



## Gestion des risques : Principes et méthodes d'analyse des événements indésirables liés aux soins

Dr P.Roussel (INTS)  
Journée d'étude  
Bordeaux, le 19/11/09

1. Cadre d'action et concepts
2. Structurer une démarche collective
3. Identifier et analyser les risques *a posteriori*
4. Mettre en œuvre le plan d'action et son suivi
5. De la gestion des risques *a posteriori* à la gestion *a priori*



## Objectifs pédagogiques de la journée

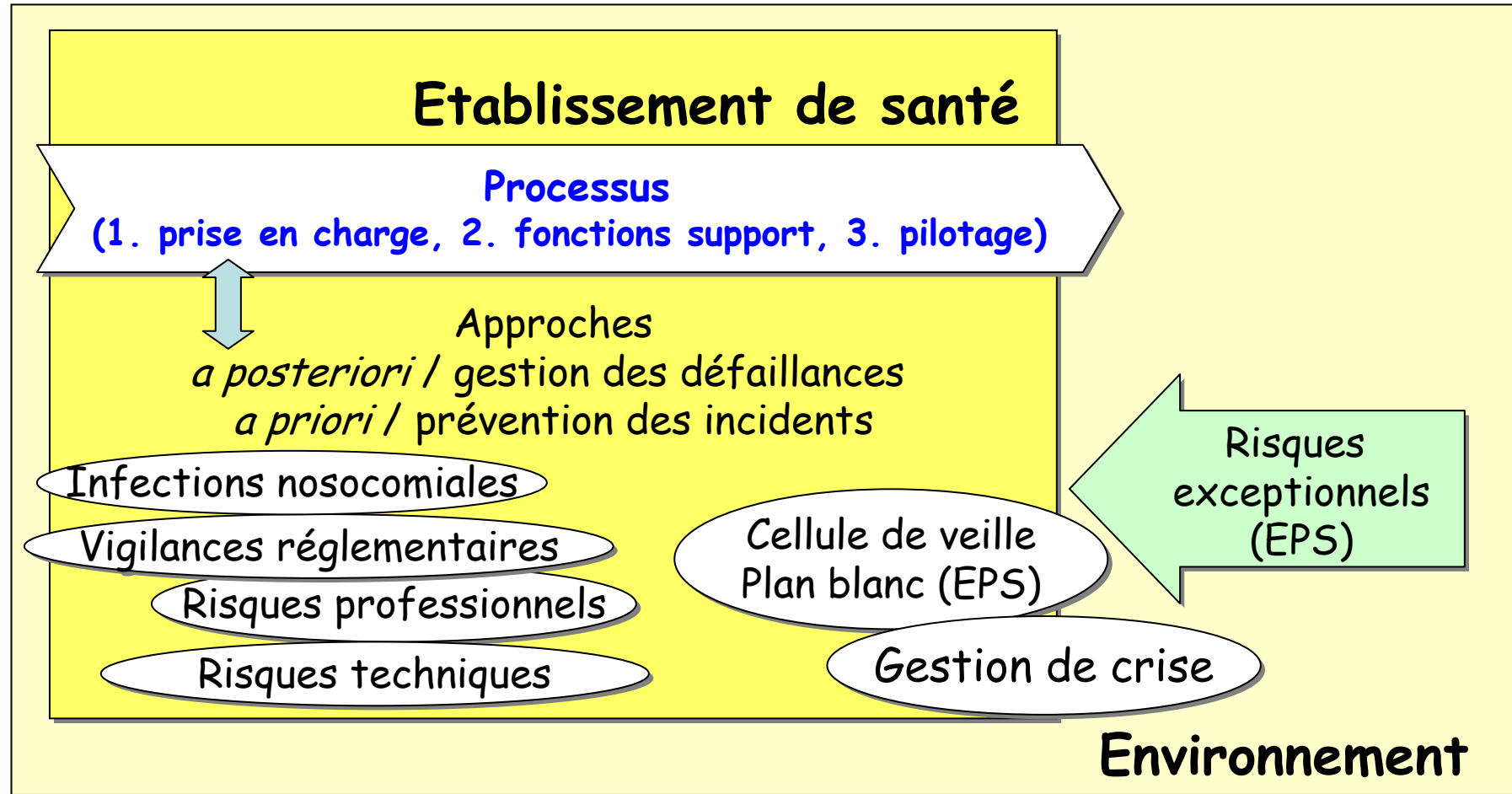
1. Comprendre l'intérêt de l'évènement indésirable lié aux soins comme une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques.
2. Comprendre les principes de mise en œuvre des principaux outils d'analyse d'un évènement indésirable et de retour d'expérience en matière d'accidents liés aux soins.
3. Comprendre les liens entre analyses effectuées et plan d'action.
4. Repérer à cette occasion les dimensions stratégiques, culturelles, structurelles et techniques conditionnant la réussite de la démarche gestion des risques dans les organisations de santé.
5. Repérer les articulations avec d'autres démarches telles que procédure de certification des établissements de santé et évaluation des pratiques professionnelles.



