

La gestion des risques (1)

le facteur humain
la culture sécurité

Dr G. ROMERO,

Direction qualité et Sécurité des Soins

Formation libéraux 28 11 2017



INTRODUCTION

- Le contexte
- Le risque et le danger
- L'incident
- Le facteur humain
- La gestion des risques....

POURQUOI ?

Introduction

Jusqu' à récemment, l' erreur médicale → Tabou !

Michaels et al, Ann Surg 2007

~ 30% complications péri-op → dues à une erreur médicale.

Fabri et al, Surgery 2008

Erreurs → 50' 000-100' 000 décès / an aux USA.

Wong et al, JBJS Am 2009

Angleterre → 2' 000' 000' 000 £ / an.

USA → 29' 000' 000' 000 \$ / an.

Robinson et al, JBJS Br 2009

La sécurité au bloc opératoire

En FRANCE

- 1,5 M d'interventions chirurgicales sont réalisées chaque année en France (1)
- 60 000 à 95 000 EIG surviendraient dans la période péri opératoire(2) dont près de la moitié sont considérés comme évitables

(1) Source conseil Nationale de la chirurgie (2009)

(2) Enquête ENEIS 2005 (EIG = événement indésirables graves)

GDR – constat : résultat de l'enquête ENEIS 2 (2009)

- 374 EIG au total
chez 8 269 patients
- **47,3 %** évitables
- **57%** des EIG pendant l'hospitalisation
- 43% des EIG cause d'hospitalisation
- 171 EIG en médecine
- 203 EIG en chirurgie
- En moyenne 10 000 EIG (décès) par an



**1 EIG
tous les 5 jours
dans un service
de 30 lits**

**Incidence des EIG
supérieure en chirurgie**



Le contexte

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016

Tout professionnel de santé a l'obligation de déclarer à l'ARS un EIG

- Déclaration factuelle sans délai
- Analyse à 3 mois (RRVA)



Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, JORF n°0276 du 27 novembre 2016, texte n° 45



QUELS RISQUES ?

- **Notions de danger et de risques**
- Scénario d'accidents
- Typologie des dangers



Danger

- Propriété intrinsèque d'un produit ou d'un système
- Susceptible d'engendrer un ou plusieurs accidents
 - Ex : produit toxique stocké
 - Ex : médicaments potentiellement allergisant

Risque

Probabilité de réalisation d'un danger

- Caractérisé également par :
 - Sa perception
 - Sa détectabilité
- **Le risque est donc défini comme l'exposition, souhaitée ou non, à un danger :**
 - Une falaise est un danger,
 - La grimper est un risque.



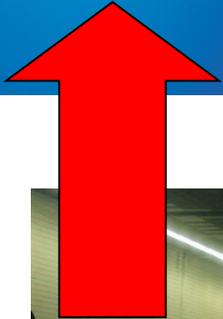


QUELS RISQUES ?

- Notions de danger et de risques
- **Scénario d'accidents**
- Typologie des dangers

ACCIDENT

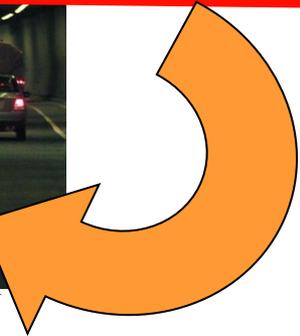
CRASH!



