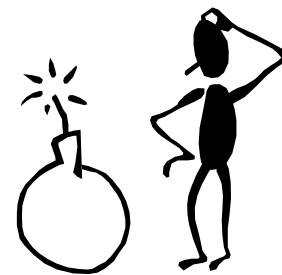


Gestion des risques associés aux soins

Définitions – méthodes





« Si j'avais 1 heure pour résoudre un problème dont ma vie dépend, je passerai :

40 minutes à l'analyser

15 minutes pour en faire la revue critique

5 minutes pour le résoudre »

Albert Einstein

Une actualité sanitaire mouvementée ...



1983-1985



1973-1993



1945-1997



1976-2009



1988-1993



Années 1980



A l'étude



En cours



1948-1977

Risques en établissement de santé : quelques exemples

❑ Risque d'infection du site opératoire (ISO)

- Fréquence des ISO pour des patients sans risques associés
- 1.2 pour 100 patients opérés



❑ Risque d'erreurs médicamenteuses

- Fréquence des erreurs lors de l'administration aux patients
- 5.4 pour 100 médicaments administrés



❑ Risque d'inversion d'enfants en maternité

- Nombre annuel d'inversion d'enfants
- 1 en 2011





Introduction 1/2



- ❑ Une amélioration de la sécurité sanitaire : nouveaux textes réglementaires
 - Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 : renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
 - Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 : droits des malades et à la qualité du système de santé
- ❑ Une évolution des approches : décloisonnement
- ❑ Au départ : une approche par secteur d'activité
 - Concerne les risques réglementés
 - Sécurité incendie
 - Sécurité nucléaire
 - Sécurité transfusionnelle, etc.
- ❑ Évolution : une approche transversale
 - Démarche globale de maîtrise des risques
 - Identifier les risques ignorés, non perçus
 - Prendre en compte les risques liés aux défauts d'organisation
 - Anticiper
 - Mieux gérer les crises

Introduction 2/2

□ Une approche décloisonnée

- Démarche qui prend en compte la complexité de l'activité de production de soins et l'environnement de l'établissement
 - Facteurs techniques
 - Facteurs organisationnels
 - Facteurs humains



□ Une approche pluridisciplinaire

- Basée sur les échanges entre professionnels et les retours d'expériences
 - Communication, information, formation, transparence
- Basée sur des concepts et des méthodes, des outils d'évaluation et de gestion des risques



Orienter les établissements de santé vers une gestion GLOBALE et COORDONNEE des risques

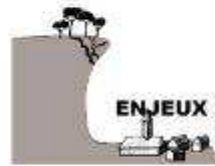
Définitions

□ Notion de risque

- Signification différente selon le professionnel
 - Soignant, juriste, assureur, cadre d'entreprise, agent technique de l'industrie, ingénieur, épidémiologiste, etc.
- Systématiquement associée aux notions de
 - Probabilité
 - Dommages
 - Gravité

□ Définition de l'ANAES, 2003

- « Situation non souhaitée ayant des conséquences négatives de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine »



Contexte de la gestion des risques en ES

□ Constat

- Événements indésirables associés aux soins
 - Fréquents, parfois graves et souvent évitables
- Gestion des risques dans les établissements de santé
 - 1^{ère} cause de réserve dans le cadre des procédures de certification



□ Sécuriser davantage la prise en charge des patients

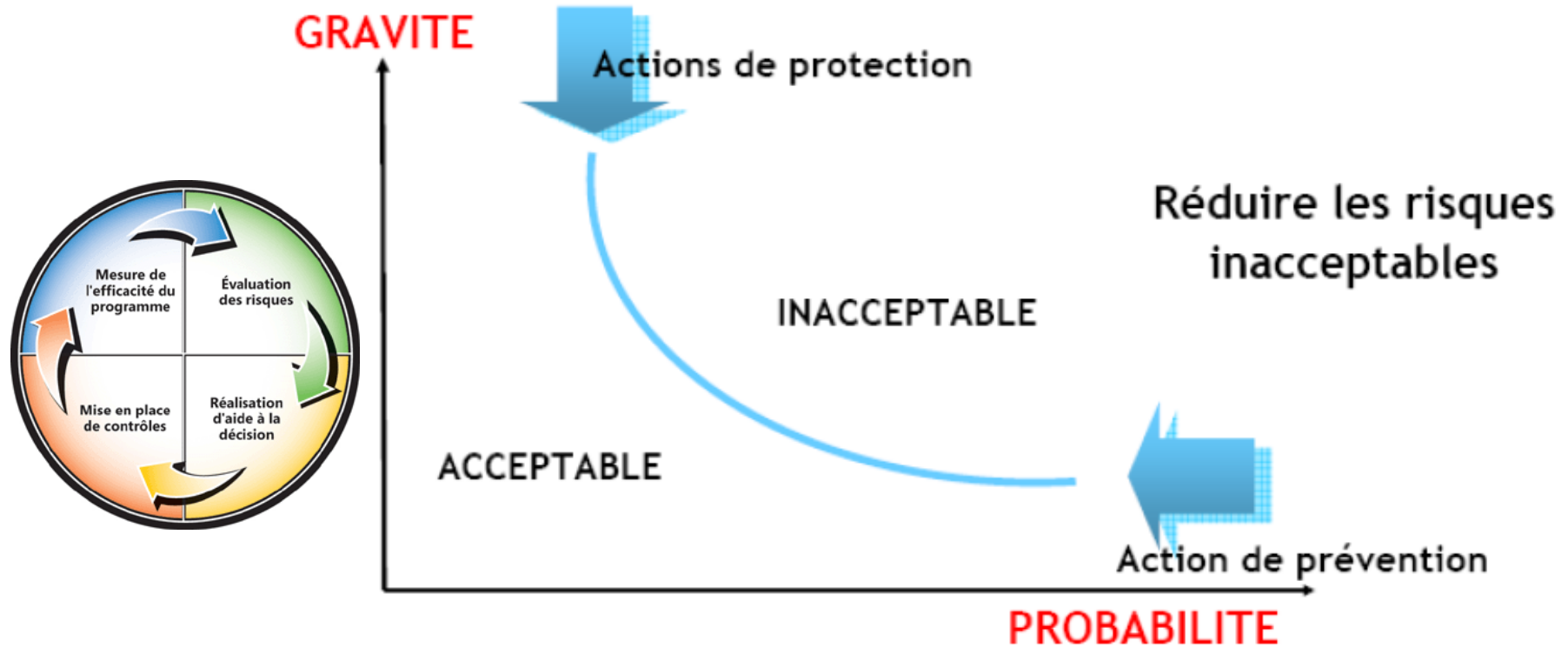
- S'adapter à un contexte nouveau
 - Crise sanitaire
 - Évolution juridique et assurantielle
 - Perception accrue des risques
 - Transparence vis à vis des usagers
- Prendre en compte l'ensemble des risques rencontrés en établissement de santé
- Répondre aux exigences réglementaires
 - Loi HPST de 2009, décret du 12 novembre n°2010-1408 (lutte contre les EI associés aux soins dans les ES), procédure de certification
- Inscrire la GDR dans une démarche globale cohérente

