

Cette série d'articles a pour objectif de présenter de façon synthétique chacune des cinq étapes d'une démarche de gestion des risques, en proposant quelques outils jugés essentiels à leur mise en œuvre et des exemples de leur utilisation en établissement de santé.

Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi

P. Roussel, M.-C. Moll, P. Guez

1. Institut national de la transfusion sanguine, Paris
2. Centre hospitalier universitaire, Angers
3. Centre d'accueil et de soins hospitaliers, Nanterre

✉ **Dr Patrice Roussel**, Institut national de la transfusion sanguine, 6 rue Alexandre Cabanel, 75739 Paris cedex 15
E-mail : proussel@ints.fr

Une nouvelle remise en perspective des cinq étapes méthodologiques d'une démarche de gestion des risques en établissement de santé est nécessaire (*Tableau I*), complétée des fiches pratiques destinées à favoriser une appropriation collective en routine des principaux outils (1-3).

Ce quatrième article aborde les deux dernières étapes, la hiérarchisation des risques précédemment identifiés, puis la mise en œuvre et le suivi du plan d'action qui en découle. Elles peuvent être formalisées (*Tableaux II et III*):

- selon les axes méthodologiques indiqués (colonne 1),
- selon des outils utilisables pour chacun des axes méthodologiques (colonne 2),
- par outil cité, selon son intérêt (colonne 3), ses limites (colonne 4), son caractère spécifique ou non à la gestion des risques (colonne 5), le niveau de difficulté abordé selon trois degrés (colonne 6), utilisation généralisable à l'ensemble des équipes (degré *), utilisation avec soutien méthodologique local (degré **), utilisation nécessitant un recours spécialisé (degré ***).

Les outils sélectionnés pour une première utilisation sont présentés sous forme de fiches pratiques structurées en cinq points (1. Principe, 2. Indication, utilité et limites, 3. Méthode, 4. Conseils pratiques, 5. Illustration).

La première fiche concerne la méthode de hiérarchisation des risques identifiés *a priori* (via un audit ou une analyse de processus) ou *a posteriori* (via l'analyse d'un événement indésirable). Car le travail d'identification des risques et des causes sous-jacentes conduit lors des étapes 2 (démarche *a priori*) et 3 (démarche *a posteriori*) aboutit fréquemment à un nombre important d'actions à mener. Faute de moyens suffisants, la démarche ne peut souvent traiter de façon immédiate l'ensemble des défaillances identifiées par l'analyse. Par ailleurs, les décideurs doivent de plus en plus justifier et rendre lisibles les choix d'actions à engager.

Un étalement dans le temps des actions à mener peut

être nécessaire, d'autant que d'autres événements ou priorités institutionnelles peuvent interférer pendant leur mise en œuvre (évolution de la réglementation, survenue d'événements indésirables, injonctions techniques ou normatives diverses, contraintes financières nouvelles, mais aussi parfois opportunités en terme de financement).

Les outils présentés favorisant la hiérarchisation des actions à mener sont d'une part le diagramme de Farmer reposant sur la tolérance et l'acceptabilité du risque, d'autre part la matrice multicritères reposant sur la criticité, la faisabilité et l'impact (fiche pratique n° 8).

Les actions retenues au terme de l'étape de hiérarchisation font l'objet d'un plan d'action dont le déploiement peut bénéficier de techniques diverses : conduite de projet formalisée (si besoin dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles), analyse approfondie de processus et méthodes de résolution de problème, techniques d'évaluation des résultats.

Les deux autres fiches traitent d'une part de la méthodologie de résolution de problèmes (fiche pratique n° 9), d'autre part des indicateurs de suivi des résultats (fiche pratique n° 10). La méthodologie de résolution de problèmes a été codifiée en santé en 1996 et un retour d'expérience effectué en 1999 à l'occasion de 60 projets initiés par la direction des hôpitaux et l'ANDEM, dont plusieurs abordaient le champ du risque dans des domaines variés (4-10).

La démarche de gestion des risques rejoint ici celle de la démarche d'amélioration de la qualité dont elle ne doit pas être abusivement séparée. Les arguments pour le déploiement d'une démarche intégrée « qualité-risques » sont en effet multiples :

- la sécurité est une dimension de la qualité, de la qualité des soins en particulier ;
- des méthodes et outils sont communs (gestion de projet, analyse de processus, résolution de problèmes, audit, indicateurs) ;
- la démarche d'amélioration continue de la qualité (notamment par petits projets bien définis, menés rigoureusement, dans le cadre formalisé ou non d'une évaluation des pratiques professionnelles) est une stratégie efficace d'amélioration de la sécurité ;
- les facteurs de réussite des deux approches sont les mêmes (politique d'établissement, engagement managérial, définition des responsabilités, implication des acteurs, accompagnement du changement culturel).

