

# Procédures d'analyse et de maîtrise des risques

J. MARTY, F. ETTORI

## Qu'est-ce que la gestion du risque ?

La gestion du risque est née de l'industrie dans les années soixante afin d'améliorer la productivité. Elle a plusieurs objectifs [1] :

- Découvrir, évaluer, éliminer les facteurs latents producteurs d'erreurs dans le travail de tous les jours.
- Rendre ces facteurs latents rapidement détectables tant au niveau des acteurs de première ligne que des responsables du système.
- Augmenter la tolérance du système aux erreurs prévisibles et inévitables (comme, par exemple, les erreurs humaines) : c'est-à-dire créer les défenses du système.
- Minimiser la portée des erreurs individuelles et des erreurs d'équipe.
- Minimiser le risque de survenue des erreurs grâce à l'établissement de procédures standardisées.

La gestion du risque est ainsi incontournable à partir du moment où le système est complexe, où il y a de nombreuses interfaces entre les hommes et la technologie et où les défaillances du système sont lourdes de conséquences. On comprend pourquoi cette science a tout d'abord été développée dans des industries à risque telles que l'aviation militaire et civile, la NASA puis l'industrie nucléaire et chimique.

C'est grâce à la mise en place de procédures de gestion du risque que ces systèmes sont devenus sûrs. On parle d'un système sûr lorsqu'il n'y a plus de défaillances dues au matériel et que le risque principal vient de l'homme et de

---

*Correspondance* : Département d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital Beaujon, 100 boulevard du Général Leclerc, 92118 Clichy Cedex, France.

sa performance. Ceci semble être le cas en anesthésie puisque les années quatre-vingts et quatre-vingt-dix ont été marquées par un effort majeur d'amélioration du monitoring (introduction de la SpO<sub>2</sub>, du capnographe, intégration d'alarmes de plus en plus performantes au bloc opératoire, décret de 1994 rendant le passage en salle de surveillance post-interventionnelle obligatoire, etc.).

Le défi est maintenant de passer d'un système sûr à un système ultra-sûr dans lequel les sources de dysfonctionnement autres que technologiques (c'est-à-dire humaines mais aussi procédurales, d'équipe, de management...) sont également éradiquées ou, du moins, contrôlées.

Il faut envisager la sécurité comme un "non-événement dynamique" ; atteindre un bon niveau de sécurité nécessite du travail et des efforts continus et ne rapporte, à première vue, pas autant à un système que la production dont les résultats sont tangibles. Cependant, en l'absence de mesure de contrôle des risques surviennent fatalement des accidents qui ralentissent, voire rendent impossible, la production [2].

Un projet de gestion du risque n'est donc possible et réaliste que si l'on a créé une véritable "culture organisationnelle" et que l'ensemble des acteurs du processus partagent des valeurs et des connaissances qui font de la sécurité un objectif aussi important que la production elle-même.

Mais est-il nécessaire de faire de la gestion du risque en médecine ?

## Gestion du risque en anesthésie et en médecine

Le processus anesthésique serait l'un des plus sûrs des processus médicaux ; les dernières grandes séries européennes et australiennes font état de risques de décès purement liés à l'anesthésie de 1/100 000 environ [3]. Cependant, ces chiffres sont discutés car la part de responsabilité du management anesthésique dans un décès "chirurgical" survenu au bloc est difficile à identifier et que le risque de décès peropératoire "totalement ou partiellement lié à l'anesthésie" est, lui, beaucoup plus élevé, par exemple de 7,4/10 000 au Royaume-Uni [4].

Quant au risque de décès dans la période périopératoire dans son ensemble, il est élevé puisque les décès au cours d'un séjour hospitalier en chirurgie représenteraient la moitié des décès hospitaliers.

