

## 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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )

### 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.

<b>Vraisemblance</b>	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
<b>Criticité</b>	Gravité x Vraisemblance Hiérarchisé selon le niveau d'acceptabilité
<b>Effort</b>	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 lié 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.

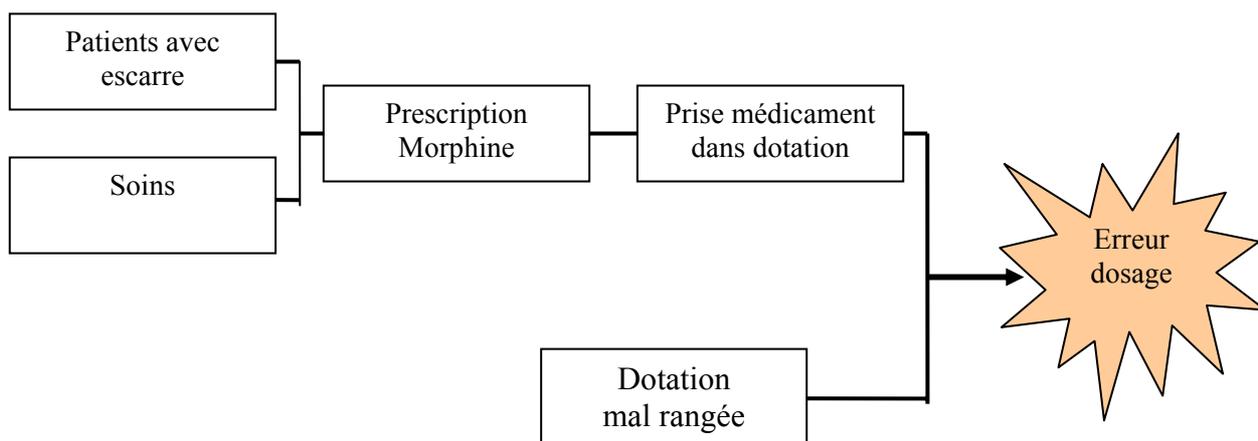
## NOM

## 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



### TYPOLOGIE

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### 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.

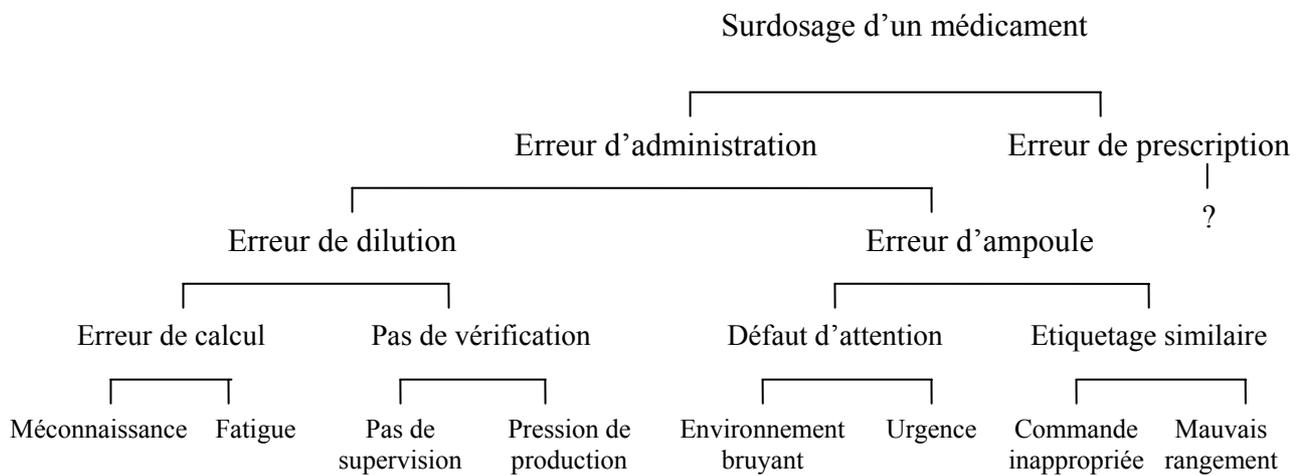
Le fait d'englober l'ensemble des actes, donc des acteurs, renforce la mise en place d'une culture commune de prévention des risques.

## 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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

#### 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 t'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.

#### TYPOLOGIE

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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.

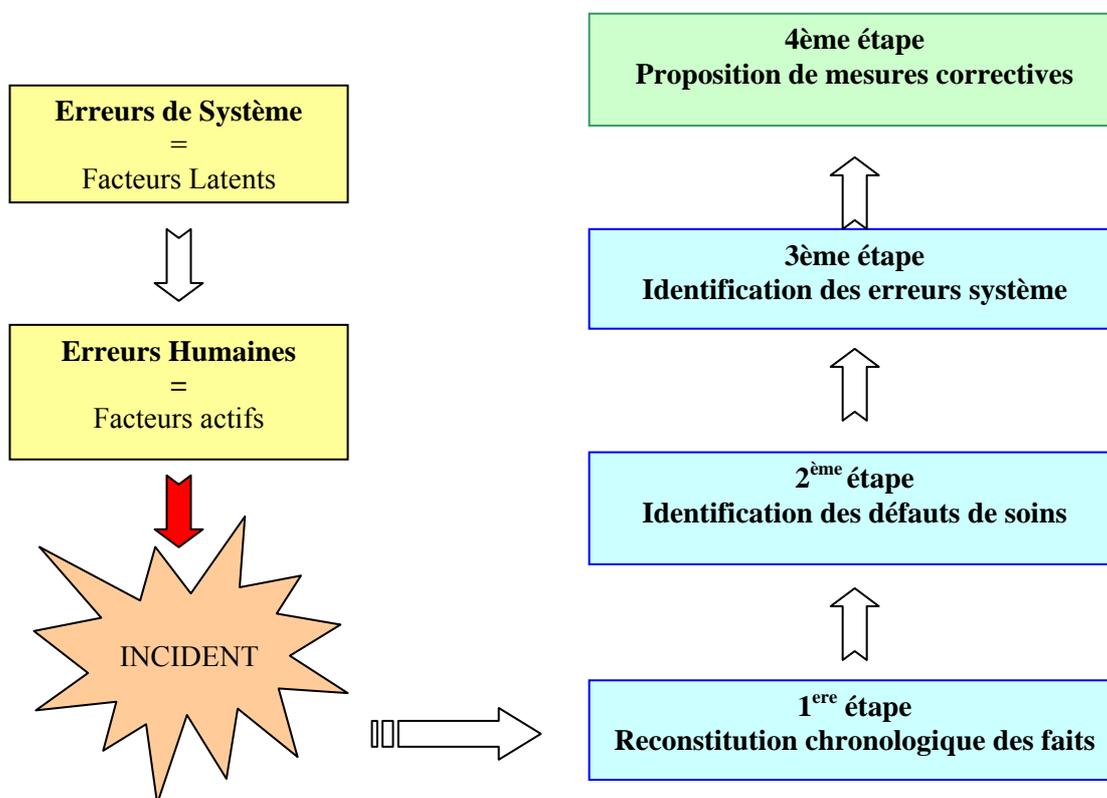
#### LES ETAPES

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.

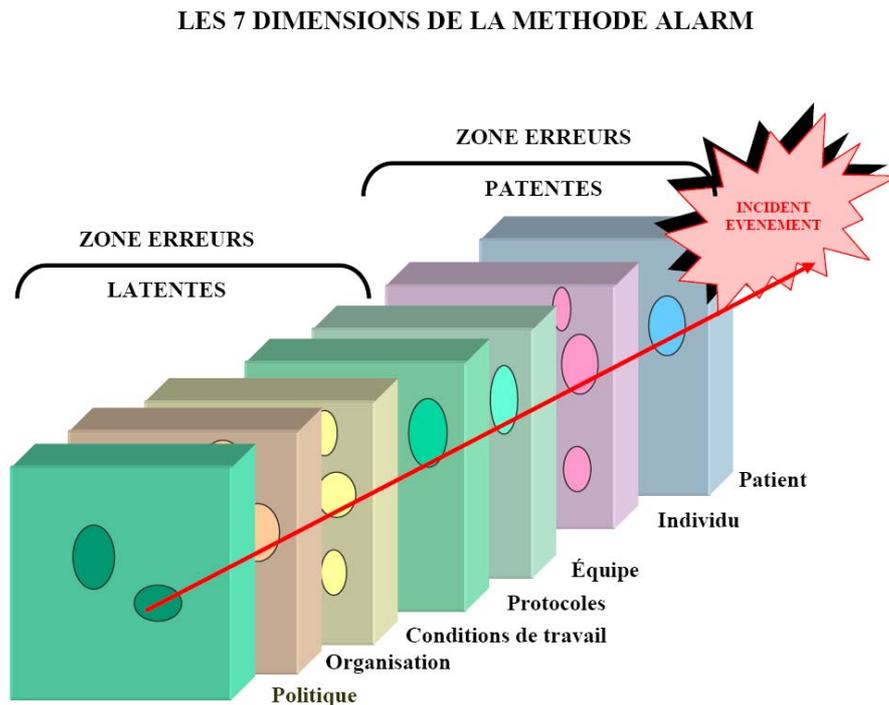
Figure 21 : PRINCIPALES ETAPES METHODE ALARM



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.

Tableau 9 : TYPOLOGIE DES ERREURS SYTEMIQUES

<i>Types de facteurs favorisants</i>	<i>Facteurs contributifs</i>
Liés à la politique	Contraintes économiques ; politique de maîtrise des dépenses dans la structure ; disponibilités financières et contraintes de la structure Politique de soins de l'établissement, priorités, missions Niveau de priorité donnée à la sécurité, au niveau des cadres et des dirigeants ; Politique de gestion du personnel Contexte social Attribution de moyens
Liés à l'organisation	Organisation générale, Répartition des compétences, Attribution des responsabilités Relation entre les niveaux hiérarchiques Déploiement des objectifs
Liés aux conditions de travail	Niveau adapté des intervenants, Charge de travail et modes de relève ou de transmissions Ergonomie, disponibilité et adéquation du matériel nécessaire, qualité de l'entretien
Liés au fonctionnement de l'équipe	Qualité de la communication écrite (dossiers) et orale ; qualité de l'encadrement Fonctionnement de l'équipe en tant qu'unité fonctionnelle: cohésion d'équipe, Pérennité des pratiques, leadership, dynamique d'équipe, interactions entre individus Qualité des relations entre soignants et administratifs, entre supérieurs et subordonnés
Liés aux procédures opérationnelles	Existence, qualité, disponibilité, utilisation réelle de protocoles de soins Qualité, disponibilité, facilité d'obtention d'exams, médicaments
Liés aux individus	Qualification, compétences théoriques et techniques, remises à niveau (savoir), Adaptation au poste (savoir-faire) Santé physique et mentale, moral (savoir-être)
Liés au patient	Etat de santé (gravité, complexité, urgence) Communication, langue, personnalité, problèmes sociaux

## LIMITES

La mise en place d'analyse des incidents par ALARM nécessite quelques préalables :

- Légitimité et indépendance de l'équipe,
- Équipe pluri-professionnelle et pluri catégorielle,
- Approche non pénalisante,
- Définition des critères de choix des EI(G) à analyser,
- Structuration d'outils pour la conduite de l'analyse.