Des aspects spécifiques à la gestion des risques sont néanmoins à souligner :

- la prise en compte du facteur humain à l'origine des défaillances, avec en particulier l'erreur éventuelle (qui quoi que l'on fasse ne pourra jamais être évitée) qui ne peut et ne doit pas être assimilée à la faute si l'on veut favoriser les démarches collectives de retour d'expérience (11);
- la prise en compte de retours d'expériences thématiques et de recommandations ciblées (12) ;
- des outils et méthodes spécifiques (AMDE/AMDEC, ALARM, arbre des causes, retour d'expérience, mise en œuvre de défenses en profondeur, protections spécifiques vis-à-vis de certains risques);
- la gestion de crises.

Introduit par J. Reason, le concept de défense en profondeur repose sur une compréhension des accidents survenant au sein de systèmes complexes, accidents dont la survenue est favorisée par le cumul de défaillances latentes (décisions managériales, processus organisationnels, conditions favorisant les erreurs ou les déviations) et patentées (erreurs ou déviations des opérateurs) (13). Des illustrations ont été données dans les fiches pratiques n° 5 (arbre des causes), n° 6 (méthode ALARM)

et n° 7 (retour d'expérience après analyse d'événement indésirable grave).

La reconstruction d'un dispositif fiabilisé repose sur la mise en œuvre de barrières de défense (ou barrières de sécurité), visant la suppression du risque, à défaut la récupération ou l'atténuation des conséquences d'un événement indésirable (illustration dans la fiche pratique n° 7) (3). La nature et la combinaison de ces barrières, chacune à tester séparément, dépendront de l'objectif de sécurité préalablement déterminé (14).

Au-delà des fiches pratiques proposées, la nécessité d'une formation méthodologique à la gestion des risques constitue un enjeu majeur pour les établissements de santé, lieux d'une grande complexité, dont le niveau de sûreté est actuellement très hétérogène selon les secteurs d'activité et acteurs (15). Elle concerne tous les corps de métiers, notamment les décideurs, les personnels techniques, médicaux et paramédicaux. Elle doit aider les équipes à dépasser un état encore trop souvent observé, fait selon les cas de crainte de la sanction ou d'approche purement réactive (16).

Des compléments seront trouvés au sein des trois fiches pratiques évoquées puis des références bibliographiques complémentaires proposées (17-20).

Références bibliographiques

- 1- ROUSSEL P, MOLL MC, GUEZ P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 1 : Structurer une démarche collective de gestion des risques. *Risques & Qualité* 2007; IV(3): 171-179.
- 2- ROUSSEL P, MOLL MC, GUEZ P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 2 : Identifier les risques *a priori*. *Risques & Qualité* 2007; IV(4): 239-247.
- 3- ROUSSEL P, MOLL MC, GUEZ P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 3 : Identifier les risques *a posteriori*. *Risques & Qualité* 2008; V(1): 46-58.
- 4- HAS. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Octobre 1996, 79 pages. www.has-sante.fr
- 5- HAS. Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Avril 1999. www.has-sante.fr
- 6- HAS. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Août 2000, 126 pages. www.has-sante.fr
- 7- HAS. Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. Avril 2002, 77 pages. www.has-sante.fr
- 8- QUARANTA JF, STACCINI P, CANIVET N, RABARIJAONA J, BUFOLI MJ, SCABELLO J, GUERRERO MA. Mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité en médecine transfusionnelle. *Tranfus Clin Biol* 1997; 4: 455-468.
- 9- MOUNIC V, HOMS JB, LEDEON V, HAMLIN P, LORIFERNE JF. Programme d'amélioration de la qualité en sécurité transfusionnelle. L'expérience de l'hôpital Sainte-Camille, *Tranfus Clin Biol* 1997; 4: 485-491.
- 10- GRENIER-SENNELEIER C, MAILLET-GOURET MC, RIBET-REINHART N, JENY-LOEPER C, MINVIELLE E. Mise en place d'un pro-

gramme d'assurance de la qualité afin de prévenir les chutes de personnes hospitalisées dans un établissement de soins de suite et de réadaptation. *Revue Geriatr* 1998; 23(4): 303-316.

11- SAMSON L. Approche systématique des facteurs humains dans l'entreprise. *In: L'entreprise industrielle*, AG 1 520, 10 pages. Techniques de l'ingénieur, Paris, 2002.

12- SHAM. Panorama du risque médical en 2006, 55 pages. www.sham.fr

13- VINCENT C. *Clinical risk management: Enhancing patient safety*, BMJ Books, London, 2001, 588 pages.

14- DESROCHES A, LEROY A, VALLEE F. *La gestion des risques*, Lavoisier, 2003, 286 pages.

15- ESCHBACH E, FREPPEL M, GASPARD P, GUNTHER D, ROTH C, SCHWINDENHAMMER R, GAYET S, MARINOVA K. Formation professionnelle et prévention des risques. Quelles approches pédagogiques privilégier? *Gestions hospitalières* 2008; 473: 86-89.

