



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Gestion des risques et protocoles de coopération (Article 51 Loi HPST)

Document d'aide pour les professionnels de santé

Ce guide est téléchargeable gratuitement sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Objectifs du document	5
Partie 1. Quelques clés pour comprendre la gestion des risques	
Pourquoi s'intéresser à la gestion des risques ?	9
Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ?	10
Quelques explications supplémentaires	11
Pourquoi combiner une approche <i>a priori</i> et une approche <i>a posteriori</i> ?	11
Comment rechercher des causes systématiques sans en oublier ?	11
Inclusion et Exclusion d'un risque du PC	11
Qu'est-ce qu'une Barrière de sécurité ?	12
Partie 2. En pratique, comment faire ?	
Avant de débiter le protocole de coopération	15
Puis en routine, une fois le protocole de coopération mis en œuvre	17
Partie 3. Annexes	
Documents HAS et protocole de coopération	21
Pour en savoir plus	21

Objectifs du document

Proposer aux professionnels de santé souhaitant développer un protocole de coopération (PC) selon l'article 51 de la Loi HPST, mais non spécialistes en gestion des risques, un document contenant les informations nécessaires pour comprendre les principes de la gestion des risques (1^{re} partie. Quelques clés pour comprendre) et une démarche de gestion des risques intégrée aux pratiques professionnelles habituelles (2^e partie. En pratique, comment faire ?).

Ce document doit permettre aux professionnels de santé de répondre à deux questions :

- quels sont les risques du protocole de coopération considéré ?
- comment ces risques sont-ils maîtrisés ?

Le but recherché étant d'améliorer la sécurité des pratiques et des patients impliqués dans ces nouveaux modes d'exercice.

En effet, tout mode d'exercice est susceptible de générer ses propres risques. Un **nouveau mode d'exercice comme un protocole de coopération** propose souvent de faire autrement un objectif déjà atteint par un mode d'exercice actuel de travail. Dans ce cas, la gestion des risques ciblera essentiellement les risques surajoutés par rapport au mode de travail actuel.

Par ailleurs, une démarche de gestion des risques qui suit les préconisations faites dans ce document a vocation à s'inscrire naturellement et à être valorisée dans le cadre des dispositifs existants (certification des établissements de santé, accréditation des médecins, DPC) et futurs (travail en équipe).

Nota bene : Pour plus de précisions concernant les méthodes de gestion des risques, on se reportera au document HAS : « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé. Des concepts à la pratique. » (HAS, 2012).

Partie 1

Quelques clés pour comprendre
la gestion des risques

Pourquoi s'intéresser à la gestion des risques ?

Le **risque** fait partie de toute activité humaine, *a fortiori* dans un domaine complexe et en constante évolution comme celui de la santé. Pour faire face à la maladie, les professionnels de santé mettent en œuvre différentes actions (préventives, diagnostiques, thérapeutiques) et différentes organisations (plateforme de soins, télémédecine, coopération entre professionnels de santé, maisons de santé pluri professionnelles), souvent innovantes, dont l'objectif est d'apporter un bénéfice aux patients. Cependant ces actions et ces organisations peuvent avoir des conséquences négatives, appelées **événements indésirables**, expressions possibles de risques insuffisamment maîtrisés.

Dans ce contexte, une démarche de gestion des risques vise à réduire ces risques d'événement indésirable à un niveau acceptable, elle cherche notamment à diminuer la fréquence et la gravité des événements indésirables qui pourraient survenir.

On appelle **sécurité des patients** l'état dans lequel le risque d'événement indésirable est réduit au minimum.

Un **événement indésirable** est un événement défavorable survenant chez un patient ou dans le processus de soin, quelles qu'en soient la gravité ou la nature, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement, de soins, ou de réhabilitation. Il s'agit d'un événement qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

Un événement indésirable peut être grave (EIG) comme un décès inattendu, une complication grave mettant en jeu le pronostic vital ou la perte permanente d'une fonction qui ne résulte pas de l'évolution naturelle de la maladie.

Il peut aussi être sans conséquence s'il est détecté et récupéré à temps. On parle alors de « *near-miss* » ou d'événement porteur de risque (EPR) (au Québec on parle d'« échappée belle ») dont l'analyse est aussi riche d'enseignements qu'un EIG.

