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.

Étape 3:

Identifier les risques a posteriori

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

a troisième étape d'une démarche de gestion des risques concerne l'identification des risques a posteriori, c'est-à-dire après la survenue d'événements indésirables, conduite selon trois axes méthodologiques successifs:

- en organisant la remontée d'informations;
- en recherchant les causes des événements jugés inacceptables;
- puis en organisant le retour d'expérience, afin de mettre en œuvre les mesures correctives et préventives adéquates

Cette étape peut être formalisée (Tableau I):

- selon les trois axes méthodologiques indiqués (colonne 1);
- selon des outils précis 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).

Les outils sélectionnés pour une première utilisation collective en routine (arbre des causes, méthode ALARM et retour d'expérience) seront ensuite présentés sous forme de fiches pratiques structurées en cinq points (1. Principe, 2. Indication, utilité et limites, 3. Méthode, 4. Conseils pratiques, 5. Illustration). L'analyse de processus, déjà présentée sous forme de fiche pratique dans le cadre de l'identification des risques a priori (1), peut constituer un préalable à la mise en œuvre d'outils d'analyse a posteriori quand la situation le permet. Elle favorise un premier état des lieux, étape nécessaire à la compréhension de l'événement étudié.

Ces outils peuvent être mobilisés dans plusieurs contextes, administratif, technique, médico-technique ou clinique. Le manuel de certification des établissements de santé offre à cet égard plusieurs opportunités pour leur mise en œuvre, avec en particulier pour le secteur clinique l'évaluation des pratiques professionnelles pour les risques liés aux soins (2).

Mettre en œuvre le système de notification des événements indésirables

La plupart des accidents graves surviennent après que des événements indésirables moins graves mais plus fréquents soient survenus. Ces événements précurseurs auraient pu être analysés comme autant de révélateurs d'une situation potentiellement grave. L'organisation progressive du recueil et du traitement des informations relatives aux événements précurseurs (ne pas attendre l'accident pour réagir) constitue donc un enjeu institutionnel important. Celle-ci relève d'une démarche systémique structurée avec ses dimensions (3-5):

- stratégique (démarche institutionnelle volontariste précisant le sens, le principe de non-sanction dès lors qu'un événement indésirable est notifié et qu'un professionnel peut être éventuellement impliqué, dégageant les ressources nécessaires, impliquant le suivi périodique du système);
- culturelle (développement de la pratique de la notification, déculpabilisation dans l'analyse des notifications, retour d'expérience pour la pratique individuelle et collective);
- technique (précisant les outils de la notification, ceux du traitement de l'information, méthodes d'analyse *a posteriori* ou *a priori* permettant de remédier aux défaillances potentielles du processus considéré, mais aussi les modalités de restitution des données à la communauté des professionnels);
- structurelle (précisant l'organisation et l'utilisation des ressources affectées).

Deux types de système de notification existent:

- l'un relevant d'une démarche de surveillance centralisée, de type vigilance réglementaire;
- l'autre relevant d'une démarche locale engagée au sein des établissements.

Prendre en compte les événements indésirables notifiés

L'événement indésirable peut être appréhendé selon sa fréquence dans le cas d'une suite de dysfonctionnements sans gravité, mais dont la répétition doit conduire à la mise en place d'action d'amélioration. L'événement indésirable grave doit être lui analysé au cas par cas. Il faut connaître les obstacles fréquemment observés (désir des professionnels de « tourner la page » considérant que ce qui est rare ne peut se reproduire, stigmatisation de l'opérateur final considéré comme seul responsable de

l'événement, absence de culture d'analyse collective et d'outils adaptés...).

L'événement indésirable grave doit être appréhendé comme une opportunité managériale pour améliorer la sécurité des organisations et des pratiques. Là où il pouvait y avoir déni ou réticence avant l'événement, on observe après sa survenue un questionnement qu'il convient de gérer au mieux, tant les enjeux sont importants:

- enjeu diagnostique par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance, non pas tant les causes immédiates apparentes que les causes racines plus profondes (choix stratégiques contradictoires, défauts concernant l'organisation, la communication, la formation, l'évaluation, l'information, l'encadrement du personnel...);
- enjeu de détection des risques par l'identification des situations dangereuses, latentes et patentes au sein de l'organisation, notamment en termes de « barrières de défense » inexistantes ou déficientes;
- enjeu curatif par le traitement des causes ayant provoqué l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents (où comment mettre en place les « barrières de défense », barrière de suppression, de récupération d'erreurs ou d'atténuation de leurs effets);
- enjeu pédagogique par l'échange d'informations, la participation concrète de chacun à l'analyse, la prise de conscience de la multi-causalité et du déterminisme de l'accident, la déculpabilisation par l'approche systémique;
- enjeu humain aussi, tant la mise en cause d'un acteur peut avoir un impact personnel durable pour sa pratique professionnelle (concept de seconde victime).

Tout ceci n'est réalisable que par une mobilisation collective et concertée de l'ensemble du management de l'établissement, d'abord au plus haut niveau, administratif, médical et paramédical. Elle implique une évolution culturelle (en particulier quant à une approche non culpabilisante et pédagogique de l'erreur), où l'information et la formation tiennent une place essentielle. Le processus d'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé relève de cette logique (6-10).