Au niveau pratique, l'application de la méthode ALARM dans sa version complète est lourde et chronophage : déplacement et entretiens avec les équipes, analyse, restitution.

Elle ne peut pas être utilisée de manière systématique pour l'ensemble des incidents, mais sera à utiliser pour les incidents graves ou appliquée également dans un but pédagogique sur un cas correspondant à un incident fréquemment relevé.

Tirer les leçons d'un accident ou d'un incident grave renvoie à l'analyse de la causalité de l'évènement qui peut révéler une erreur humaine, une négligence des consignes de sécurité mais aussi des défaillances collectives dues à un manque de communication entre coéquipiers ou une responsabilité de l'encadrement. Toutes ces origines favorisent, surtout au décours de l'incident, l'émergence d'attitudes défensives qui empêchent de communiquer sereinement et objectivement sur l'accident ou l'incident et de le comprendre.

Les méthodes de recherche des causes (arbre des causes, ALARM) sont en théorie uniquement factuelles. En pratique, les explications, représentations de l'incident par les différents acteurs vont varier selon les caractéristiques de celui qui explique, de la « victime », des conséquences de l'évènement, des circonstances environnantes, des analystes et des liens reliant l'ensemble.

Ainsi, l'analyse d'un même évènement peut aboutir à différentes conclusions suivant les personnes, le moment ou le contexte existant lors de son traitement.

Une subjectivité, tant du côté du déclarant que du celui de l'analyste, existe donc bien. Elle n'est pas bloquante mais doit être reconnue et prise en compte.

Il peut se poser la question des sécurisations des données et de l'analyse en terme de risque juridique.

Dans son utilisation des cas graves, décès par exemple, le dossier pourrait alors éventuellement servir de dossier pré-contentieux en montrant la volonté de l'établissement de réagir suite à l'incident.

Il est donc nécessaire avant la mise en place de ce types d'analyses par ALARM de bien définir au préalable les règles de confidentialité, d'accès et de sécurité des données, le positionnement respectif de l'équipe opérationnelle des risques, des professionnels du service et de la direction à travers une charte par exemple.

## APPLICATIONS

La SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation) l'a retenue comme méthode de référence pour l'analyse des incidents.

ALARM est une des 2 méthodes retenues dans la grande enquête nationale ENEIS.

## APPLICATION CHU

### *Cadre :*

Comedims Commission Qualité Sécurité Iatrogénie (QSI)  
Commission coordonnée par JF Quaranta et R Collomp



### *Implication personnelle :*

Participation active au groupe ALARM du CHUN :  
Co-élaboration de l'outil ALARM-CHU :  
formalisation, présentation des facteurs, représentation graphique, rédaction charte  
Co-Réalisation de l'analyse présentée  
Participation à d'autres analyses selon ALARM.

*Autres participants principaux :* MJ Darmon – JF Quaranta

La méthode ALARM a été testée pour la première fois au CHU de Nice en 2003 sur un cas d'hémovigilance, erreur de transfusion. Par la suite, elle a été appliquée sur une dizaine d'incidents graves, liés au médicament ou aux soins.

La méthode retenue est calquée sur la méthode de référence décrite par (Vincent).

L'appropriation de la méthode a entraîné quelques modifications :

- Ajout lors de l'analyse d'une pondération de la gravité et de la nature potentiellement délétère des DDS (lien de causalité entre le DDS et l'EI). La pondération détermine une cotation de 0 (peu grave) à 3 (fort lien avec l'EI) pour chaque DDS identifié.
- Présentation formalisée des items sous forme de classification et mise en grille Excel. Cette structuration a été reprise pour la représentation graphique des facteurs directs et contributifs sous forme de diagramme causes/effets. Cela permet d'avoir en résultat une vision graphique des défaillances.

Une charte spécifique décrivant le rôle de chacun a été élaborée et diffusée afin d'être tout à fait transparent lors de nos visites-enquêtes.

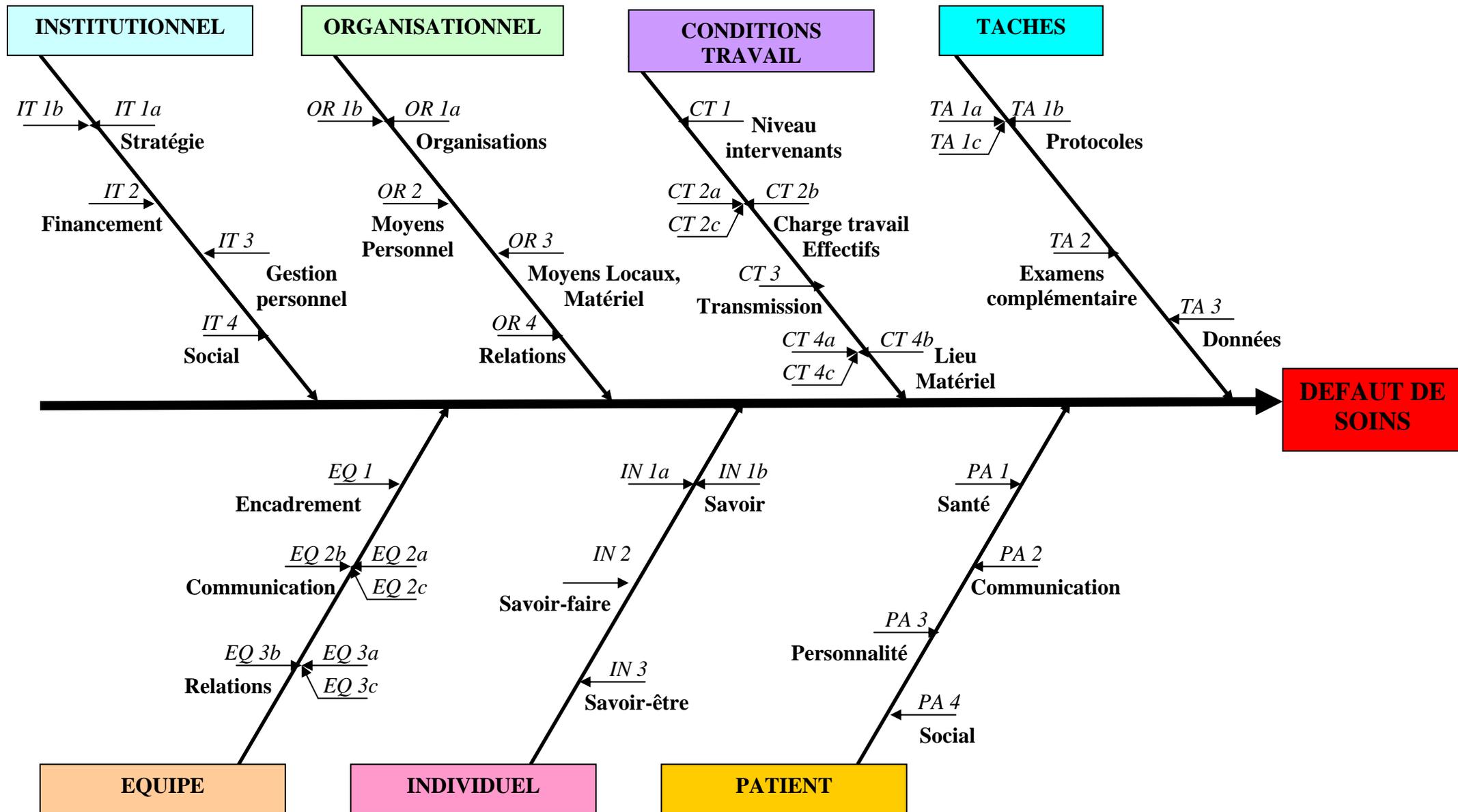
Tableau 10 : CODIFICATION DIFFERENTS FACTEURS PRIS EN COMPTE METHODE ALARM CHU NICE (1)

Code facteur	Type de facteur	Code erreur	Erreur	O/N	Détail	Lien DDS
IT	Institutionnel	<b>IT 1a</b>	Absences de stratégies / politique / priorité			
IT	Institutionnel	<b>IT 1b</b>	Stratégies contradictoires			
IT	Institutionnel	<b>IT 2</b>	Problèmes de financement			
IT	Institutionnel	<b>IT 3</b>	Problème de politique gestion du personnel			
IT	Institutionnel	<b>IT 4</b>	Contexte social			
OR	Organisationnel	<b>OR 1a</b>	Organisation générale entre les services non définie			
OR	Organisationnel	<b>OR 1b</b>	Organisation générale niveau du service non définie			
OR	Organisationnel	<b>OR 2a</b>	Problème de répartition des compétences			
OR	Organisationnel	<b>OR 2b</b>	Problème d'attribution des responsabilités			
OR	Organisationnel	<b>OR 2c</b>	Problème de répartition des effectifs			
OR	Organisationnel	<b>OR 3</b>	Problème de moyens en locaux, matériel			
OR	Organisationnel	<b>OR 4</b>	Relation entre niveaux hiérarchiques			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 1</b>	Niveau inadapté des intervenants			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 2a</b>	Charge de travail trop élevée			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 2b</b>	Effectifs inappropriés, qualitatif ou quantitatif			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 2c</b>	Horaires particuliers / nuit, WE, vacances			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 3</b>	Problème de mode de relève, transmission			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 4a</b>	Ergonomie, adéquation du lieu ou matériel			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 4b</b>	Disponibilité du lieu ou matériel, limitation accès			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 4c</b>	Qualité de l'entretien			
TA	Tâches	<b>TA 1a</b>	Protocoles inexistant, mauvaise qualité			
TA	Tâches	<b>TA 1b</b>	Protocoles indisponibles			
TA	Tâches	<b>TA 1c</b>	Protocoles non suivis			
TA	Tâches	<b>TA 2</b>	Actes complémentaires non réalisés			
TA	Tâches	<b>TA 3</b>	Données nécessaires indisponibles, mauvaise qualité			