16- ANDRAUD E, BENAJOON L, CHAMBOREDON E, EYMERY I, FELGINES L, GATECEL C, MOLL MC, NOE C, PONS MC. Gestion des risques : l'hôpital résiste en 5 dimensions ! *Techniques Hospitalières* 2004; 683: 39-43.

17- ANAES/HAS. Principes méthodologiques de la gestion des risques en établissement de santé, Février 2004, 114 pages. www.has-sante.fr

18- DE MARESCHAL G. *La cartographie des risques*, Collection A savoir, édition AFNOR, 2003, 50 pages.

19- MOULAIRE M. *La cartographie des risques, un outil de management en établissement de santé*, *Risque & Qualité* 2007; IV(4): 221-228.

20- BLUMENTHAL D. Making medical errors into "medical treasures". *JAMA* 1994; 272(23): 1867-1868.

Tableau I - L'organisation des quatre articles successifs.

Étapes méthodologiques d'une démarche de gestion des risques		Fiches pratiques associées	
n°		n°	Thème
1	Structurer une démarche collective		
	<ul style="list-style-type: none"> • par l'organisation d'une démarche institutionnelle • par l'organisation systématique des actions de prévention ou de gestion d'un évènement indésirable 	1	Fiche projet
2	Identifier les risques <i>a priori</i> (pour empêcher la réalisation du risque ou en réduire la gravité)		
	<ul style="list-style-type: none"> • en effectuant une analyse de processus 	2	Analyse de processus
	<ul style="list-style-type: none"> • en surveillant un processus important par indicateur(s) et tableau de bord 	3	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)
	<ul style="list-style-type: none"> • en effectuant un état des lieux par comparaison à un référentiel validé 	4	Audit
3	Identifier les risques <i>a posteriori</i> (après la survenue d'un évènement indésirable)		
	<ul style="list-style-type: none"> • en organisant la remontée d'informations 		
	<ul style="list-style-type: none"> • en recherchant les causes 	5	Arbre des causes
4	Hiérarchiser les risques identifiés (pour éclairer la prise de décision et programmer les actions à mener)		
	<ul style="list-style-type: none"> • au moyen d'une cartographie 	6	Méthode ALARM
5	Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives et son suivi		
	<ul style="list-style-type: none"> • par une démarche organisée de résolution de problème 	7	Fiche de repérage et de retour d'expérience
	<ul style="list-style-type: none"> • par des actions correctives et/ou préventives (en agissant sur la fréquence et/ou sur la gravité) 	8	Diagramme de Farmer Matrice multi-critères
5	<ul style="list-style-type: none"> • par des actions préventives organisant la détection précoce du risque • en précisant les exigences avant étude technique ou achat • pour sécuriser des locaux et équipements • pour tirer profit d'une crise récente • pour améliorer le système de gestion des risques 	9	Résolution de problème
		10	Suivi des résultats par indicateurs

Tableau II - Objectif n°4 : Hiérarchiser les risques identifiés (pour éclairer la prise de décision et programmer les actions à mener).

Champs	Outils	Intérêts	Limites	Spé	Int
En élaborant une cartographie des risques	Diagramme de Farmer	<ul style="list-style-type: none"> • Permet <i>via</i> la criticité d'un évènement (produit de sa fréquence par sa gravité, chacune définie selon des échelles simples) un positionnement sur un diagramme à trois zones, la zone de danger maximum définissant les actions prioritaires à engager 	<ul style="list-style-type: none"> • La prise en compte, et donc le traitement est fonction de l'acceptabilité du risque par le décideur et de sa volonté d'agir. 	S	**
	Document unique relatif aux risques professionnels	<ul style="list-style-type: none"> • Méthode structurée en plusieurs étapes allant de l'analyse de la réglementation et du repérage des risques à l'élaboration d'un plan d'action priorisé (l'une des étapes utilisant une grille de cotation de type diagramme de Farmer) • Obligation de réactualisation annuelle • Des logiciels sont proposés pour faciliter la collecte et l'analyse des informations relatives aux risques (INRS, sociétés commerciales) 	<ul style="list-style-type: none"> • Certains risques pérennes (ex : incendie, risques techniques, etc.) peuvent ne plus apparaître comme une priorité en raison du succès des mesures de prévention (les garder sous contrôle) • Obligation de réactualisation annuelle et de réévaluation périodique du risque • La lourdeur d'utilisation du document administratif existant pour une collecte unique 	S	**
	Analyse préliminaire de risques (APR) ou des dangers	<ul style="list-style-type: none"> • Vision exhaustive des risques potentiels relatifs à une activité • Outil de hiérarchisation des causes devant être traitées • Diagnostic exhaustif des niveaux de criticité d'un processus ou d'une activité 	<ul style="list-style-type: none"> • Outil lourd, consommateur de temps • A réserver à des situations très précises (activité intrinsèquement très à risques, mise en place d'une nouvelle activité sensible, problème impossible à résoudre par les autres méthodes) 	S	***
En définissant le plan d'action	Matrice multi-critères	<ul style="list-style-type: none"> • Permet de choisir parmi un grand nombre d'actions potentielles celles à déployer sur des critères de criticité, faisabilité et d'impact • Validation institutionnelle (choix effectué par les décideurs) 	<ul style="list-style-type: none"> • Le risque d'engager des actions peu ou pas en cohérence les unes avec les autres (sauf à définir auparavant des objectifs généraux prioritaires) 	NS	*