Aller vers des systèmes plus sûrs

Telle est la condition pour diminuer la fréquence et la gravité des événements indésirables, comme le montre le retour d'expérience issu d'activités non sanitaires, aéronautiques ou nucléaires notamment. Cette évolution des organisations vers des systèmes dits sûrs conduit à des applications en établissement de santé dans plusieurs secteurs d'activité, techniques (démarches de type HACCP, RABC, etc.) ou cliniques (activités transfusionnelles ou anesthésiques) (11-13). Ces secteurs précurseurs, qui ont fortement progressé en ce sens au cours des dix dernières années, présentent des caractéristiques communes:

- activité très « normée » *via* décrets, recommandations de pratique professionnelle, procédures, « *check lists* », activités de maintenance...;
- existence d'une culture d'acteurs équivalents plutôt que de « virtuose » via des démarches de consensus dont l'objectif est la réduction des écarts de pratiques non justifiables;
- existence de techniques de récupération des erreurs, notamment *via* les matériels et la surveillance;
- analyse systématique et non culpabilisante des erreurs, en s'appuyant sur le modèle de Reason relatif aux conditions de survenue d'un incident ou accident (identification des conditions latentes en termes de décisions stratégiques et de processus organisationnels, des conditions productrices d'erreurs et/ou de violation, des erreurs et/ou violations, de l'absence ou de l'inefficacité des barrières de défense), des analyses de type causes-effets et la recherche des causes dites racines.

Mais d'autres secteurs connaissent des incidents plus nombreux, insuffisamment maîtrisés, en matière de circuit du médicament par exemple.

Des compléments seront trouvés au sein des trois fiches pratiques suivantes avec leurs illustrations détaillées puis des références bibliographiques proposées ici (14-21) ou dans les autres articles de la série.

Remerciements: aux contributeurs hospitaliers ayant favorisé le retour pédagogique des illustrations présentées.

Références bibliographiques

- 1- ROUSSEL P, MOLL M-C, 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.
- 2- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation. Edition 2007, 180 pages, www.has-sante.fr
- 3- ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Janvier 2003, 110 pages, www.has-sante.fr
- 4- AMALBERTI R. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Etudes et Résultats 2007; 584: 1-7. 5- WELTERLIN G. « Culture du signalement » : l'exemple de l'aviation civile. Bulletin de l'ordre des médecins 2005 ; 6:
- 6- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Décision n° 2006.09.026/P du 30 août 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. www.has-sante.fr
- 7- DÉCRET N°2006-909 DU 21 JUILLET 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé. Journal Officiel du 23 juillet 2006, pages 11029-11031.
- 8- DÉCRET N°2006-1559 DU 07 DÉCEMBRE 2006 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelles des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé. Journal Officiel du 9 décembre 2006, page 18690.

9- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Décision du 28 juin 2007 modifiant la décision du 30 août 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. www.has-sante.fr

10- DÉCRET N°2008-92 DU 30 JANVIER 2008 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité des pratiques professionnelles des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé. Journal Officiel du 31 janvier 2008, page 1899.

11- AMALBERTI R. La conduite de systèmes à risques. Le Travail Humain, 1996, Paris, PUF, 242 pages.

12- AMALBERTI R. Messages clés pour la gestion des risques et des incidents. 1er Congrès de l'AFGRIS, 10 octobre 2002, www.afgris.asso.univ-paris7.fr

13- LIENHART A. La sécurité anesthésique : un modèle ? $2^{\rm e}$ Congrès de l'AFGRIS, 16 octobre 2003, www.afgris.asso. univ-paris7.fr

14- VINCENT C, TAYLOR-ADAMS S, CHAPMAN EJ et al. Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. Ann Fr Anesth Réanim 2002; 21: 509-516.

15- BAZIN G, LIENHART A. Introduction à une analyse systémique des accidents d'anesthésie. Ann Fr Anesth Reanim 2002; 21: 455

16- ETTORI F, MARTY J. Accidents anesthésiques: modèles d'analyse utilisable et analyse du retour d'expérience. *In* Marty J. Organisation, qualité, gestion du risque en anesthésie-réanimation. Masson, Paris, 2003, 255-271.

17- RAUX M, DUPONT M, DEVYS JM. Analyse systémique de deux incidents d'anesthésie consécutifs selon la méthode ALARM. Ann Fr Anesth Réanim 2007, 26: 805-809.

18- MICHEL P, SARASQUETAT AM, SCEMAMA O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France: les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. Etudes et Résultats 2003; 219: 1-8.

19- MICHEL P et al. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes et Résultats 2005; 398: 1-17

20- QUENON JL, MICHEL P, TRICAUD-VIALLE S, DJIHOUD A. Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. Série Etudes n° 67, DREES, juillet 2007, www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes

21- HERRERA MP, SIGNAC E, TESTART-ESQUINES MA *et al.* Attention, un patient peut en cacher un autre, méfiez-vous, ce n'est peut-être pas celui que vous croyez. Risques & Qualité 2007; IV(4): 235-238.



Tableau I - Objectif n° 3 : Identifier les risques a posteriori (après survenue d'un événement indésirable pour prévenir sa récidive).