D'une approche fataliste vers une approche réfléchie

- ❑ Comment vivre au milieu de toutes les incertitudes qui nous entourent ?
- ❑ Se mettre en situation de les gérer plutôt que de les subir
 - Des excuses de plus en plus mal acceptées
 - « Ce n'est pas ma faute c'est l'autre qui n'a pas assuré »
 - « Un problème inattendu »
 - « C'est vraiment trop injuste ! »
 - Ne pas considérer la survenue d'un EI comme le fruit du hasard
 - La survenue d'un EI ne résulte pas seulement d'une erreur humaine individuelle
- ❑ Prioriser les situations à gérer
 - Ne pas se disperser pour ne pas se démoraliser
 - Ne pas banaliser l'incident ou l'accident
- ❑ Trouver les causes à traiter en priorité
 - 20 % des causes sont responsables de 80% des impacts
- ❑ Combiner les stratégies de réduction des risques
 - Réduire la fréquence = prévention
 - Réduire la gravité = protection



Pour réduire les risques : 2 leviers



Courbe de Farmer

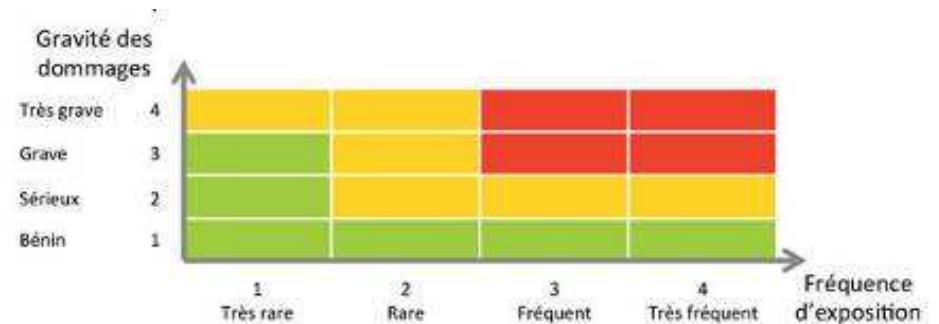
Caractéristiques d'un risque

□ Comment = par sa criticité (C)

- Gravité (G)
- Fréquence (F)
- Détectabilité (D)
- Criticité = $G \times F \times D$

□ Acceptabilité

- Inacceptable
 - Tout risque susceptible d'entraîner un préjudice majeur alors que la prévention est possible et réellement efficace dès lors qu'elle est organisée et effective
- Acceptable
 - Risque soumis uniquement aux aléas



1	Risque inacceptable Toutes activités engendrant de tels risques doit entraîner des mesures d'urgence voir être interrompue.
2	Risque tolérable sous contrôle Le risque doit être réduit ou supprimé en engageant rapidement des mesures de prévention.
3	Risque acceptable en l'état Le risque est réduit à un niveau bas.

Gestion des risques

□ Définition

- Démarche qui vise à identifier, évaluer, éviter ou réduire les risques ou leurs conséquences

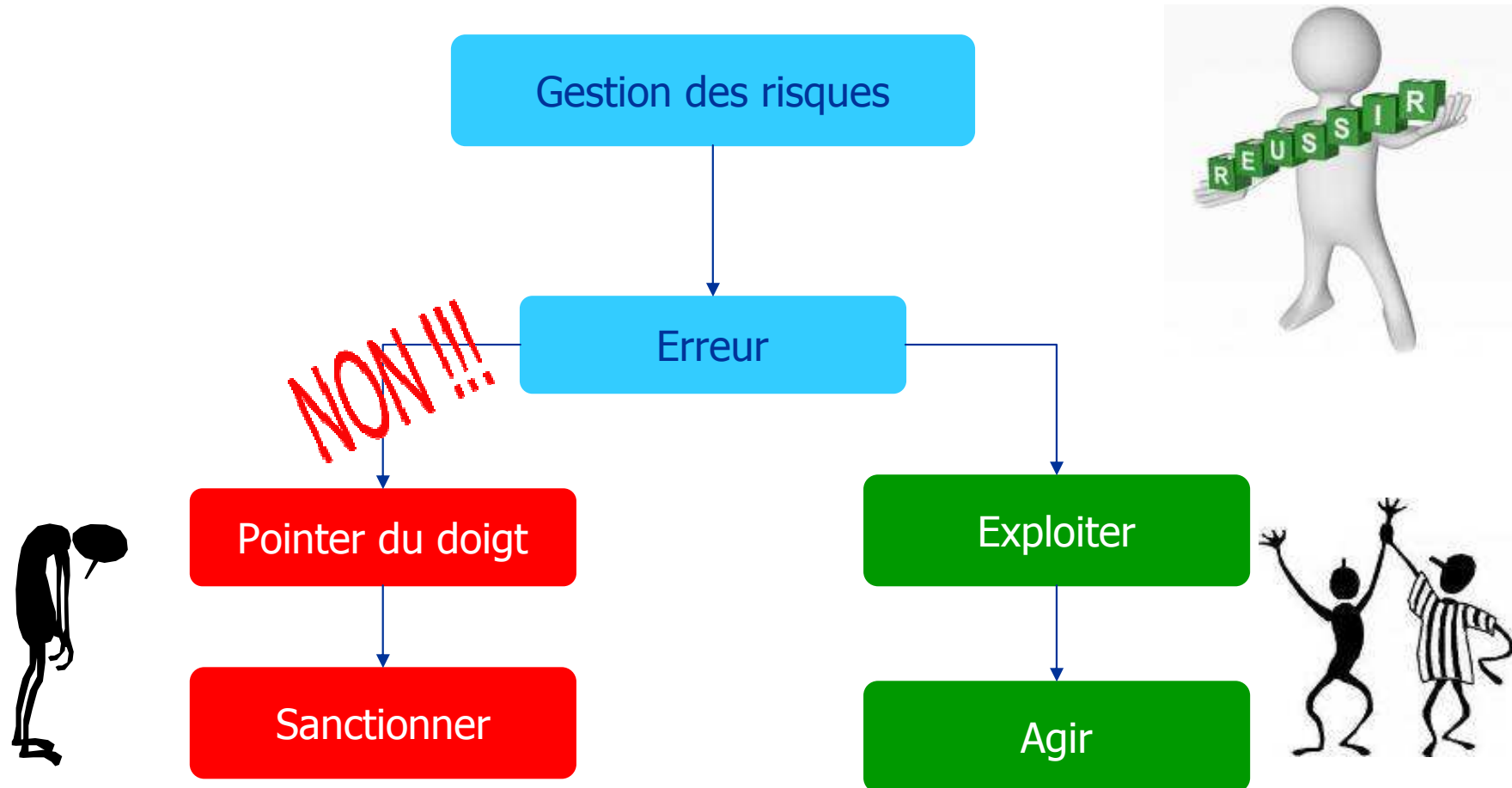
□ Objectifs

- Assurer la sécurité des soins et de la prise en charge du patient
- Réduire les risques associés aux soins, aux produits de santé, aux actes, etc.
- Permettre la continuité des soins en cas de crise ou de risques exceptionnels
- Permettre la sûreté de fonctionnement des organisations et institutions