De nombreuses publications rappellent l'importance des risques associés à la prise en charge des patients et le fait qu'ils ne sont pas aujourd'hui correctement maîtrisés. Le premier rapport établissant ce fait date de 1999¹ et démontrait que les décès dus aux événements indésirables étaient plus fréquents que les morts par accidents de la route aux USA.

En France, l'enquête sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) rééditée en 2009² montre que la fréquence des événements indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation, soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits. Par ailleurs, 4,5 % des séjours étaient causés par un EIG, dont 2,6 % par un EIG évitable. Ces résultats sont identiques à ceux de l'enquête 2004.

La gestion des risques et la sécurité du patient font donc partie **des priorités de santé publique**.

Causes systémiques ou latentes*

Les travaux consacrés à la gestion du risque ont montré que les accidents survenus dans les milieux industriels complexes (par exemple les catastrophes de Fukushima ou de Bhopal) ne résultent jamais des seules erreurs humaines mais de l'imbrication en chaîne de nombreuses causes ou facteurs favorisants. Ces causes, appelées systémiques ou latentes, sont plus difficilement identifiables que les erreurs humaines qui apparaissent comme les causes évidentes, immédiates des accidents. Ces causes systémiques ne créent pas d'accidents à elles seules mais sont délétères de façon synergique lorsque surviennent une ou des erreurs humaines, qu'elles facilitent et dont elles décuplent les conséquences, elles sont par ailleurs la raison principale des défaillances futures. Ces causes ne se révèlent que lors d'analyses approfondies dites systémiques et mettent le plus souvent en évidence la mauvaise organisation ou coordination du système

1. Institute of Medicine. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human : building a safer health system. Washington (DC) : National Academic press; 2000.

2. DRESS. Etudes et Résultats numéro 761-mai 2011.

* on parle aussi de causes profondes ou de facteurs contributifs.

plutôt qu'un manque de compétence des professionnels. Ces analyses approfondies sont un objet essentiel de la démarche de gestion des risques. On comprend ainsi que la mauvaise organisation du travail, l'ambition excessive du rendement, un personnel mal formé ou en nombre insuffisant, des coordinations mal pensées, une gouvernance locale instable et peu présente, sont la source principale des catastrophes observées, bien avant les questions de manque de compétences techniques de chaque acteur impliqué.

Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ?

Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui lui sont délivrés et, en particulier, de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables chez le patient.

Elle nécessite de :

1. mettre en place une **démarche pluriprofessionnelle** grâce à une organisation réunissant tous les acteurs (ou leurs représentants professionnels) concernés par le mode d'exercice, et adaptée à celui-ci (staff, groupe projet, groupe d'analyse de pratiques, équipes de soins, etc.). Pour être efficace cette démarche de gestion des risques doit en effet être intégrée au quotidien dans la gouvernance (la gestion) de la structure dans laquelle travaillent les professionnels concernés.
2. repérer et d'**identifier** les risques d'événements indésirables dans le processus de soins. Cela est réalisé par le groupe en essayant d'identifier à la fois ceux qui **pourraient** se produire (c'est l'approche dite *a priori* ou proactive), et d'autre part ceux qui se sont **déjà produits** (c'est l'approche dite *a posteriori* ou réactive).
3. **analyser** ces risques : c'est à dire évaluer les risques en termes de gravité et de fréquence puis de rechercher leurs causes latentes et enfin de prendre une décision d'inclusion ou d'exclusion (c.a.d. d'acceptation ou de refus) du risque dans le PC concerné.
4. **traiter** ces risques jugés non acceptables, c'est à dire imaginer les solutions, le plus souvent sous formes de **barrières de sécurité**, susceptibles d'empêcher la survenue des événements indésirables redoutés ou à défaut d'en limiter leurs conséquences.
5. assurer le **suivi** de la démarche pour apprécier au mieux les risques résiduels, et mettre en place un **retour d'expérience**, c'est à dire assurer un partage entre professionnels des enseignements tirés.

→ Cette démarche de gestion des risques est synthétisée dans le **schéma ci-dessous**.