Champs	Outils	Intérêts	Limites	Spécifi- cité	Degré de dif- ficulté
1. En organisant la remontée d'informa- tions	Gestion des plaintes (et des contentieux)	 Sa bonne gestion limite les risques pour l'établissement (pénal, financier, image) Peut aboutir à des actions correctives, sur la base d'un événement grave ou d'un dysfonctionnement répété (ex: chutes) 	Une démarche cloisonnée, gérée du strict point de vue juridique sans lien organisé avec la démarche d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques	NS	**
	Notification des événements indésirables (accidents constitués, presque accidents ou incidents)	Permet un classement et une réactivité en fonction de la gravité et/ou de la fréquence selon des échelles de cotation simples à 5 niveaux (cf. l'échelle proposée sur le site du Ministère de la santé) Permet la construction d'un système d'information identifiant les situations à risque Favorise l'identification des actions d'amélioration prioritaires	 Des réticences à vaincre, notamment quant aux événements graves liés à la pratique médicale La lassitude liée à la déclaration d'événements récurrents Le manque d'exhaustivité La nécessité de définir les conditions d'immunité et de responsabilité du déclarant Des modalités de notification à préciser et à organiser Des outils (cahier d'anomalies, fiche de notification sous forme papier ou électronique) à concevoir Un retour d'information à organiser vers le déclarant Une communication institutionnelle à mettre en œuvre et à pérenniser Des ressources spécifiques à dédier 	S	*
2. En recherchant les causes	Analyse de processus	Description d'une activité qui intègre l'ensemble des contraintes de fonctionnement (flux, ressources, etc.) Permet d'identifier les points critiques et d'améliorer les étapes de son fonctionnement, en particulier quant aux interfaces entre services	Nécessite pour être conduite: une connaissance du besoin à satisfaire au regard des moyens disponibles, la présence des personnes concernées par la pratique analysée, une expertise technique pour accompagner l'analyse Peut nécessiter d'autres méthodes d'évaluation complémentaires (audit ciblé, enquête de pratique, etc.)	NS	**
	Diagramme causes-effet (ou 5M ou 6M d'Ishikawa ou « arrêtes de pois- son »)	Analyse systématique d'un dysfonction- nement effectuée selon plusieurs axes (Management, Méthodes, Milieu, Main d'œuvre ou personnes, Matériel, Matière) en identifiant les causes potentielles et leurs causes racines	Ne permet pas la reconstitution des enchaînements ayant conduit à un accident ou presque accident (notam- ment quant aux défauts ou violations de barrières de défense)	NS	*
	Arbre des causes	 Méthode déductive simple et systématique partant du fait ultime (l'accident ou le presque accident) et de ses causes immédiates, remontant pas à pas aux causes racines (souvent latentes) Formalisme poussant à rechercher des causes dans des directions pouvant être spontanément écartées Permet de façon systématique d'identifier les défauts ou violations de « barrières de défense » Permet in fine de positionner les barrières permettant soit l'éviction du risque, soit la maîtrise de ses conséquences 	 Nécessite la présence de tous les acteurs concernés par l'accident Intérêt d'un intervenant extérieur pour assurer la neutralité suffisante du questionnement Éviter les jugements de valeur et les tris parmi les informations Résistances possibles lorsque l'analyse évolue pas à pas de la responsabilité apparente de l'opérateur vers celle du concepteur ou du management (ce qui nécessite la présence du bon niveau d'autorité pour conduire l'analyse à son terme) N'analyse pas toujours tous les facteurs contributifs, en particulier ceux liés au contexte institutionnel ou gestionnaire. 	S	**

Légende: 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 I - Objectif nº 3 : Identifier les risques a posteriori (après survenue d'un événement indésirable pour prévenir sa récidive) (suite).

Champs	Outils	Intérêts	Limites	Spécifi- cité	Degré de dif- ficulté
2. En recherchant les causes (suite)	Méthode ALARM (Association of litigation and risk management) (C. Vincent, Grande-Bretagne)	 Analyse systématique d'un incident clinique grave débutant par une analyse chronologique des faits Identification et classement des facteurs contributifs liés au contexte institutionnel et organisationnel, à l'environnement de travail, à l'équipe, aux individus, aux tâches à effectuer, aux patients 		S	**
	Méthode Recuperare (Canada)	Démarche comportant d'abord une recherche de causes structurée selon le contexte, les facteurs contributifs et types de défaillances, ensuite une analyse des modalités de récupération (capacité technique et humaine à détecter et à gérer un problème)	Méthode sous licence non disponible en France	S	**
	Méthode de la JCAHO (Joint commission on accreditation of healthcare organizations) (USA)	Compréhension des causes de survenue d'un accident en mettant plus l'accent sur les facteurs organisationnels préexistants (« causes racines ») que sur les facteurs individuels (« causes immédiates ») en progressant selon 4 étapes: 1- Description de l'événement (quoi, quand, où) 2. Circonstances et causes immédiates (quand) en distinguant les facteurs liés aux activités, aux acteurs, aux équipements, à l'environnement contrôlable, de ceux externes incontrôlables 3. Facteurs explicatifs (pourquoi) en distinguant les facteurs humains, la gestion de l'information, la communication, les procédures, la formation, l'évaluation, l'encadrement 4. Synthèse des actions à planifier - Check-list associée des erreurs les plus fréquentes pour chaque type d'événement sentinelle - Proposition de 4 alternatives quant à l'implication de la JCAHO pour accompagner la démarche locale	Applicable uniquement à l'analyse d'un événement inattendu aux conséquences graves pour le patient Prendre en compte les conditions de réussite (fournir aux hôpitaux et professionnels une protection lors de la divulgation des informations sur les événements indésirables)	S	***
	Revue de morbidité- mortalité	 Analyse de causes pouvant être confrontée à un référentiel Classe les causes en évitables et non évitables Permet un retour d'expérience et un enseignement par l'erreur Assure la transparence et la cohésion de l'équipe en sécurité des soins Retenu par la HAS comme un outil d'évaluation des pratiques professionnelles 	Préciser les règles de sélection de dos- siers, les modalités de fonctionnement et les règles de déontologie (pour prévenir les mises en causes individuelles)	S	**
3. En récapitulant le retour d'expérience effectué	Fiche de retour d'expérience	Permet de conserver la mémoire de l'analyse effectuée et des recommandations en découlant (notamment en matière de justification de la mise en œuvre ou de renforcement de barrières de défense) Voutil: * : utilisation généralisable à l'ansamble.	Non pas tant l'outil que son insuffi- sante diffusion auprès des professionnels concernés, des nouveaux entrants notamment, pouvant ne pas comprendre le sens d'une barrière de défense	S	**

Légende: 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

FICHE PRATIQUE N°5

Arbre des causes

1- Indication/utilité

- Technique de recherche approfondie des causes d'une défaillance (de fait souvent limitée à la technique, aspects habituels d'une part, événements intercurrents d'autre part), après un accident ou un presque accident.
- L'arbre des causes, ici utilisé dans une analyse a posteriori, peut être utilisé a priori pour identifier les causes de défaillances potentielles d'un nouveau processus ou d'un nouveau produit.