Evénement déclenchant



Situation dangereuse

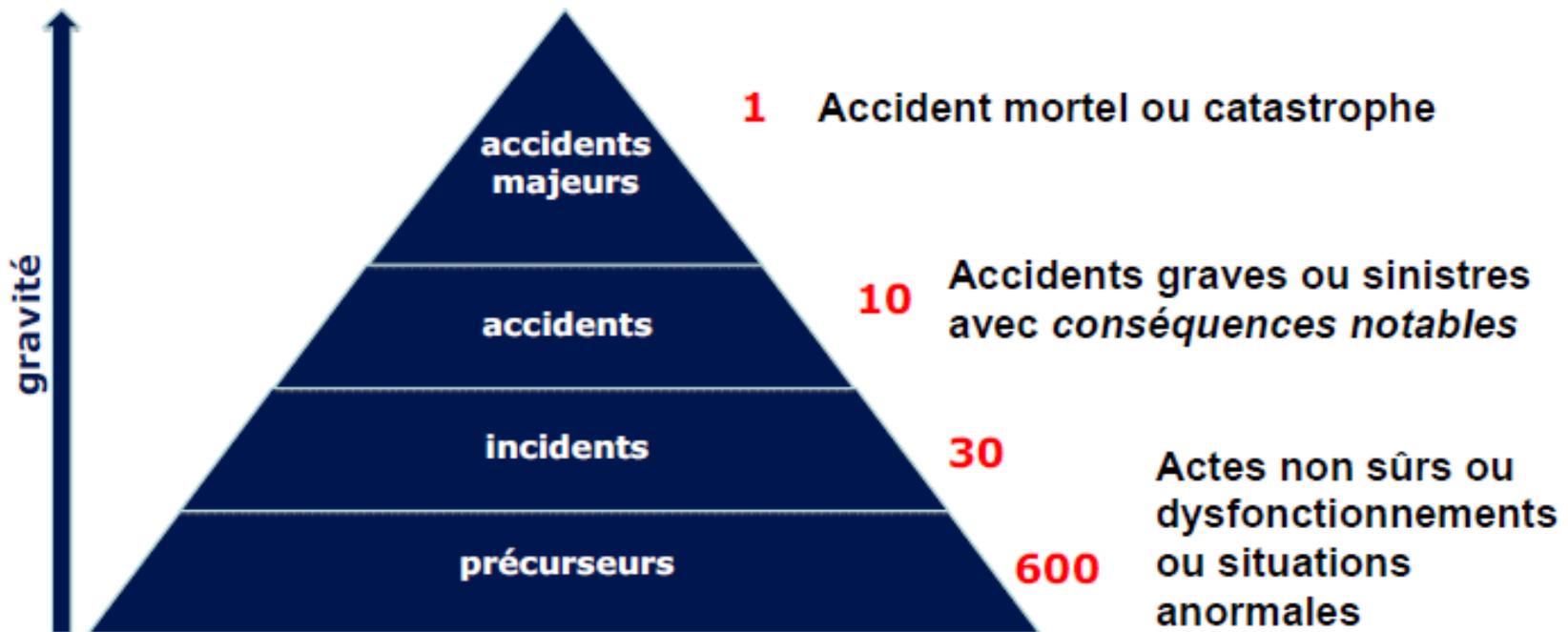


DANGER



La pyramide de Bird

- Tout **accident** ou incident a toujours (à 99%) été **précédé** d'événements qualifiés de **précurseurs**
- Les **causes** (facteurs contributifs ou facteurs influents) d'un accident, d'un incident ou d'un événement précurseur sont **identiques**



Enquête sur 1 753 498 accidents en 1969, Insurance Company of North America

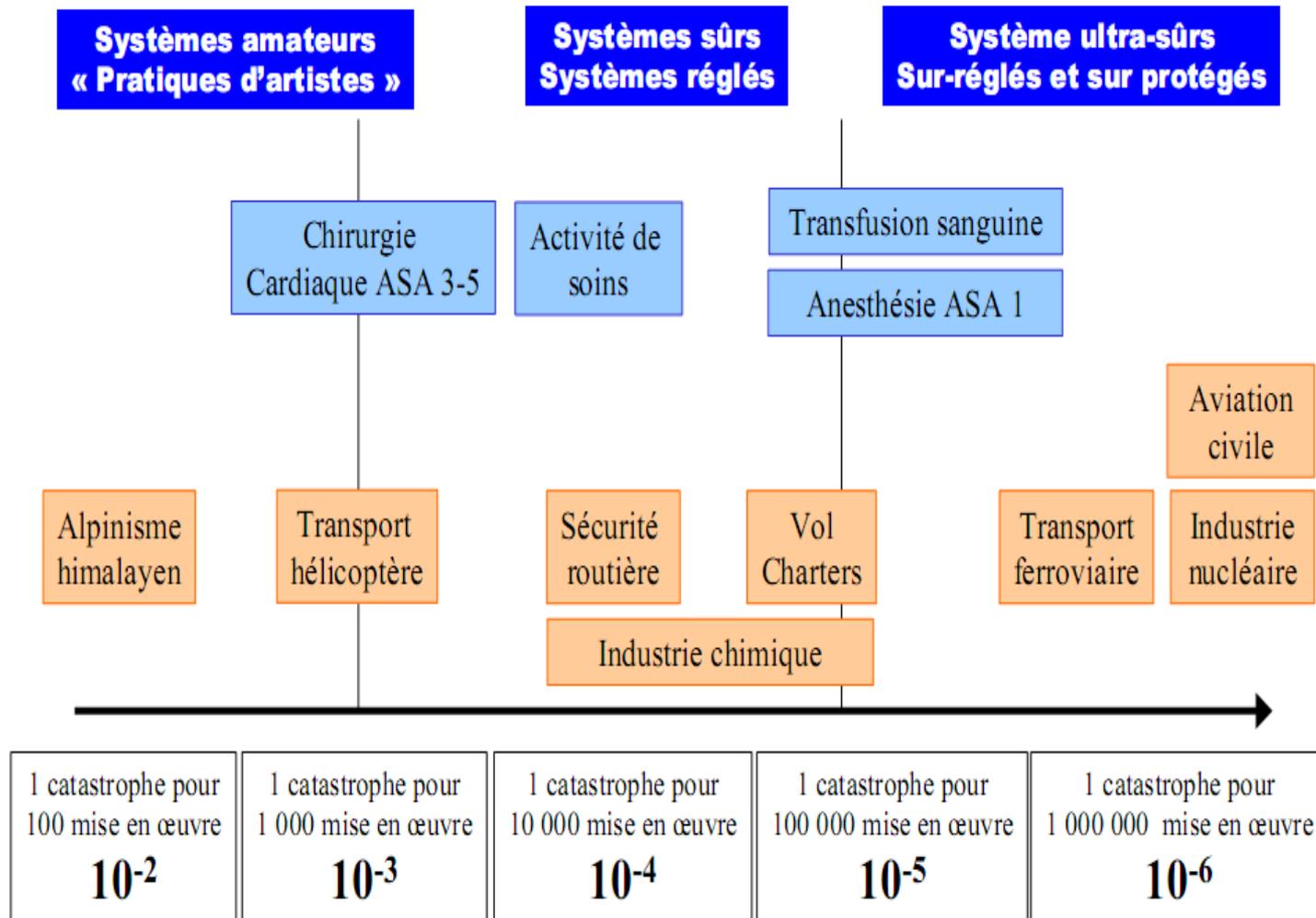


QUELS RISQUES ?

- Notions de danger et de risques
- Scénario d'accidents
- **Typologie des dangers**

Notions générales sur le risque en fonction de l'activité

Amalberti. Ann Intern Med. 2005;142:756-764





Risque	Taux
Motocyclettes	2000
Acrobaties aéronautiques	500
Habitudes de fumer (toutes maladies comprises)	300
Parachutisme sportif	200
Habitude de fumer (cancer seulement)	120
Travail de pompier	80
Travail agricole	36
Véhicule à moteur	24
Chasse	3
Feu	2,8
Consommation d'une eau gazeuse diète par jour (saccharine)	1,0
4 cuillères à thé de beurre d'arachide par jour (Aflatoxine)	0,8
Inondation	0,06
Foudre	0,05
Météorites	0,0000006

Tableau 1. Taux annuels de décès par 100 000 personnes exposées pour des risques volontaires et involontaires.

Adapté d'un tableau synthèse présenté par Beauchamp, 1996





Comment les gérer ?