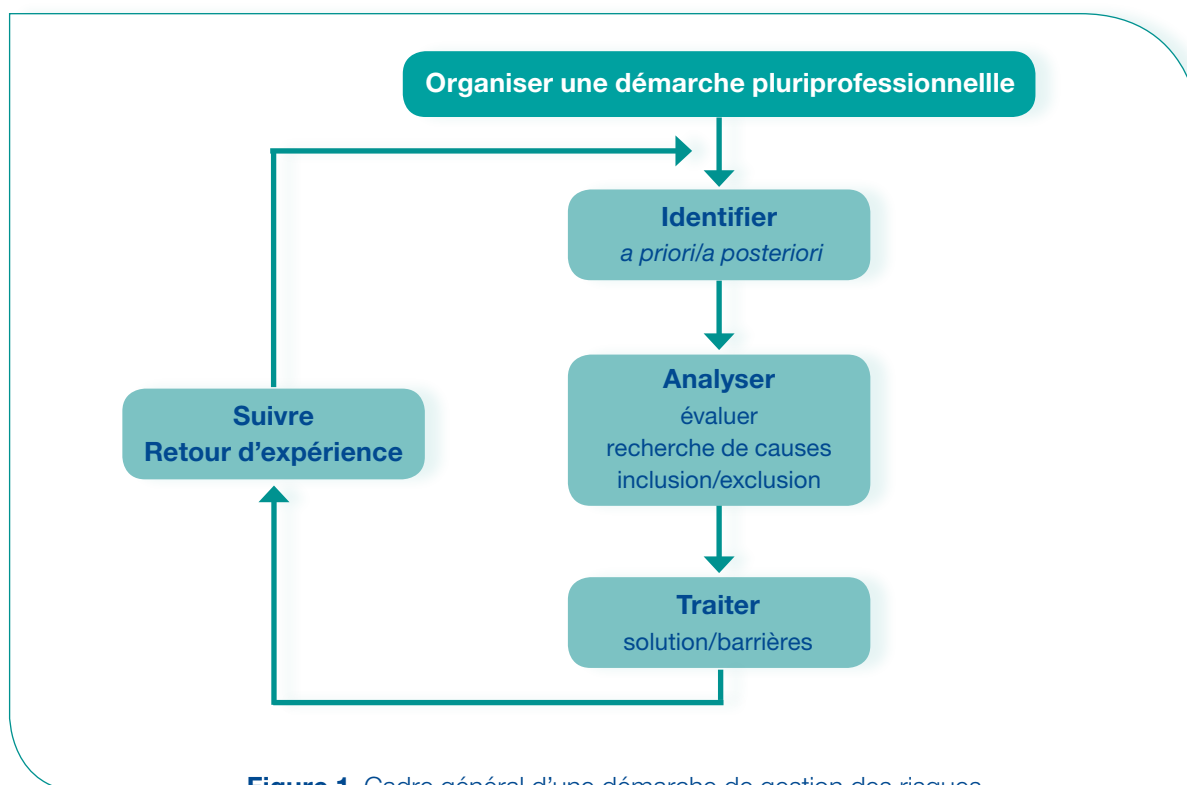


Figure 1. Cadre général d'une démarche de gestion des risques

Exemple. Étiquetage des tube de prélèvements sanguins

Les professionnels, acteurs du mode d'exercice concerné, se réunissent dans le cadre d'un groupe d'analyse de pratiques et définissent ce qu'ils ambitionnent de faire.

On craint (*a priori*) ou on a constaté (*a posteriori*) des erreurs d'identité (erreur de patient) au laboratoire par défaut d'étiquetage immédiat par l'infirmière des tubes après prélèvements.

Il s'agit d'un risque jugé potentiellement grave et assez fréquent. Le groupe estime ce risque prioritaire. On recherche alors les causes latentes possibles : procédure d'étiquetage mal définie et mal respectée, afflux de patients au même moment, absence d'étiquettes disponibles en permanence dans le local de prélèvement. Le groupe estime que le risque doit être pris en compte (inclusion) et traité.