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

## 1. Cadre d'action et concepts

## 1.1 Situer les champs d'intervention en gestion des risques



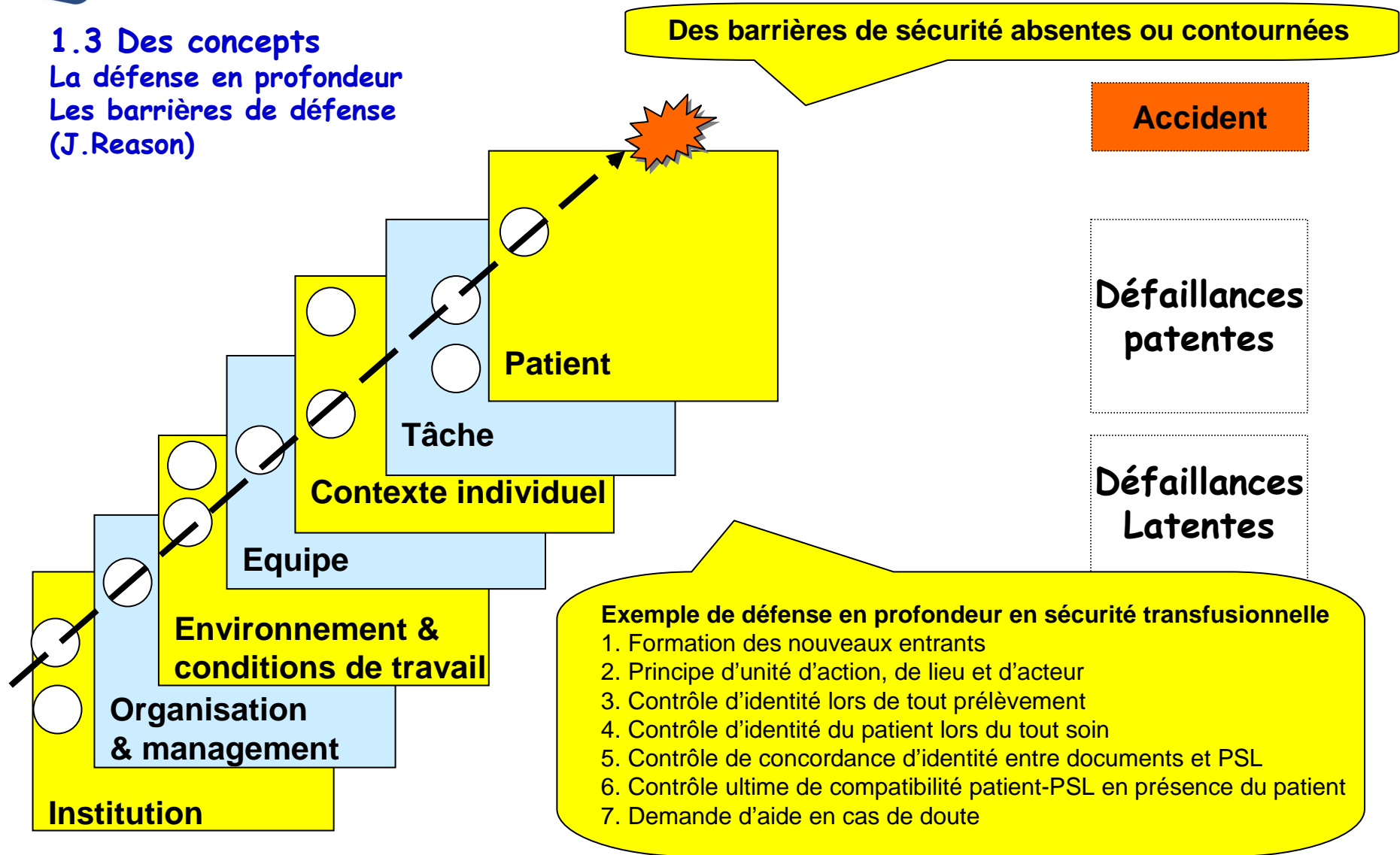
Des outils à  
connaître et utiliser

## 1.2 Les 5 temps d'une démarche de gestion des risques

1	<b>Structurer une démarche collective</b>	
	. par l'organisation d'une démarche institutionnelle	
	. par l'organisation systématique des actions de prévention ou de gestion d'un évènement indésirable	<b>Méthode projet (dont fiche projet)</b>
2	<b>Identifier les risques <i>a posteriori</i></b> (approche réactive)	
	. en organisant la remontée d'informations	
	. en recherchant les causes	<b>Analyse de processus Arbre des causes Méthode ALARM</b>
	. en récapitulant le retour d'expérience (REX) effectué	<b>Fiche REX</b>
3	<b>Identifier les risques <i>a priori</i></b> (approche anticipative / empêcher la réalisation du risque ou en réduire la gravité)	
	. approche par les processus	<b>Analyse de processus AMDE / AMDEC</b>
	. approche par comparaison à un référentiel	<b>Audit</b>
	. en anticipant les situations de crise potentielle	
4	<b>Hiérarchiser les risques identifiés</b> (éclairer la prise de décision & programmer les actions à mener)	<b>Diagramme de Farmer Matrice multicritères</b>
5	<b>Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives et son suivi</b>	
	. par un démarche organisée de résolution de problème . par des actions agissant sur la détection précoce et/ou fréquence et/ou la gravité . en améliorant le système de gestion des risques	<b>Résolution de problèmes Barrières de sécurité Suivi par indicateurs, audits</b>

### 1.3 Des concepts

La défense en profondeur  
Les barrières de défense  
(J.Reason)





INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

## 2. Structurer une démarche collective



## 2.1 Utiliser les cadres existants en établissement de santé

- Le cadre de l'hémovigilance (et ses limites)
- Le cadre de la certification
- Le cadre de l'EPP
- Le cadre de l'accréditation des médecins avec pratiques à risque



Des acquis en  
hémovigilance

## 2.1 Utiliser les cadres existants en établissement de santé Les pratiques exigibles prioritaires & indicateurs en certification V2010

Critères		PEP	Indic.
1.f	Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles	X	
2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement		X
8.b	Fonction « gestion des risques »	X	
8.f	Gestion des évènements indésirables	X	
8.g	Maîtrise du risque infectieux	X	X
8.h	Bon usage des antibiotiques		X
9.a	Système de gestion des plaintes et des réclamations	X	
12.a	Prise en charge de la douleur	X	X
13.a	Prise en charge des droits du patient en fin de vie	X	
14.a	Gestion du dossier du patient	X	X
14.b	Accès du patient à son dossier	X	
15.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	X	
19.b	Troubles de l'état nutritionnel		X
20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient	X	X
24.a	Sortie du patient		X
25.a	Prise en charge des urgences et des soins non programmés	X	
26.b	Organisation du bloc opératoire	X	
28.c	Démarches EPP liés aux indicateurs de pratique clinique		X

## 2.2 Organiser la mise en œuvre par démarche projet

De l'évaluation initiale à celle des résultats ...

### 4. Réagir

Suivi des actions (dont indicateurs)

Organisation des projets

Plan d'actions

Priorisation des actions

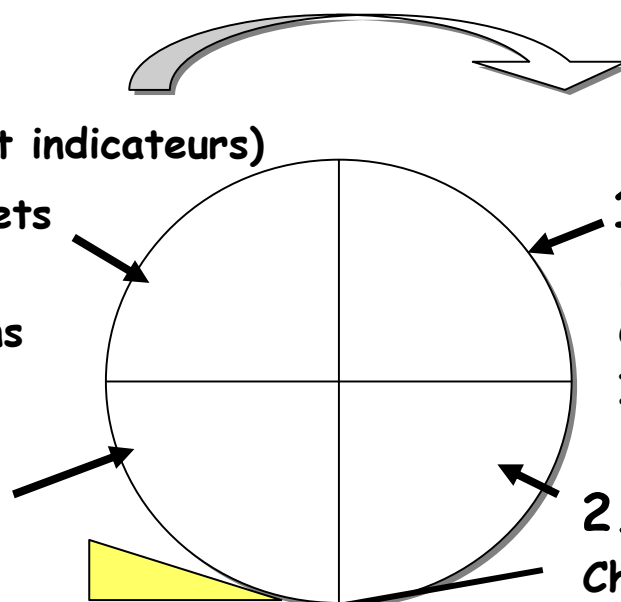
### 3. Evaluer

Approche par comparaison à un référentiel

Approche par les processus

Approche par les problèmes

Approche par les indicateurs & comparaison.



### 1. Prévoir

Décider la mise en œuvre

Choix du thème (critères)

Informier

### 2. Mettre en oeuvre

Choix de la méthode

Identification du référentiel

Organiser les groupes

Former selon besoins

Par exemple dans le cadre d'une EPP, d'une RMM (HAS, Juin 2009)