2- Pré-requis à la mise en œuvre

 Méthode nécessitant un climat favorable et une autorité suffisante alors qu'une ou des responsabilités peuvent apparaître en cours d'analyse.

3- Méthode (d'analyse de causes)

- Faire l'enquête au bon moment (entre 3 et 15 jours après la survenue de l'accident) avec l'ensemble des personnes concernées (éviter une analyse en profondeur « à chaud » en raison du climat parfois dramatique de la situation; éviter également d'attendre trop longtemps en raison du risque de perte d'informations).
- Collecter des faits concrets et objectifs (pas d'interprétation ni de jugement de valeur).
- Partir de la conséquence de l'accident.
- Utiliser les questions de type « pourquoi », « qu'a-t-il fallu pour que cela apparaisse? », « a-t-il fallu aussi autre chose? », « cette cause est-elle nécessaire et suffisante pour que? »
- Les causes primaires (causes apparentes souvent associées à l'opérateur) seront à analyser à la recherche de causes secondaires, qui elles-mêmes seront à leur tour analysées.
- Remonter le plus loin possible dans l'analyse d'un acteur et de son environnement (vers les causes profondes, souvent liées à des défaillances organisationnelles).
- Décomposer la situation dans ses éléments (personnes, tâches, milieu, matériel, etc.).
- Rechercher en priorité les variations (ce qui ne s'est pas passé comme à l'habitude).
- Repérer les enchaînements signifiants participants aux causes de l'accident.
- Noter aussi les faits permanents qui ont participé à la production de l'accident.
- Repérer des barrières préventives ou curatives manquantes.
- Veiller à la restitution collective des résultats une fois l'analyse des causes effectuée.

4- Conseils pratiques

- Choisir un local favorisant la sérénité et la confidentialité du travail (pas de téléphone, d'allers et venues, etc.)
- Veiller à la neutralité et la compétence de l'interviewer

- (personne ressource située hors du champ analysé, non polémique), ainsi qu'à la prise de note par un tiers neutre.
- Recueillir un maximum d'informations par une interview menée collectivement (une information devient précise par les apports successifs des divers protagonistes présents).
- Être conscient des multiples façons de percevoir une même réalité par les différents acteurs ou témoins du dysfonctionnement, souvent pour des raisons culturelles
- Être conscient des réticences à évoquer les pratiques réelles et à reconnaître un non-respect de procédure (le non dit).
- Savoir gérer la mise en cause brutale d'un acteur face au groupe d'analyse, éventuellement celle du management immédiat (instructions de travail insuffisantes ou erronées).
- Savoir ne pas arrêter l'analyse prématurément.
- La construction de l'arbre peut reposer:
 - sur un enchaînement chronologique de 2 faits (F1 vers F2).
- sur une conjonction de facteurs favorisant un survenu d'un fait (f1 + f2 + f3 vers F),
- sur une disjonction, un même facteur favorisant la survenue de 2 faits indépendants l'un de l'autre (f vers F1 et F2).

NB: des faits indépendants peuvent être constatés

• Une formalisation graphique en arbre permet une approche systématique de toutes les causes et de toutes les barrières potentielles.

5- Exemple:

Analyse d'un accident par surdosage médicamenteux

L'infirmière (IDE) entrant dans la chambre d'un malade sous perfusion morphinique au décours d'une 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. Il est informé de l'incident à son réveil (conformément à une 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 : le matériel de perfusion; une panne de matériel non signalée et non vécue comme potentiellement dangereuse ; les modalités du transfert du patient de l'unité de surveillance postopératoire vers le service d'hospitalisation; 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).

Arbre des causes réalisé sur la base des faits rapportés (repérage des défaillances via le symbole)



Événement indésirable	Cause d'ordre 1 /immédiate	Causes d'ordre 2	Causes d'ordre 3 /racines
	Pompe réglée en mode « test », non vérifiée lors de l'utilisation	Pompe renvoyée en bloc avec réglage en mode « test » (pas de vérification au retour dans le service) 2º barrière de défense non respectée	Maintenance de la pompe en service biomédical. Tests effectués en mode « test » sans remise du commutateur en position normale avant le retour dans le service 1 ^{re} barrière de défense non respectée
État	3º barrière de défense non respectée Débit excessif de la pompe à morphine	1. Au rotour dans la chambre la	1. Après intervention chirurgicale, appel de la salle de réveil vers le service de chirurgie 1 : autorisation de transfert donnée sans impliquer l'IDE du secteur concerné, occupée par ailleurs Consigne non respectée
1. Constat de seringue vidée 2. Arrêt de la pompe 3. Appel de l'anesthésiste 4. Transfert en réanimation 5. Soins donnés 6. Réveil 7. Information donnée 8. Retour en chirurgie 9. Sortie à la date prévue (sans plainte)	pompe inesthésiste in és donnée hirurgie late prévue	4. Au retour dans la chambre, le patient est placé dans le lit par les aides-soignantes (AS), l'une d'elles branchant la pompe (sans vérification préalable) qui est activée Glissement de tâche	2. La pompe à morphine n'est pas branchée (panne de batterie connue sans demande de travaux effectuée) Fonctionnement dégradé non vécu comme préoccupant 3. L'AS de chirurgie 1 vient prendre en charge la patiente qu'elle transfère dans le service Glissement de tâche