□ Méthodes

- Démarches *a priori* = analyse des risques potentiels
 - Exemples de méthodes : audits, visite de risques, analyse de processus, cartographie des risques
- Démarches *a posteriori* = analyse des risques réels à partir d'EI qui sont survenus
 - Exemples de méthodes : retour d'expérience (REX), revue de mortalité/morbidité (RMM), enquête épidémiologiques, méthode ALARM

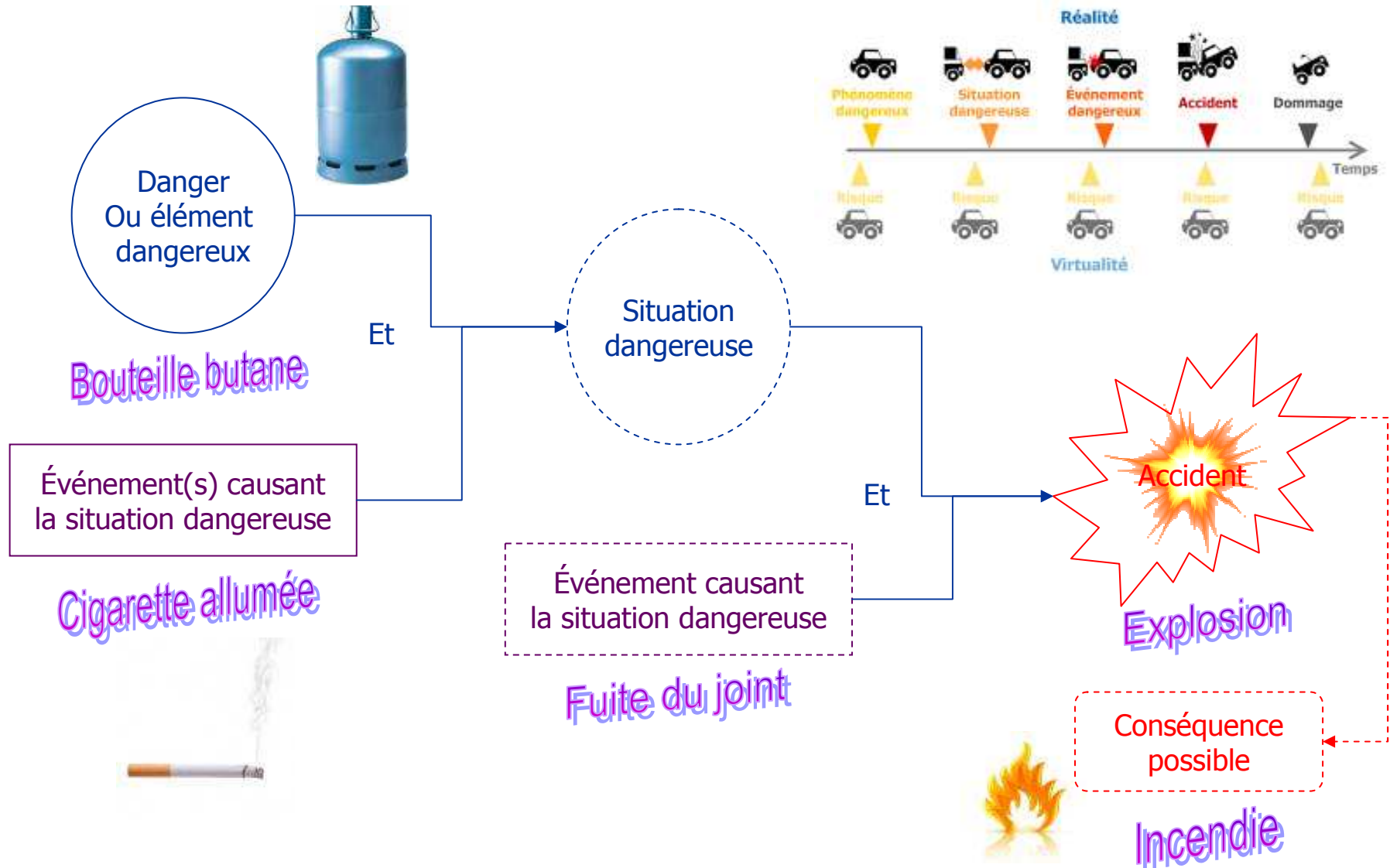
++ Vers une vision positive de l'erreur ++