- **Les objectifs de gestion des risques**
- Le recensement
- L'analyse
- Le traitement

Qu'est ce que la
gestion des risques ?





Comment les gérer ?

- Les objectifs de gestion des risques
- **Le recensement**
- L'analyse
- Le traitement

Les déclarations (FEI)

Les facteurs de succès

L'engagement de la Direction,

La compréhension des enjeux par tous les professionnels,

La formation de l'encadrement et la sensibilisation de tous,

La participation de tous les professionnels dans le processus de signalement,

Un système de signalement unique et centralisé avec une fiche de signalement et une procédure simples et claires

L'intégration de la démarche de gestion des risques dans les stratégies d'amélioration portant sur toutes les pratiques,

La communication régulière aux instances et aux professionnels des données de signalement et des actions d'amélioration validées,

La confidentialité des données et...

Une gestion non punitive des erreurs



La charte de non sanction

[Objet] : Charte d'incitation au signalement interne

La sécurité de nos activités au Centre Léon Bérard doit être une préoccupation majeure.

Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance aux patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, des événements pouvant affecter la sécurité de nos interventions.

La volonté du Centre Léon Bérard est d'améliorer la visibilité de ceux-ci afin d'entretenir la conscience des risques liés à notre activité et d'apporter les mesures correctrices lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque membre du personnel de communiquer spontanément et sans délai toute information sur des événements de cette nature. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention conduite par le Centre Léon Bérard.

Pour favoriser ce retour d'expériences, je m'engage à ce que l'établissement n'entame pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un membre du personnel qui aura spontanément et sans délai révélé un manquement aux règles de sécurité dans lequel il est impliqué et dont l'établissement n'aurait pas eu connaissance autrement.

Toutefois, ce principe ne peut s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.

Je souhaite que chaque collaborateur du Centre Léon Bérard, quel que soit sa fonction, s'implique dans cette logique qui contribue à notre recherche permanente du plus haut niveau de sécurité de notre activité.

Le Directeur Général du Centre Léon Bérard

Evènements Indésirables

Déclaration sous Blue Medi
: Fiches Incident

QUALITE

cotation + orientation
Incidents liés aux
soins ?

NO
N

Incident géré par le
responsable de secteur

OU

CRIME
hebdomadaire

cotation + orientation + demandes d'analyses
approfondies

CRIME
Mensuelle
DMA
Direction

CREX
m

Présélection des incidents
prioritaires

Choix d'une Analyse
Approfondie

CREX
m+1

Ecoute des
événements
présélectionnés

RMM

Actions

Actions

Suivi
des
actions

COMMUNICATION

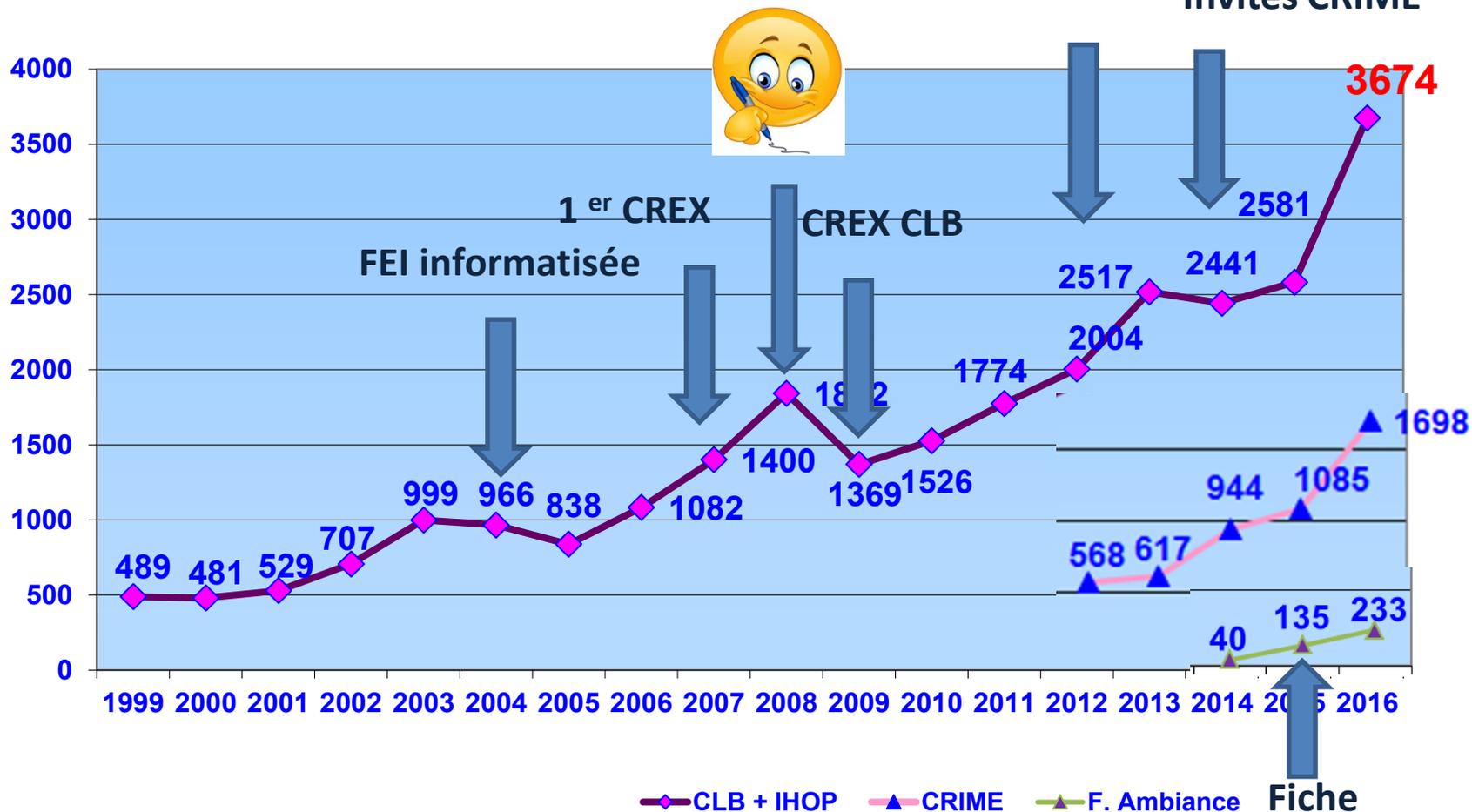
Déclaration des FEI : Évolution 1999-2016