Commentaires

- Le tableau très synthétique rapporté ci-dessus aurait pu être présenté en deux temps, un premier tableau relatif aux faits, un second complété des analyses effectuées (indiquées en italique).
- L'analyse doit aussi envisager l'environnement des services évoqués (directions administratives, médicales, paramédicales et techniques concernées) dont les modalités de management doivent être questionnées à cette occasion.
- Elle doit être complétée d'une fiche de retour d'expérience permettant de conserver la mémoire de l'analyse effectuée (notamment en matière d'évitabilité) et des recommandations qui en sont issues (mise en œuvre de barrières de défense ou renforcement de celles déjà existantes) (cf. principe dans la fiche pratique n° 7)

FICHE PRATIQUE N°6

Méthode ALARM

1- Principe

Technique de recherche approfondie des causes d'une défaillance, après un accident ou un presque accident basé sur un protocole d'analyse formalisé garantissant une enquête systématique, exhaustive et efficace, en réduisant le risque d'explications simplistes et routinières.

2- Indications

- Accident clinique grave rapporté formellement
- Incident dont l'analyse soit fructueuse en termes d'apprentissage sur l'organisation

3- Méthode

- Déclencher la procédure d'enquête et prévenir les membres du personnel senior précédemment formés à la conduite d'enquêtes.
- Établir les circonstances telles qu'elles apparaissent au premier abord et documenter un résumé initial, décider quelle part du processus de soin nécessite une enquête, préparer une chronologie commentée des événements, identifier tout problème évident lié aux soins.
- Conduire un entretien structuré avec le personnel :
- Établir la chronologie des événements.
- Passer en revue la séquence des événements et poser des questions sur chaque problème lié aux soins identifiés à l'étape initiale.

- Utiliser le cadre pour poser des questions supplémentaires sur les raisons de chaque problème.
- Rajouter à la liste initiale les nouveaux problèmes liés aux soins éventuellement apparus au cours des entretiens. Interroger à nouveau en cas de besoin.
- Colliger les entrevues et rassembler les différents éléments d'analyse en regard de chaque problème de soins identifié. Identifier à la fois les facteurs contributifs spécifiques et, si nécessaire, généraux.
- Rédiger un rapport des événements, en dressant la liste des causes des problèmes liés aux soins et des recommandations pour prévenir leur répétition.
- Soumettre le rapport aux cliniciens senior et à la direction, conformément aux accords locaux.
- Mettre en œuvre les actions découlant du rapport et en suivre l'évolution.

4- Conseils pratiques

- Classer les facteurs contributifs identifiés selon le tableau et les rubriques proposés ci-dessous.
- Compléter la démarche d'une fiche de retour d'expérience permettant de conserver la mémoire de l'analyse effectuée (notamment en matière d'évitabilité) et des recommandations en découlant (mise en œuvre de barrières de défense ou renforcement de celles déjà existantes) (cf. principe dans la fiche pratique n° 7).

NB : Fiche réalisée d'après les références bibliographiques 14 et 19.

Catégories de facteurs	Exemples de facteurs contributifs avec retentissement
Facteurs liés aux tâches à accomplir	 Protocoles absents, non adaptés ou inconnus Planification des tâches non adaptée Défaut d'accessibilité de l'information Difficulté dans la recherche d'information auprès d'un autre professionnel Disponibilité et pertinence des résultats d'examens complémentaires Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service
Facteurs liés au contexte individuel (personnel)	 Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient et/ou sa famille Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille Mauvaise disposition physique et mentale Connaissances théoriques des professionnels Défaut d'aptitudes des professionnels Défaut de qualification des professionnels chargés du soin
Facteurs liés à l'environnement et conditions de travail	Charge de travail importante Combinaison des compétences et des effectifs Engagement de l'administration et de l'encadrement Conditions de travail difficiles Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux Fourniture ou équipement mal utilisés Formation ou entraînement insuffisant du personnel Locaux inadaptés
Facteurs liés à l'équipe	 Défaut de communication interne Collaboration insuffisante entre les soignants Supervision inadaptée des médecins et des autres personnels Mauvaise composition de l'équipe Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe

Facteurs concernant l'organisation	 Défaut de coordination entre les services Gestion du personnel inadéquate Défaut d'adaptation à une situation imprévue Changements récents d'organisation interne Mauvaise définition des responsabilités et des tâches Défaut de coordination dans le service Procédure de sortie du patient inadéquate
Facteurs liés au contexte institutionnel	 Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses Absence de culture de signalement des situations dangereuses Contraintes financières au niveau de l'hôpital Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements
Facteurs liés au patient	État de santé (complexité et gravité) Personnalité et facteurs sociaux

5- Exemples:

Analyse d'un incident transfusionnel dit « de grade 0 »

L'illustration pratique est présentée en six temps (1. Données d'enquête disponible et premiers commentaires, 2. Traduction des données en processus complété du repérage des défaillances, 3. Analyse selon la méthode Alarm des facteurs contributifs à l'incident, 4. Recommandations en vue de la mise en œuvre du plan d'action, 5. Compléments relatifs à l'incident transfusionnel dit « de grade 0 »)

1- Les données d'enquête disponibles

Le mardi matin, l'établissement de transfusion sanguine (ETS) signale au médecin hémovigilant du centre hospitalier (CH) voisin l'existence d'une transfusion sanguine inappropriée sans conséquence pour le patient (incident dit de « grade 0 ») réalisée le dimanche précédent chez un patient de réanimation dont le nom est communiqué (patient A). La cellule de gestion des risques n'a pas été prévenue.