Légende : Spé : spécificité, Int. : intérêt, niveaux de difficulté de l'outil : * : utilisation généralisable à l'ensemble des équipes, ** : utilisation avec soutien méthodologique local, *** : utilisation nécessitant un recours spécialisé. **Caractère de l'outil présenté :** S : spécifique à la gestion des risques, NS : non spécifique

Tableau III - Objectif n°5 : Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives

Champs	Outils	Intérêts	Limites	Spé	Int
Par une démarche organisée de résolution de problème	<ul style="list-style-type: none"> Plan d'action Echéancier de suivi Méthodes pour la résolution de problème et la mise en œuvre de la solution retenue, l'évaluation et la pérennisation des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> La méthode PAQ (projet d'amélioration de la qualité) a montré son impact positif en matière de maîtrise du risque (retour d'expérience des programmes DH/ANDEM mis en œuvre en 1995-96) Une conduite d'action structurée par un organigramme des tâches (précisant les étapes d'analyse, d'identification et de choix de solution, de mise en œuvre, d'évaluation et de pérennisation des résultats) 	<ul style="list-style-type: none"> Veiller : <ul style="list-style-type: none"> au choix de l'animateur et à sa formation à la gestion du temps (nombre et durée des réunions de travail) à la communication interne au suivi organisé des résultats 	NS	**
Des actions correctives et/ou préventives en supprimant le risque (en supprimant la situation d'exposition au risque ou en mettant en œuvre des barrières de défense permettant de limiter les conséquences)	<ul style="list-style-type: none"> Conception d'un processus, d'un chemin clinique ou d'un algorithme décisionnel (complétée éventuellement d'un arbre de défaillance <i>a priori</i> favorisant la mise en œuvre de barrières pertinentes) Etude ergonomique d'un poste de travail 	<ul style="list-style-type: none"> Décrit les étapes d'une pratique à venir Les actions correctives sont par essence polymorphes. Elles permettent de diminuer la fréquence et/ou d'atténuer la gravité. 	Le manque de moyens quant à la mise en œuvre des actions d'amélioration est délétère à la démarche toute entière.	S	**
Des actions correctives et/ou préventives en organisant la détection précoce du risque	<ul style="list-style-type: none"> Identification des événements sentinelle ou indicateurs sentinelle ou événements porteurs de risques (EPR) 	Les événements sentinelles ont une vertu pédagogique (les professionnels des services ne savent pas toujours distinguer situation à déclarer (exemple des chutes) et situation relevant d'un fonctionnement en routine	La mise en œuvre du recueil d'événement sentinelle permet de rappeler aux professionnels, bien souvent trop habitués à gérer des situations à fort risque comme des événements banaux, que ces situations ne le sont pas.	S	**
Des actions correctives et/ou préventives en diminuant la gravité des conséquences	<ul style="list-style-type: none"> Etude en simulateur Mise en œuvre de mesure(s) préventive(s) Mise en œuvre de pratiques défensives (1) 	<ul style="list-style-type: none"> Permet l'analyse des résiliences (cf. étape n° 2, article n° 2) Permet le traitement du risque résiduel après avoir épuisé toutes les mesures de sécurité (procédures, détrompeurs, alarmes) Permet d'aboutir à la sûreté de fonctionnement 	Difficulté d'acquisition de simulateurs ou d'outils de simulation tel film, CD interactif, ou scénario de dysfonctionnement	S	**
En précisant les exigences avant étude technique ou achat	Cahier des charges	Préciser les attentes de façon explicite et mesurable	<ul style="list-style-type: none"> L'excès d'exigences peut nuire à l'identification de solutions innovantes ou de réponses en appels d'offres. Prévoir une rubrique liée à la gestion de l'interface (audit fournisseur, mesure d'indicateur, élaboration de procédure entre les services de l'établissement et le prestataire...) 	NS	**
Pour sécuriser des locaux et d'équipements	Plan de surveillance	Base minimum d'une démarche de gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> Prise en compte des seuls aspects réglementaires. La destination des locaux comme leur adéquation à la réglementation sont souvent des enjeux importants pour la direction tant sur le plan financier que sur le plan de la responsabilité Connaître un risque majeur, c'est aussi devoir agir ou devoir justifier des choix financiers de l'établissement. 	S	**
Pour assurer la maîtrise des situations de crise prévisibles	Plan de secours d'urgence (plan blanc, rouge, ORSEC)	<ul style="list-style-type: none"> Définir à l'avance des organisations pour gérer une crise 	<ul style="list-style-type: none"> Le risque d'un document non testé 	S	***
Pour tirer profit d'une crise récente, d'un événement grave, d'un EPR	Retour d'expérience (REX)	<ul style="list-style-type: none"> Permet d'enrichir le plan de gestion de crise Nécessaire pour la conservation de la mémoire des raisons ayant induit la mise en place de défenses pour le cas où se poserait la question de la suppression de l'une d'elles (voir article n° 3, fiche de retour d'expérience) 	<ul style="list-style-type: none"> Consommateur de temps Nécessite une base de données sur les causes des actions menées Nécessité d'enrichir sur le long terme (plusieurs années) les bases de données pour permettre l'analyse prédictive des risques et de leurs causes 	S	**
En améliorant le système d'information pour la de gestion des risques	Outils informatisés	<ul style="list-style-type: none"> Outil de déclaration des événements indésirables et outils statiques de traitement : gain de temps pour les déclarants et les gestionnaires de risques 	S'assurer de l'ergonomie du système pour les utilisateurs	S	**