Tableau 10 : CODIFICATION DIFFERENTS FACTEURS PRIS EN COMPTE METHODE ALARM CHU NICE (2)

Code facteur	Type de facteur	Code erreur	Erreur	O/N	Détail	Lien DDS
EQ	Equipe	<b>EQ 1</b>	Qualité de l'encadrement, supervision			
EQ	Equipe	<b>EQ 2a</b>	Défaut de communication orale			
EQ	Equipe	<b>EQ 2b</b>	Défaut de communication écrite			
EQ	Equipe	<b>EQ 2c</b>	Manque recherche d'aide, avis			
EQ	Equipe	<b>EQ 3a</b>	Mauvaise cohésion de l'équipe			
EQ	Equipe	<b>EQ 3b</b>	Qualité des relations transversales			
EQ	Equipe	<b>EQ 3c</b>	Qualité des relations verticales			
IN	Personnel individuel	<b>IN 1a</b>	Pas de qualification			
IN	Personnel individuel	<b>IN 1b</b>	Défaut de compétences, connaissances			
IN	Personnel individuel	<b>IN 2</b>	Manque d'expérience, adaptation au poste			
IN	Personnel individuel	<b>IN 3</b>	Santé physique, mentale, moral, caractère, recherche aide			
PA	Patients	<b>PA 1</b>	État de santé complexe, grave, urgence			
PA	Patients	<b>PA 2</b>	Expression ou communication difficile			
PA	Patients	<b>PA 3</b>	Personnalité			
PA	Patients	<b>PA 4</b>	Facteurs sociaux			

Figure 23 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DES DIFFERENTS FACTEURS DECLENCHANTS OU LATENTS LIES AU DDS



## **APPLICATION ERREUR ADMINISTRATION**

Nous présentons ici les principales données relatives à la méthode ALARM appliquée à une erreur d'administration de médicaments. Elle a été l'objet d'une publication.

### **A. LES FAITS**

Monsieur P. après une opération est hospitalisé pour le suivi post-opératoire dans un service de soins techniques continus (STC) dans une chambre seule. Suite à son intervention, M. P. est porteur d'une voie veineuse centrale en sous-clavière, d'une sonde nasogastrique et d'un redon. Son état clinique est stable mais il présente des troubles psychiques (confusion) liés à ses antécédents alcooliques.

A 14h, suite aux transmissions de l'équipe d'infirmières. M. P. est pris en charge par l'infirmière (IDE 1) référente pour l'encadrement d'une élève (EIDE) en 2<sup>ème</sup> année, effectuant un stage de 4 semaines dans l'unité. Cette dernière est en deuxième semaine de stage. La première semaine a été effectuée dans un autre secteur et s'est déroulée sans aucun problème. L'EIDE prend en charge le patient P.

Dans l'après-midi, l'EIDE assure la surveillance du patient P sous la supervision de l'IDE 1.

Vers 18h, un patient hospitalisé dans une autre chambre nécessite des soins urgents. L'IDE 1 demande alors à l'EIDE de réaliser la surveillance horaire de 18 heures du patient P.

L'EIDE effectue la surveillance des constantes vitales et décide d'administrer les traitements prescrits au patient P. Elle se sert de la fiche de prescription pour préparer les traitements. La prescription précise, entre autres traitements : S ®, 1 amp. 20 h et 8h et F ® 300, 1cp 20h et 8h

Compte tenu de l'intervention chirurgicale réalisée et occultant l'existence de la sonde nasogastrique, l'EIDE pile le comprimé de F ® dans une cupule préalablement désinfectée, le dilue avec de l'eau stérile, le mélange avec le S ®, le prélève dans une seringue et injecte le mélange par la voie centrale.

En complétant la feuille de surveillance, elle constate qu'elle a fait une erreur d'horaire d'administration (18h au lieu de 20h). Elle prévient immédiatement l'IDE 2 qui demande des explications. L'erreur de voie d'administration est identifiée.

L'IDE 2 procède immédiatement à un reflux de sang sur la voie centrale, pendant que l'IDE 1 informe le médecin responsable pour avoir des prescriptions médicales sur le traitement à mettre en œuvre.

M. P. ne présente aucun signe clinique dans les suites immédiates de l'événement (24heures). Il sort des STC le lendemain et est transféré en secteur d'hospitalisation classique.

### **B. IDENTIFICATION DES DEFAUTS DE SOINS (DDS).**

Les défauts de soins suivants ont été identifiés pour M. P.:

- Erreur médicamenteuse. :
  - horaire d'administration du traitement (18h au lieu de 20h)
  - voie d'administration d'un médicament (voie IVD au lieu de per-os)
  - mode d'administration (2 médicaments mélangés au moment de l'administration)
- Supervision non effective

### **C. ANALYSE DES ERREURS SYSTEMIQUES (ES) DE CHAQUE DEFAT DE SOINS**

La figure 24 synthétise l'ensemble des facteurs latents systémiques qui ont contribué à l'erreur humaine de l'élève. Chaque facteur a été pondéré selon le lien de causalité avec le DDS.

(1 = peu important, 2 = important, 3 = très important).

### **LIEN DE CAUSALITE AVEC LES DDS: NIVEAU 3**

- 1. Facteurs procédures / tâches :** Protocoles non suivis *TA1c*
- 2. Facteurs individuels :** Défaut de compétences, connaissances *IN1b*

### **LIEN DE CAUSALITE AVEC LES DDS: NIVEAU 2**

- 1. Facteurs institutionnels :** Politique de gestion du personnel
- 2. Facteurs organisationnels :** Organisation générale entre les services non définie *OR1a*  
Définition des compétences requises *OR2a*  
Organisation générale du service non définie *OR1b*
- 3. Facteurs procédures / tâches :** Protocoles inexistant, mauvaise qualité *TA1a*  
Protocoles indisponibles *TA1b*  
Différents protocoles de soins liés à la prise en charge des patients, notamment sur les modalités
- 4. Facteurs individuels** Manque d'expérience, adaptation au poste *IN2*  
Santé physique, mentale, moral, caractère, recherche aide *IN3*
- 5. Facteurs individuels patient** État de santé complexe, grave, urgence *PA1*  
Expression ou communication difficile *PA2*

### **LIEN DE CAUSALITE AVEC LES DDS: NIVEAU 1**

- 1. Facteurs institutionnels** Stratégies contradictoires ou non adaptées
- 2. Facteurs d'équipe** Qualité de l'encadrement, supervision *EQ1*

## **D. PROPOSITIONS DE MESURES CORRECTIVES ET DE MESURES PREVENTIVES**

Les propositions de mesures correctives s'intéressent prioritairement aux facteurs systémiques de niveau 3 et à certains de niveau 2 ou 1.

Les propositions sont classées dans le tableau 11 selon la typologie utilisée dans la classification des facteurs déclenchants.