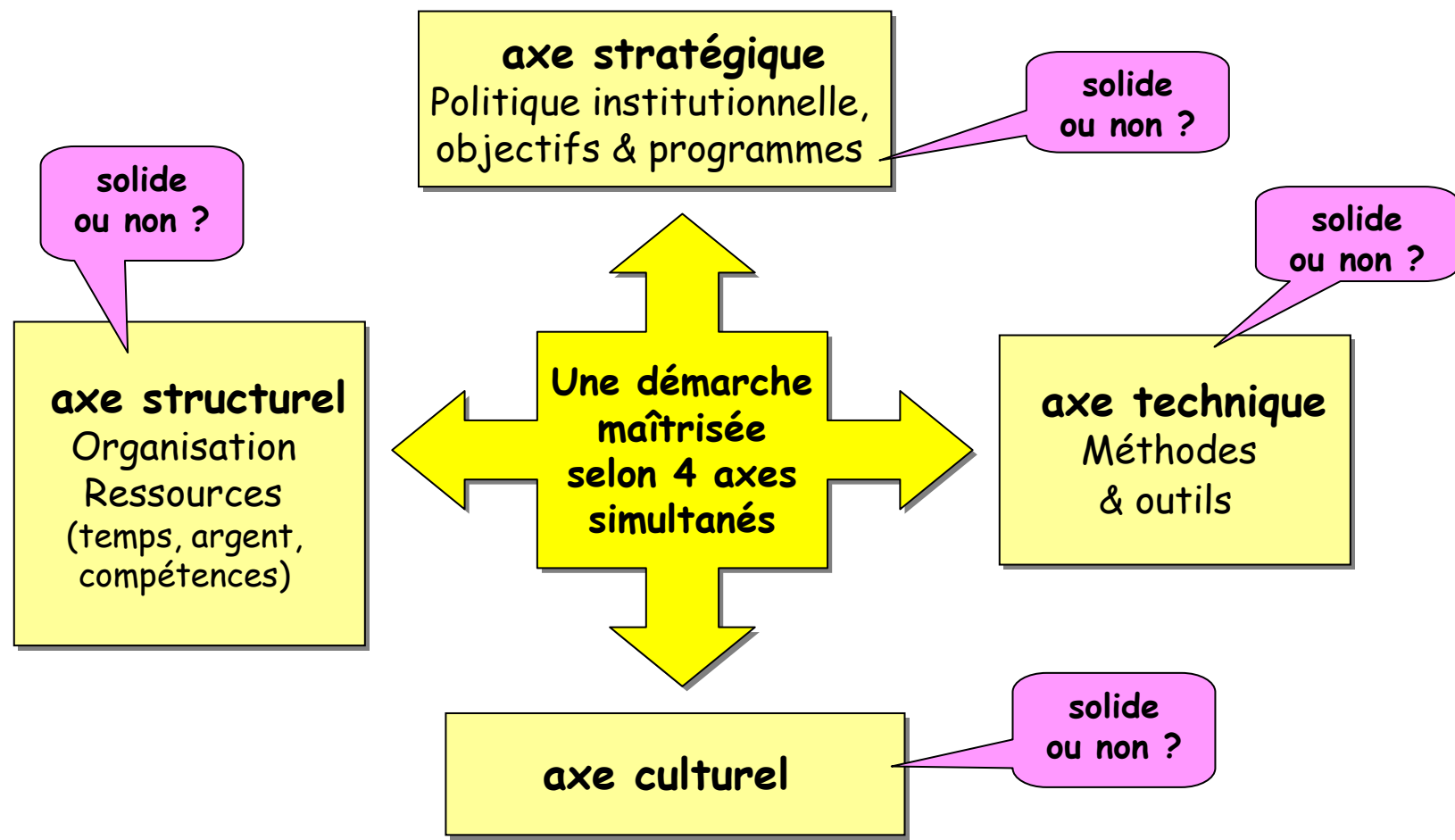
## 2.2 Organiser la mise en œuvre par démarche projet

### La fiche projet

- **1. Titre** attention au périmètre ++
- **2. Problématique** résumée, structurée, si possible quantifiée
- **3. Références** réglementation, référentiels, normes
- **4. Enjeux**
- **5. Résultats attendus** objectifs ultime et intermédiaires
- **6. Liens éventuels avec d'autres projets**
- **7. Responsabilités**
- **8. Equipe de réalisation**
- **9. Echancier selon les étapes**
- **10. Coûts *a priori***
- **11. Modalités de l'évaluation** (en termes de satisfaction, impact organisationnel, impact clinique, coûts *a posteriori*)
- **12. Modalités de pérennisation des résultats**
- **13. Validation**

## 2.2 Organiser la mise en œuvre par démarche projet Le modèle de Shortell

La mise en œuvre d'une méthode d'analyse ne peut être isolée du contexte





### 3. Identifier et analyser les risques *a posteriori*

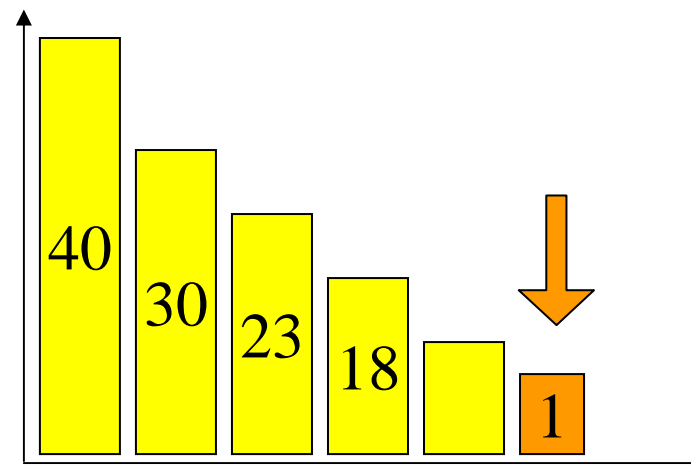
### 3.1 Choix d'une action d'amélioration de la qualité des soins Via la notification des évènements indésirables (définir les priorités)

\* Selon le niveau de **gravité**  
mineur, majeur, critique

\* Selon l'**évitabilité**

\* Selon la **fréquence**

\* Selon le **coût financier** de la non qualité



## Quels dysfonctionnements analyser ? Approche par la gravité

Gravité	Personnes / Patient	Biens	Environnement	Impact médiatique	Devenir de l'information transmise
0	. Inconfort . A. Travail < 2 j	Dommages faibles < à la franchise assurance	Pas d'effet	Absence	<b>EI non grave</b> . Archivage . Alimentation du tableau de bord annuel . Discussion trim.
1	. Aggravation légère de l'état du patient avec séjour prolongé . 3j < A.Travail < 10j	Franchise < dommages légers < 1000 euros	Effets faibles	Impact faible	
2	. Aggravation de l'état du patient ou ré-hospitalisation . Nécessité d'interv. médicale ou chir. . 3j < A.Travail < 10j	1001 euros < dommages modérés < 6000 euros	Effets localisés (ex : rejet non contrôlé de liquides contaminés)	Impact limité Plainte d'un patient	<b>EI de gravité intermédiaire</b> . Analyse sous 30 j (sentinelle) . Mesures de prévention
3	. Séquelles graves . A.Travail > 21 jours . Inv. permanente	6001 euros < dommages importants < 10000 euros ou arrêt de service 24 heures	Effets importants (ex : décharge sauvage)	Impact important (article dans un journal local)	<b>EI grave</b> . Analyse sous 15 j . Anonymisation . Propositions . Info ComGDR . Info éventuelle en CME et/ouCHSCT . +/- info ARH
4	. Pronostic vital engagé ou décès . Invalidité > 80%	10001 euros < dommages majeurs Arrêt de service plus d'une semaine	Effets majeurs (ex : pollution d'un cours d'eau)	Impact régional ou national	

Analyser les incidents de la chaîne transfusionnelle dits de grade 0 +++



### 3.2 L'analyse d'un évènement indésirable grave ou intermédiaire

- Faire l'enquête au bon moment, au mieux de façon **collective**
- Collecter les **faits objectifs** précis sur la base du **processus**
- Décomposer la situation dans ses divers éléments (tâches, personnes, milieu, matériel, etc.)
- Rechercher en priorité les **variations** (5 « pourquoi »)
- **Analyser les données** (processus, arbre des causes) et repérer les **barrières de sécurité** manquantes ou violées
- Traiter les résultats de l'analyse (méthode ALARM)
- Identifier les **propositions d'actions** correctives et préventives, puis les **modalités de suivi des résultats**
- **Définir le plan d'action** avec les responsables concernés
- Veiller à la **restitution collective des résultats**
- Garder la **mémoire**



### 3.2 La démarche *a posteriori* Les modalités

Validation du plan d'action

Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etape 4	Etape 5	Etape 6
Sélectionner l'évènement à analyser	Collecter les données	Analyser les données	Ordonner les résultats de l'analyse (causes profondes)	Identifier les éléments du plan d'action	Identifier les éléments du suivi
Critères (gravité, évitabilité, fréquence)	Interviews voire investigations complémentaires	Via processus ou arbre des causes Via barrières de sécurité	Méthode ALARM ou fiche REX  (voire questionnaire AFSSaPS ?)	Barrières de sécurité à renforcer et/ou à mettre en œuvre	Audit, indicateur, etc.
En veillant à lier les étapes pour prévenir un arrêt prématuré de la dynamique					

la suite...

