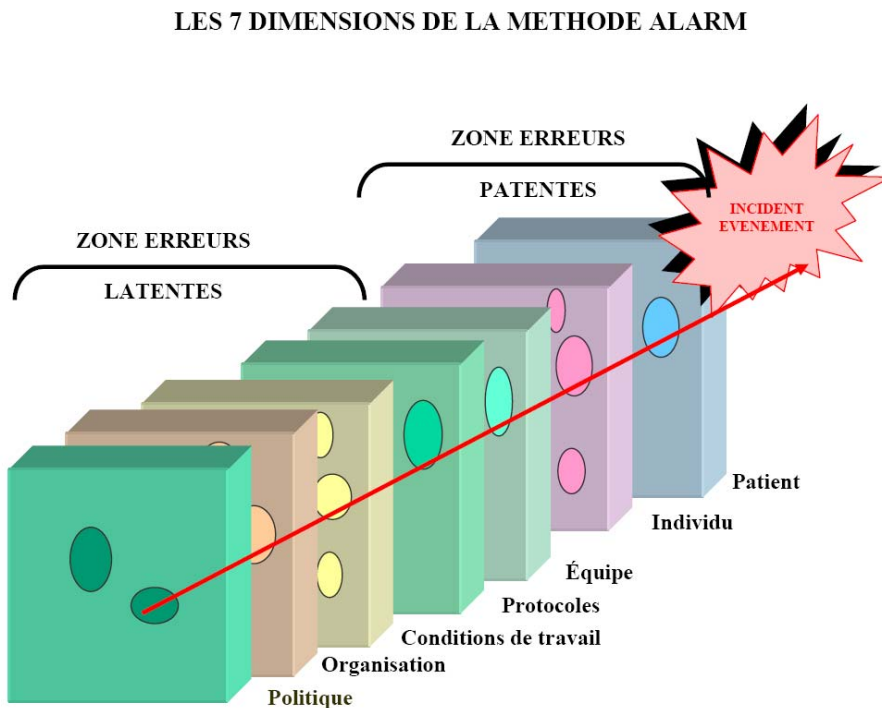
Figure 21 : PRINCIPALES ETAPES METHODE ALARM



Les erreurs systémiques sont regroupées par la méthode ALARM en 7 dimensions (figure 22): politique, organisation, conditions de travail, procédures et protocoles, dynamique d'équipe, individus, patient.

Elles sont les facteurs favorisant des erreurs humaines : leur présence engendre, facilite ou pérennise la survenue des événements iatrogènes.

Figure 22 : LES 7 DIMENSIONS DE LA METHODE ALARM



Le tableau 9 présente la typologie des erreurs systémiques.

4. La rédaction de recommandations ou mesures correctives, en se basant sur les erreurs du système identifiées par l'analyse systémique. Ces recommandations ont pour but de corriger le fonctionnement du système afin de prévenir la survenue ultérieure d'accidents identiques.
5. La restitution de l'analyse auprès des équipes.
6. (non systématique) Le suivi des actions mises en place.

EXPLOITATION DES DONNEES

Gravité et nature délétère d'un défaut de soins (DDS)

Dans la méthode ALARM, tous les DDS sont précurseurs de l'EI : ils s'enchaînent en une suite logique pour conduire à l'EI.

Pour l'analyse, les DDS sont recueillis sur toute la durée de l'hospitalisation qui a précédé l'EI, qu'ils aient eu un lien ou non avec l'EI. Le but est d'identifier toute pratique en dessous de normes de qualité acceptables, sans préjuger de son rôle potentiel dans la survenue de l'EI.

INTERETS

La méthode ALARM, par son aspect systémique, permet d'avoir une vision globale des défaillances, intégrant à la fois les interfaces et les différents niveaux d'origine des causes, du patient à la politique institutionnelle.

Cela permet de clarifier si ce n'est les responsabilités de chacun, du moins les cibles précises des actions correctives proposées.