**REPRESENTATION GRAPHIQUE DES DIFFERENTS FACTEURS  
DECLENCHANTS OU LATENTS LIES AU DDS**

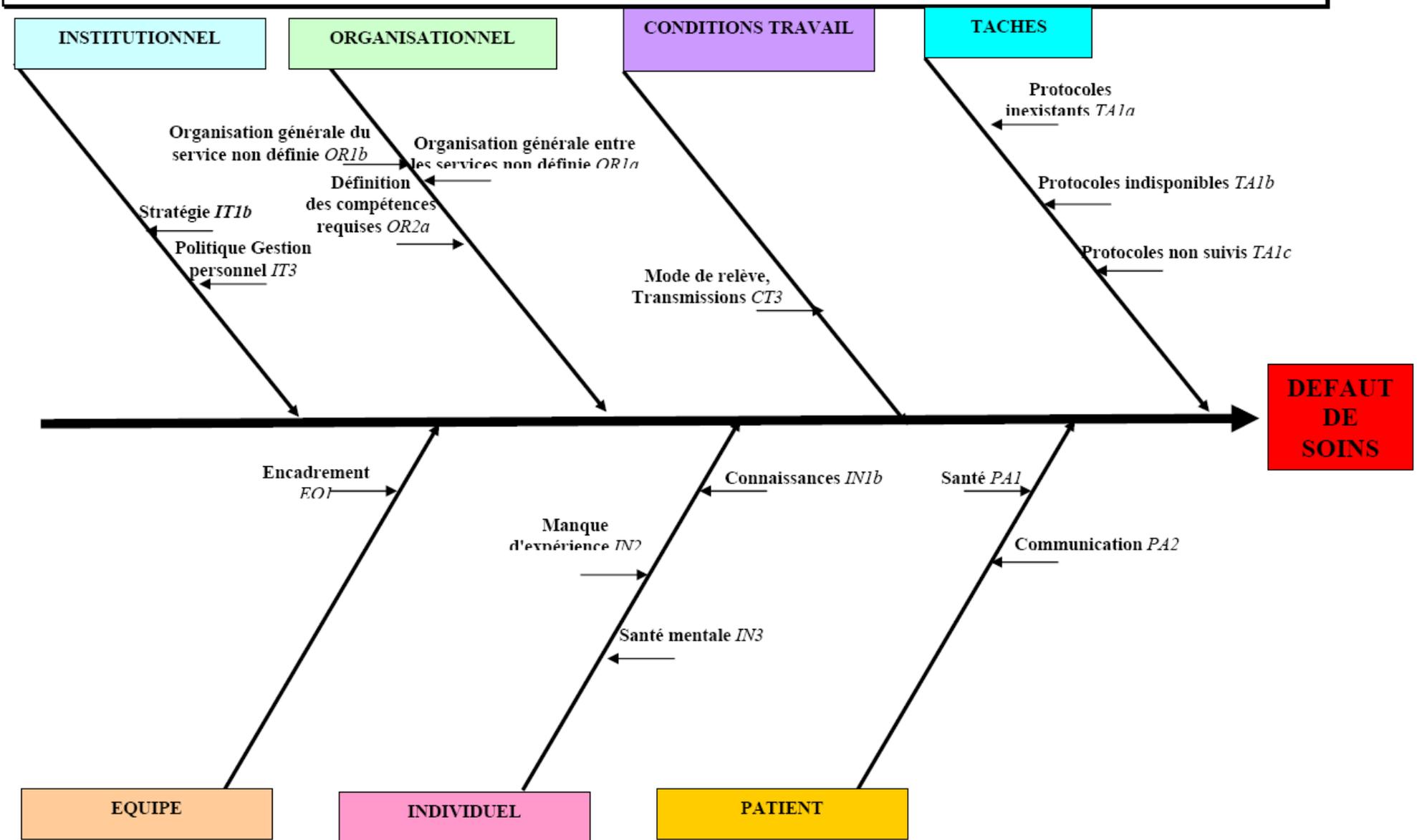


Tableau 11 : PROPOSITION MESURES CORRECTIVES ALARM

CODE FACTEUR	CODE ERREUR	MESURES CORRECTIVES	PRIORITE
ORGANISATIONNEL	OR1b	Réorganiser la préparation et l'administration des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Une <b>seule et même IDE sort et prépare</b> les médicaments pour un même patient</li> <li>↳ Reconstitution des médicaments à administrer extemporanément voire au plus tôt 30 min avant l'administration sauf les SAP au plus tôt 2 heures avant en tenant compte de la posologie horaire.</li> <li>↳ Séparation sur la paillasse des médicaments reconstitués en fonction de leur voie d'administration : voie orale ou SNG d'un côté, et voie IVD de l'autre côté.</li> <li>↳ Utilisation d'étiquettes pré imprimées (et si possible couleur) pour identifier les produits reconstitués notamment ceux pour les SAP</li> </ul>	1
	OR2a	Réajuster le carnet de suivi de stages des élèves, récapitulant leur formation théorique acquise et leur formation pratique effectuée	2
TACHES	TA1a	Modifier la fiche de prescription journalière (médecin, IDE, pharmacien) afin d'améliorer l'ergonomie et la lisibilité de celle-ci	2
EQUIPE	EQ1	Recentrer les EIDE sur les règles et les limites de la supervision et rappeler les conditions d'appel à une autre IDE pour assurer le suivi de la supervision en cas d'indisponibilité.	1
INDIVIDUEL	IN1b IN3	Organiser un entretien individuel de l'EIDE avec des cadres de santé de l'IFSI (responsable de promotion, responsable des stages, responsable module réanimation) pour bilan, réajustement des connaissances professionnelles relatives aux soins en réanimation et mise en place d'un suivi individualisé permettant d'évaluer les acquis  <i>Compte tenu de la décision du conseil de discipline cette proposition devient obsolète mais peut cependant servir de trame pour tout autre incident ayant les mêmes types de facteurs individuels</i>	NA

## NOM

### 5. ANALYSES DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE (AMDEC)

#### DEFINITION

L'AMDEC est une analyse systématique des causes possibles de défaillance et de leur effet sur le système. Les modes de défaillance ayant des effets importants en terme de fiabilité, disponibilité ou sécurité du système seront identifiés.

Il s'agit d'une méthode de prévention des risques, en identifiant ces risques, en les hiérarchisant (en fonction de leur fréquence, de leur gravité, de la capacité à les détecter ou non) et en essayant de mettre en oeuvre des mesures de prévention à leur survenue.

NB : Le principe de l'AMDE (ANALYSES DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS) est identique à l'AMDEC : seule la dernière phase criticité n'est pas mise en place.

#### TPOLOGIE

Analyse par processus / causes - Démarche *a priori* – Qualitative & Quantitative

#### OBJECTIFS

L'objectif de cette méthode est de fiabiliser un processus en prévenant l'apparition de risques (gestion des risques *a priori*). Le but est d'optimiser la fiabilité d'un processus :

- Prévenir l'apparition des risques en détectant les défauts à un stade précoce,
- Recenser les risques,
- Les hiérarchiser
- Mettre en oeuvre les actions de prévention.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

L'AMDEC peut être utilisée pour établir la criticité de tout acte technique ou organisationnel.

## PRINCIPE

- Définir les objectifs
- Constituer un groupe multidisciplinaire avec les principaux acteurs concernés
- Procéder à une analyse fonctionnelle du système ou processus avec élaboration du logigramme correspondant
- Détecter les défaillances du processus (diagramme cause/effet)
- Evaluer les défaillances de manière qualitative afin de définir :
  - le mode de défaillance (manière dont le processus peut s'arrêter de fonctionner)
  - la cause de cette défaillance (tout évènement susceptible de conduire au mode)
  - l'effet de cette défaillance (conséquence du mode sur l'utilisateur)
  - sa détection (action qui empêche le mode ou la cause)
- Recenser les risques encourus
- Hiérarchiser ces risques de manière quantitative en combinant trois paramètres :
  - la gravité (G), (conséquence sur l'utilisateur)
  - l'occurrence (O) (probabilité que la cause se produise)
  - la détectabilité (D) (probabilité que la cause atteigne l'utilisateur).

La criticité du risque (C) sera obtenue par le produit des trois paramètres :  $C=G \times O \times D$ .

- Mettre en place des actions préventives ou correctives afin de réduire la valeur de criticité sur les défaillances où le niveau de preuve est jugé inacceptable.
- Recalculer la criticité pour évaluer l'impact de la correction et vérifier que les modifications du processus n'ont pas induit de nouveaux risques.

Exemple de tableau type pour suivi AMDEC

Processus	Défaillance			Détection	G x O x D			Criticité C	Action
	Effet	Mode	Cause		G	O	D		

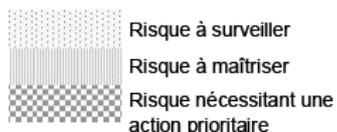
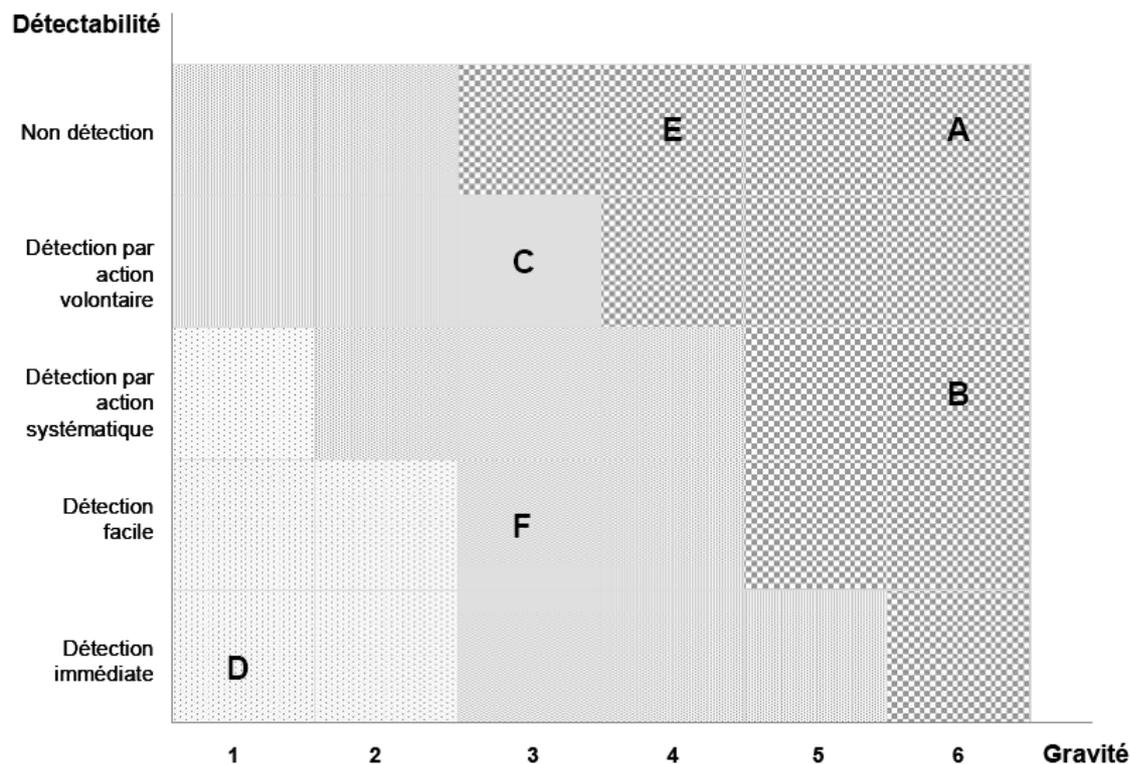
## INTERETS

L'AMDEC permet d'identifier de manière consensuelle les actions prioritaires face aux risques identifiés. Cette démarche collaborative facilitera l'appropriation des actions d'amélioration.

## LIMITES

Il existe de la subjectivité dans l'estimation des différents paramètres « gravité » et « détectabilité ». Les données chiffrées sont souvent insuffisantes pour avoir une réelle valeur d'occurrence. Cette dernière sera donc largement subjective. L'AMDEC ne permet pas, contrairement à l'arbre des causes, d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance.

Exemple de matrice criticité dans le domaine du médicament.



- A Administration trop rapide d'un médicament
- B Erreur de dosage d'un médicament déteçté par contrôle systématique des ordonnances
- C Non identification des doses cumulées absorbées par le patient
- D Médicament perdu lors de la distribution
- E Non respect de la durée de stabilité du produit
- F Médicament corrosif pour les veines

## APPLICATIONS

L'AMDEC est désormais relativement souvent utilisé en santé et dans le domaine du circuit du médicament. Nous pouvons citer notamment les travaux de (Bonnabry) utilisant l'AMDEC en Nutrition parentérale et en Chimiothérapie avec des applications concrètes consécutives.

### APPLICATION CHU

Conditionnement unitaire

L'AMDEC a notamment été utilisé au CHUN dans le domaine de l'évaluation du risque lié au conditionnement unitaire.

*Cadre :*

Encadrement mémoire DESS Qualité Sécurité et Profession de santé  
Commission Qualité Sécurité Iatrogénie (QSI)



*Implication personnelle :*

Validation méthodologique évaluation AMDEC  
Réalisation étude du déconditionnement dans les services de soin

*Autres participants principaux :*

LH Heng – F Rocher

Nous présentons ici les travaux menés au CHU de Nice dans le domaine du conditionnement.

Élément indissociable du médicament et support indispensable à son bon usage, le conditionnement pharmaceutique (primaire et secondaire) peut induire des erreurs médicamenteuses (EM) lorsqu'il n'a pas été pensé et conçu pour répondre à ces objectifs de sécurité. Le risque d'EM lié au conditionnement est par ailleurs majoré par la dispensation nominative (au CHU de Nice : journalière à hebdomadaire) car il est parfois nécessaire de déconditionner ou fractionner le conditionnement primaire lorsque ce dernier n'est pas unitaire.

En absence de méthodologie validée pour déterminer ce type de risque, une adaptation de l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et Criticité) a été réalisée.