Depuis 1999 : 27 219 déclarations

Formations internes GDR
RMM institutionnelle

CRIME

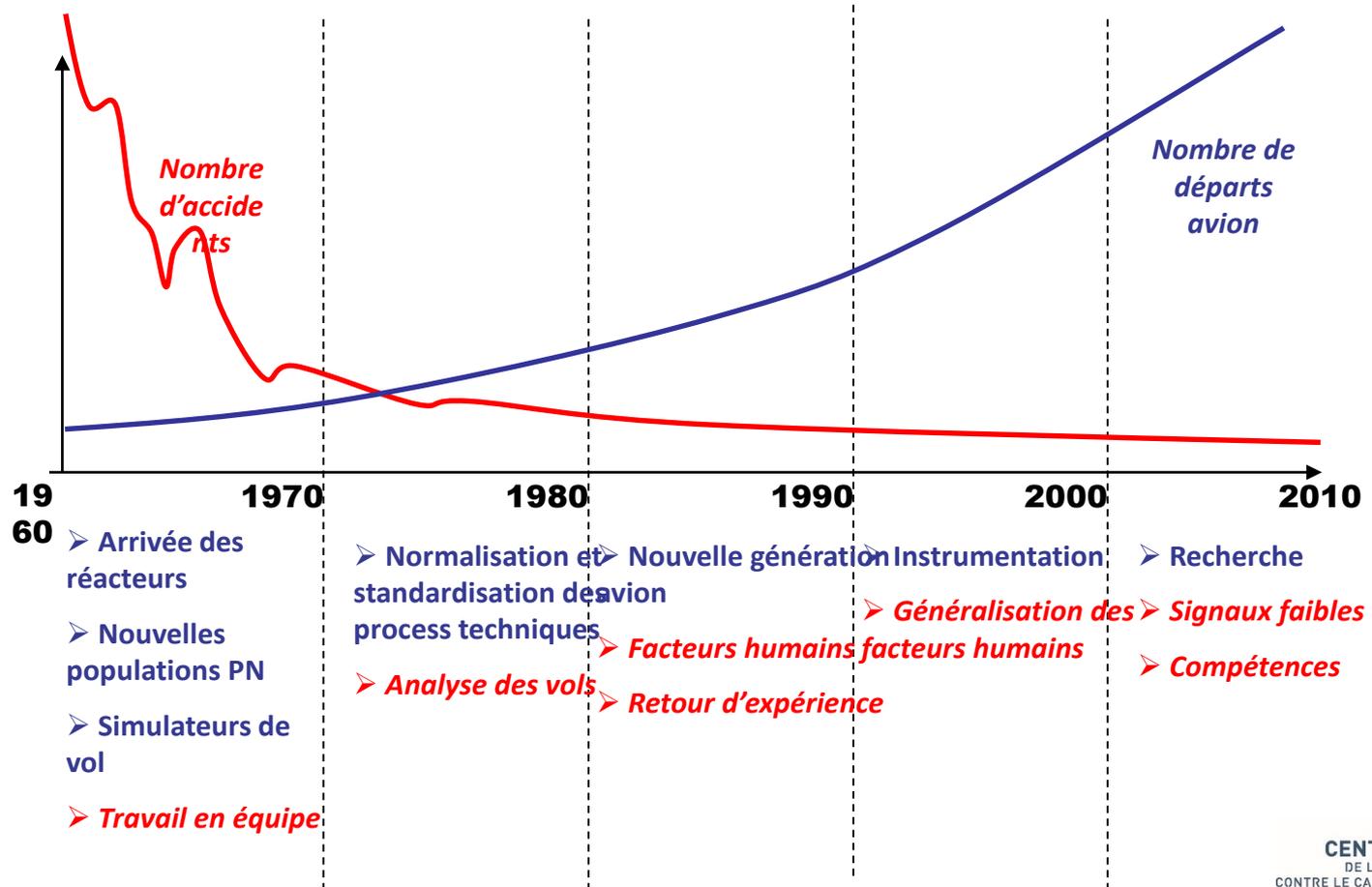
Invités CRIME



Fiche
d'ambiance

ON
DEKARD

Une longue mise en œuvre à Air France



1960

- Arrivée des réacteurs
- Nouvelles populations PN
- Simulateurs de vol
- Travail en équipe

1970

- Normalisation et standardisation des process techniques
- Analyse des vols

1980

- Nouvelle génération de facteurs humains
- Retour d'expérience

1990

- Instrumentation
- Généralisation des facteurs humains

2000

- Recherche de signaux faibles
- Compétences



Comment les gérer ?

- Les objectifs de gestion des risques
- Le recensement
- **L'analyse**
- Le traitement

Quelles sont les erreurs à analyser?