(1) telles que procédure interne en cas de survenue d'un accident médical, modalités de collaboration avec l'assureur dans la gestion des sinistres, information du patient sur les risques et sa traçabilité, examens biologiques ciblés (mesure du PH sanguin d'un nouveau-né, etc.)

FICHE PRATIQUE N°8

Méthodes pour la hiérarchisation des risques identifiés

1- Principe

Rendre lisibles les choix effectués par les principaux décideurs de l'établissement en matière de sécurité et de gestion des risques.

2- Indication

Élaboration d'un programme annuel ou pluriannuel d'actions correctives et préventives.

3- Méthodes**3.1. Diagramme de Farmer**

- Le diagramme de Farmer est l'outil de hiérarchisation des risques le plus couramment utilisé même s'il est parfois difficile de s'en servir. En effet, celui-ci permet de définir la criticité d'un risque (produit de la gravité par la fréquence). La criticité se répartit en 3 zones :
 - la zone C1 où le risque est négligeable ;
 - la zone C2 où le risque existe mais est maîtrisé par des barrières de sécurité efficaces ;
 - la zone C3 où le risque doit être traité en priorité pour le faire tomber au moins en zone C2.
- La première étape consiste donc pour les membres du groupe de travail ou du comité de pilotage :
 - à définir les échelles de gravité (des conséquences) et de vraisemblance suffisamment génériques pour être applicables à tous les secteurs et à tous les risques (exemple 1) ;
 - puis à les décliner dans chaque secteur à partir de faits spécifiques à l'activité en définissant le diagramme de criticité.

Exemple 1 : Échelle de gravité à cinq niveaux utilisée dans un CHU.

Classes de gravité	Impact sur l'organisation : - de la prise en charge - du service - de l'établissement	Impact sur les biens matériels et l'environnement, pertes financières	Impact sur la sécurité des patients, des visiteurs et le personnel, de l'établissement
1 Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission		
	<ul style="list-style-type: none"> • Mission réalisée sans impact : pas de perte de temps • Indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur inférieure à 10 € • Perte financière inférieure à 10 € 	-
2 Significative	Impact sur la performance de la mission : retardée, solution dégradée, perte financière modérée		
	<ul style="list-style-type: none"> • Mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée • Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 1 et 2 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 € • Perte financière de 10 à 100 € 	-
3 Grave	Impact sur la performance de la mission : partiellement réalisée		
	<ul style="list-style-type: none"> • Mission réalisée partiellement • Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5 000 € • Perte financière entre 100 et 5 000 € 	-
4 Critique	Impact réversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement Échec de la mission		
	<ul style="list-style-type: none"> • Mission non réalisée • Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 5 000 et 100 000 € • Perte financière entre 5 000 et 10 000 € 	<ul style="list-style-type: none"> • Événement ou défaut de prise en charge responsable d'une atteinte physique ou psychologique réversible
5 Catastrophique	Impact irréversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement		
	-	<ul style="list-style-type: none"> • Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur supérieure à 100 000 € • Perte financière supérieure à 100 000 € 	<ul style="list-style-type: none"> • Événement ou défaut de prise en charge responsable d'une atteinte physique ou psychologique non réversible pouvant aller jusqu'au décès