Le groupe prévoit alors des solutions (ou barrières de sécurité) :

- **par exemple** : une gestion différente des rendez-vous patients, la rédaction d'une nouvelle procédure d'identito-vigilance qui prévoit notamment la destruction de tout tube mal identifié et la mise à disposition d'une imprimante dédiée à l'impression des étiquettes dans le local de prélèvement.

Les professionnels partagent les enseignements tirés et s'assurent régulièrement de l'efficacité des actions mises en place en signalant et en analysant systématiquement tout événement indésirable résiduel dans ce domaine.

Quelques explications supplémentaires

Pourquoi combiner une approche *a priori* et une approche *a posteriori* ?

La sécurité ne peut pas être garantie en analysant uniquement le passé (approche *a posteriori*). Il est également important d'identifier des risques potentiels (approche *a priori*) afin de les maîtriser.

C'est pour cela que l'on combine les deux approches :

- une approche dite ***a priori*** (ou proactive), qui permet d'anticiper au maximum la survenue d'événements indésirables éventuels, en se demandant ce qui **pourrait** mal se passer.
- et une approche dite ***a posteriori*** (ou réactive), qui, en présence d'événements indésirables qui sont **survenus**, permet de s'interroger sur ce qu'il s'est passé.

Comment rechercher des causes systémiques sans en oublier ?

On privilégie une analyse globale de la situation, prenant en compte les facteurs contributifs organisationnels, techniques, humains en interaction qui interviennent dans la survenue d'un événement indésirable.

Des outils sont disponibles pour faciliter une recherche systématique de ces causes (cf. guide HAS 2012 – La sécurité des patients).

Un exemple d'outil simple de questionnement adapté de la méthode ALARM est proposé (cf. page 12).

Inclusion et Exclusion d'un risque du PC

Les risques identifiés font l'objet d'une **décision d'inclusion ou d'exclusion** :

- **En cas d'inclusion** : on accepte le risque. Cela signifie qu'une solution satisfaisante est proposée pour traiter ce risque.
- **En cas d'exclusion** : on refuse de prendre le risque dans le cadre du PC. La décision est motivée, le PC est alors revu ou abandonné, notamment en cas de persistance de risques trop élevés et/ou d'inexistence de solutions satisfaisantes.

Exemples

- une consultation de télédialyse est envisagée. Le groupe pluriprofessionnel identifie un risque possible d'erreur de calcul du poids sec du patient en dialyse par l'IDE ce qui peut entraîner l'utilisation d'un mauvais dialysat : le risque est **inclus** (accepté) par le groupe, la solution proposée est la double vérification du poids sec.
- un protocole de coopération est envisagé mais devant la non résolution des problèmes de responsabilité civile d'un professionnel de santé qui pourrait induire le paiement de dommages et intérêts, le risque est **exclu** (refusé) par le groupe et le PC est soit abandonné, soit à revoir (le professionnel de santé concerné est **exclu** du PC).

- en cas de ponction de lymphocèle par une IDE, un risque identifié est la ponction traumatique avec un risque d'hématome, d'hémorragie. Une cause identifiée, liée au patient, est le traitement par AVK du patient. Le risque est exclu (refusé) et tous les malades sous AVK sont **exclus** du PC (dans ce cas les lymphocèles seront ponctionnés par le médecin donc hors PC).
- en cas de ponction de lymphocèle par une IDE, un risque identifié est la ponction traumatique avec un risque d'hématome, d'hémorragie, etc. Une cause identifiée, liée au professionnel, est le manque de formation de l'IDE. Le risque est **inclus** (accepté) et une formation théorique et pratique supervisée par un médecin sera obligatoire avant d'intégrer l'IDE dans le PC, de plus les 10 premières ponctions seront supervisées directement par un médecin.

Qu'est-ce qu'une Barrière de sécurité ?

Les solutions trouvées pour traiter les risques sont appelées barrières de sécurité. Elles peuvent permettre d'éviter les sources d'erreurs (on parle alors de barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrière d'atténuation).

Exemple : on doit se laver les mains pour éviter les infections (prévention), détecter à temps un oubli d'antibioprophylaxie grâce à la checklist (récupération) et savoir prescrire de manière appropriée les antibiotiques quand l'infection est là (atténuation).