L'hémovigilant, qui doit d'abord expliquer son positionnement dans l'organisation du CH, et faute de pouvoir rencontrer ensemble tous les acteurs concernés, engage une enquête en voyant tour à tour les protagonistes directs ou indirects de l'incident au cours de plusieurs réunions (avec les médecins, puis avec le cadre, les infirmières et infirmières anesthésistes (IADE) du bloc opératoire, puis avec le coursier, puis de nouveau avec les médecins un mois plus tard).

Les données recueillies sont les suivantes :

- Le patient A est hospitalisé en réanimation 1 le samedi. Il présente une compression médullaire cervicale considérée comme une urgence chirurgicale en raison d'un risque de tétraplégie. Le terrain associe un excès pondéral et une insuffisance coronarienne traitée par Plavix® et aspirine. L'intervention est programmée le lundi en bloc de neurochirurgie.
- Face à la charge de travail annoncée du lundi, le neurochirurgien de garde décide d'avancer l'intervention au dimanche. Le patient A est donc vu par le médecin anesthésiste de garde (médecin travaillant habituel-

- lement dans un autre bloc opératoire spécialisé, le bloc, les chirurgiens et la pathologie neurochirurgicale étant moins connus).
- Le patient A, conscient, est préparé le dimanche matin puis transféré au bloc par le brancardier, ceci en l'absence de bracelet d'identification posé (pratique recommandée au sein du CH, en principe respectée en réanimation et bloc opératoire, mais non systématisée) et sans le dossier.
- Alors que l'intervention débute, le patient A présente à 10 h 40 une bradycardie et une hémorragie extériorisée. Un choc hémorragique est évoqué. La mesure des gaz du sang montre un taux d'hémoglobine à 11,4 g/l (en connaissant le manque de fiabilité de cette mesure par cette technique). La décision de transfusion est prise par le médecin anesthésiste.
- La demande de concentrés de globules rouges (CGR) est rédigée par l'IADE qui ne connaît pas le nom du patient A. Elle se sert des quelques étiquettes présentes sur la paillasse (étiquettes du patient B opéré la veille, le samedi, actuellement en réanimation 2). Elle demande des étiquettes supplémentaires « B » au coursier de garde pour compléter la commande de produits sanguins qu'elle signe.
- Le coursier de garde s'adresse en réanimation 1 (avec le nom du patient B). On l'adresse en réanimation 2 où l'infirmière lui donne des étiquettes « B » (alors que le patient B est présent dans l'un des box de soins dont elle a la surveillance). Le coursier (dont on apprendra plus tard qu'il s'était fait rabrouer quelques jours plus tôt au sein d'un bloc après avoir argumenté une demande de façon réfléchie) revient au bloc et remet les étiquettes à l'IADE sans faire part du trajet effectué.
- L'IADE signe la commande de CGR (ceci est habituel au sein de ce bloc) qui est transmise à l'ETS avec des étiquettes B. L'ETS délivre des poches Y (en attente depuis la veille) qui arrivent au bloc (NB: Les étiquettes sont fournies avec le dossier du patient. Par ailleurs, lors du nettoyage de la salle après intervention, un vide intégral doit être effectué par l'agent selon la procédure en vigueur, les éléments éventuellement trouvés étant soit jetés dans la poubelle, soit déposés dans un endroit précis du bureau

- de bloc). Entre-temps, l'état du patient s'est aggravé, le diagnostic étant celui d'une hémorragie considérée comme urgence vitale.
- Un constat de discordance d'identité est alors fait par l'IADE et l'anesthésiste sur la base du dossier du patient A parvenu entre-temps. Ce constat ne fait cependant pas appeler l'ETS, contrairement aux instructions d'un encart du guide de bonnes pratiques transfusionnelles validé et largement diffusé au sein du CH. Une épreuve de compatibilité est réalisée et jugée sans problème (pas de différence en raison d'un groupe sanguin O pour les patients A & B). À 10 h 57, la transfusion est démarrée.

L'état du patient s'améliore rapidement avant la fin du passage des deux CGR.

PREMIERS COMMENTAIRES

- L'enjeu sécuritaire relatif à la pose du bracelet d'identité est majeur dans ce contexte, notamment pour la prévention d'erreurs pendant la surveillance et les soins effectués en salle de réveil postopératoire.
- Le tableau clinique aboutissant à l'indication de transfusion ne sera pas discuté ici (si l'hypothèse de choc hémorragique est évoquée, celle d'un choc spinal apparaît rétrospectivement plausible dans le contexte décrit).

2- Structuration des données disponibles sous forme de processus (Temps 1 : enchaînement des faits, Temps 2 : repérage des défaillances via le symbole)