Toutes les erreurs n'ont pas forcément de conséquence

**La majorité des erreurs sont récupérées (80%)
Souvent par un autre acteur qui a connu un « near miss »**

Les conséquences dépendent aussi du contexte

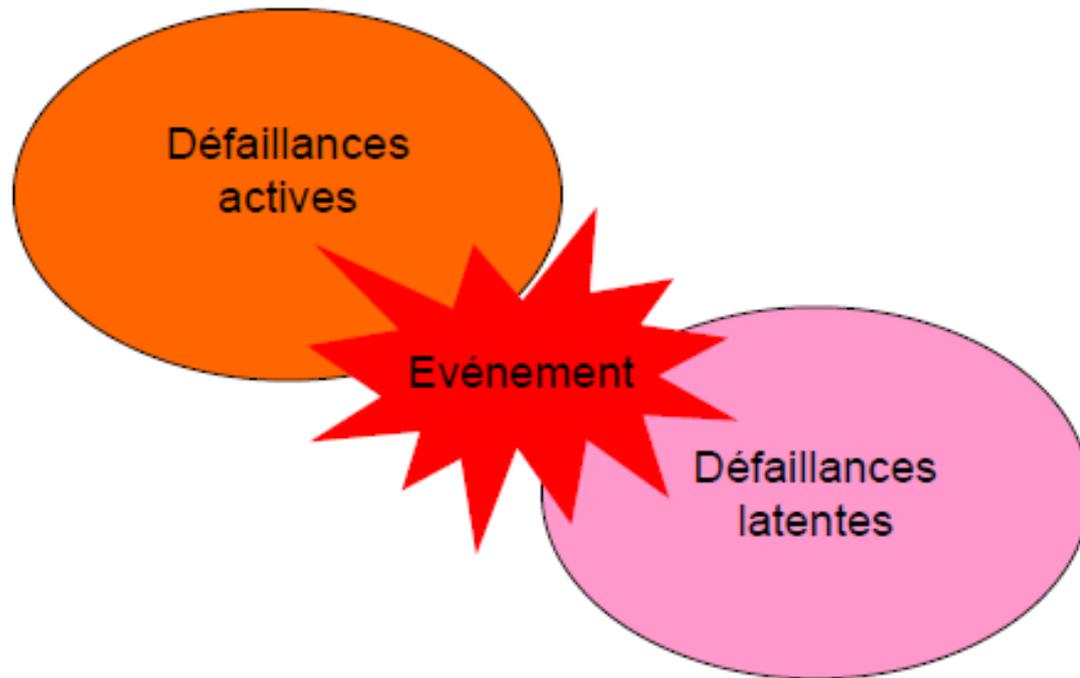


L'analyse

▶ C'est se poser la question :



A quoi sont dus ces événements ?





L'analyse systémique

- le facteur humain apparaît fréquemment comme cause immédiate des événements indésirables

Analyse descriptive de 6469 EPR acceptés dans la base REX en mai 2009 ; cf JAM8 2009 07 03

- Avant 1990, l'approche culturelle en gestion des risques était orientée vers la recherche de responsabilités des auteurs d'erreurs
- A partir de 1990, J.Reason développe une nouvelle approche du risque en considérant que l'erreur humaine est inévitable

Reason J. "Human error: models and management", BMJ, vol. 320, n° 7237, 18 mars 2000, p. 768-770

« Bien que nous ne puissions changer la condition humaine, nous pouvons modifier les conditions dans lesquelles les humains travaillent...Les erreurs humaines sont perçues comme des conséquences plutôt que comme des causes...»

Comprendre que les erreurs humaines, causes immédiates des EI, se développent dans un contexte (de causes profondes) favorisant leur survenue

Seulement **2 à 3 %** des erreurs cliniques sont attribuables à l'incompétence, à l'imprudence, au sabotage ou à la négligence grave, **97 à 98%** des erreurs cliniques sont attribuables aux dangers que recèlent les systèmes de santé

Berwick DM. Président et PDG, The Institute for Healthcare Improvement, dans une déclaration au Committee on Senate Appropriations Subcommittee of Labor, Health and Human Services, le 13 mars 2003



“Errare humanum est, perseverare diabolicum est”

Une analyse basée sur l'approche systémique : schéma de J. REASON

Un système complexe met en jeu beaucoup d'acteurs et de ressources

Chacun a des faiblesses et des forces en matière de sécurité

Lorsque les faiblesses s'alignent, un événement indésirable peut survenir.

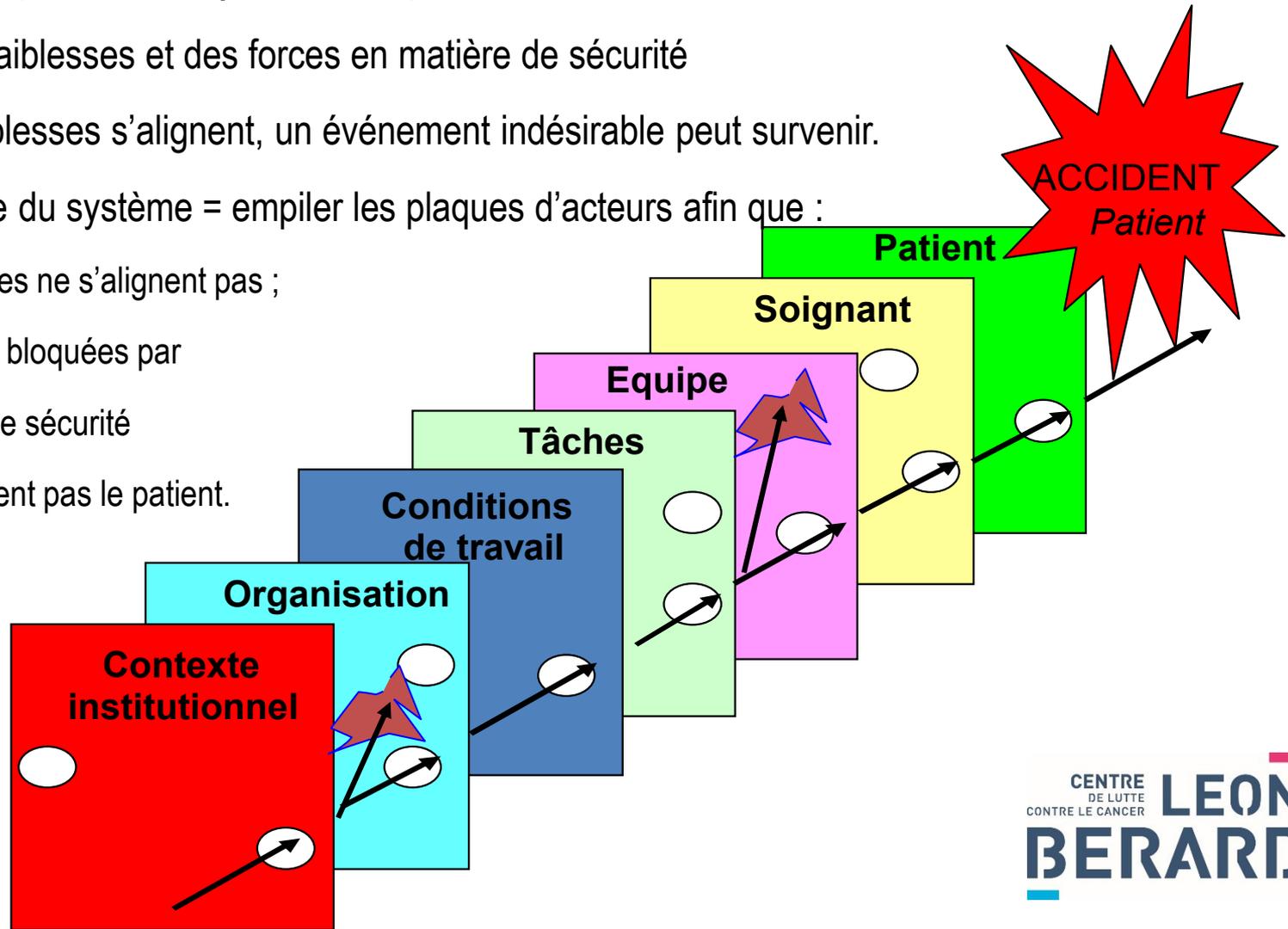
Sécurité globale du système = empiler les plaques d'acteurs afin que :