Exemple d'outil de questionnement pour la recherche de causes latentes (adapté de la méthode ALARM)

→ **Deux questions** à poser pour identifier plus facilement les causes latentes :

1. Quelles sont les causes nécessaires pour que cet événement indésirable, ou cette défaillance se produise ?

On recherche alors systématiquement les causes liées :

1. au patient	• antécédents, état de santé et statut (gravité, complexité, urgence), traitements, • facteurs sociaux et familiaux, • personnalité, difficultés de compréhension (âge, langue, pathologies).
2. aux tâches à accomplir	• conception, répartition, planification, lisibilité des tâches et activités à effectuer, • existence, validation, actualisation, disponibilité, utilisation, faisabilité et acceptabilité des procédures opérationnelles.
3. aux professionnels de santé	• qualifications, compétence et formation, respect des consignes capacités relationnelles, • facteurs de stress ou de fatigue physique ou psychologique, motivation, adaptation.
4. au fonctionnement de l'équipe	• communication orale et écrite, • composition, dynamique et interactions entre les personnes, • supervision, mode de transmission des informations, soutien, <i>leadership</i>.
5. à l'environnement de travail	• sites et locaux (adaptation, modification), matériel, équipement et fournitures (disponibilité, adaptation), maintenance, • déplacements et transferts, • charges de travail, conditions de travail, ergonomie.
6. au management	• organisation et gouvernance, niveau de décision, rapports hiérarchiques, • contraintes du secteur d'activité, moyens affectés (humains et matériels), coordination avec d'autres secteurs • gestion des ressources humaines, accessibilité des informations.
7. au contexte institutionnel	• contexte réglementaire, politique et social, • contraintes économiques et financières, restructuration, • liens avec d'autres organisations ou établissements.

Pour chaque cause retrouvée, on pose successivement et plusieurs fois (jusqu'à 5 fois !) la question « Pourquoi ? » afin d'approfondir la réflexion et d'identifier d'autres causes plus « profondes ».

2. Les causes retrouvées lors de l'étape précédente sont-elles suffisantes pour expliquer l'événement indésirable ou la défaillance ?

- si la réponse est non, on recherche alors d'autres causes latentes.
- si la réponse est oui, la recherche de causes est terminée.

Partie 2

En pratique, comment faire

En résumé

Avant de débiter le protocole de coopération

1. Organiser une démarche pluriprofessionnelle en réunissant les acteurs concernés pour définir ensemble ce qu'ils veulent faire, pourquoi et comment (projet).
2. S'interroger sur les risques potentiels, les solutions à mettre en place et leur suivi (approche dite *a priori*).
3. Organiser la gestion des événements indésirables (approche dite *a posteriori*).

Puis en routine, une fois le protocole de coopération mis en œuvre

4. Analyser les événements indésirables survenus,
5. Assurer suivi de la démarche et le retour d'expérience entre professionnels.

Nota bene :

Pour faciliter l'organisation de la démarche :

- les différentes étapes peuvent être réalisées au sein du même groupe pluriprofessionnel (groupe d'analyse de pratiques, staff, groupe de travail, groupe projet, etc.) pourvu qu'il représente tous les professionnels concernés par le mode d'exercice,
- des documents et des fiches pratiques sont proposés (cf. page 21).
- on débute par une approche *a priori*, tout en prévoyant et en préparant les conditions de mise en œuvre de l'approche *a posteriori* (par la mise en place de réunions d'analyse des événements indésirables). Secondairement, lors de la pérennisation du mode d'exercice, on analysera ensuite régulièrement les événements indésirables survenus mais ces deux approches sont bien évidemment liées et complémentaires. Avec l'expérience, le groupe pourra, par exemple, après l'analyse d'un événement indésirable (donc *a posteriori*) enrichir l'identification des risques *a priori* et modifier le mode d'exercice par la mise en place d'une nouvelle barrière de sécurité.