### 3.3 Méthodes et outils

#### 1. Analyse par le processus (ex : incident transfusionnel dit de grade 0)

1. La veille au bloc	2. De la réa au bloc	3. Au bloc	5. La transfusion	6. Une fin heureuse
<p>a. Intervention la veille sur patient B (ce jour en réa 2)</p> <p>b. CGR commandés alors mais non utilisés (restés en ETS)</p> <p>c. Vide complet non effectué en salle après intervention (quelques étiquettes du patient B restantes sur la paillasse)</p>	<p>a. Patient A entrant en weekend après trauma cervical</p> <p>b. Indication chirurgicale de décompression (excès de poids, coronarien sous Plavix et aspirine)</p> <p>c. Intervention d'abord programmée le lundi, puis avancée au dimanche en raison d'un programme jugé chargé</p> <p>d. Patient A vu par le médecin anesthésiste de garde de WE en neurochir. (bloc, chirurgiens et pathologie peu connus)</p> <p>e. Préparation du patient conscient en réa 1 (sans pose du bracelet d'identification)</p> <p>f. Sortie de réa 1 sans vérification de bracelet et sans dossier</p> <p>g. Entrée au bloc (sans vérification de bracelet)</p> <p>h. Demande du dossier manquant en réa 1</p>	<p>a. Début de l'intervention (avec feuille d'anesthésie nominative mais sans le dossier). Nom du patient A connu du médecin anesthésiste</p> <p>b. 12h40 : Bradycardie et hémorrh extériorisée. Dc de choc hémorrh. (confondu avec choc spinal). Gaz du sang (Hb à 11,4g/l)</p> <p>c. Décision de transfusion</p> <p>d. Demande de CGR rédigée par l'IADE (qui ne connaît pas le nom du patient A). Se sert des étiquettes B</p> <p>e. Demande des étiquettes supplémentaires b au coursier de garde pour compléter la commande</p>	<p>a. L'IADE signe (comme à l'habitude) la prescription (médicale) de CGR</p> <p>b. La commande part vers l'ETS avec des étiquettes B</p> <p>c. L'ETS délivre les CGR (en attente depuis la veille) qui arrivent au bloc</p> <p>d. Aggravation de l'état du patient (Dc d'hémorragie considérée comme urgence vitale)</p> <p>e. Constat de discordance d'identité par l'IADE et le médecin anesthésiste (pas d'appel vers l'ETS pour signaler la discordance contrairement au guide de BP validé et diffusé)</p> <p>f. Réalisation d'une épreuve de compatibilité (pas de différence en raison d'un GS O chez les patients A et B)</p>	<p>a. 12h57 : Transfusion effectuée. La patient A s'améliore rapidement avant la fin du passage des 2 CGR (signant l'erreur de Dc)</p>
		<p><b>4. Du bloc à la réa</b></p> <p>f. Le coursier s'adresse en réa 1 (avec le nom de B). Est adressé en réa 2</p> <p>g. L'IDE de réa 2 lui donne des étiquettes B (B est présent dans le box)</p> <p>h. Le coursier dépose les étiquettes au bloc sans faire part du trajet effectué</p>		

### 3.3 Méthodes et outils

#### 2. Analyse par arbre des causes

	Cause 1 / immédiate	Causes 2	Causes 3 / racines	Axes d'action
<p><b>Evènement</b></p> <div data-bbox="271 584 1556 927" style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quels sont les faits ?</li> <li>- Qu'a-t-il fallu pour que cela survienne ? Pourquoi ?</li> <li>- Repérer ce qui n'était pas comme d'habitude</li> </ul> </div>				

**Une étude de cas : Un accident de surdosage morphinique**

- **L'IDE entrant dans la chambre d'un malade sous perfusion morphinique après intervention chirurgicale constate un état comateux.**
- **Le lien avec un surdosage morphinique lié à un débit excessif de la pompe est aussitôt fait.**
- **Le malade est transféré en réanimation où il est traité.**
- **Il est informé de l'accident à son réveil (conformément à l'obligation réglementaire) et sort de l'établissement à la date prévue.**
- **La directrice des soins n'en reste pas là et procède à une enquête détaillée.**
- **Plusieurs axes sont identifiés concernant :**
  1. le matériel de perfusion (débit excessif),
  2. une panne de matériel,
  3. les modalités du transfert de la patiente de l'unité de SPI vers le service d'hospitalisation,
  4. un service d'hospitalisation en mutation (avec notamment l'arrivée récente d'un nouveau chirurgien entraînant un surcroît d'activité sans véritable remise en question préalable de fonctionnement habituel).

### 3.3 Méthodes et outils

#### 3. Approche par arbre des causes

Un accident de surdosage morphinique

	Cause 1 / immédiate	Causes 2	Causes 3 / racines
<b>Chir 1</b>	<b>Chir 1</b>	<b>Tranfert &amp; chir 1</b>	<b>Biomédical / Bloc op.</b>
<p><b>Patiente aréactive</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Constat seringue vidée</li> <li>2. Arrêt de la pompe</li> <li>3. Appel méd. anesthésiste</li> <li>4. Transfert en réa</li> <li>5. Soin</li> <li>6. Réveil + information</li> <li>7. Retour en Chir 1</li> <li>8. Sortie à la date prévue (sans plainte)</li> </ol>	<p>Débit excessif de la pompe</p>	<p>Pompe renvoyée avec réglage en mode test Et non vérification de l'IDE au retour du matériel dans le service</p> <p>1. Transfert vers Chir 1 par AS (les IDE de Chir 1 ne se déplacent plus)</p> <p>2. IDE non présente au retour</p> <p>3. Installation du malade</p> <p>4. Démarrage de la pompe - dans le service - par l'AS (glissement de tâche par absence fréquente de l'IDE en retour de bloc, ce jour non au courant du transfert)</p>	<p>Maintenance de la pompe. Vérification en phase test. Non remise en position normale avant retour dans le service (Biomédical)</p> <p>1. Appel vers Chir 1 (autorisation de transfert sans impliquer l'IDE de secteur concernée)</p> <p>2. AS envoyée pour transférer la patiente</p> <p>3. Non démarrage de la pompe en salle de réveil (panne de batterie connue, pas de demande de travaux effectuée, défaillance vécue comme mineure)</p> <p>D'où non vérification du bon fonctionnement avant transfert</p>

De l'utilité des « post-it »