- Le diagramme de Farmer n'est nullement figé puisqu'il correspond à une perception du risque à un temps donné, apprécié par une équipe donnée de cadres gestionnaires, médicaux et techniques pour une structure donnée. Il devra donc être périodiquement revu afin de vérifier si le contexte et la perception du risque n'ont pas évolué.
 - Les questionnaires de risque proposent souvent des échelles à cinq niveaux avec :
 - une échelle de gravité dont les trois premiers niveaux correspondent à la bonne réalisation de la mission (du retard jusqu'à la réalisation partielle), les niveaux 4 et 5 correspondant à la mise en péril de la sécurité des biens ou des personnes (de manière réversible ou irréversible) ou à l'échec complet de la mission ;
 - une échelle de vraisemblance correspondant à la probabilité de survenue d'un événement, où doit intervenir, à défaut de données statistiques probabilistes, la perception par les acteurs de la possibilité de survenue d'un événement redouté (exemple « jamais vu », « vu une fois dans ma carrière », « vu au moins dans un autre établissement », « survient dans cet établissement »).
 - Dans des structures débutantes en matière de gestion des risques, des échelles plus simples à quatre niveaux peuvent être utilisées à condition de définir de façon précise à quoi correspond le niveau de gravité de chaque niveau. Il est parfois plus simple de s'intéresser de manière systématique aux événements graves qui peuvent pénaliser les patients et de traiter les événements bénins récurrents par le biais d'enquêtes un jour donné ou d'indicateurs de processus.
- Il reste évident que la phase la plus difficile sera celle de l'obtention du consensus autour du diagramme de criticité ou d'échelles de gravité avec une équipe multiprofessionnelle où les représentations de la gravité des conséquences et de leur impact sont différentes (médecins, directeurs, techniciens...) (Exemple 2).

Exemple 2

Comment coteriez-vous la gravité des événements suivants ?

- | | |
|---|--|
| 1. Retard de rédaction du compte rendu opératoire sans conséquence sur la prise en charge | 7. Retard d'arrivée du patient dans le service de radiologie |
| 2. Erreur de côté | 8. Extravasation de produit de contraste |
| 3. Infection localisée du site opératoire | 9. Erreur de personne sur le compte rendu du scanner |
| 4. Annulation d'intervention | 10. Choc sur produit de contraste entraînant le décès |
| 5. Feuille d'ouverture de salle incomplète | 11. Visite de conformité incendie non réalisée |
| 6. Appareil de radiologie non disponible en cours d'intervention | 12. Perte de produit de chimiothérapie onéreux (3 000 euros) |
- Réponses en fin de fiche*

3.2. Matrice multi-critères

Source : CASH de Nanterre

Les membres du groupe de travail ou du comité de pilotage évaluent chaque proposition d'action à partir des trois critères suivants, en s'aidant du tableau ci-dessous.

Nom du projet ou de l'action	Critères d'évaluation			Total	Rang
	Criticité	Faisabilité	Impact		

a. Criticité : l'action contribue-t-elle à l'atteinte d'objectifs stratégiques en termes de sécurité des soins ?

La cotation est :

- 1 : dans le cas d'action d'une criticité faible ;
- 2 : dans le cas d'action d'une criticité moyenne : action à envisager à moyen terme ;
- 3 : dans le cas d'action d'une criticité forte : actions prioritaires.

b. Faisabilité : l'établissement doit-il engager des moyens (humains, financiers...) ?

La cotation est :

- 1 : dans le cas d'actions nécessitant beaucoup de temps et de moyens, difficiles à mettre en œuvre rapidement ;
- 2 : dans le cas d'action nécessitant un minimum d'investissement humain ;
- 3 : dans le cas d'action ne nécessitant aucun moyen et facile à mettre en œuvre.

c. Impact : ce critère concerne l'amélioration de l'image de marque de l'établissement (envers ses usagers, le personnel, les autorités de tutelles), mais aussi la mobilisation du personnel autour d'actions d'améliorations fédératrices.

La cotation est :

- 1 : dans le cas à faible impact ;
- 2 : dans le cas d'action à impact moyen, à envisager à moyen terme ;
- 3 : dans le cas d'action à impact fort.

Conseils pratiques

- Les échelles de gravité doivent être appliquées en fonction des conséquences observées des événements indésirables. Il peut aussi être utile de les appliquer aux « presque accidents », sur les conséquences potentielles auxquelles on a échappé.
- Les échelles de gravité doivent être positionnées sur les formulaires de déclaration des événements indésirables, afin de permettre aux acteurs d'estimer la gravité d'un incident avant de le déclarer, c'est un élément très pédagogique de sensibilisation aux risques.
- Il faut souligner l'importance du travail préparatoire en termes d'actions ou solutions potentielles identifiables, de regroupement de problèmes voisins, de limitation du nombre d'actions potentielles.
- Les résultats doivent être validés par la direction (direction d'établissement ou direction de projet selon le cas).

Exemples

Exemple n°1:

Utilisation de diagramme de Farmer pour l'évaluation des risques professionnels dans le cadre de la mise en œuvre du document unique rendu obligatoire par le décret du 5 novembre 2001 (les échelles utilisées ayant préalablement fait l'objet de définitions précises).