En 2000, un rapport de l'Institute of Medicine américain, commandité par le congrès américain dans le but d'étudier le retentissement des erreurs humaines en médecine, a fait état de 48 000 à 98 000 morts par an liés à l'erreur médicale sur l'ensemble des hôpitaux américains, en faisant la huitième cause de décès hospitalier [5]. Ce chiffre a créé un émoi considérable chez les politiques, le public et, bien sûr, le monde médical. D'autres études ont par ailleurs montré que la période opératoire était particulièrement à risque de décès évitable par rapport à d'autres types d'hospitalisation. Ainsi, une étude espagnole reprenant 529 décès successifs survenus dans un hôpital universitaire, a trouvé un lien plus élevé entre la survenue d'erreurs et de décès dans le contexte chirurgical que dans l'ensemble des hospitalisations, avec un odds ratio ajusté de 8 pour la chirurgie contre 3,7 pour l'ensemble des hospitalisations [6]. De même, Thomas et coll.,

sur 30 000 hospitalisations successives pour chirurgie aux États-Unis, identifient une complication sévère chez 3 % des patients dont 54 % seraient évitables. En réanimation, les événements indésirables évitables sont également fréquents ; les anesthésistes, qui sont des précurseurs en matière de gestion du risque en contexte médical, doivent donc continuer à développer ce savoir-faire afin qu'il dépasse le cadre de l'anesthésie générale au bloc *stricto sensu*.

Cependant, il est scientifiquement inexact et improductif de penser que les erreurs humaines survenant dans un système complexe en général, et en contexte hospitalier en particulier, soient corrigeables par prise de sanctions ou de blâmes. Les travaux des psychologues cognitifs tels que Reason ont en effet redéfini l'erreur comme étant un écart par rapport à la performance visée. L'enseignement de la psychologie cognitive dit que les erreurs humaines, rarement volontaires, mais processus mental annexe inévitable de la prise de décision complexe, ne peuvent être supprimées. L'approche moderne de la gestion du risque est donc de sécuriser l'ensemble du processus de soins autour de la performance humaine et de tenter de limiter les conséquences de l'erreur humaine. L'Institute of Medicine a d'ailleurs conclu en ce sens puisque les recommandations émises stipulent que "...le problème ne vient pas de gens mauvais dans un bon système de santé mais de gens travaillant dans des systèmes qui doivent être rendus plus sûrs."

Tout l'objet de la gestion du risque est donc d'identifier, d'analyser et de corriger les facteurs précurseurs de l'erreur humaine, appelés facteurs latents.

Quels sont les outils disponibles pour ces trois objectifs ?

## **Outils de la gestion du risque**

### **Outils d'identification des risques**

- Audits cliniques ponctuels afin de faire un état des lieux des pratiques de type "un moment donné".

- Suivi de certains indicateurs ou "événements sentinelles", avec élaboration de graphes de contrôle permettant d'identifier en temps réel l'augmentation du risque. La saisie informatique de la survenue de certains événements pertinents, tels, par exemple, l'intubation œsophagienne, l'arrêt cardiaque, l'erreur de produit ou le bris dentaire, avec codage volontaire par les anesthésistes, permet d'étudier de façon aisée, objective et documentée les variations de ces derniers et d'identifier en temps réel une augmentation du risque. La gestion de l'ensemble des données par un logiciel permet par ailleurs de le faire de façon anonyme, rendant le retour d'expérience beaucoup plus aisé.

### **Analyse des risques**

#### ***L'analyse systémique des accidents***

L'analyse des accidents se fait par la technique d'analyse systémique. On ne cherche plus à analyser le "qui ?" de l'accident mais le "quoi ?" et, surtout, le "pourquoi ?". Comme l'explique Reason, l'identification d'une erreur dans un accident est tout d'abord d'une banalité extrême (l'erreur est présente dans

70 à 80 % des accidents en médecine) mais surtout "... est une conséquence et non pas une cause. Identifier une erreur est simplement la première étape de la recherche des vraies causes."

Le principe de l'analyse systémique est de décortiquer l'incident ou l'accident et d'identifier, pour chaque erreur humaine, les facteurs précurseurs de cette erreur. Ces facteurs précurseurs se divisent en plusieurs familles.

Chaque élément pris séparément, y compris l'erreur humaine, n'aboutit généralement pas à une issue défavorable. C'est la succession de ces petits dysfonctionnements qui permet à l'erreur humaine d'aboutir à l'accident.