### 3.3 Méthodes et outils

#### 3. Approche par arbre des causes

Un accident de surdosage morphinique

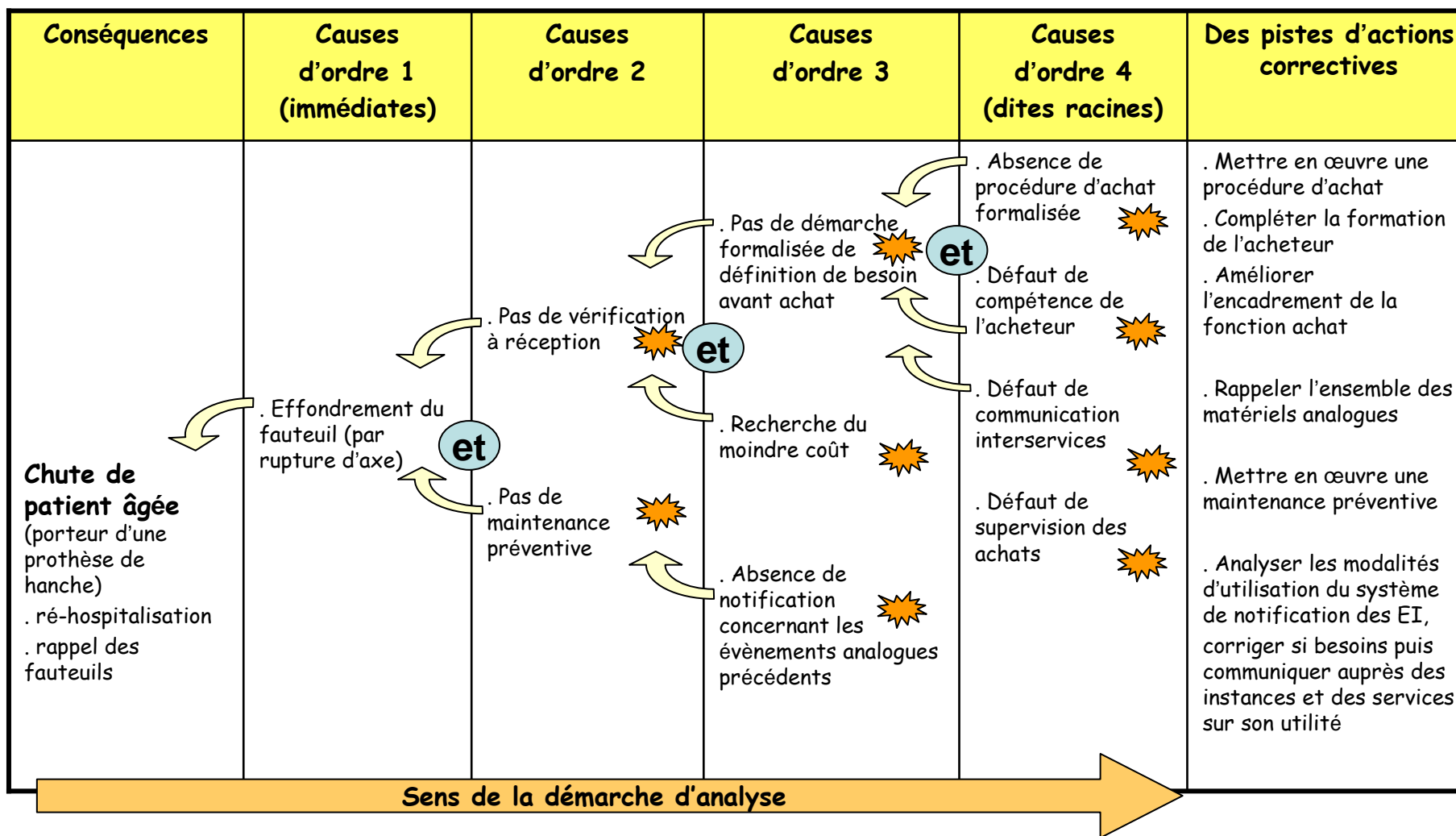
Cause 1 / immédiate	Causes 2	Causes 3 / racines	Axes d'action	
<p><b>Chir 1</b></p> <p><b>Patiente aréactive</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Constat seringue vidée</li> <li>2. Arrêt de la pompe</li> <li>3. Appel méd. anesthésiste</li> <li>4. Transfert en réa</li> <li>5. Soin</li> <li>6. Réveil + information</li> <li>7. Retour en Chir 1</li> <li>8. Sortie à la date prévue (sans plainte)</li> </ol>	<p><b>Chir 1</b></p> <p>Débit excessif de la pompe</p> <p>et</p>	<p><b>Tranfert &amp; chir 1</b></p> <p>Pompe renvoyée avec réglage en mode test Et non vérification de l'IDE au retour du matériel dans le service</p> <p>et</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transfert vers Chir 1 par AS (les IDE de Chir 1 ne se déplacent plus)</li> <li>2. IDE non présente au retour</li> <li>3. Installation du malade</li> <li>4. Démarrage de la pompe               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le service</li> <li>- par l'AS (glissement de tâche par absence fréquente de l'IDE en retour de bloc, ce jour non au courant du transfert)</li> </ul> </li> </ol>	<p><b>Biomédical / Bloc op.</b></p> <p>Maintenance de la pompe. Vérification en phase test. Non remise en position normale avant retour dans le service (Biomédical)</p> <p>et</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appel vers Chir 1 (autorisation de transfert sans impliquer l'IDE de secteur concernée)</li> <li>2. AS envoyée pour transférer la patiente</li> <li>3. Non démarrage de la pompe en salle de réveil (panne de batterie) D'où non vérification du bon fonctionnement avant transfert</li> </ol>	<p><b>Axe 1 : Matériel (Biomédical et DSSI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure de maintenance sur PCA</li> <li>- Parc de machines PCA à homogénéiser</li> <li>- Maintenance des autres matériel avec test</li> <li>- Formation IDE sur pompes (pool, nuit, Chir 1 et salle de réveil)</li> </ul> <p><b>Axe 3 : Culturel (DSSI et CME)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur signes avant-coureurs et notifications</li> <li>- sur vérification du matériel avant utilisation</li> <li>- sur postures des IDE de Chir 1 alors que activité croissante (nouveau chirurgien)</li> </ul> <p><b>Axe 2 : Organisation et management (DSSI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dont traçabilité des interventions</li> </ul>

Solutions proposées	Evaluation des solutions proposées		Décision finale
	Intérêts	Limites	
<b>Matériel</b> Renforcer la procédure de maintenance des PCA			
<b>Tâches</b> . Rappeler le rôle spécifique de l'IDE (autorisation de transferts, transfert, installation, soins) . Revoir l'ensemble des pratiques (chir. 1, transfert, salle de réveil)			
<b>Organisation et management</b> . Revoir l'organisation du service de chir. 1 (qui fait quoi, ratios de personnels, évolution des exigences, etc.)			
<b>Culture de sécurité</b> Etc.			