5. Une fin heureuse	4. La transfusion	3. Au bloc	2. De la réanimation au bloc	1. La veille au bloc
. 10 h 57 : ransfusion ffectuée. L'état u patient A améliore apidement avant fin du passage es 2 CGR	a. L'IADE signe (comme à l'habitude) la prescription (médicale) de CGR b. La commande part vers l'ETS avec des étiquettes B c. L'ETS délivre les CGR, en attente depuis la veille pour le patient B, qui arrivent au bloc d. Aggravation de l'état du patient (diagnostic d'hémorragie considérée comme une urgence vitale) e. Constat de discordance d'identité par l'IADE et le médecin anesthésiste sur la base du dossier A parvenu entre-temps (pas d'appel vers l'ETS pour signaler la discordance contrairement au guide de bonnes pratiques validé et diffusé) f. Réalisation d'une épreuve de compatibilité (pas de différence en raison d'un groupe sanguin O chez les patients A & B)	a. Début de l'intervention (avec feuille d'anesthésie nominative mais sans le dossier). Nom du patient A connu du médecin anesthésiste (vu en réanimation 1) b. A 10 h 40 : bradycardie et hémorragie extériorisée (choc hémorragique évoqué alors que le choc spinal parait plus plausible dans ce contexte). Gaz du sang réalisés (hémoglobine à 11,4 g/l) c. Décision de transfusion d. Demande de CGR rédigée par l'IADE (qui ne connait pas le nom du patient A). Se sert des quelques étiquettes présentes de B e. Demande des étiquettes supplémentaires B au coursier de garde pour compléter la commande f. Du bloc à la réanimation. Le coursier s'adresse en réanimation 1 (avec le nom du patient B). Il est adressé en réanimation 2 g. L'IDE de réanimation 2 lui donne des étiquettes B (alors que le patient B est dans l'un des box de soins) h. Le coursier revient au bloc et remet les étiquettes à l'IADE sans faire part du trajet effectué	a. Patient A entrant le samedi après traumatisme cervical b. Indication de chirurgie de décompression (terrain : excès de poids, coronarien sous Plavix® et aspirine) c. Intervention d'abord programmée le lundi, puis avancée au dimanche en raison d'un programme jugé chargé d. Patient A vu par le médecin anesthésiste de garde de week-end en neurochirurgie (bloc, chirurgiens et pathologie peu connus) e. Préparation du malade en réanimation 1 (pas de bracelet d'identification posé, contrairement à la pratique recommandée et en principe effectuée en réanimation et au bloc) f. Sortie de réanimation 1 (pas de vérification révélant l'absence de bracelet, pas de dossier pris) g. Entrée au bloc de neurochirurgie (pas de vérification d'absence du bracelet) h. Demande faite en réanimation 1 du dossier « A » manquant	a. Intervention la veille sur patient B (ce jour en réanimation 2) b. CGR commandés alo mais non utilisés (restés en ETS) c. Vide complet non effectué en salle après intervention (quelques étiquettes du patient B restantes sur la paillasse

3- Analyse selon la méthode ALARM des facteurs contributifs à l'incident

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs avec retentissement
Facteurs liés aux tâches à accomplir	 Reprogrammation de l'intervention le dimanche en contexte de non-urgence et de modalités dégradées du travail en garde Signature habituelle par les IADE des prescriptions médicales de produits sanguins labiles (avec l'accord des médecins concernés)
Facteurs liés au contexte individuel (personnel)	 Préparation de la salle d'opération: absence de « vide » effectué après intervention précédente (malgré l'existence d'une procédure spécifique) Préparation au sein du service avant intervention: non-respect des règles de prévention d'erreur d'identité (pas de pose de bracelet, pas de vérification en sortant de réanimation) Concernant le brancardier: patient transféré au bloc sans dossier Entrée au bloc: absence de contrôle d'identité noté Concernant le médecin anesthésiste Moindre connaissance de la pathologie liée au contexte de la garde Intervention démarrée sans le dossier patient en l'absence de contexte de véritable urgence Signature de la prescription laissée à l'IADE (la signature constituant le temps de validation d'un document critique) Absence d'alerte de l'ETS en contexte de discordance d'identité malgré la procédure diffusée Concernant l'IDE de réanimation 2 Remise d'étiquettes relative au patient présent dans un box dont elle a la charge Concernant le coursier (rabroué quelques jours plus tôt au sein du bloc) Dépôt d'étiquettes au bloc sans rapporter les modalités de son étrange parcours Concernant l'IADE Absence de vérification de l'identité du patient en début de prise en charge Signature de la prescription médicale Absence d'alerte de l'ETS en contexte de discordance d'identité malgré la procédure diffusée
3. Facteurs liés à l'environnement et conditions de travail	 Équipe de garde, en partie différente des équipes de jour: médecin anesthésiste travaillant habituellement dans un autre bloc spécialisé du CH, prenant des gardes le week-end en neurochirurgie (bloc, chirurgiens et pathologies moins bien connus) Pas de coursier spécifique de bloc opératoire en week-end et la nuit Absence de démarche collective organisée (et donc de culture partagée) en matière de gestion des risques (a priori pour l'organisation systématique en matière de prévention, mais aussi a posteriori après l'incident qui n'est pas perçu comme source de progrès potentiels pour tous)
4. Facteurs liés à l'équipe	 Défaut de communication interne entre médecin anesthésiste et IADE quant à l'identité du patient A Composition inhabituelle de l'équipe de garde (en partie différente des équipes de jour: médecin anesthésiste travaillant habituellement dans un autre bloc spécialisé du centre hospitalier, prenant des gardes le week-end en neurochirurgie avec de ce fait un bloc, des professionnels et la pathologie spécifique moins bien connus) Pas de coursier spécifique de bloc opératoire en week-end et la nuit
5. Facteurs concernant l'organisation	 Décision de report d'intervention du lundi vers le dimanche (quelle concertation préalable ?) Moindres ressources en garde (fonctionnement dégradé) Moindre connaissance interpersonnelle des professionnels présents Entrée au bloc : absence de contrôle d'identité noté
6. Facteurs liés au contexte institutionnel	 Modalités d'organisation de la garde anesthésique dans ses aspects quantitatifs (manque d'anesthésistes ?) et qualitatifs (formation à la connaissance des blocs et pathologies concernés par les gardes hors pratique habituelle) Absence de démarche coordonnée en matière d'identitovigilance
7. Facteurs liés au patient	• État de santé : excès pondéral, insuffisance coronarienne (traitée par Plavix® et aspirine)

4- Compléments relatifs à l'incident transfusionnel dit « de grade 0 »

LA NOTIFICATION

Le décret d'hémovigilance de 1994 a instauré le signalement et la déclaration par les personnels de santé de tous les effets indésirables observés (grade 1 à 4) à la suite de l'utilisation des produits sanguins labiles (PSL).