Avant de débiter le protocole de coopération

1. Organiser une démarche pluriprofessionnelle de gestion des risques

- **Objectifs** : il s'agit de formaliser et de planifier l'organisation de la démarche de gestion des risques entreprise et de conduire le changement. Les échanges en groupe pluriprofessionnel permettent de développer le même souci de la sécurité au sein de l'équipe (on parle aussi de « culture de sécurité »).
- **Organisation** : par la constitution d'un groupe pluriprofessionnel (ou d'une équipe), regroupant tous les acteurs concernés, et porteur du projet.
- **Modalités** : les membres du groupe élaborent ensemble leur projet et en précisent les éléments clés dans une fiche « projet ».
- **Traçabilité** :
 - une fiche projet est élaborée (un document type est proposé).
 - la composition du groupe de travail pluriprofessionnel est disponible.

2. Mettre en place une approche *a priori* ou proactive

- **Objectifs** : cette approche permet d'identifier les risques afin de mettre en place des solutions adaptées avant la survenue d'événements indésirables.
- **Organisation** : cela est réalisé au sein d'un groupe pluriprofessionnel.

→ Modalités

a. Identifier les risques :

- Identifier les étapes concernées de la prise en charge (ou du parcours ou du processus de soins) et vérifier leur pertinence (au regard des recommandations professionnelles de bonnes pratiques, de la réglementation, du contexte, etc.). Chaque étape est décomposée en une (ou plusieurs) tâche(s) élémentaire(s) qu'il convient de décrire précisément (quoi, qui, avec quoi ?). Le niveau de précision est adapté aux besoins et aux enjeux de la démarche afin de la rendre faisable.

Exemple :

- **étape 1 : avant la réalisation de l'acte dérogatoire** (exemples de tâches : l'indication de l'acte dérogatoire, l'information du patient, la prise de rendez-vous pour la consultation infirmière, etc.).
 - **étape 2 : réalisation de l'acte dérogatoire** (tâches : l'accueil du patient, l'information du patient, l'acte technique dérogatoire, etc.).
 - **étape 3 : après l'acte dérogatoire** (tâches : le compte rendu de la consultation infirmière, le devenir et le suivi du patient, le staff pour *débriefing*, etc.).
- Ensuite, pour chaque tâche décrite, on cherche à identifier les risques qui pourraient survenir (Qu'est ce qui pourrait empêcher ou gêner la réalisation correcte de l'étape ou de la tâche concernée ?) et leurs conséquences potentielles pour le patient (Et si la défaillance se produit que se passerait-il ?). Cela est réalisée par un *brainstorming* du groupe, aidé par les références disponibles (scientifiques, réglementaires, éthiques, organisationnelles existantes, avis d'experts, résultats d'audit, dysfonctionnements déjà connus, etc.).

Exemple :

- **étape** : ponction d'un lymphocèle par l'IDE, défaillance possible = ponction traumatique, conséquences possibles = hématome, hémorragie, infection du site de ponction, etc.

b. Analyser les risques :

- Les risques identifiés sont alors évalués en fonction de leur fréquence (ou probabilité) de survenue et de la gravité des conséquences possibles. Le groupe choisit (en fonction des connaissances disponibles et par consensus) les risques à traiter en priorité. (exemple d'évaluation : +++ prioritaire, ++ modéré, + mineur).

Pour information : en gestion des risques, le produit de la fréquence (ou probabilité) de survenue d'une défaillance par la gravité de ses conséquences est appelé criticité.

- Puis on recherche les causes des risques identifiés (Pourquoi ce risque peut-il se produire ? Qu'est-ce qui est nécessaire pour qu'il survienne ? Est-ce suffisant ?) cf. page 12 : recherche des causes latentes grâce à une enquête approfondie.

Exemple : en cas de ponction traumatique d'un lymphocèle on peut identifier des causes liées au patient (patient obèse, patient sous AVK, etc.), des causes liées au professionnel de santé (défaut de formation), des causes liées à l'environnement de travail (matériel inadapté, locaux inadaptés, etc.)

- Enfin au vu du risque identifié et analysé, le groupe décide s'il accepte (**inclusion** du risque dans le protocole de coopération art.51) ou refuse le risque (**exclusion** temporaire voire définitive du protocole de coopération art.51).