Tableau 12 : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES DIFFERENTS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

<i>Conditionnement</i>	<i>Avantages</i>	<i>Inconvénients</i>
Unitaire	Sécurité – hygiène – conservation des propriétés initiales (pharmaceutiques et de conservation) jusqu'au moment de la prise.	Encombrant. Les informations doivent figurer sur une petite surface → problème de lisibilité.
Pseudo-unitaire	Hygiène – conservation des propriétés initiales jusqu'au moment de la prise. Meilleure lisibilité des informations. Moins encombrant.	Problème d'identification de l'unité thérapeutique après découpage.
Vrac ou multidoses	Meilleure lisibilité des informations. Moins encombrant.	Problème d'hygiène, de contamination environnementale et conservation non optimale après ouverture. Possibilités de doses imprécises et/ou erreurs de dose.

## METHODOLOGIE

L'évaluation a porté sur l'ensemble des médicaments disponibles au CHU de Nice, hors ceux sous Autorisation Temporaire d'Utilisation et essais cliniques.

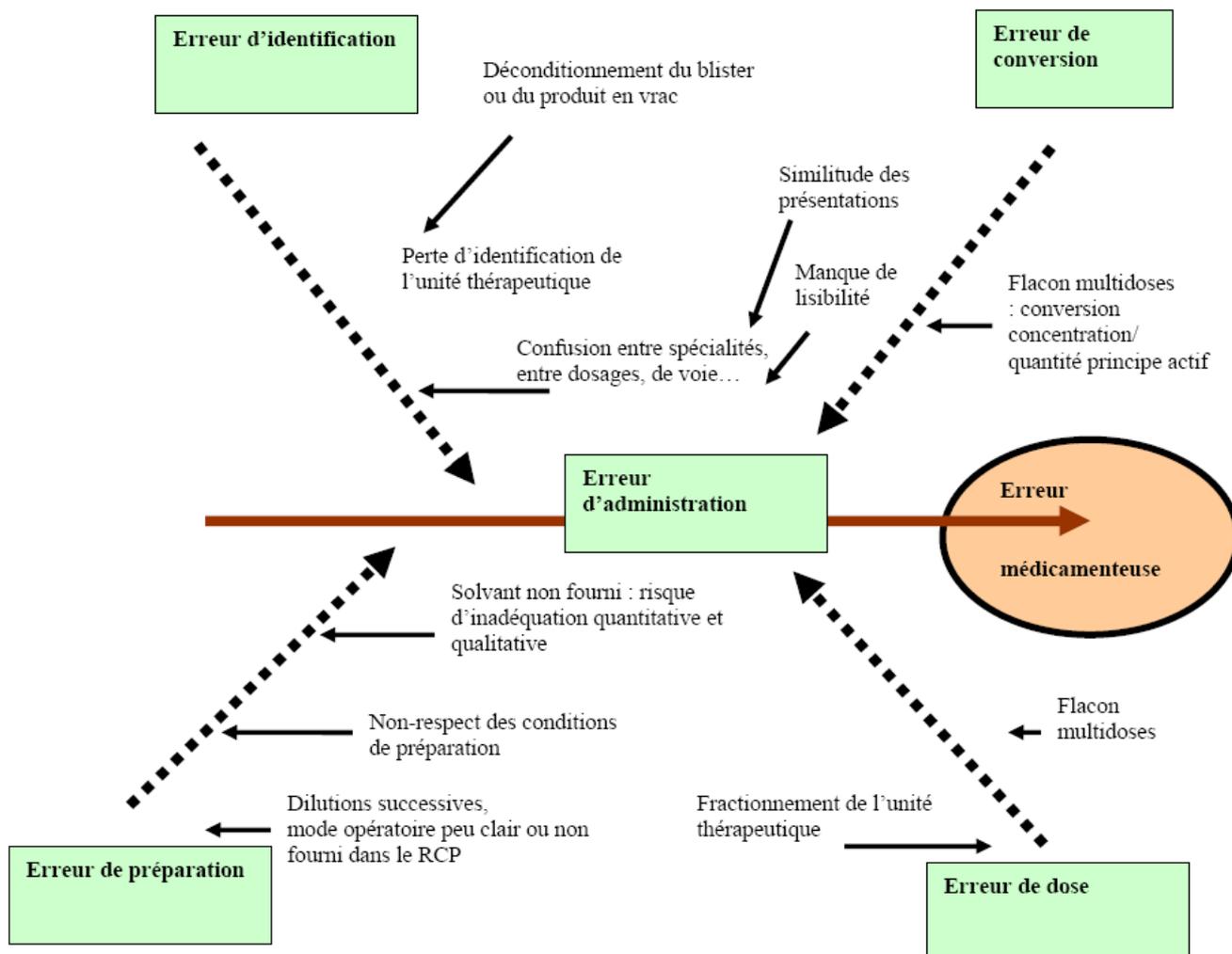
Les défaillances prises en compte étaient : le conditionnement pharmaceutique, le profil pharmacologique du principe actif et la fréquence d'utilisation de la spécialité ; chacune affectée d'une échelle de risque.

L'échelle liée au conditionnement comprend 4 niveaux croissants de risque en fonction des items suivants : conditionnement unitaire, lisibilité et clarté des informations, similitude de présentation, médicament prêt à l'emploi, présence ou absence de solvant de reconstitution et/ou dispositifs de mesure. Dans un premier temps deux internes en pharmacie ont co-validé le niveau de risque. Les médicaments dont le risque conditionnement est de niveau 3 et 4 sont ensuite réévalués par un praticien. Chaque fois qu'une discordance survient, le cas est discuté avec analyse des différents arguments. Le résultat final est soumis à 11 préparatrices et 3 infirmiers pour validation.

L'échelle liée au profil pharmacologique comprend 3 niveaux croissants de risque en fonction de la marge thérapeutique (MT) du principe actif, définie selon le rapport entre la dose thérapeutique et la dose toxique: niveau 1 :  $MT > 10$ , niveau 2 :  $2 < MT < 10$ , niveau 3 :  $MT < 2$ . Pour les médicaments dont la MT n'est ni connue, ni calculable, l'attribution du niveau de risque est alors faite aux regards des effets indésirables et de la littérature sur la iatrogénie médicamenteuse.

L'échelle de risque lié à la fréquence d'utilisation comprend 4 niveaux croissants de risque déterminés en fonction du nombre d'unités consommées au niveau du CHU de Nice, respectivement :  $< 500$  unités/an, de 500 à 5000 unités/an, de 5000 à 50000 unités/an,  $> 50000$  U/an. Pour les médicaments dont la consommation n'est pas disponible au moment de l'évaluation, le principe du biais maximal avec attribution d'office du risque le plus élevé a été appliqué.

Figure 25 : DIAGRAMME DES CAUSES D'ERREURS LIEES AU CONDITIONNEMENT (Heng)

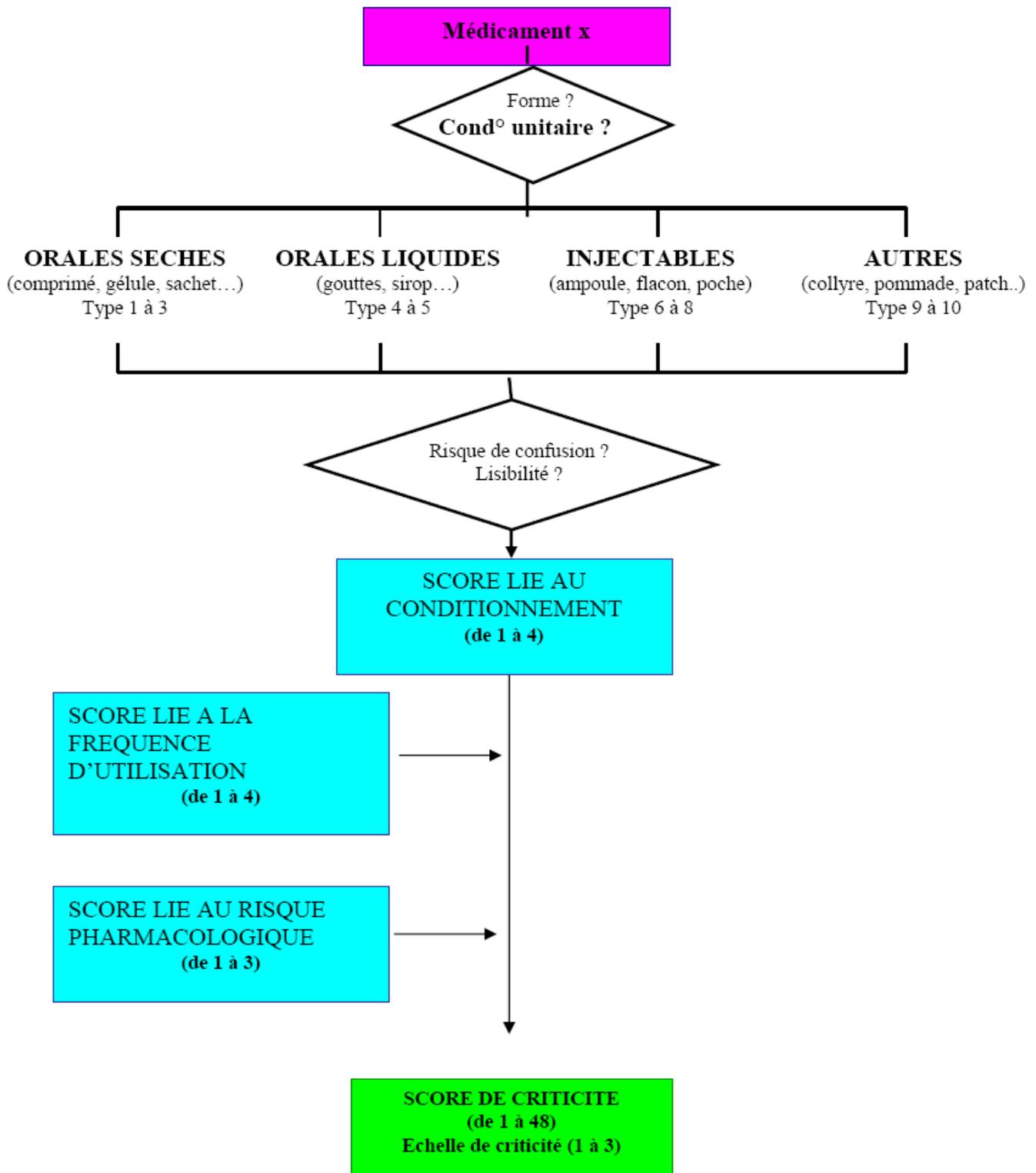


La combinaison des 3 niveaux de risque permet de définir la criticité selon la formule suivante :  
 Criticité (Cr) = risque lié au conditionnement x risque lié au profil pharmacologique x risque lié à la fréquence d'utilisation.