Tous ces facteurs latents sont souvent imbriqués dans le mode de fonctionnement de la structure et leur mode d'action est donc pernicieux et difficile à identifier. Des grilles formelles d'analyse sont nécessaires afin de réaliser une analyse complète ; une telle grille peut être obtenue dans le modèle ALARM, modèle britannique d'analyse systémique développé pour le contexte médical [7].

L'analyse, selon ALARM, comporte les points essentiels suivants :

- Le recueil de l'histoire clinique exacte et du déroulement de l'accident se fait avec la participation active des soignants impliqués dans l'accident, de façon confidentielle, dans un climat de confiance et sans aucune mesure punitive ou répressive officielle ou officieuse.

- Le recueil de l'histoire clinique exacte et du déroulement de l'accident se fait le plus tôt possible afin d'éviter les phénomènes de distorsion de la mémoire.

- Les facteurs précurseurs sont recherchés de façon systématique un à un et classés en différents types : facteurs organisationnels, facteurs institutionnels, facteurs d'environnement du travail, facteurs d'équipe et facteurs procéduraux.

- L'analyse, une fois terminée, est anonymisée tant au niveau du patient, des soignants que de la date de survenue et conservée dans un endroit sûr.

- Des recommandations sont émises.

### ***Que faut-il analyser ?***

L'analyse d'événements est une procédure lourde et consommatrice de temps. En partant du principe que la totalité des accidents graves et moins graves ont comme facteurs latents un ensemble commun de dysfonctionnements, il est inutile d'étudier la totalité des événements. L'analyse d'une partie seulement de ces événements doit conduire à l'identification de tous les facteurs latents.

L'analyse des décès est l'analyse la plus facile ; cependant, les décès survenant au bloc sont parfois trop rares pour tirer rapidement des leçons de leur analyse qui est, de plus, moins facilement acceptable par les déclarants que des événements à moins forte charge émotionnelle ou médico-légale.

L'analyse des near-miss ou "presque catastrophe" (par exemple, les arrêts cardiaques réanimés avec succès) présente une acceptabilité beaucoup plus grande et, de plus, ceux-ci sont plus fréquents que les décès.

L'analyse de toutes les complications mineures est l'analyse la plus complète mais elle est extrêmement lourde en raison du nombre d'événements à analyser.

## **Correction des risques**

### ***Élaboration de protocoles***

Les protocoles sont un élément indiscutable de sécurité lors du management de situations de crise. En effet, dans l'urgence, l'élaboration de conduites à tenir consomme énormément de ressources mentales et faire ceci en un temps limité conduit à une probabilité d'aboutir à une erreur de 50 % [2]. Les protocoles, intégrés avant l'accident par les soignants, aboutissent donc à une meilleure gestion de la crise. L'aviation, le spatial, le nucléaire fonctionnent d'ailleurs ainsi. Il faut cependant se méfier que les protocoles soient en nombre suffisant mais non excessifs, qu'ils soient réalistes, c'est-à-dire applicables dans les réelles conditions de pratique, et que leur mise en œuvre n'aboutisse pas à des mesures de détournement de la part des acteurs de première ligne, pire que les mesures initiales.

### ***Recrutement de personnels adaptés aux missions***

#### ***Formation continue, remise à niveau après un accident***

Il faut encourager les soignants à y avoir recours de façon spontanée et non pas dirigiste et la proposer spontanément après un accident. Une façon de concilier ceci avec les contraintes de personnel est de faire une remise à niveau collective en réunion de service.

### ***Entraînement à situations à risque : simulateur d'anesthésie***

Cette technique est encore peu accessible en France, mais est pourtant un outil de performance, tant pour l'apprentissage médical de gestion de situations stéréotypées pour les juniors que pour la remise à niveau pratique et enfin pour l'apprentissage de la gestion du stress. Les pilotes y ont recours depuis longtemps et certains experts prônent son utilisation systématique chez les internes [8].