Voir **Exemples** pages 11 et 12.

c. Traiter les risques :

- Des solutions (**barrières de sécurité** à type de prévention, de récupération, d'atténuation) sont alors définies par le groupe pour prévenir la survenue des risques identifiés et/ou les prendre en charge s'ils surviennent.

Attention : en cas d'exclusion d'un risque : la solution retenue peut être l'abandon du protocole de coopération temporaire ou définitif (notamment en cas de gravité du risque considéré et de solutions non satisfaisantes). Cf. pages 11-12.

- Leurs modalités de mise en œuvre (qui, quoi, avec quoi, où, quand, comment ?) sont précisées ainsi que les points d'attention particuliers (notamment : les modalités de continuité et de permanence des soins, les critères qui déclenchent l'intervention du délégant, les modalités d'intervention du délégant, les critères qui permettent d'identifier une situation d'urgence, la conduite à tenir en cas d'urgence, les événements indésirables à signaler systématiquement, les critères provoquant l'arrêt du PC, les solutions alternatives proposées en cas d'exclusion d'un patient du PC.)

Le « tableau descriptif du processus de prise en charge du patient » peut alors être renseigné. Il synthétise les enseignements retirés par le groupe et permet d'enrichir la fiche projet. Il est complété par les protocoles cliniques et les arbres décisionnels en lien avec le processus de prise en charge.

d. Suivre et assurer le retour d'expérience

Il consiste à tirer profit des enseignements de l'analyse réalisée, de les partager avec tous les professionnels concernés (archivage, traçabilité, communication, diffusion) et de mettre en place les indicateurs de suivi.

→ Traçabilité

- le «tableau descriptif du processus de prise en charge du patient» est rempli (un document type est proposé) et accompagné des autres documents (protocoles cliniques, arbres décisionnels, etc.)
- les indicateurs de suivi sont définis. (cf. fiche pratique indicateurs).
- la fiche projet est finalisée et disponible.

3. Organiser l'approche « réactive » dite *a posteriori*

→ **Objectifs** : organiser la gestion des événements indésirables (EI) survenus.

→ **Organisation** : cela est réalisé au sein d'un groupe pluriprofessionnel.

→ **Modalités** : le groupe rédige une procédure qui précise les modalités de gestion des événements indésirables qui seront rencontrés dans le cadre du PC envisagé.

→ Traçabilité

- la procédure décrivant la gestion des événements indésirables est disponible (une fiche pratique pour son élaboration est proposée).

Puis en routine, une fois le PC mis en œuvre

4. Analyser les événements indésirables (EI) survenus

→ **Objectif** : analyser les événements indésirables survenus.

→ **Organisation** : Les EI survenus dans le cadre du PC sont analysés, selon la procédure rédigée à l'étape précédente, lors de réunions dédiées à l'analyse des pratiques. Ces réunions peuvent prendre des formes diverses, adaptées au contexte et aux pratiques des professionnels (staff, groupe de travail, groupe d'analyse de pratiques, RMM (revue mortalité-morbidité), CREX (comité de retour d'expérience), etc.

→ **Modalités** : pour analyser un EI il faut :

a. Identifier les risques :

→ **Présentation du cas** (= événement indésirable ou EI) : Qu'est-ce qui est arrivé ?

Les faits sont décrits de manière anonyme et chronologique, complète, précise et non interprétative.

→ Recherche et **identification des problèmes** rencontrés. Comment est-ce arrivé ? Quels sont les problème(s) rencontré(s) ? Est-ce que des éléments de la prise en charge posent question (processus défaillants, pratiques non optimales, problèmes liés aux soins) ?

N.B. les EI peuvent avoir été prévus et ciblés lors de l'analyse a priori, ou survenir de manière inattendue et inopinée. Dans les 2 cas il est important de les analyser : Pourquoi ce qu'on avait prévu n'a pas fonctionné ? Pourquoi n'avait-on pas prévu ce qui est arrivé ?

N.B. le nombre de patients pris en charge est tracé afin de pouvoir mesurer un taux d'EI et d'en surveiller son évolution (nombre d'EI survenus/nombre de patients pris en charge).

b. Analyser les risques :

→ Les problèmes identifiés sont **évalués** en fonction de leur fréquence de survenue et de la gravité des conséquences. Le groupe choisit (en fonction des connaissances disponibles et par consensus) les problèmes à traiter en priorité.