Hiérarchiser

### 3.3 Méthodes et outils

#### 2. Analyse par arbre des causes





### 3.3 Méthodes et outils

#### 3. Compléter par méthode ALARM (ex : chute avec conséquences : cf. supra)

Temps 1. Analyse de l'évènement indésirable grave ou intermédiaire (ALARM proprement dit)		Temps 2. Identification des actions correctives et préventives	Temps 3. Identification des éléments de suivi
Typologie des facteurs	Facteurs identifiés		
1. Liés aux tâches à accomplir			
2. Liés au contexte individuel (personnel)	Défaut de qualification de l'acheteur	. Compléter la formation de l'acheteur	
3. Liés à l'environnement et aux conditions de travail	Equipement non adapté ou défectueux		
4. Liés à l'équipe			
5. Liés à l'organisation	Défaut de procédure d'achat avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>. mauvaise évaluation des besoins</li> <li>. défaut de coordination entre services soignants et techniques</li> <li>. défaut de supervision des achats</li> </ul> Défaut de maintenance préventive	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Mettre en œuvre une procédure d'achat</li> <li>. Améliorer l'encadrement de la fonction achat</li> <li>. Rappeler l'ensemble des matériels analogues</li> <li>. Mettre en œuvre une maintenance préventive</li> </ul>	
6. Liés au contexte institutionnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Recrutement à dominante gériatrique</li> <li>. Absence ou insuffisance de culture de signalement des situations dangereuses</li> <li>. Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Analyser les modalités d'utilisation du système de notification des EI,</li> <li>corriger si besoins puis communiquer auprès des instances et des services sur son utilité</li> </ul>	
7. Liés au patient	. Patient âgé, porteur d'une PTH	. Prendre en compte le recrutement dans la définition des besoins avant achat	

Catégories de facteurs	Exemples de facteurs contributifs avec retentissement (via le CCECQA)
<p><b>1. Facteurs liés aux tâches à accomplir</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Protocoles absents, non adaptés ou inconnus</li> <li>. Planification des tâches non adaptée</li> <li>. Défaut d'accessibilité de l'information</li> <li>. Difficulté dans le recherche d'information auprès d'un autre professionnel</li> <li>. Disponibilité et pertinence des résultats d'examens complémentaires</li> <li>. Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service</li> </ul>
<p><b>2. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient et/ou sa famille</li> <li>. Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille</li> <li>. Mauvaise disposition physique et/ou mentale</li> <li>. Défaut de connaissances théoriques des professionnels</li> <li>. Défaut d'aptitude des professionnels</li> <li>. Défaut de qualification des professionnels chargés du soin</li> </ul>
<p><b>3. Facteurs liés à l'environnement et aux conditions de travail</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Charge de travail importante</li> <li>. Combinaison des compétences et des effectifs</li> <li>. Engagement de l'administration et de l'encadrement</li> <li>. Conditions de travail difficiles</li> <li>. Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux</li> <li>. Fourniture ou équipement mal utilisé</li> <li>. Formation ou entraînement insuffisant du personnel</li> <li>. Locaux inadaptés</li> </ul>

Catégories de facteurs	Exemples de facteurs contributifs avec retentissement
<b>4. Facteurs liés à l'équipe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaut de communication interne</li> <li>. Collaboration insuffisante entre les soignants</li> <li>. Supervision inadaptée des médecins et autres personnels</li> <li>. Mauvaise composition de l'équipe</li> <li>. Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe</li> </ul>
<b>5. Facteurs liés à l'organisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaut de coordination entre les services</li> <li>. Gestion du personnel inadéquate</li> <li>. Défaut d'adaptation à une situation imprévue</li> <li>. Changements récents d'organisation interne</li> <li>. Mauvaise définition des responsabilités et des tâches</li> <li>. Défaut de coordination dans le service</li> <li>. Procédure de sortie du patient inadéquate</li> </ul>
<b>6. Facteurs liés au contexte institutionnel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses</li> <li>. Absence de culture de signalement des situations dangereuses</li> <li>. Contraintes financières au niveau de l'hôpital</li> <li>. Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants</li> <li>. Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements</li> </ul>
<b>7. Facteurs liés au patient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Etat de santé (complexité et gravité)</li> <li>. Personnalité et facteurs sociaux</li> </ul>

### 3.3 Méthodes et outils

#### 4. Compléter par fiche « repérage + REX + propositions »

<b>A. Identification du cas</b>		Secteur	Identifiant	
<b>B. Repérage du cas</b>				
<b>Critères d'inclusion</b>	Niv. 0	Effet négligeable sur la réalisation de la mission		
	Niv. 1	Impact sur la performance de la mission (retardée, solution dégradée, perte financière modérée)		
	Niv. 2	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée)		
	EIG de gravité 2 à 4	Niv. 3	Impact réversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement	
		Niv. 4	Impact irréversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement	
<b>Anamnèse de l'évènement</b>	<b>Quel est l'évènement, le dommage et la conséquence ?</b> Erreur de groupage sanguin sans conséquence pour le patient			
	<b>Quels étaient les facteurs de risque pour les patients ?</b> Néant			
	<b>Quelle est la chaîne des évènements ayant menée à l'EIG ?</b> . Arbre des causes réalisé avec le soutien de la cellule Qualité-Gestion des risques . Erreur d'étiquetage du prélèvement biologique favorisé par un presque accident considéré de niveau 4 <b>1. Inversion de patients</b> (utilisation d'étiquettes non détruites d'un patient précédent, préparation du bon de demande de groupage sanguin effectué à l'avance au nom du patient précédent) <b>2. Prélèvement réalisé en garde sans contrôle d'identité du patient</b> (avec étiquetage effectué à distance du prélèvement) <b>3. Un prélèvement réalisé en un seul temps</b> (au lieu de deux) <b>et par une seule IDE</b> (au lieu de deux) (recherche de gain de temps en effectif réduit, absence d'anticipation systématique des groupages sanguins nécessaires)			

**C. Causes retrouvées**

EV : évitable

NE : non évitable

**Causes immédiates**

		EV	NEV
C1	Liées à un produit de santé		
C2	Liées à une procédure de soins (intervention, acte de soins) C2-1 Prélèvement réalisé sans contrôle de l'identité du patient C2-2 Prélèvement réalisé en un seul temps au lieu de deux C2-3 et par une seule IDE au lieu de deux	X X X	
C3	Liées à une erreur humaine (Les personnes ont-elles faites ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ?) C3-1 Inversion de patients : utilisation d'une planche d'étiquettes d'un autre patient C3-2 Préparation de bon de demande de groupe à l'avance au nom du patient précédent C3-3 Deuxième bon rédigé par une autre IDE n'ayant pas elle-même prélevé	X X X	
C4	Liées à la supervision :		

**Causes profondes**

C5	Liées à l'organisation des activités (Les responsabilités étaient-elles explicitement définies ?) C5-1 Délai entre réalisation du prélèvement et mise à disposition des étiquettes C5-2 Organisation de nuit en mode dégradé C5-3 Tentative pour gagner du temps	X X X	
C6	Liées à la communication entre professionnels, entre services, entre professionnels et patient ou son entourage		
C7	Liées à la composition des équipes de soins : adéquation en nombre et en compétences ? C7-1 Effectif réduit la nuit pour une activité équivalente à celle de jour	X	
C8	Liées aux locaux, équipements, fournitures et produits de santé : étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue des événements indésirables ? C8-1 Circuit long pour accéder à l'imprimante des étiquettes à l'accueil	X	
C9	Liées à un défaut de culture qualité ou sécurité : C9-1 Non destruction des étiquettes non utilisées du patient C9-2 Préparation du bon de demande de groupe à l'avance au nm du patient précédents C9-3 Tube prélevé laissé sans étiquette (parfois dans la poche de l'IDE) C9-3 Non respect de la procédure de sécurité	X X X X	
C10	Liées à la gestion des ressources humaines :		
C11	Liées à un défaut dans la politique de l'établissement :		

## D. Modalités de la récupération ?

D'identification ? De diagnostic ? De traitement ?

## E. Enseignements

Est-il nécessaire de revoir le système en question ? Des leçons ont-elles été tirées pour éviter le renouvellement de l'évènement

## F. Propositions d'actions

S : pour supprimer le risque M : pour Maîtriser les conséquences

Barrières (n°)	S/M	Actions de consolidation
1	S	. Détruire les étiquettes non utilisées à l'issue de la séquence de soins . Epurer les dossiers à chaque ouverture si nécessaire
2	S	. Procédure à élaborer et à appliquer aussi bien en urgence qu'en fonctionnement normal
3	M	. Revoir les effectifs de nuit ou l'organisation des tâches
4	M	. Installer l'imprimante au plus près de la salle de soins à l'accueil des urgences
5	M	. Appliquer les procédures . Sensibiliser et former le personnel
6		Etc.