### ***Entraînement au fonctionnement en équipe en situation de crise : "Team resource management"***

La performance de l'équipe en tant qu'unité fonctionnelle et non plus en tant qu'une somme d'individus, est un facteur important de gestion efficace des situations de crise. Son apprentissage est possible mais encore peu développé en médecine en France [9]. L'entraînement sur simulateur à plusieurs peut être axé sur ce point. L'accent sera donné dans ce cas sur la qualité de la prise de leadership et la qualité de la communication.

## **Retour sur expérience**

C'est un aspect fondamental de la gestion du risque et, sans lui, la mise en place des mesures sus-citées est inutile. Les recommandations et les conclusions

tirées de l'analyse des mesures de gestion du risque mises en place dans un service doivent être largement diffusées auprès des acteurs de première ligne, expliquées et commentées. Ceci permet que les déclarants d'accidents tirent un bénéfice primaire (c'est-à-dire pour eux-mêmes et non pour la communauté) de leur effort de déclaration et qu'ils voient que leurs problèmes ou préoccupations sont pris en compte au niveau supérieur. La diffusion de ces mesures de correction permet également qu'elles soient validées par les utilisateurs.

Ce retour sur expérience est fait au mieux par des réunions spécifiques à la gestion du risque type "staff morbi-mortalité", à intervalles fixes. Les résultats de l'ensemble des procédures de gestion du risque mises en place sont expliqués de façon anonyme, et de façon factuelle, sans blâme ni critiques.

Enfin, la mise en place de ces mesures crée et entretient une "culture de sécurité" chez l'ensemble des acteurs de soins qui doivent être impliqués chacun à leur niveau. Il est illusoire de vouloir cantonner l'objectif de sécurité aux seuls dirigeants ou aux seuls médecins ; l'ensemble des soignants doit être persuadé du gain pour la communauté qu'apporte une plus grande sécurité.

## Conclusion

La gestion du risque est une science relativement récente en médecine. Son but est de sécuriser la performance humaine en dédramatisant l'erreur humaine. Plusieurs outils peuvent être employés ; on peut commencer par la mise en place de certains d'entre eux. L'obstacle le plus courant à leur mise en place est la mentalité qui prévaut encore dans notre culture, attribuant l'erreur humaine à la négligence ou à la faute. Le défi qui s'ouvre à nous est donc d'instaurer une véritable culture commune de sécurité, gage d'une amélioration en profondeur de la sécurité des processus, puisque "l'homme est faillible mais reste le meilleur garant de la sécurité des soins".

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] **Vincent C.** - Clinical Risk Management. Second edition. *BMJ*, Publishing Groups, BMA House, London, 2001.
- [2] **Reason J.** - Managing the risks of organisational accidents. Aldershot, Hampshire. Ashgate Publishing Limited, 1997.
- [3] **Warden J.C., Borton C.L., Horan B.F.** - Mortality associated with anaesthesia in New South Wales, 1984-1990. *Med. J. Austr.*, 1994 ; 161 : 585-593.
- [4] **Campling E.A., Devlin H.B., Hoile R.W., Lunn J.N.** - The report of the National Confidential Enquiry into PeriOperative Deaths (CEPOD). London, National Confidential Enquiry into PeriOperative Deaths, 1992 ; 1993 ; 1995.
- [5] **Committee on Quality of Healthcare in America, Institute of Medicine.** - To err is human: building a safer health system. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M. Washington, National Academy Press, 1999.
- [6] **Garcia-Martin M., Lardelli-Claret P., Bueno-Cavanillas A.** - Proportion of hospital deaths associated with adverse events. *J. Clin. Epidemiol.*, 1997 ; 50 (12) : 1319-1326.

- [7] **Vincent C., Taylor-Adams S., Chapman J.** - How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*, 2000 ; 320 : 777-781.
- [8] **Gaba D.M.** - Improving anesthesiologist's performance by simulating reality. *Anesthesiology*, 1992 ; 76 : 491-494.
- [9] **Gaba D.M., Howard S., Flanagan B.** - Assessment of clinical performance during simulated crises using both technical and behavioural ratings. *Anesthesiology*, 1998 ; 89 : 8-18.