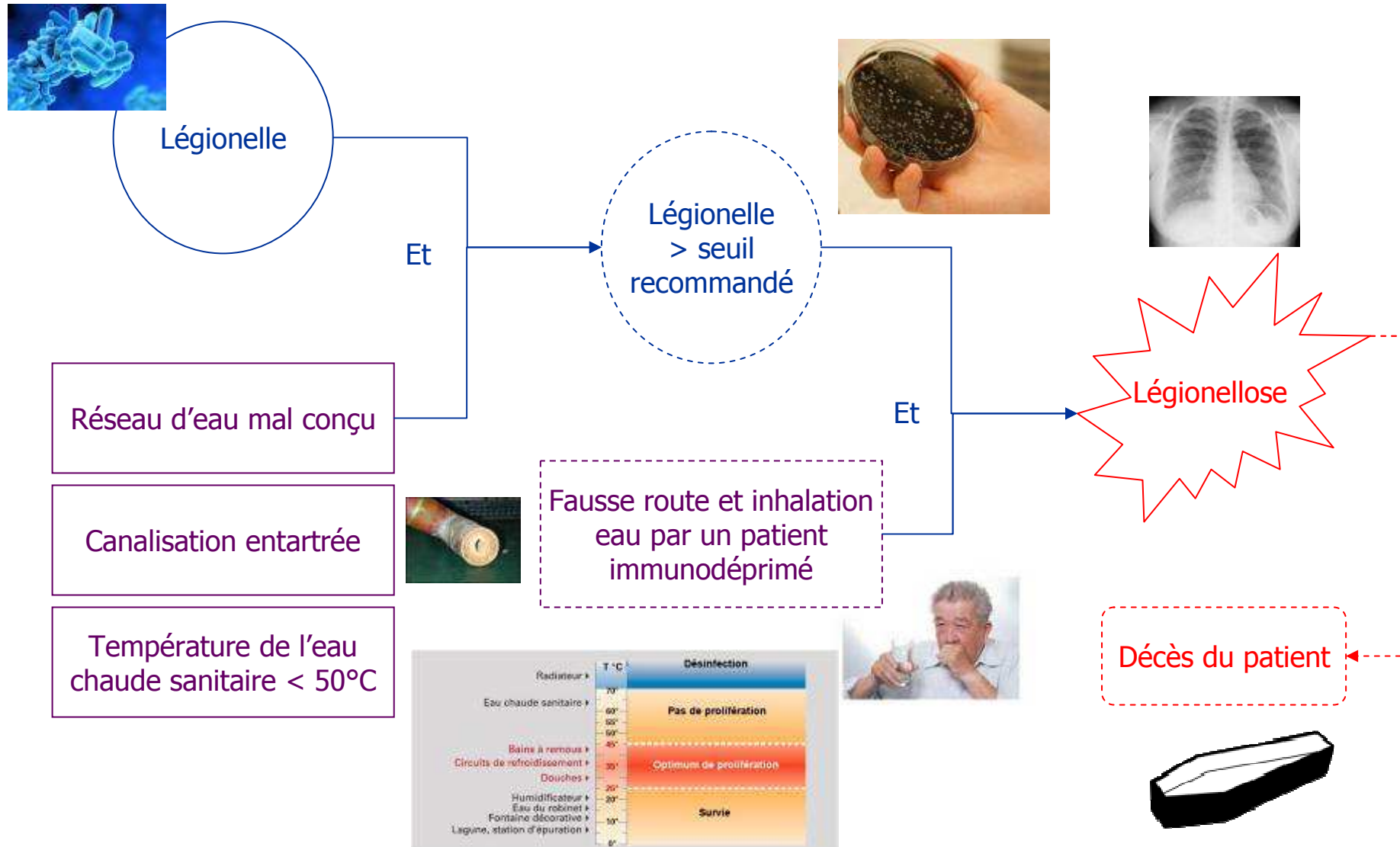
Quels risques en ES ?