Les valeurs obtenues, de 1 (Cr = 1x1x1) à 48 (Cr = 4x3x4) définissent 3 niveaux croissants de criticité :  
 niveau 1 (1 à 16), niveau 2 (17 à 32), niveau 3 (33 à 48).

Les médicaments les plus critiques (criticité niveau 3) feront l'objet d'une mise en place prioritaire des actions.

Figure 26 : PRINCIPE DE LA CODIFICATION



## RESULTATS

2109 médicaments ont été évalués : 753 (36%) médicaments per os solides, 125 (6%) per os liquides, 919 (43%) injectables et 312 (15%) autres formes galéniques. Les conditionnements les plus inducteurs d'erreur médicamenteuse (risque conditionnement 3 et 4) se rencontrent essentiellement parmi les médicaments per os solides : 451/753.

40 spécialités per os solides et 17 injectables cumulent à la fois les trois plus haut niveaux de risque.

Les classes thérapeutiques concernées sont : médicaments de la cardiologie et du système nerveux central, anticancéreux, immunosuppresseurs, antiinfectieux, antiépileptiques et antidiabétiques oraux.

## DISCUSSION

Le principe de l'AMDEC, en permettant une hiérarchisation des risques par le calcul d'un seul paramètre (la Criticité) nous a semblé très approprié. Les limites de la méthodologie résident essentiellement dans le fait que les échelles utilisées n'étaient pas validées mais élaborées pour nos propres besoins. Malgré cette limite, cette méthodologie a le mérite d'évaluer le médicament dans sa globalité : ont été prises en compte, outre le risque lié au conditionnement, la pharmacologie du principe actif et la fréquence d'utilisation du médicament. Les résultats obtenus concordent avec les difficultés rencontrées dans la pratique quotidienne, ceci nous laisse penser que la méthodologie peut être extrapolable à d'autres structures de soins.

## CONCLUSION

Pour le risque d'erreur médicamenteuse lié au conditionnement, il est évident que le pharmacien hospitalier engage une responsabilité toute particulière : présent à plusieurs niveaux dans le circuit du médicament, il intervient depuis la participation au référencement de chaque spécialité jusqu'à leur délivrance. De ce fait, il se doit d'avoir un rôle très actif dans la lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse. La méthodologie, en facilitant une prise de décision rationnelle, permet au-delà d'une simple mise en évidence de la nature et du niveau de risque pour un médicament donné, d'adapter de manière efficiente des actions préventives voire correctives. Cette démarche qualité, entreprise en collaboration avec les autres catégories professionnelles est un moyen d'améliorer le bon usage du médicament et d'assurer une qualité et une sécurité des soins au patient.

Depuis ce travail, le contexte s'est un peu modifié avec la diffusion par l'Afssaps (juillet 2007) d'un cahier des charges de bonnes pratiques de conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire pour notamment les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités. L'objectif est de garantir l'identification permanente d'une spécialité pharmaceutique et sa traçabilité au sein du circuit du médicament à l'hôpital afin notamment de prévenir les erreurs médicamenteuses évitables.



## NOM

## 6. RETOUR D'EXPERIENCE (REX)

### DEFINITION

Le Retour d'expérience (REX) est habituellement défini comme « une démarche visant, de façon générale, à détecter et analyser les anomalies, les écarts et tout événement ; à en rechercher les causes et les enchaînements ; à en retirer divers enseignements ; à définir des mesures de correction et d'amélioration ; à assurer l'information pertinente des parties intéressées » (ICSI).

Le REX consiste à structurer avec rigueur l'information sur des événements passés afin d'en tirer des recommandations applicables aux nouveaux projets et projets existants :

- Diminuer les erreurs en nombre et gravité
- Reconduire les processus qui marchent (opportunités)
- Améliorer les méthodes de travail.

### TYPOLOGIE

Analyse d'incident - Démarche *a posteriori* – Qualitative & Quantitative

### OBJECTIFS

Le retour d'expérience (REX) a pour but d'accroître le niveau de sécurité futur en analysant les erreurs passées.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )

Le champ d'activité du REX est large :

- l'étude des événements très graves, avec recherche des causes
- des évaluations, en vue d'optimiser les process
- la détection des presque accidents ou événements précurseurs, où il faut estimer la probabilité de survenue d'un événement grave sachant que l'incident s'est produit
- le suivi de quelques indicateurs sentinelles
- les déclarations mineures
- l'audit par des observateurs extérieurs ...

Plus récemment, une autre forme de REX s'est développée appelée « REX Positif ». On ne cherche pas dans ce cas à analyser des écarts ou des situations dites « anormales » mais au contraire à identifier et à capitaliser les « bonnes pratiques ». Il est plus facile à mettre en oeuvre, la crainte d'un jugement ou de la désignation d'un coupable ne freinant pas les échanges d'expérience. Nous le retrouverons en toute fin de ce mémoire.

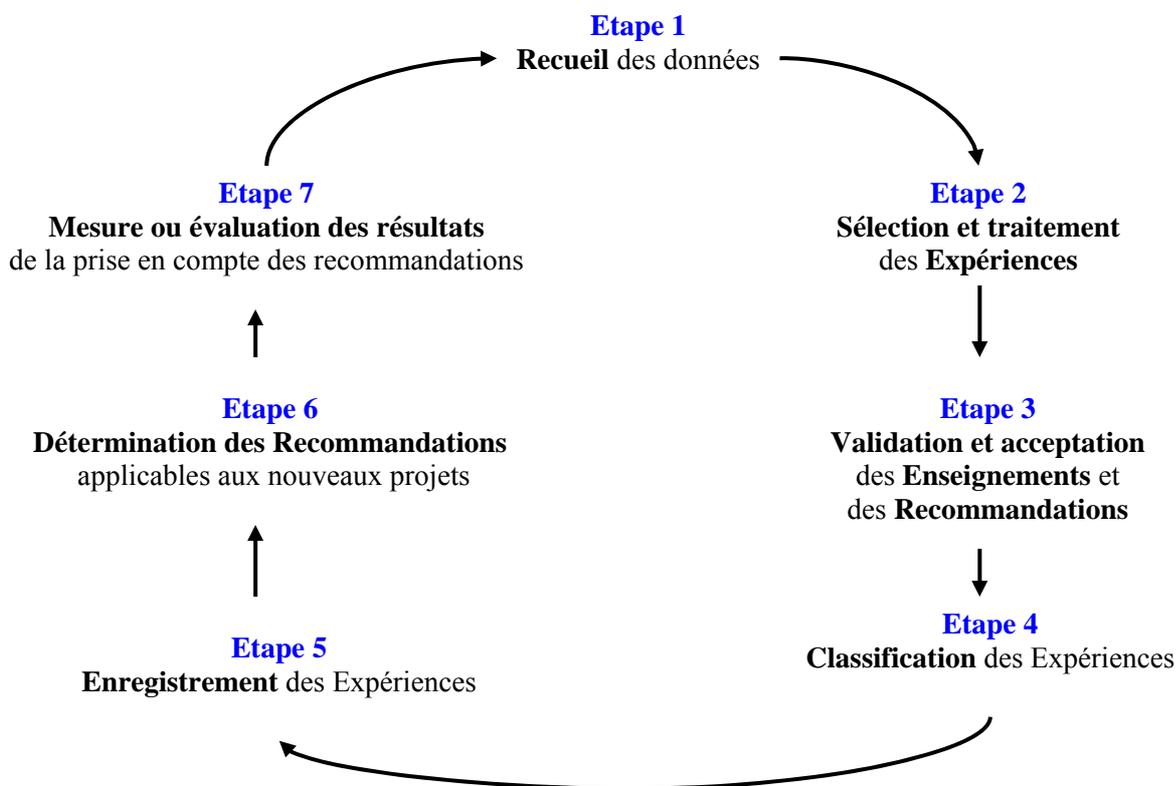
## PRINCIPE

Le REX est un processus « bottom up » : il part des faits – les incidents et les accidents – et cherche à en déduire un repérage des risques et une définition des actions correctrices adaptées.

Les principales étapes du REX sont :

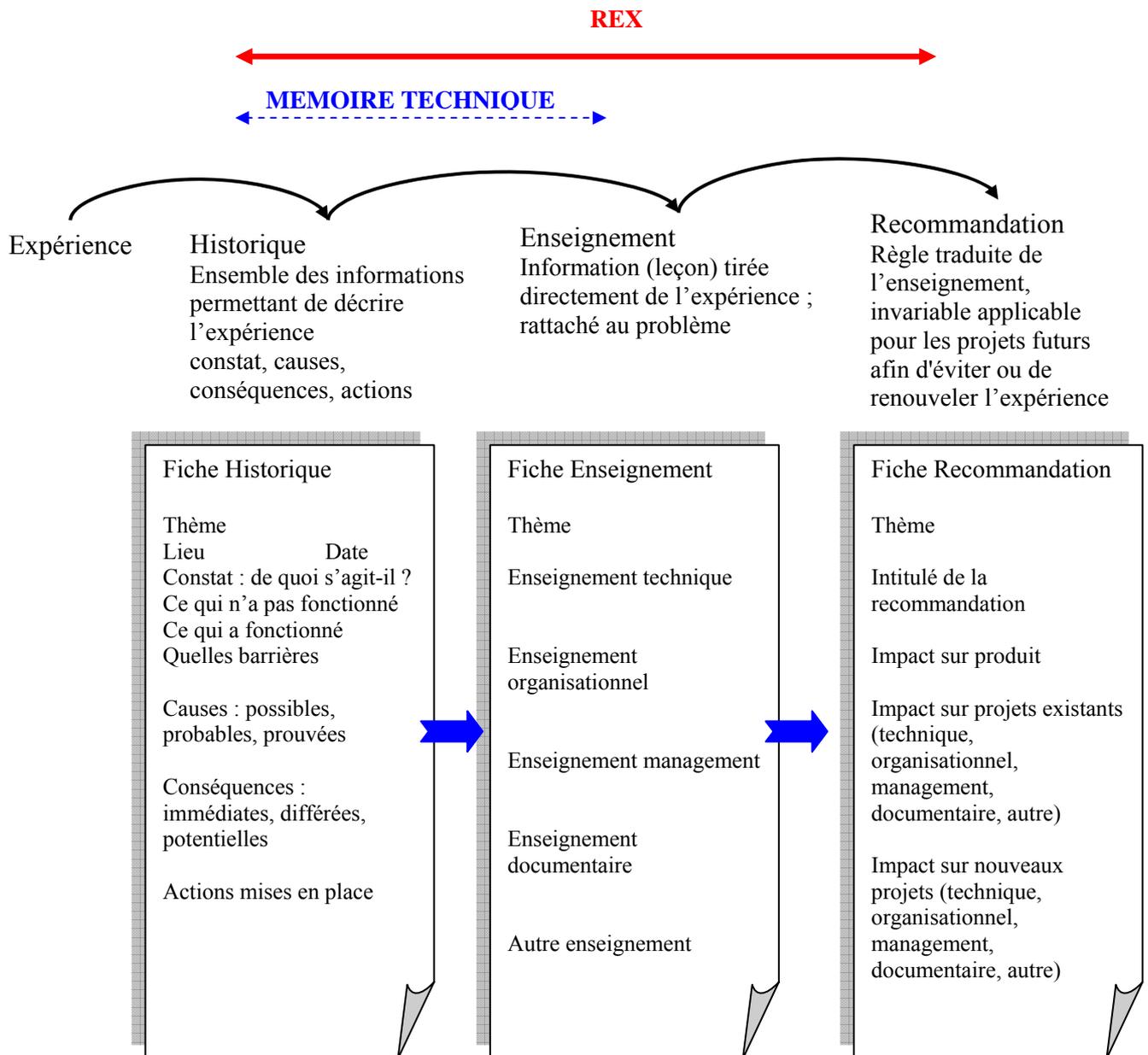
- Analyser l'origine, les causes et les conséquences (réelles ou possibles) de chaque incident ou accident
- S'interroger systématiquement sur les conséquences potentielles des incidents et accidents pour en estimer l'importance
- Faire une analyse globale des incidents et accidents en complément des analyses menées localement afin d'identifier notamment les familles d'incidents et d'accidents pouvant se répéter sur d'autres processus ou activités
- Transposer le plus rapidement possible les causes d'un incident ou d'un accident jugé à fort enjeu pour la sûreté sur l'ensemble des processus ou activités concernés
- Avoir une bonne communication au sein de l'établissement, afin que les personnes impliquées dans les processus ou activités concernés tirent les meilleurs enseignements de l'incident ou de l'accident.