## G. Indicateur de suivi des actions / Tout élément permettant de vérifier la mise en œuvre effective des actions décidées

Barrières (n°)	Actions de consolidation
1	Audit de dossiers : Vérification de l'absence d'étiquettes obsolètes
2	Audit de dossiers : Traçabilité du contrôle de cohérence
3	Contractualisation avec la DRH et la direction des soins infirmiers
4	Date de livraison avec le service informatique
5	Audit de pratique / programme de formation (fiche de présence)
6	Etc.

## H. Clôture du cas

### 3.4 Les enjeux de la démarche *a posteriori*

#### La dimension collective / l'organisation apprenante

- **enjeu diagnostique**
  - Par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance (causes racines)  
(choix stratégiques contradictoires, défauts concernant l'organisation, la communication, la formation, l'évaluation, l'information, l'encadrement du personnel, etc.)
- **enjeu de détection des risques**
  - L'identification des situations dangereuses, latentes et patentées
  - Au sein de l'organisation ou des pratiques individuelles
- **enjeu curatif**
  - Le traitement des causes ayant provoqué l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents
  - La mise en place des « barrières de défense »
- **enjeu pédagogique**
  - L'échange d'informations
  - La participation concrète de chacun à l'analyse
  - La prise de conscience partagée de la multi-causalité et du déterminisme de l'accident
  - La déculpabilisation par l'approche systémique
- **enjeu humain**
  - Prévenir la recherche du bouc émissaire
  - Aider la seconde victime



## 4. Mettre en œuvre le plan d'action et son suivi





#### 4.1 Principes de résolution des problèmes posés

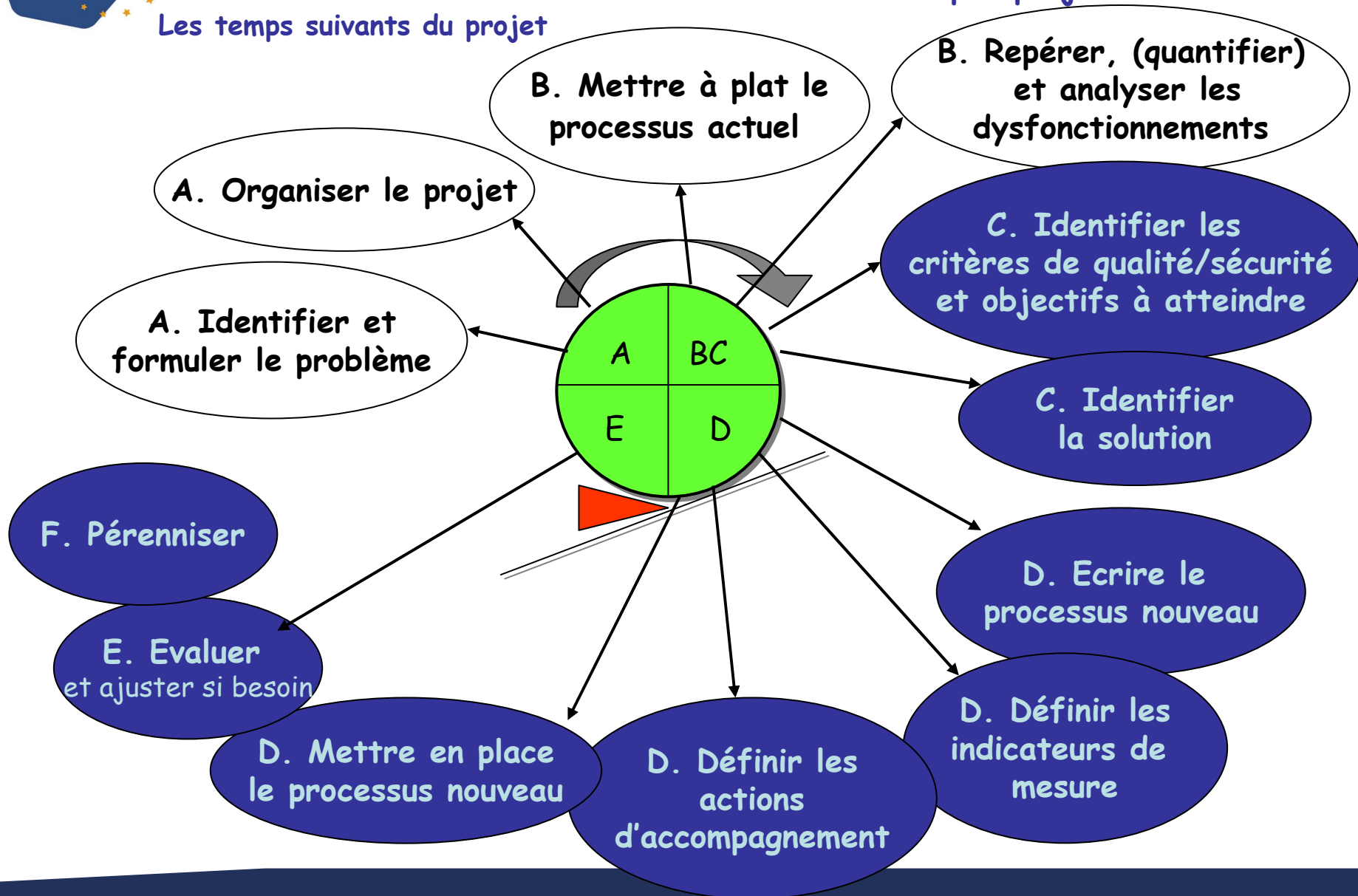
ANAES/HAS. Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité.

Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. 1999

1. La méthodologie de l'ACQ est **transposable** au système de santé
2. La constitution d'un **groupe pluri professionnel** est un support majeur pour le changement des mentalités
3. L'intégration progressive de la démarche d'amélioration dans l'institution se fait grâce à la conduite de **projets transversaux démonstratifs**
4. Une **bonne gestion de projet** est un soutien fort à la motivation des personnes impliquées dans un projet
5. La **mesure** se généralise si chaque professionnel l'intègre peu à peu dans ses activités
6. **C'est par la pratique** que les professionnels se forment aux concepts et outils de l'ACQ
7. L'**investissement** associé à une démarche d'ACQ ne doit pas être sous-estimé
8. La **qualité des aspects non médicaux** d'une prise en charge est importante pour les patients
9. L'**implication des médecins** est fondamentale pour la crédibilité de la démarche d'ACQ
10. La **cohérence ainsi que la continuité des messages** autour de la qualité sont gages de la pérennité
11. Seul un **engagement fort et continu des responsables** de projet permettra d'impulser le changement
12. La motivation réelle et sincère des professionnels à s'améliorer doit être **soutenue et accompagnée**