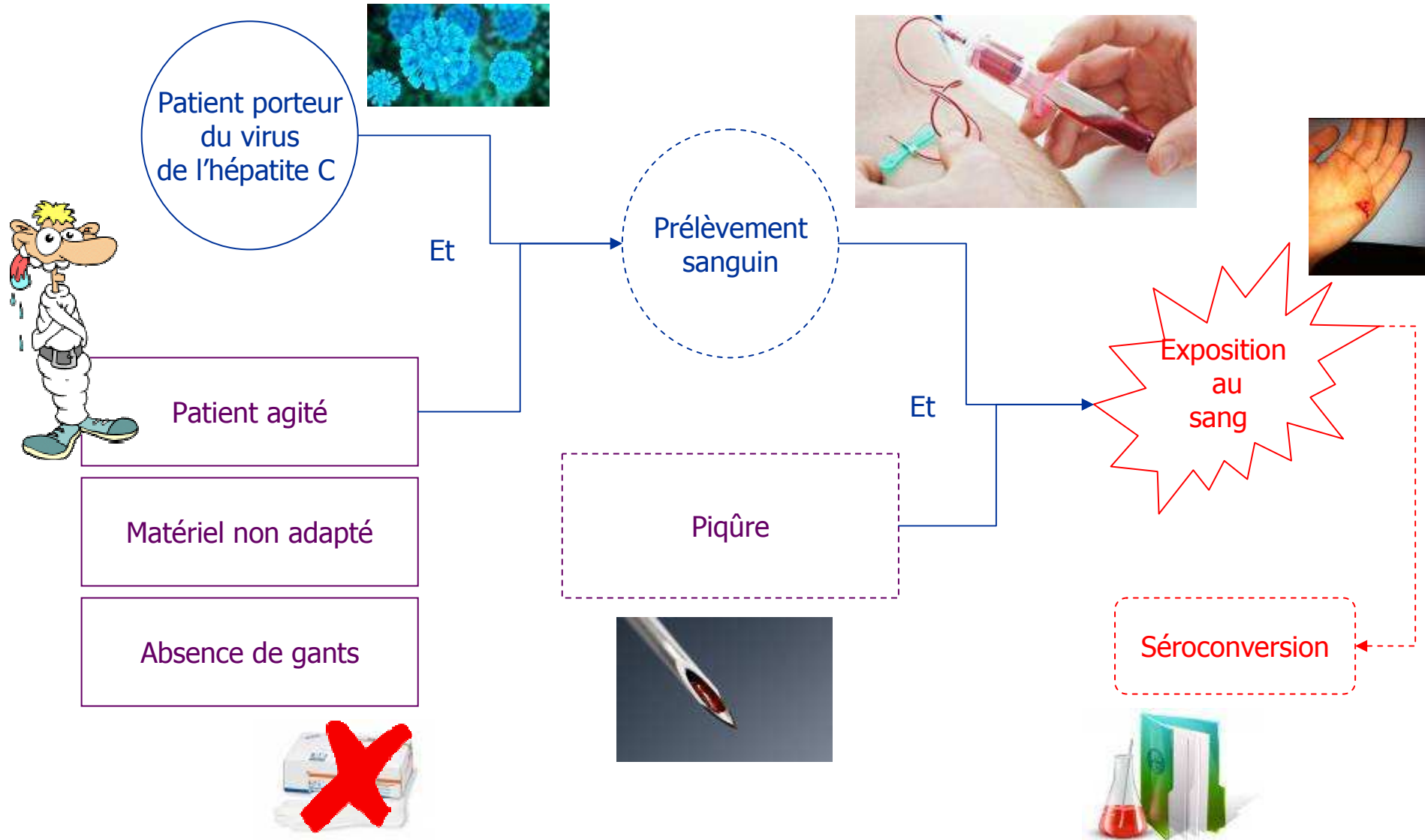
Scénario d'un accident



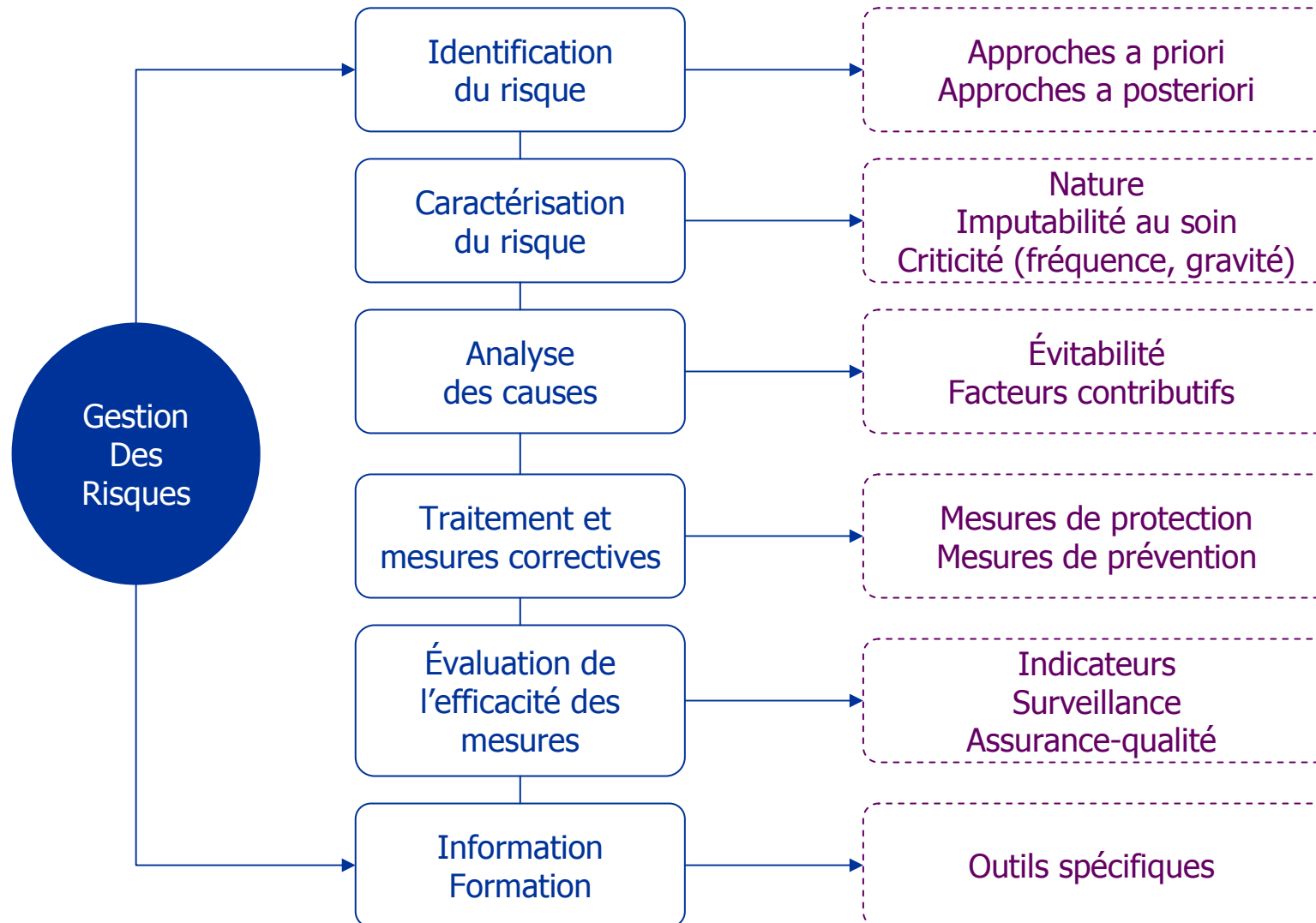
Exemple de scénario d'une légionellose nosocomiale



Exemple de scénario d'une séroconversion VHC



Gestion des risques liés aux soins :



Des méthodes complémentaires 1/2

- ❑ Méthodes *a priori*
- ❑ Gestion des risques prévisibles d'une activité
 - Repérer les processus potentiellement à risque
 - Identifier les étapes dangereuses pour les personnes ou les biens
 - Réduire l'occurrence des risques identifiés
 - Action de prévention = supprimer les causes ou la gravité
 - Action de protection = limiter les conséquences
- ❑ Méthodes *a posteriori*
- ❑ Gestion des risques après la survenue d'événements indésirables
 - Organiser la remontée d'informations
 - Déclaration, signalement
 - Rechercher les causes des événements jugés inacceptables
 - Organiser le retour d'expérience pour mettre ne place les actions correctives et préventives





Des méthodes complémentaires 2/2

- ❑ Analyse de processus
 - Identification des points critiques
- ❑ Méthode HACCP
 - Gestion des risques en restauration
- ❑ Analyse préliminaire des risques (APR)
 - Méthode rigoureuse d'analyse systématique d'un risque à partir d'un processus défini
 - Cartographie des risques au bloc opératoire ou en anesthésie
- ❑ Analyse des modes de défaillance et de leur criticité (méthode AMDEC)
 - Analyse méthodique d'un processus critique
 - Désinfection des endoscopes
- ❑ Évaluation des pratiques, audits
- ❑ Visite de risques

- ❑ Analyse de processus
- ❑ Diagramme causes/effets
 - Analyse systémique d'un dysfonctionnement selon plusieurs domaines identifiant les causes potentielles et les causes racines
- ❑ Arbre des causes
 - Méthode déductive simple partant des causes immédiates vers les causes plus profondes
 - Surdosage médicamenteux
- ❑ Méthode ALARM
 - Analyse systématique d'un incident clinique grave
 - Épidémie dans un service de réanimation avec décès
- ❑ Revue de Morbidité Mortalité (RMM)
 - Analyse des causes d'un événement pouvant être confrontée à un référentiel
 - Infection grave du site opératoire
- ❑ Retour d'expérience (REX)

Gestion des risques associés aux soins

Méthodes d'analyse de risques *a priori*



Visite de risques 1/2



- ❑ État des lieux par comparaison à un référentiel validé qui permet de prioriser les actions d'amélioration à mettre en œuvre
- ❑ Contextes possibles
 - Politique qualité d'un service, d'un pôle, d'une activité
 - Ouverture d'une nouveau service, réouverture d'un service fermé
 - Exemple : évaluer les risques de défaillance dans la prise en charge des endoscopes non autoclavables par un secteur d'endoscopies digestives
 - Démarrage d'une nouvelle activité
 - Prise de fonction d'un nouveau responsable, arrivée de nouveaux professionnels
- ❑ Objectifs
 - État des lieux de la prévention des risques liés aux pratiques professionnelles ou à l'organisation d'une l'activité
 - Analyse des risques identifiés lors de l'état des lieux
- ❑ Principes
 - Visite de terrain = observations sur site, entretiens avec les professionnels
 - Étude documentaire des référentiels concernant l'activité du service
 - Compilation des documents qualité du service (protocole, procédure, etc.)