Figure 27 : LES ETAPES DU REX (DESROCHES 2005)



Le REX se déroule de l'expérience, incident initial, aux recommandations pour les projets existants ou futurs.

Figure 28 : DEROULEMENT DU REX



## INTERETS

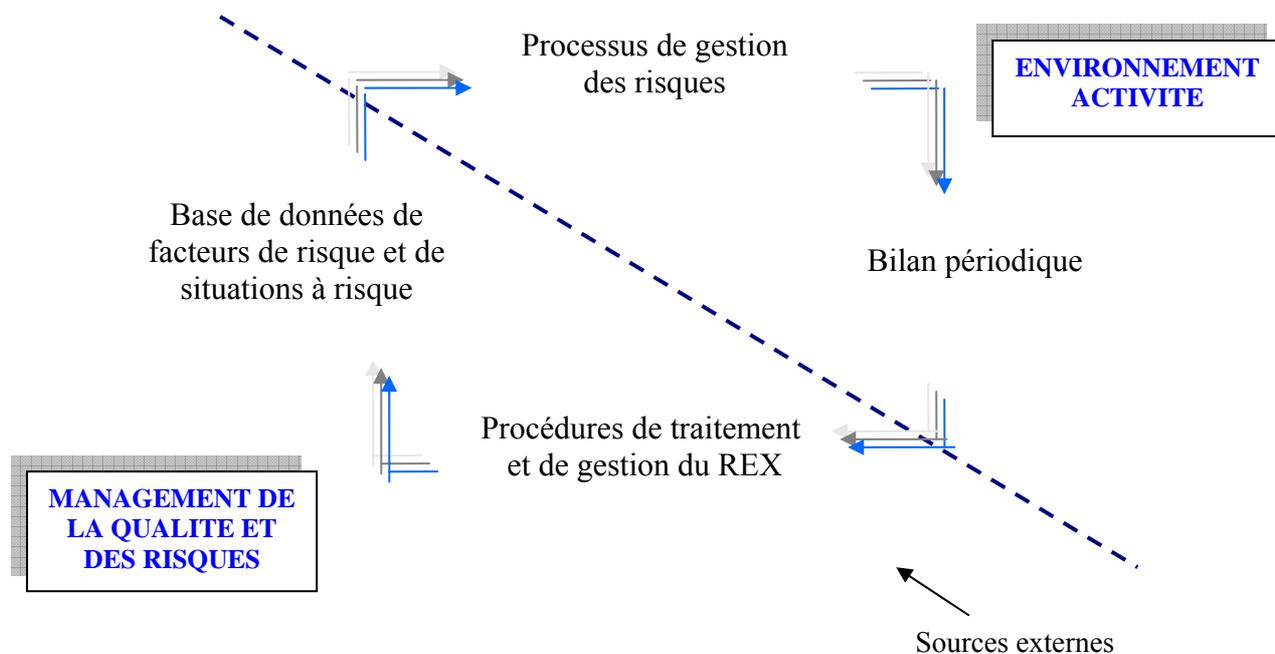
Bien que rétrospectif, nous sommes avec le REX dans le domaine de la prévention : éviter de refaire les mêmes erreurs en utilisant les résultats, aussi bien positifs que négatifs, des expériences passées.

En effet, le REX est centré non seulement sur la correction des dysfonctionnements mais aussi sur la mise en place d'un système capable d'assurer la prévention de ces dysfonctionnements dans les futurs dispositifs.

Le REX intègre ainsi la partie déterministe de la gestion des risques avec l'attribution d'un poids aux causes en fonction de leur probabilité et une projection dans le futur.

Enfin, le REX participe au développement de la culture du risque en intégrant les actions de prévention aux activités de prise en charge du patient par l'ensemble des professionnels.

Figure 29 : PRISE EN COMPTE DU REX (d'après Desroches 2005)



## LIMITES

Dans les comptes rendus d'événements significatifs, il ne faudra pas oublier d'évaluer un critère essentiel, les facteurs humains.

## APPLICATIONS

Si les secteurs industriel et militaire ont parfaitement intégré le REX dans leur gestion des risques, le domaine de la santé est très en retard sur ce point.

En effet, au niveau national, il est difficile d'identifier ce qui relève effectivement de retour d'expérience. Nous pouvons noter cependant plusieurs exemples.

La démarche de certification des établissements de santé est clairement un levier de développement de la démarche qualité et de la gestion des risques. Cette procédure est arrivée en 2008 presque à maturité et permet d'analyser le quart du parc hospitalier français chaque année. Indirectement, elle constitue un observatoire pour capitaliser les expériences et pour accélérer, si possible, l'apprentissage commun des mécanismes intéressants.

La certification HAS, petit à petit, arrive donc à son objectif : être considéré comme un outil de partage d'expérience et non pas une procédure administrative supplémentaire.

Suite à un accident mortel, décès d'un enfant dû à un surdosage de morphine injectée, l'analyse des causes avait relevé différents points dont le risque de confusion lié au manque de clarté des indications présentes sur l'étiquetage : exprimé parfois en % de principe actif, parfois en mg/ml ...

L'AFSSaPS a imposé un changement et une formalisation des étiquetages très rapidement sur les ampoules de morphine, puis sur les médicaments injectables présentés en ampoules de petite taille et présentant des risques de confusion. La démarche devrait se poursuivre sur l'ensemble des médicaments injectables.

Une démarche très proche a été menée par la société savante des anesthésistes (SFAR) sur les étiquetages des médicaments utilisés au bloc opératoire : couleur, présentation verticale/horizontale des étiquettes ...

A l'échelle des établissements de santé, si l'esprit du REX existe avec les analyses de causes réalisées après les incidents quel que soient les outils utilisés, ou les revues de morbi-mortalité, et les propositions d'actions correctives, on peut cependant difficilement les notifier réellement comme un REX car :

- elles sont insuffisamment formalisées,
- les propositions d'actions ou recommandations restent le plus souvent limitées au service d'origine et sont rarement diffusées à l'ensemble des services concernés par le processus en défaillance ;
- les expériences des services ou établissements extérieurs ne sont pas intégrées ;
- il n'existe pas encore du management de REX institutionnel.

## **APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT**

Nous présentons ici les résultats du suivi d'incidents dans une démarche de REX réalisée au sein du laboratoire de fabrication lorsque nous en étions le praticien responsable. Ici période 2000-2002. (Communication sous forme de poster – Congrès pharmaceutique).

## **AMELIORATION CONTINUE DES PROCESSUS PAR L'EXPLOITATION DES INCIDENTS : BILAN SUR 18 MOIS AU NIVEAU DU LABORATOIRE DE FABRICATION DU CHU DE NICE**

L.Heng, K.Faye, C.Robert, AL Chamorey, R.Collomp, E.Péroux ; Pharmacie Centrale, CHU de Nice.

Depuis sa création, les différentes activités du Laboratoire de fabrication de la Pharmacie Centrale du CHU de Nice sont régies par les procédures classiques d'Assurance Qualité. Mais des défaillances ou incidents peuvent survenir. Leur exploitation (analyse et résolution) constitue l'une des plus efficaces méthodes d'amélioration continue de la qualité.

Nous présentons ici les résultats du suivi sur la période septembre 2000-février 2002. Nous avons retenu comme définition pour incident, toute défaillance entraînant ou pouvant entraîner un résultat non conforme par rapport au résultat attendu.

Le système de recueil est basé sur les déclarations volontaires de l'ensemble des acteurs. Dès leur survenue, les défaillances sont enregistrées et documentées manuellement. Le pharmacien responsable évalue les risques éventuels et met en place si besoin les actions correctives de 1er niveau : éviter ou atténuer les conséquences. Dans un 2ème temps, l'analyse plus approfondie de l'incident (selon une grille d'évaluation prédéfinie) peut aboutir à des actions correctives de 2ème niveau, modification des procédures par exemple.

L'ensemble des acteurs (Laboratoire systématiquement et extérieur si concerné) sont informés des résultats de l'analyse et des mesures prises.