les faiblesses ne s'alignent pas ;

elles soient bloquées par

les points de sécurité

et n'impactent pas le patient.



EXEMPLE DE RMM

Exemple d'arbre des causes

- Un exemple de déclaration d'EM
 - Erreur de préparation d'une seringue de Kcl pour correction d'une hypokaliémie
 - Poso x 2 responsable d'une hyperkaliémie menaçante, détectée par le scope

QUE FAIRE?

- Médecin 1 voit résultats et prescrit recharge en K+ :

4. PERFUSSIONS

Arrêt à 20h00

SG 5% = 2000 ml / 2g/l

NaCl 20% = 2g/l

21H40

Produit	Quantité	A passer sur	Remarque
Alimentation parentérale	1500 ml	21H30	Arrêt pendant cancidas et bactrim 70 uelle
SG 5%	1500 ml	23 ^h	Hyper diurèse à poursuivre jusqu'à 13 h puis stop
KCL 10%	2 g/l		Aperte de l'ph Perf... 65 uelle. 500 ml SG 5% avec 4g KCL 10% et 4g NaCl 20% dans 100 ml SG 5% 10 12:50
MgSO4	15 ML/L	STOP	
NaCl 20%	2 g/l		
Perfusion sur 3 heures avec	45 ml KCL 10% dans 100 ml SG 5%		
Protocole Lasilix	20 mg	8 ^h 15	Si diurèse / Ph < 400 ml à 14 ^h 14 ^h 40 x 122

5. INJECTABLES IV

- 
-
- Pose de perfusion passage au PSE sur 3h
 - Administration sous contrôle d'un scope
 - Pendant passage, scope signale des tachycardies ventriculaires
 - ECG fait, décrit comme normal

- Contrôles iono



	03/06/11 10:41	03/06/11 10:56	03/06/11 15:30	03/06/11 17:40	03/06/11 18:45
		17,8 			
		3,48 			
14h		124 			
		35 			
16h		141 			
		14,4 			
		0,9 			
18h	133		132	135	134
	2,2 		8,1 	7,8	6,5
	25,1		23,5	23,4	20,5
	34		37	33	40
	53		54	53	49
	10,9		13,7	9,7	9,5
	2,44		2,36	2,27	2,18
	1,07		0,68	0,52	0,49
	1,23		1,22	1,1	0,99



périph

14h

16h

18h



10 jours plus tard

- Médecin 2 prescrit K+ dans la perfusion

Produit	Quantité	A passer sur	Remarque
Alimentation parentérale	1500 ml	21H30 14H	Arret pendant cancidas et bactrim <i>et ceflex et Tienam</i>
SG 5%			
KCL 10%			<i>d = 86 cc/h. D = 107 ml/h</i>
MgSO4			
NaCl 20%			
<i>KCl 20% 2g ds 48 ml de SG 2,5 sucr 12th</i>			
Protocole burinex	0.5 mg	14h	Si diurèse/ 4h < 330 ml <i>330 ml</i>

10 jours plus tard



- Discussion entre IDE et Médecin 2
 - IDE réalise erreur du 3/6 :
administration d'ampoules de KCl 20%
 - déclaration incident

Hypokaliémie



compensation K+



Hyperkaliémie



correction

prescription



erreur préparation



ampoule
inadaptée



ECG

scope

prélèvements x 3

Déclaration incident

4. PERFUSIONS

Arrêt à 20h00 [redacted] SG 5% = 2000 ml / 24h
 + NaCl 20% = 2g/l 21H40

Produit	Quantité	A passer sur	Remarque
Alimentation parentérale	1500 ml	21H30	Arret pendant cancidas et bactrim 70 ml/h
SG 5%	1500 ml	23 ^h	Hyper diurèse à poursuivre jusqu'à 13 h puis stop
KCL 10%	90 ml		Apertude de ph Perfau 500 ml SG 5% avec 4g KCL 10% et 4g NaCl 20%
MgSO4	15 ML/L	STOP	
NaCl 20%	2 g/l		65 ml/h
Perfusion sans zérox avec 5 ml KCL 10% dans 100 ml SG 5%			
Protocole Lasilix	20 mg	8 ^h 14 ^h	Si diurèse 1h < 400 ml 14 ^h 40 x 122