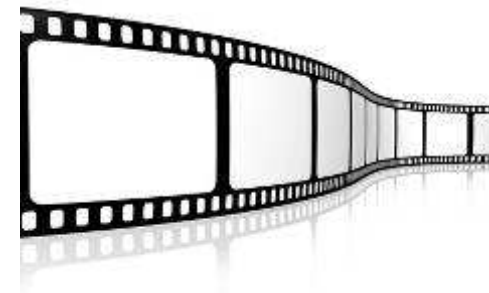
Visites de risques 2/2

□ Modalités

- Groupe de travail
 - Participants : direction, responsables de services, professionnels, gestionnaire de risques, ingénieurs qualité, etc.
 - Définition du thème et du protocole de la visite
 - Présentation au service concerné
 - Organisation et planification de la visite
 - Conception des outils de recueil des données : grilles d'entretien, d'observation, de recherche documentaire
- Visite
 - Binôme de visiteurs
 - Observations, entretiens, analyse documentaires
- Analyse des données collectées
- Rapport de visite
 - Synthèse des points forts, des points à améliorer
 - Hiérarchisation des actions à entreprendre
 - Définition de l'échéancier et des responsables des actions
- Réajustement du plan d'amélioration

Analyse de scénario 1/2

- ❑ Évaluation du niveau de maîtrise d'un risque dans un temps court, de façon collégiale et participative à partir d'un événement survenu dans un autre service (service clinique, plateaux techniques, etc.)
- ❑ Contextes possibles
 - Événement indésirable grave survenu dans un autre service ou établissement et accueillant des patients exposés au même risque
 - Exemple : brûlures causées par un défibrillateur utilisé au bloc opératoire
- ❑ Objectifs
 - Prise de conscience de l'existence d'un risque identifié
 - Identification des vulnérabilités (défaut d'organisation, de procédures)
 - Analyse des barrières mises en place et de leurs caractères opérationnel
 - Compréhension des difficultés et freins rencontrés dans la mise en œuvre des bonnes pratiques
- ❑ Principes
 - Réunion pluri-professionnelle avec un animateur
 - Étude du scénario à partir des faits exposés
 - « Brainstorming » collectif



Analyse de scénario 2/2



□ Modalités

- Réunion collective
 - 1 animateur formé à la gestion des risques
 - Participants en nombre limité : responsables médicaux non médicaux et professionnels du service
- Présentation du cas et analyse de l'événement survenu « ailleurs »
 - Les faits
 - Recherche des défaillances
 - Recherche des barrières en place
 - Quelles autres défenses auraient permis d'éviter l'événement ?
- Analyse des vulnérabilités et mesures barrières du service « ici »
 - Probabilité de survenue d'un même scénario ?
 - Défenses disponibles face à ce type d'événements ?
 - Vulnérabilités existantes ?
 - Que faire pour qu'un tel événement ne se produise pas dans notre service ?
- Discussions des actions d'amélioration à mettre en œuvre
- Retour d'information à l'ensemble des personnels du service
 - Rapport écrit, réunion de présentation de la démarche

Analyse de processus et cartographie des risques 1/2

- ❑ Description complète d'un processus associé à l'identification et l'analyse des points critiques dans la perspective de proposer des actions d'amélioration
 - Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)
 - Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)
- ❑ Contextes possibles
 - Pratiques non conformes aux référentiels existants ou à la réglementation
 - Impact constaté sur la prise en charge des patients (retard, report d'activité, annulation d'un acte médical, etc.)
- ❑ Objectifs
 - Identifier les points critiques et les défaillances lors d'un processus
 - Identifier les moyens de prévention des risques identifiés
- ❑ Principes
 - Réunion pluri-professionnelle avec un animateur
 - Étude documentaire des référentiels concernant l'activité du service
 - Analyse collective des points critiques (« brainstorming »)

Analyse de processus et cartographie des risques 2/2

□ Modalités

- Description complet du processus
- Détermination des causes, modes de défaillance
 - Brainstorming « remue-méninges »
 - Méthode des 5 M
- Cotation des risques selon 3 échelles
 - Fréquence, gravité, détectabilité
- Détermination de la criticité $C_i = F \times G \times D$
 - Matrices décisionnelles selon les échelles de criticité
- Classification des catégories de causes
 - Pédagogiques, organisationnelles, professionnelles, sociologiques
- Proposition d'un plan de maîtrise des risques
- Réévaluation du niveau de criticité après actions correctives
 - Modes de défaillance de niveau 3 ou inacceptable

Gestion des risques associés aux soins

Méthodes d'analyse de risques *a posteriori*



Approches a posteriori 1/2

- ❑ Démarche **réactive** mise en œuvre après la survenue d'un EI grave avéré ou d'un événement porteur de risque pour prévenir sa récurrence
- ❑ Objectifs
 - Analyse des événements signalés
 - Identifier les causes apparentes, latentes ou racines
 - Identification des mesures correctives
 - Opportunité, efficacité, faisabilité
 - Évaluation des mesures correctives
- ❑ Principes
 - Reconstitution chronologique des faits sans jugement de valeur ou interprétation
 - Recueil détaillé des faits : la patient, le service, les personnels, le contexte, l'organisation, etc.
 - 2 outils clés
 - Méthode ALARM = identification des facteurs contributifs
 - Arbre des causes = hiérarchisation des causes