Durant les 18 mois de l'étude, 75 incidents ont été reportés : 50% par le pharmacien responsable, 34% par les préparatrices et 16% par les internes. Ils concernaient pour 76% des cas la Nutrition parentérale (39% pédiatrique, 20% adulte et 17% à domicile), 5 % les solutions de cardioplégie, 5 % les préparations magistrales. Les principaux niveaux des processus concernés étaient la fabrication (29%), les contrôles (24%), les livraisons (13%) et l'administration (12%). L'origine des incidents était externe au Laboratoire dans 52% des cas. Dans 33% des cas, les défaillances ont été détectées au niveau du Laboratoire. 60% des incidents ont été jugés comme évitables. Les causes étaient de nature organisationnelle (29%), humaine (28%), liée au matériel (19%), liée au patient (7%) ou sans identification précise (16%). La gravité des incidents était pour 72% des cas de niveau 2 (insécurité), 27% de niveau 1 (sans conséquence), 1 seul était de niveau 3 (conséquence mineure) correspondant à une mise en contact ophtalmique pour une infirmière d'un produit toxique.

Tous les incidents ont été suivis d'une action corrective immédiate, une action préventive de 2ème niveau a été mise en place dans 52% des cas.

Le recueil et l'exploitation des incidents sont indispensables pour maîtriser la fiabilité et la sécurité des processus. La démarche aboutit à des plans d'action spécifiques et efficaces. L'implication de l'ensemble des acteurs vers une amélioration continue de la qualité est également renforcée.

## NOM

## 7. RECUPERATION ou RECUPERARE

### DEFINITION

La méthode Récupération (Recuperare ou Recuperare Santé) correspond à un REX ciblé principalement sur une analyse de la gestion de l'incident ou de l'accident et de la phase de récupération.

### TPOLOGIE

Analyse d'incident - Démarche *a posteriori* – Qualitative

### OBJECTIFS

La méthode Recuperare vise à apprécier de manière intégrée les aspects techniques des incidents/accidents et les facteurs humains et organisationnels de la gestion de l'erreur ou la défaillance survenue.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )

### PRINCIPE

Dérivé du modèle RECUPERARE développé par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), la méthode RECUPERARE SANTE, notamment développée par (De Marcellis-Warin) repose sur le fait que l'importance des conséquences n'est pas seulement en lien direct avec les causes de l'erreur ou de la défaillance mais aussi avec les capacités de récupération du système technique et humain.

Cette phase de récupération doit donc faire l'objet d'études précises car des améliorations peuvent être apportées dans ce domaine tout autant que dans la réduction des causes à l'origine des problèmes.

Sera ciblé en priorité la façon dont on a géré l'erreur ou la défaillance.

- Comment a-t-on détecté le problème (qui et moyens) ?
- Comment a-t-on identifié le problème (qui et moyens) ?
- Comment l'a-t-on « récupéré » (qui et gestes posés) ?
- En combien de temps ?

Dans l'analyse et les échanges avec les professionnels, découlera ensuite une analyse approfondie de la racine des causes classique.

Figure 30 : PRINCIPE DU MODELE RECUPERARE

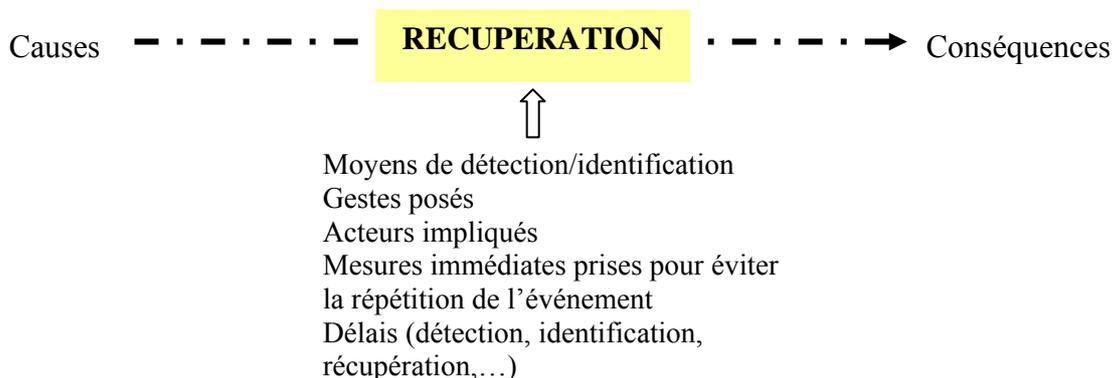
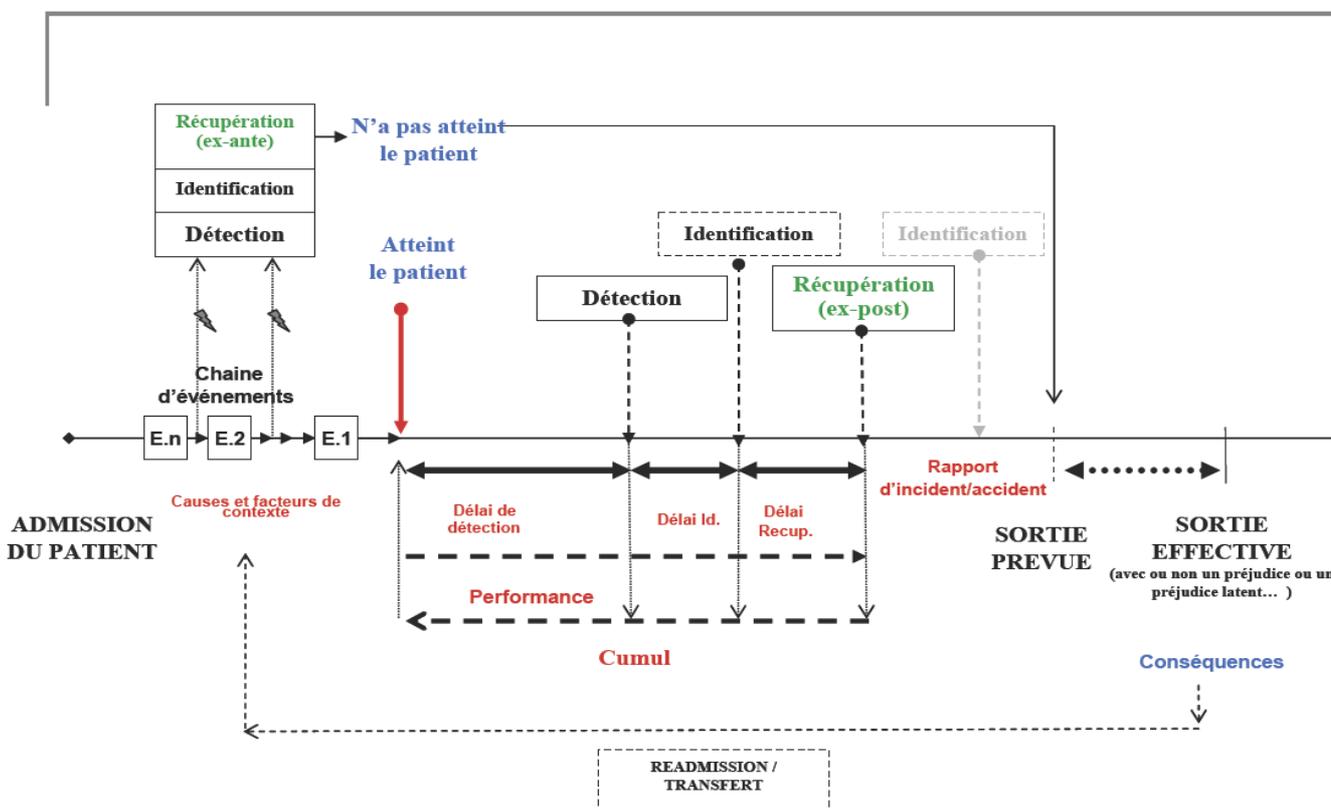


Figure 31 : MODELE RECUPERARE SANTE (d'après N. De Marcellis-Warin & G. Dufour 2003)



## INTERETS

Recuperare permet de mettre en évidence les délais de détection et de récupération, parfois regroupés sous le terme performance.

Les améliorations qui seront proposées ont un champ d'action large. En se focalisant sur la phase de récupération, elles vont toucher ce secteur mais aussi la réduction des causes à l'origine des problèmes également analysés.

Recuperare a pour avantage de partir sur une valorisation des acteurs : « vous avez agi pour corriger les conséquences de l'incident, cela a été efficace, réfléchissons ensemble comment encore s'améliorer » et

ici de fait, embraye sur une analyse des causes mais qui peut être mieux perçue qu'une analyse classique « frontale » initiale.

## **APPLICATIONS**

Si cette méthode est actuellement en cours dans plusieurs établissements canadiens, l'expérience française en Recuperare formalisée est très limitée.

Au niveau du CHU de Nice, une expérience utilisant cette méthode est en cours, effectuée par la pharmacie et les anesthésistes. Elle porte sur les incidents d'intoxication aux anesthésiques locaux et leur traitement par injection d'émulsions lipidiques.

## **B. DISCUSSION SUR LES OUTILS RISQUES**

Nous avons ainsi vu l'importance de l'analyse des causes avec une vision systémique.

Leur exploitation est variable.

Car les analyses approfondies des incidents ou Root Cause Analysis (RCA) recouvrent en fait deux cadres théoriques assez distincts.

- Recherche de causes racines pour agrégation

La logique est centrée sur l'identification d'une (ou de quelques) cause racine et d'agrégation de ces cas sur de grandes séries. L'enquête est généralement conduite par des analystes externes à l'établissement utilisant un questionnaire assez fermé et directif pour pouvoir agréger secondairement les données. La mobilisation des professionnels de santé est alors relativement limitée, souvent circonscrite à peu de personnes.

- Identification des causes et de leur interaction

L'enquête approfondie visera ici à identifier la pluralité et l'interaction des causes en amont et des facteurs latents, à des fins de rétroactions courtes sur les acteurs et d'amélioration de la culture de sécurité. La mobilisation des professionnels est beaucoup plus forte puisque la démarche se basera sur, si possible, l'ensemble des protagonistes de l'action, parfois associé au service qualité et gestion des risques de l'établissement.

Ici, l'agrégation n'est pas un objectif. Ce cadre correspond par exemple aux revues de morbi-mortalité.

Les deux méthodes ont donc deux logiques différentes mais un même objectif : la prise de conscience des causes systémiques. De même, toutes deux contribuent à installer une culture de sécurité grâce à la réflexion suscitée chez les professionnels, notamment sur les facteurs organisationnels.

Compte tenu du temps et des contraintes de temps, d'organisation ..., les RCA doivent être réservées à quelques signalements intéressants. Par exemple l'hôpital Brigham & Woman à Boston réalise 2 RCA pour une moyenne de 400 signalements mensuels.

Une comparaison des outils des risques sera faite de manière plus approfondie en fin de volet 4.