5. INJECTABLES IV

Hypokaliémie



compensation K+



Hyperkaliémie



correction

prescription



erreur préparation



ampoule
inadaptée



ECG

scope

prélèvements x 3

Déclaration incident

Propositions

Outil de prescription	Informatisation
KCI dans les	COMEDIMS

Il est beaucoup plus facile de reconnaître l'erreur que de trouver la vérité.
La première est à la surface et chacun peut aisément la saisir,
la seconde est à une profondeur où il n'est pas donné à tout le monde de pénétrer

Johann Wolfgang Von Goethe (1749-1832)

Scopes	enregistrement
ECG	DPI
Dossier médical	revoir

1 même erreur

2 attitudes-2 conséquences

- «Le **10 septembre 2014** vers 17h, l'Institut Bergonié a avisé la police qu'un patient était décédé à la suite d'une injection de chlorure de potassium effectuée par une infirmière étudiante lors de soins prodigués à l'hôpital»
- « Le **5 12 2016** : Une infirmière et une ancienne élève infirmière, poursuivies pour homicide involontaire après la mort d'un patient auquel a été injecté un produit qui ne lui était pas destiné, ont été condamnées à six mois de prison avec sursis. L'hôpital Bergonié, centre régional anti-cancer, a été relaxé. »

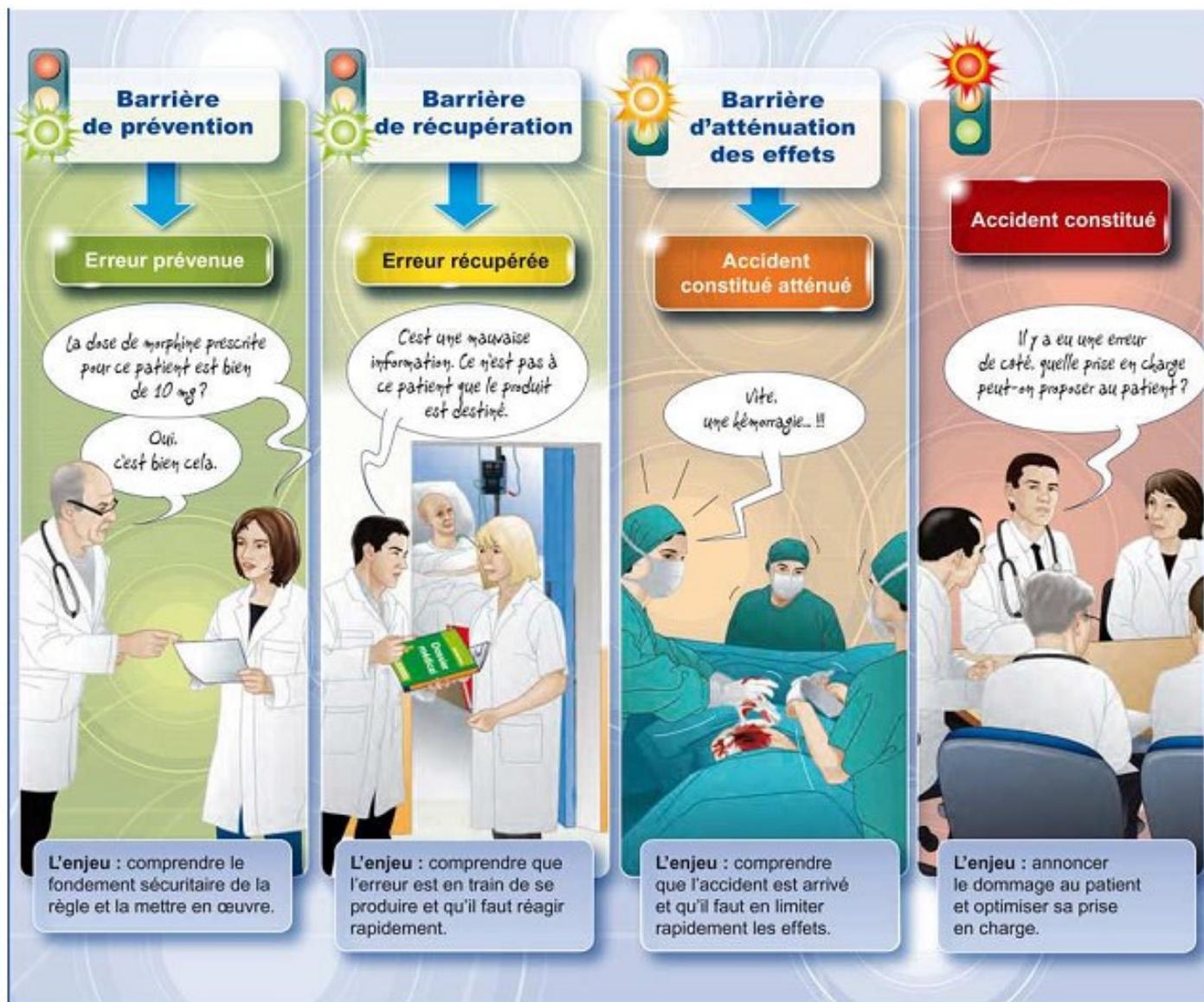
- « Emmené à l'hôpital par ses parents dans la matinée du **24 décembre 2008**, l'enfant était décédé après qu'une infirmière lui eut administré une perfusion de chlorure de magnésium au lieu d'un sérum glucosé, le B46, destiné à le réhydrater, ce qui a provoqué un arrêt cardiaque »
- « Le **22 11 2016** L'infirmière la cadre et le pharmacien ont été condamnés mardi à un an de prison avec sursis pour homicide involontaire. L'Assistance publique hôpitaux de Paris a été condamnée à 150.000 euros d'amende. Les peines prononcées par le tribunal correctionnel de Paris sont plus lourdes que celles qui avaient été requises par le parquet. »



Comment les gérer ?