Approches a posteriori 2/2

□ Modalités

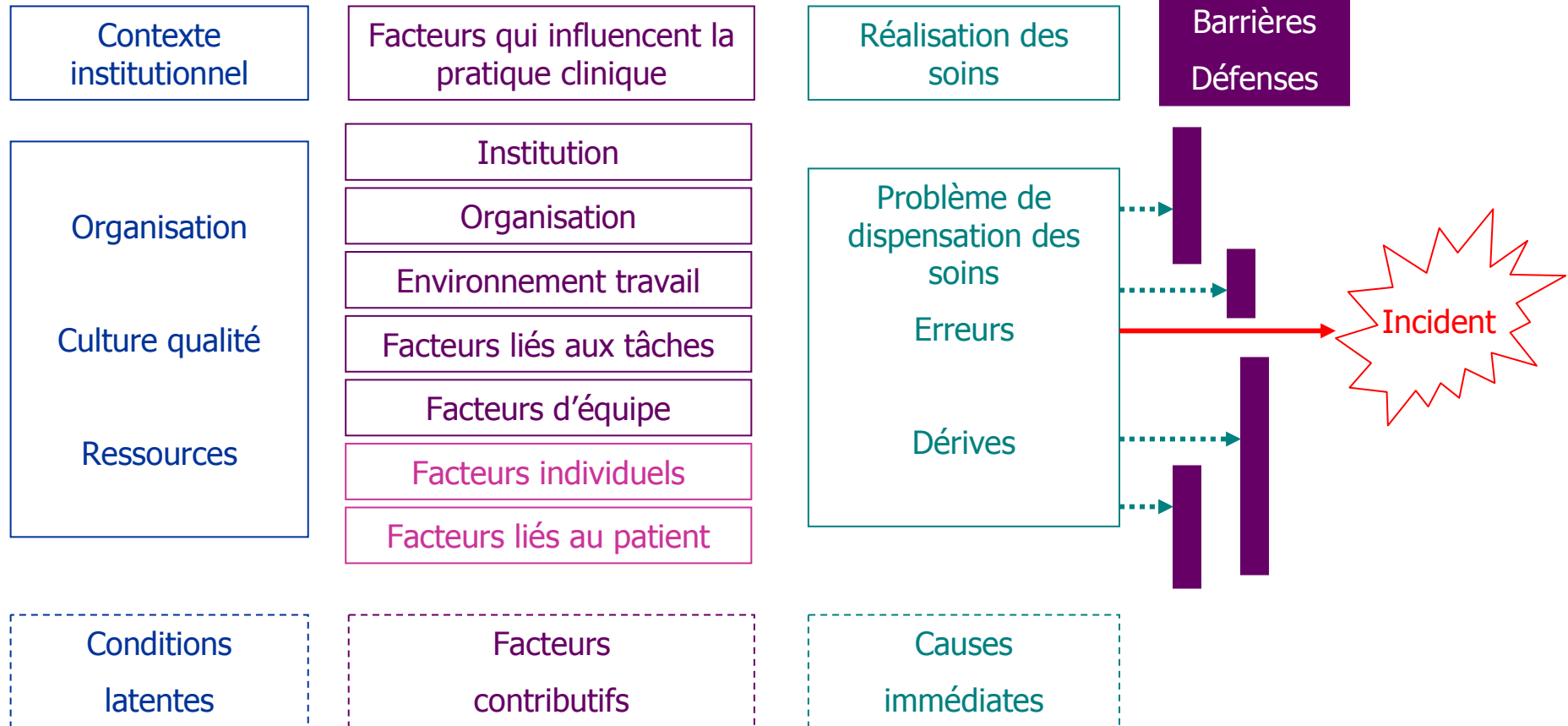
- Description chronologique des faits
 - Description détaillée
- Identification des causes
 - Actes ou situations non conformes qui ont participé à la survenue de l'événement
 - En référence à la réglementation et aux bonnes pratiques professionnelles
- Analyse des défauts de soins
- Classification de facteurs contributifs
 - Liés au patient, aux tâches, aux professionnels, à l'équipe, à l'environnement et condition de travail, à l'organisation, au contexte institutionnel
- Représentation graphique
 - Méthode ALARM ou « fromage suisse »
 - Diagramme d'Ishikawa ou « arrête de poisson »