L'INCIDENT DE GRADE 0

En octobre 2002, une note du directeur de l'Afssaps ajoute au système déclaratif le grade 0 défini comme une transfusion sanguine inappropriée à un patient suite à un dysfonctionnement ou une erreur humaine, sans manifestation secondaire clinique ou biologique.

LES DONNÉES DE L'AFSSAPS CONCERNANT LE GRADE 0

La fréquence des incidents de grade 0 est de 1 pour 20 000 PSL distribués. On note l'existence de trois dysfonctionnements successifs pour un incident de grade 0. L'origine de l'incident se situe dans 75 % des cas en établissement de

santé, 5 à 6 % des cas dans l'ETS et elle est mixte dans 10 à 20 % des cas (établissements de santé et ETS).

GRADE 0 ET GESTION DES RISQUES

L'incident de grade 0 doit bénéficier de l'appui méthodologique de l'unité de gestion des risques pour permettre l'identification des défaillances et engager les mesures préventives et correctives nécessaires. Il s'agit d'une analyse *a posteriori* qui correspond à l'approche réactive du risque, exigée par le manuel de certification des établissements de santé de la HAS.

Cette analyse, conduite ici au moyen d'une analyse de processus puis d'une méthode ALARM a pour objet le repérage des situations à risques et des facteurs dits « accidentogènes », y compris dans le champ du management. Elle doit être complétée d'une fiche de retour d'expérience, d'un plan d'action précis, d'une résolution des problèmes posés et d'un système de suivi.

FICHE PRATIQUE N°7

Fiche de repérage et de retour d'expérience après analyse d'un événement indésirable grave

1- Principe

- Repérer les événements devant bénéficier d'une analyse approfondie.
- Formaliser et tracer au sein d'une fiche de synthèse, les causes, enseignements, propositions d'action et indicateurs de suivi issus de l'analyse d'un événement indésirable grave ou potentiellement grave.
- Permettre à l'issue du traitement des causes de clôturer le cas. Garder la mémoire de la finalité des barrières placées dans l'hypothèse d'une discussion ultérieure sur leur utilité.

2- Indication

 Après qu'un événement indésirable grave ou potentiellement grave ait été analysé de façon formalisée selon une démarche de type causes-effets (arbre des causes ou méthode ALARM par exemple).

3- Méthode

- Structurer la démarche de retour d'expérience de façon systématique au moyen d'un document type (principe proposé ci-dessous).
- Repérer l'ensemble des causes, en précisant leur caractère évitable ou non.

- Structurer les propositions d'action sur la base des causes évitables identifiées en précisant leur nature (barrière de défense à type de suppression du risque, récupération ou atténuation) et les actions de consolidation associées.
- Préciser en conséquence les indicateurs et actions de suivi.

4- Conseils pratiques

- Assurer la diffusion pertinente du document accompagnée des informations nécessaires, notamment auprès des nouveaux entrant dans le système, de façon à prévenir d'éventuelles remises en cause inappropriées des recommandations issues de l'analyse.
- Conserver les données en travaillant sur l'informatisation du retour d'expérience (base de données).
- S'assurer de la réalisation du plan d'action secondaire (quoi, qui, quand) et de son suivi.
- Savoir clôturer un cas.

5- Exemple:

Est présentée une fiche de repérage rédigée après analyse d'événement indésirable, conduite par arbre des causes et mise en œuvre au sein d'un service hospitalier.

Fiche de repérage et de retour d'expérience après analyse d'un événement indésirable grave (EIG)

A. Identification du cas		Secteur : Identifiant :		
B. Repérage du cas				
Critères d'inclusion :	Niveau 1	Effet négligeable sur la réalisation de la mission		
EIG de gravité 3, 4 et 5	Niveau 2	npact sur la performance de la mission : retardée, solution dégradée, perte financière modérée		
(définie par le gestionnaire de risques)	Niveau 3	mpact sur la performance de la mission : partiellement réalisée		
de fisques/	Niveau 4	Impact réversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement		
	Niveau 5	Impact irréversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement		
Anamnèse de l'événement		événement, le dommage et la conséquence ? oupage sans conséquence pour le patient		
	Quels étaient les facteurs de risque pour le patient ? néant			
	 Quelle est la chaîne des événements ayant menée à l'EIG? Arbre des causes réalisé avec le soutien de la cellule Qualité-gestion des risques Erreur d'étiquetage du prélèvement biologique favorisée par un presque accident considéré de niveau 4 1) une inversion de patients (utilisation d'étiquettes non détruites d'un patient précédent, préparation du bon de demande de groupage sanguin effectuée à l'avance au nom du patient précédent), 2) un prélèvement réalisé en garde sans contrôle d'identité du patient (avec étiquetage effectué à distance du prélèvement) 3) un prélèvement réalisé en un seul temps (au lieu de deux) et par une seule personne (au lieu de deux) (tentative pour gagner du temps en effectif réduit, absence d'anticipation systématique des groupages sanguins nécessaires) 			

C. Caus	C. Causes retrouvées EV : evitable NEV : non évitable					
Causes	Causes immédiates					
C1	Liée 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	X				
	C2-2 Prélèvement réalisé en un seul temps au lieu de deux	X				
	C2-3 et par seule IDE au lieu de deux	X				