- Les objectifs de gestion des risques
- Le recensement
- L'analyse
- La hiérarchisation
- **Le traitement**

Le concept de défense en profondeur



LES CLÉS POUR LA SÉCURITÉ



Les pratiques de fiabilité

Les pratiques de fiabilité

- Devenir une équipe HRO (organisation de haute fiabilité)
 - 5 caractéristiques des groupes sûrs
 - Alerter (développer le « Sense Making », sentation du bizarre)
 - Comprendre (pas de recherche du coupable...)
 - S'améliorer (performance et sécurité)
 - Corriger (récupération, apprendre des erreurs)
 - Respecter (rôle et l'expertise de chacun)

LES SITUATIONS À RISQUE D'ERREUR ÉLEVÉ

- La pression des délais, et l'urgence
- Une trop grande nouveauté ou trop grande complexité
- Une activité habituelle sans expérience
- (novice, apprentissage)
- Les rôles et fonctions
- Une mauvaise communication
- Une activité à haute responsabilité
- Une action irréversible
- Une activité longue durée ou un stress élevé
- Une activité complexe, imprévisible ou multiple
- Des interruptions fréquentes et une perte de vigilance
- Une trop grande ou trop faible attention

Savoir repérer ces situations au quotidien
Déclencher la Sécurité attitude!



Les pratiques de fiabilité

- Le préjob briefing
- L'auto contrôle
- Le contrôle croisé
- Les Check-lists
- La communication sécurisée
- Gestion de l'interruption de tâche
- Le No Go
- Le travail en binôme
- Le débriefing

L'AUTO CONTRÔLE

C'EST LE CONTRÔLE PAR L'EXÉCUTANT LUI MÊME
SUR L'ACTION QU'IL VA RÉALISER



- Garantir l'adéquation entre l'action prévue et le matériel sollicité AVANT de passer à l'action
- A réaliser pour toute tâche sensible où l'opérateur se trouve seul

L'AUTO CONTRÔLE

C'EST LE CONTRÔLE PAR L'EXÉCUTANT LUI MÊME
SUR L'ACTION QU'IL VA RÉALISER

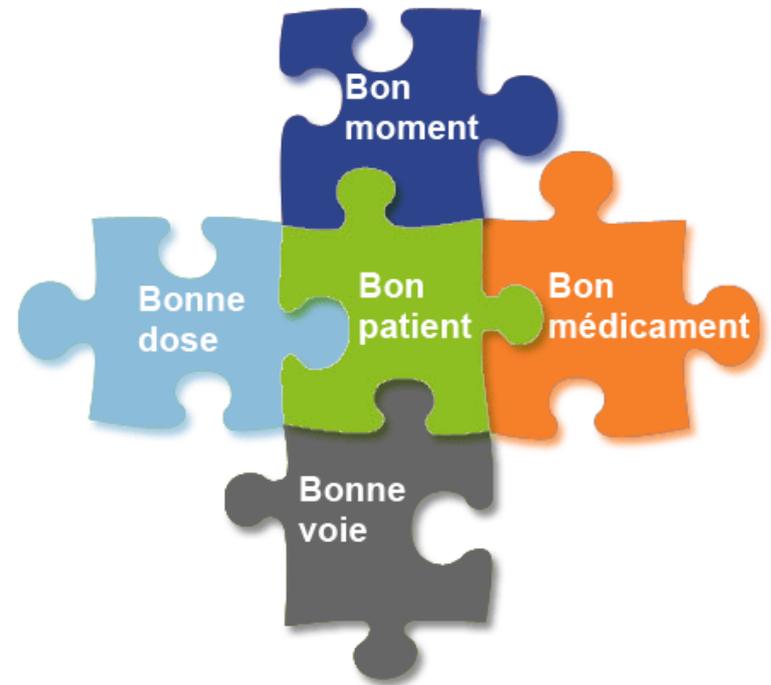


Je vérifie la disponibilité et l'adéquation des matériels avant de réaliser un acte de soin chez un patient.

C'est un acte professionnel : je suis la procédure à haute voix et vérifie en parallèle à haute voix les étiquettes des matériels dont je dois me servir (quoi, référence, date de péremption...).

Règle des 5B (HAS)

- administrer le Bon médicament,
- à la Bonne dose,
- sur la Bonne voie,
- au Bon moment,
- au Bon patient.



LA COMMUNICATION SÉCURISÉE

UNE ACTION DE COMMUNICATION (GESTE OU PAROLE) QUI PERMET DE S'ASSURER QUE LE MESSAGE TRANSMIS A BIEN ÉTÉ COMPRIS

- Pour garantir la transmission orale d'une information :
 - Claire,
 - Complète,
 - Ciblée (les 3C)



LA COMMUNICATION SÉCURISÉE

UNE ACTION DE COMMUNICATION (GESTE OU PAROLE) QUI PERMET DE S'ASSURER QUE LE MESSAGE TRANSMIS A BIEN ÉTÉ COMPRIS

- Émission du message:
 - « François, prépare moi 1 MG d'atropine IV » (message clair , complet et ciblé, interlocuteur désigné)
- Répétition du message :
 - « je prépare 1 MG d'atropine IV » (répétition du message à l'identique dans son intégralité)
- Confirmation par l'émetteur:
 - « OK » (l'émetteur confirme de façon simple que le message reçu a bien été compris par le destinataire)

LA COMMUNICATION SÉCURISÉE

UNE ACTION DE COMMUNICATION (GESTE OU PAROLE) QUI PERMET DE S'ASSURER QUE LE MESSAGE TRANSMIS A BIEN ÉTÉ COMPRIS

- **Intérêt** : renforcer la mémorisation de l'intervenant
- **Quand** : pour tout transfert d'informations critiques (bloc, anesthésie..)



En vous remerciant pour votre participation !!!