Méthode ALARM

Association of Litigation And Risk Management

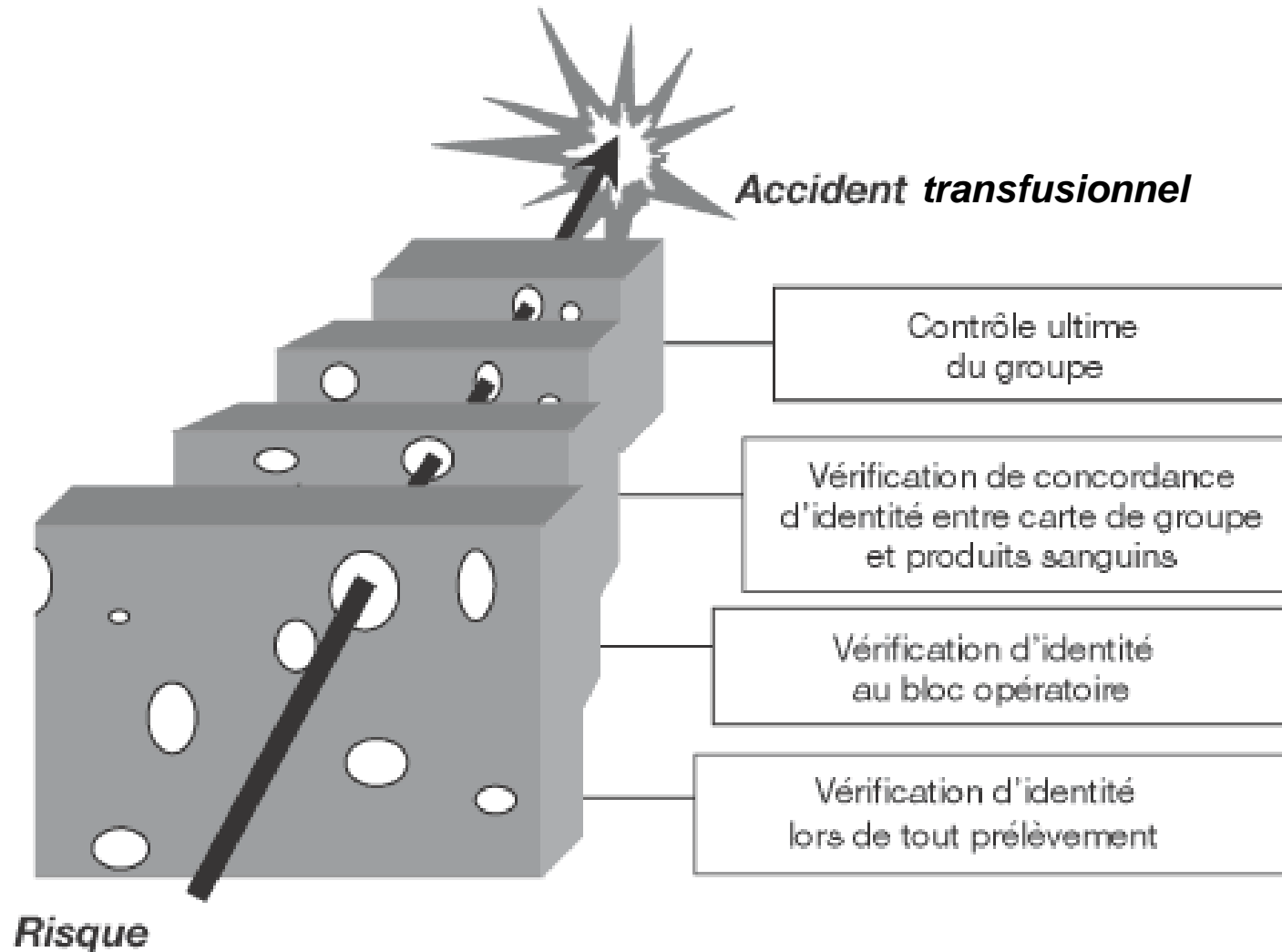
7 facteurs favorisants



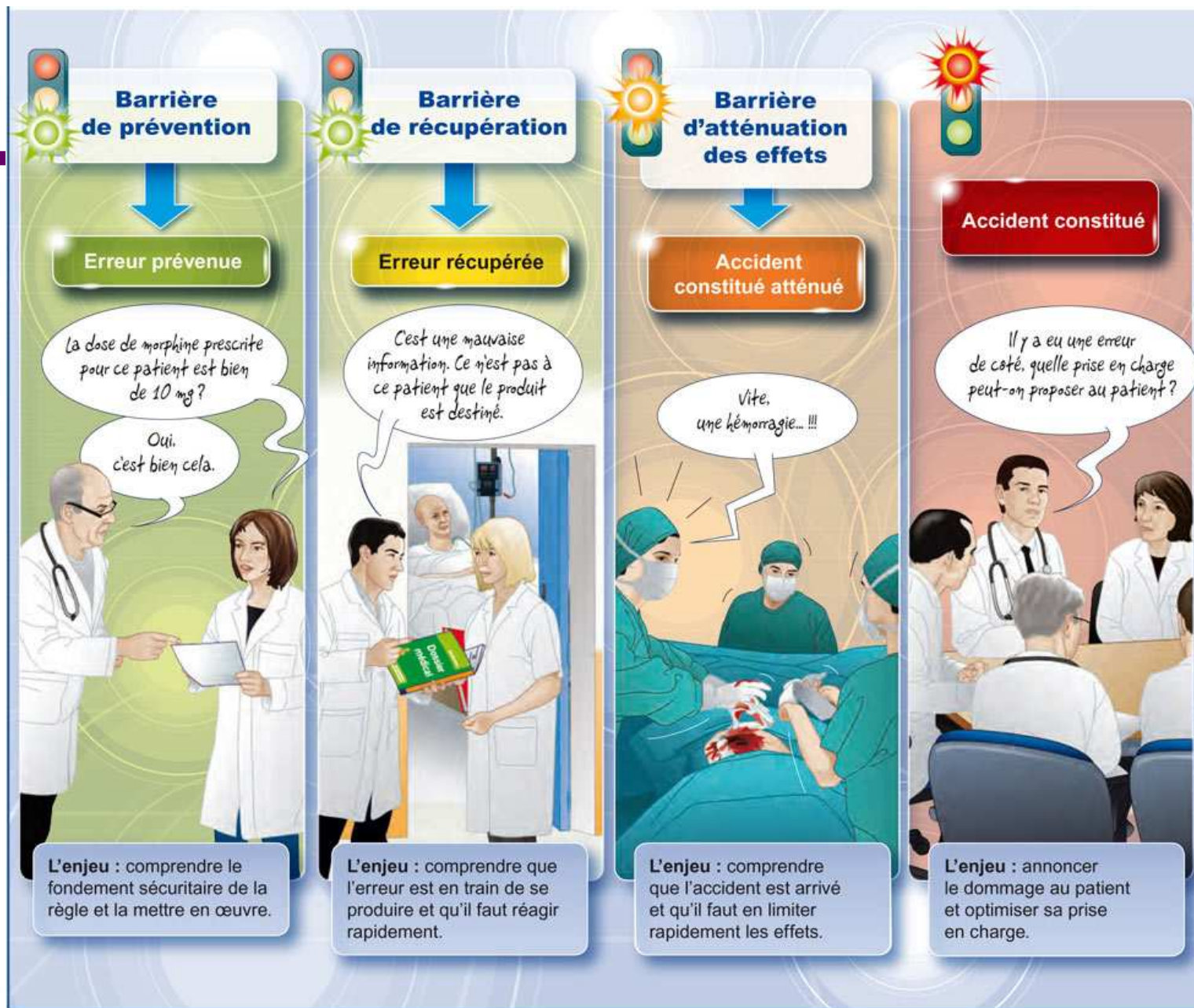
Facteurs systémiques (85%)
Facteurs individuels (15%)

D'après James Reason

Méthode ALARM : exemple de représentation graphique



Source : Société Française d'Anesthésie Réanimation



Source : Haute Autorité de Santé

Glossaire



- ❑ ALARM = *association of litigation and risk management*
- ❑ AMDEC = analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
- ❑ ANAES = agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
- ❑ EI = événement indésirable
- ❑ EIAS = événement indésirable associé aux soins
- ❑ ES = établissement de santé
- ❑ GDR = gestion des risques
- ❑ HACCP = *hazard analysis control critical point* (identification des risques pour la maîtrise des points critiques)
- ❑ HAS = Haute Autorité de Santé
- ❑ HPST = (loi) hôpital, patients, santé et territoires
- ❑ RMM = revue de morbidité-mortalité
- ❑ REX = retour d'expérience

Définitions

❑ Gestion des risques

- Effort organisé visant à réduire les risques qui pourraient compromettre la réalisation des missions et objectifs d'une organisation

❑ Risque

- Danger éventuel plus ou moins prévisible (Le Robert)
- Événement imprévu dont la survenue peut avoir des conséquences dommageables
 - Manifestation du danger = signes observables
 - Causes = facteurs explicatifs
 - Conséquence = dommage éventuel

❑ Risque associé aux soins

- Probabilité d'être exposé de façon plus ou moins accidentelle (danger) à un événement indésirable lié à un traitement, un soin ou une procédure médico-chirurgicale diagnostique, thérapeutique ou préventive

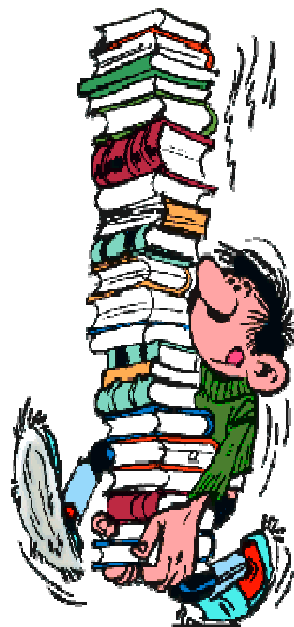
❑ Événement porteur de risque (« presque accident »)

- Événement n'ayant pas engendré de conséquences grave pour le patient, dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement

❑ Événement indésirable associé aux soins

- Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010)

Références



- ❑ La gestion du risque infectieux dans un établissement de santé, une démarche collective au service du patient, guide pratique, CCLIN Ouest, juin 2014
- ❑ Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, HAS, mars 2012
- ❑ Qualité et sécurité du traitement manuel des endoscopes souples non autoclavables en établissements de soins, protocole de visite de risque, CCLIN Sud Ouest, août 2010
- ❑ LOUISOT Jean-Paul, 100 questions pour comprendre et agir : gestion des risques, AFNOR Éditions, 2010
- ❑ Risques infectieux et prévention : perception, représentations, attitudes et pratiques des Français, InVS, novembre 2008
- ❑ Panorama du risque médical des établissements de santé, Société Hospitalière d'Assurances et Mutuelles, 2007
- ❑ Kouabenan Dongo Rémi *et al.*, Psychologie du risque : identifier, évaluer, prévenir, éditions De Boeck, 2007
- ❑ Principes méthodologiques pour la gestion des risques dans les établissements de santé, ANAES, 2003

Internet



- ❑ Association Française des Gestionnaires de Risques Sanitaires
 - www.afgris.eu
- ❑ Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique de la Qualité en Aquitaine
 - www.ccecqa.asso.fr
- ❑ Haute Autorité de Santé
 - www.has-santé.fr
- ❑ Revue risques et qualité
 - www.risqual.net