Explication des 3 zones	Zone des criticités faibles (de 1 à 3) définissant les actions de priorité 3	Zone des criticités intermédiaires (de 4 à 6) définissant les actions de priorité 2	Zone des criticités élevées (de 8 à 16) définissant les actions de priorité 1 (supprimer la pratique ou faire passer en priorité 2)			
Niveau de gravité (définitions associées)						
Très grave (AT > à un an, incapacité, décès)	4	4	8	12	16	
Grave (AT > à un an)	3	3	6	9	12	
Moyen (AT < à un mois)	2	2	4	6	8	
Faible (Pas d'AT)	1	1	2	3	4	
AT : accident de travail		1	2	3	4	
		Très improbable (< 1 fois / an)	Improbable (2 à 3 fois/an)	Probable (tous les mois)	Très probable (permanent)	Niveau de probabilité (définitions associées)

Exemple n°2 :

Échelle de criticité à cinq niveaux appliquée à la lutte contre les infections nosocomiales au bloc opératoire

Incident traité : Infection du site opératoire

Échelle de gravité

G1	<ul style="list-style-type: none"> • Cicatrisation retardée avec infection superficielle sans prolongement de la durée de séjour • Charge microbienne quasi nulle ou flore non pathogène
G2	<ul style="list-style-type: none"> • Cicatrisation retardée avec infection superficielle avec prolongement de la durée de séjour • Mise sous antibiotiques par voie intraveineuse
G3	<ul style="list-style-type: none"> • Évacuation chirurgicale d'un abcès (infection du site opératoire de type superficielle) • Septicémie sans signes de choc
G4	<ul style="list-style-type: none"> • Reprise chirurgicale pour infection du site opératoire profonde ou organe-espace • Reprise avec changement d'implant • Choc septique
G5	<ul style="list-style-type: none"> • Invalidité permanente en lien avec l'infection ou décès

Diagramme de criticité

Gravité des conséquences, des impacts ou des préjudices (G)

Mineure	Significative	Majeure	Critique	Catastrophique
G1	G2	G3	G4	G5

Vraisemblance des causes (V)

Impossible à improbable	Très peu probable	Peu probable	Probable	Très probable à certain
V1	V2	V3	V4	V5

Echelle de criticité : C1 = acceptable en l'état
 C2 = acceptable sous contrôle
 C3 = inacceptable

		Gravité des conséquences				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	C1	C2	C3	C3	C3
	V4	C1	C2	C2	C3	C3
	V3	C1	C1	C2	C2	C3
	V2	C1	C1	C1	C2	C2
	V1	C1	C1	C1	C1	C1

Références :

- Surveillance des infections du site opératoire en France en 1999 et 2000, Étude RAISIN.
- Guidelines for prevention of surgical site infection, 1999.
- Hospital infection control practices advisory committee membership list, 1999.
- Tirésias 2005.

Exemple 2 : les réponses

1 : G1 ; 2 : G5 ; 3 : G4 ; 4 : G4 ; 5 : G2 ; 6 : G3 ; 7 : G2 ; 8 : G4 ; 9 : G4 ; 10 : G5 ; 11 : G4 ; 12 : G3

FICHE PRATIQUE N°9

Résolution de problèmes

1- Principe

Proposer aux chefs de projet et référents locaux une démarche de résolution par étapes (selon une logique d'amélioration de type « signes, diagnostic, traitement, vérification de son efficacité ») favorisant une pratique homogène et le suivi organisé des actions en cours.

2- Indication

Mise en œuvre systématique pour toute démarche d'amélioration.

3- Méthode

Avvertissement: La méthode est déclinée des recommandations méthodologiques diffusées par l'ANDEM en 1996 (1).

Étape n° 1 - Identifier le processus concerné

- En repérant le processus global, ses principaux segments (Quoi), les acteurs concernés (Qui) et leurs rôles.

Étape n° 2 - Décrire le processus

- En procédant à une description détaillée du processus ciblé (travail réel analysé avec les opérateurs concernés);
- en procédant ensuite à une étude de pertinence (au regard de la réglementation, des besoins et contraintes);
- en identifiant les dysfonctionnements, en les quantifiant si besoin pour connaître distribution et sources;
- en recherchant l'origine des dysfonctionnements les plus importants.

Étape n° 3 - Concevoir le nouveau processus

- En définissant les critères de qualité pour chacune des étapes du processus à reconstruire;
- en choisissant des axes d'amélioration (points de non-conformité réglementaire ou professionnelle, risque éventuel ou dysfonctionnement constaté);
- en établissant les priorités;
- en construisant le processus nouveau (tableau de type « qui, quoi, avec quoi »);
- en s'assurant des barrières de défense (barrières d'empêchement, de récupération ou d'atténuation);
- en testant le processus nouveau avec ajustements en cas de besoin;
- en validant la solution retenue avec les responsables concernés;
- en identifiant les indicateurs de suivi.

Étape n° 4 - Mettre en œuvre le processus nouveau

- En organisant la mise en œuvre (documentation associée, information, formation, accompagnement);
- en informant, formant et accompagnant les professionnels concernés par la mise en œuvre;
- en rédigeant et diffusant les documents éventuellement nécessaires.

Étape n° 5 - Évaluer les résultats

- Au moyen d'enquête de satisfaction, d'indicateurs de suivi,

d'audit, du suivi de notification des événements indésirables résiduels.