## 4.2 Mettre en œuvre une démarche d'amélioration par projet

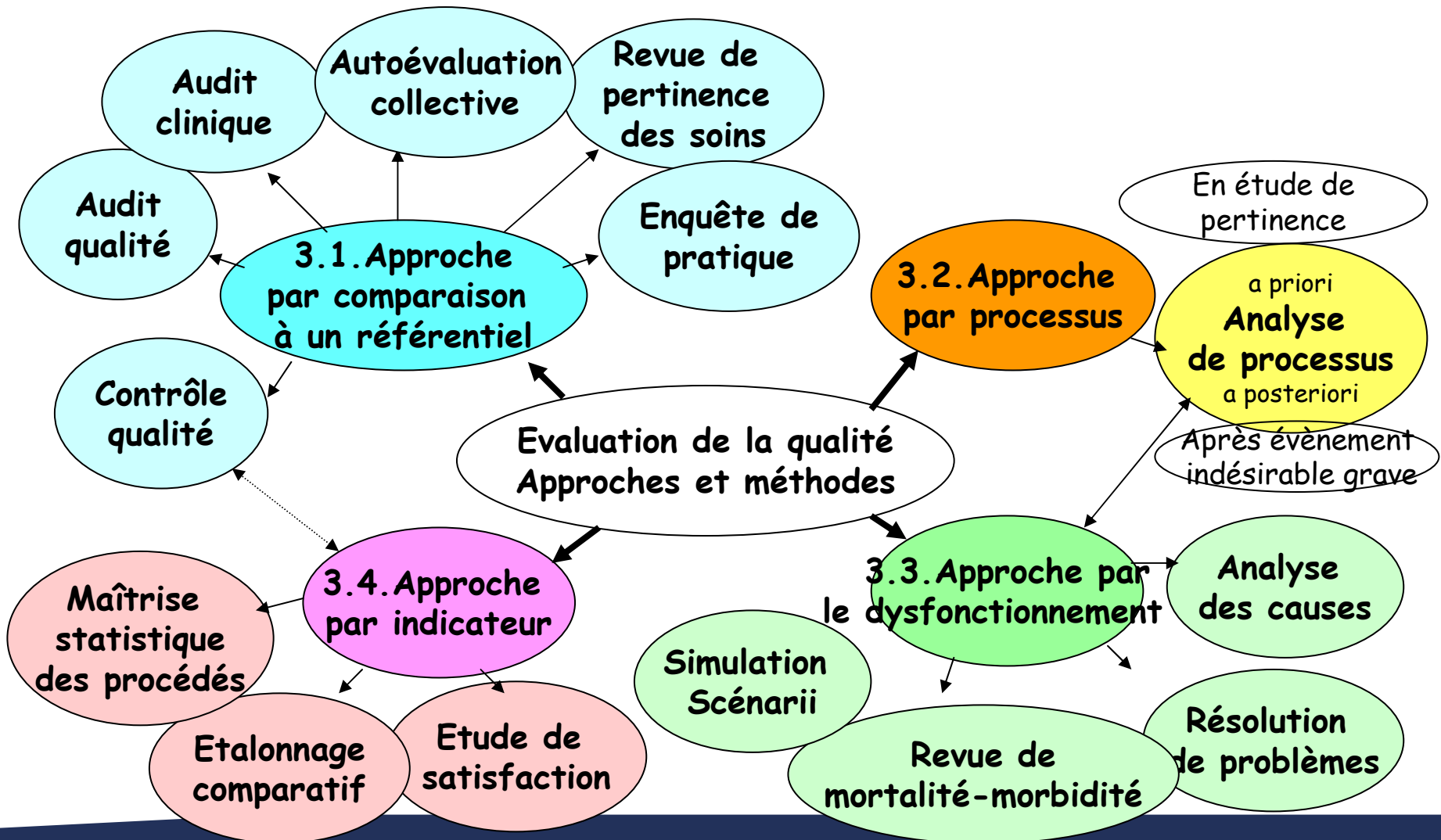
Les temps suivants du projet





## 5. De la gestion des risques a posteriori à la gestion a priori

## 4 approches évaluatives





**Approche par les processus**  
**Processus d'accueil en formation continue**

Temps 1 : Etat des lieux avec les acteurs concernés				Temps 2 : Etude de pertinence		Temps 3 : Eléments du plan d'action
N°	Qui	Quoi	Avec quoi	Via tour de table, évaluation des stagiaires, cahier des anomalies	Écart par rapport à norme X 50 761	Prioriser (oui/non) Si oui, définir CT, MT, LT
2	SecPF & SecSG	Vérifier l'affectation des salles réservées (J-1)	Cahier Critères	2 délocalisations non anticipées en 10 ans	711. Espace de formation (cf. cahier des charges pour la formation)	. Adapter la salle TP en IH aux exigences actuelles et effectif max possible . Intérêt d'une fiche par session (dont enseignants et fonctions ?)
3	SecPF & OpTP	Préparer l'accueil (J-1 ouvert)	Checklist		711. SI pour identification et mise à jour des supports pédagogiques 712. Matériels adaptés, en état de fonctionnement, adaptés au nombre de participants 713. Documents lisibles et actualisés	. Vérifier la pertinence de la liste
4	SecPF	Déposer les listes d'émargement et consignes à l'accueil	Listes Consignes	Consignes non formalisées		. Formaliser
5	Etc.	Vérifier l'état des salles, matériels & documents Etc.	Etc.	. Vérifier pertinence du mode opératoire . Pas de responsable pour la salle de TP	711. Espace de formation (cf. cahier des charges pour la formation) 712. Moyens matériels 713. Documents mis à disposition	Préciser . le mode de fonctionnement dégradé . les responsabilités pour la salle de TP Etc.

## Analyse des modes de défaillance et de leur effets (AMDE / AMDEC)

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets				Temps 3
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)
N°	Qui	Quoi	Avec quoi	Mode(s) de défaillance	Effet(s) des défaillances potentielles	Cause(s) possible(s) des défaillances	Mode(s) de détection et d'alerte	Actions de prévention
AO 2.2	Dir.	Traduire les besoins en spécifications techniques (cahier des charges ou programme)	.Normes .Documents type .Recommandations .Guides de BP .REX des marchés précédents .Evolution des activités	Cahier des charges incomplet	Sous-qualité de la réponse (inadaptée ou insuffisante) mise en évidence lors de la mise en service (avec pannes, mécontentement, surcoûts de fonctionnement)	.Absence d'analyse précise du besoin .Esprit de routine .Compétence insuffisance du rédacteur .Incertitude de l'utilisateur .Délais insuffisants	<b>Avant incident</b> Par <i>benchmarking</i> validation collective, constat de retard sur la programmation (quand elle existe et fait l'objet d'un suivi)  <b>Après incident</b> . Difficultés d'exécution des prestations (retard) . Plaintes d'utilisateurs . Litige avec prestataire(s) pouvant déboucher sur un contentieux . Coût de fonctionnement excessif	Recours à expertises externes ciblées pour les achats stratégiques importants et/ou complexes avec transfert de compétences vers l'acheteur
				Cahier des charges imprécis				
				Cahier des charges surdimensionné				
				Cahier des charges orienté vers un fournisseur particulier				
				Entrave à la concurrence avec recours éventuel de fournisseurs potentiels	. non intentionnel La qualité supposé d'un fournisseur exclusif ou non . intentionnel	Développer une veille technologique pour connaître l'offre réelle du marché		

Les éléments pour le plan d'action



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

## 6. En conclusion



## Former les professionnels à la gestion des risques

- **Aller vers des « systèmes sûrs »** (enquête SFAR/INSERM)
  - . des activités très « normées »
  - . une culture d'acteurs équivalents
  - . des techniques de récupération d'erreurs
  - . une analyse systématique et non culpabilisante des erreurs
- **Former les professionnels à la gestion des risques**
  - . des formations – action intra établissements
  - . un continuum avec les démarches de retour d'expérience effectuées ultérieurement