Étape n° 6 - Assurer la pérennisation du nouveau processus

- En assurant la revue périodique du système (nourrie des informations issues selon le cas des enquêtes de satisfaction, de suivi d'indicateurs, des audits qualité, du contrôle permanent de l'efficacité des barrières de défense);
- en formant les nouveaux entrants;
- en communiquant sur la démarche.

4- Conseils pratiques

- Former les chefs de projet et les référents locaux à la mise en œuvre de la méthodologie et des outils associés, au mieux sous forme de formation-action conduite au sein des établissements, avec recours d'un formateur interne ou externe.
- Les outils associés sont essentiellement ceux abordés au sein des fiches pratiques proposées par cette série de quatre articles, outils qui devront faire l'objet de mises en situation pratique au cours de ces actions de formation-action.
- Concernant les barrières de défense (ou de sécurité), concept introduit dans l'article précédent, il convient :
 - d'identifier selon les étapes du processus concerné les barrières et leur nature (suppression, prévention par récupération, atténuation des effets), par exemple dans le cas de la consolidation de l'identification d'un patient entrant en bloc opératoire;
 - de consolider les barrières identifiées (expliciter les modalités de mise en œuvre de la barrière, par exemple *via* la réalisation d'une procédure d'identification des patients et les actions d'information/formation inhérentes);
 - de hiérarchiser si besoin les barrières identifiées (si l'on considère que certaines actions ne pourront être menées) pour choisir les actions à mettre en œuvre;
 - de vérifier l'efficacité de la barrière (par exemple, audit du respect de la procédure d'identification des patients);
 - d'archiver les barrières au sein d'une base de retour d'expérience (cf. fiche pratique n° 7), toute suppression de l'une d'elles ne devant être faite qu'après avoir consulté les raisons de sa mise en œuvre (sous peine de voir réapparaître le risque).

5- Exemples

- Voir la fiche pratique n° 7 aux alinéas E et F.
- Le lecteur trouvera par ailleurs la description d'une démarche riche axée sur la sécurité transfusionnelle (2). Au-delà du thème abordé, il devra repérer les éléments « invariants » de la conduite de projet et de résolution de problèmes, susceptibles de transposition pour d'autres actions thématiques.

1- ANDEM. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris, 1996, 79 pages. www.has-sante.fr

2- QUARANTA JF, STACCINI P, CANIVET N, RABARJAONA J, BUFFOLI MJ, SCABELLO J, GUERRERO MA. Mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité en médecine transfusionnelle. *Tranfus Clin Biol* 1997; 4: 455-468.

FICHE PRATIQUE N°10

Suivi des résultats par indicateurs

1- Principe

Donnée objective décrivant une situation d'un point de vue quantitatif, à intégrer autant que possible dans une démarche d'amélioration de la qualité et de gestion des risques dès son lancement (mesurer pour prouver, décider et améliorer).

2- Indication

Un des moyens de suivi des résultats après résolution d'un problème (pour le suivi de notification des événements indésirables résiduels essentiellement).

3- Méthode

- Définir l'objectif et le type de données à quantifier avant la mise en œuvre de l'indicateur.
- Distinguer indicateurs de processus (activités au service d'un objectif), indicateurs de résultat (atteinte de l'objectif fixé) et indicateurs sentinelle (qui déclenchent systématiquement une analyse des causes et une action corrective rapide).
- Veiller au respect des dix caractéristiques d'un indicateur :
 1. repose sur un fait,
 2. mesure un écart par rapport à une situation définie comme satisfaisante,
 3. est pertinent (en lien avec l'objectif),
 4. est simple et facile à comprendre,
 5. est lié aux attentes des « clients »,
 6. est facile à mesurer,
 7. est attribuable à un « fournisseur » identifiable,
 8. est choisi et suivi collectivement au sein de tableaux de bord,
 9. permet la décision,
 10. est sensible aux actions d'amélioration.

- S'assurer que l'activité est maîtrisable.
- Définir successivement le ou les critères à mesurer, le ou les indicateurs, la technique de recueil des données, un responsable du recueil.
- Assurer la fiabilité des données.
- Définir un objectif à atteindre (tolérance zéro ou en pourcentage ? exprimer alors l'indicateur en conséquence), le ou les destinataires de l'information, les modalités d'exploitation.

4- Conseils pratiques

- Bien impliquer les personnes responsables du suivi de l'indicateur.
- Faire vivre l'indicateur : pour cela, des indicateurs en nombre limité par acteur ou fonction, choisis et suivis en fonction des besoins du moment (peu d'indicateurs, mais les bons...).

5- Exemples

Des exemples d'indicateurs de suivi :

- taux de non-conformité des prélèvements biologiques signalés par le laboratoire ;
- taux de visites de sécurité réalisées pour un risque donné ;
- taux de dossiers d'anesthésie correctement informés ;
- suivi du délai de réponse aux courriers porteurs d'enjeux sécuritaires ;
- taux de non-conformité des pratiques après mise en œuvre d'un chemin clinique.