Pour information : Le produit de la fréquence (de survenue) par la gravité (des conséquences) de l'EI est appelé criticité.

→ **Recherche des causes** : Qu'est-ce qui a été nécessaire et suffisant pour que cet EI se produise ? cf. supra : recherche des causes latentes grâce à une enquête approfondie.

Il est intéressant d'analyser également un événement indésirable qui n'a pas provoqué de dommage (appelé aussi événement porteur de risque). En effet il est très informatif de savoir pourquoi le dommage n'a pas eu lieu en se demandant : Quand, comment et qui, a vu et compris ce qu'il se passait ? Quand, comment et qui, a réagi ? Quels sont les éléments qui ont empêché, ralenti ou atténué l'évolution vers une complication ou un décès ?

→ Au vu du risque identifié et analysé, le groupe décide s'il accepte (**inclusion** dans le protocole de coopération) ou refuse le risque (**exclusion** du protocole de coopération).

c) traiter les risques :

→ Des actions d'amélioration/solutions ou **barrières de sécurité** (à type de prévention, de récupération, d'atténuation) sont alors définies par le groupe. Leurs modalités de mises en œuvre sont précisées. Ces actions peuvent prendre la forme d'une nouvelle procédure, d'une nouvelle organisation du protocole de coopération, etc.

Attention : en cas d'exclusion du risque (c.a.d. : on ne veut plus rencontrer cet EI) : la solution retenue peut être la remise en cause, voire l'abandon du protocole de coopération en cas de gravité du risque considéré et en l'absence de solutions satisfaisantes.

→ Traçabilité

- les comptes rendus des séances dédiées à l'analyse des EI. Ils contiennent le résumé de l'analyse et les solutions mises en œuvre ainsi que leurs modalités de suivi. Ces comptes rendus sont anonymes, c'est à dire qu'ils ne mentionnent aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement le patient ou les professionnels concernés. Ils sont archivés avec les autres documents qualité du secteur d'activité (c'est à dire avec les autres documents du même type, par exemple : procédures, recommandations, rapport d'audit, etc.). Ils sont accompagnés de la liste des personnes présentes à la réunion.

5. Suivre et assurer le retour d'expérience vers les professionnels

→ **Objectifs** : tirer profit de l'expérience acquise pour améliorer en permanence la sécurité des patients (et compléter éventuellement l'identification des risques et leur traitement). Suivre les risques résiduels. Assurer la pérennité de la démarche. Partager cette expérience entre professionnels.

→ **Organisation** : cela est réalisé au sein d'un groupe pluriprofessionnel.

→ **Modalités** : assurer une capitalisation des informations recueillies (structuration, collecte, archivage, traçabilité, etc.), leur exploitation (qui peut éventuellement alimenter une base de données), leur suivi et leur partage avec les professionnels (communication, diffusion).

Lors des réunions du groupe pluriprofessionnel, les questions suivantes sont posées :

- comment le suivi et l'évaluation des actions mises en œuvre sont-ils assurés ? (quelles mesures ?)
- y a-t-il des risques résiduels ? à traiter ?
- comment savoir si les actions mises en œuvre sont efficaces ? (quels résultats?)
- comment la communication et l'information de l'équipe sont-elles réalisées ?
- comment les expériences et enseignements tirés sont-ils archivés ?

Les indicateurs de suivi demandés (cf. fiche projet) sont renseignés.

Ces éléments sont consignés dans un bilan annuel d'activité récapitulatif qui est accompagné des pièces justificatives (nouvelle procédure, suivi d'indicateurs, fiche action, actions de communication et de diffusion).

→ Traçabilité

- le bilan annuel d'activité est renseigné. Il contient les résultats des indicateurs de suivi demandés (cf. fiche projet). Les documents justificatifs sont disponibles sur demande (compte-rendu de réunion, fiche de suivi d'action, nouvelle procédure ou mode opératoire, suivi d'indicateurs, actions de communication et de diffusion, etc.).
- les signalements éventuels, auprès de l'ARS, des événements indésirables graves survenus dans le cadre du protocole de coopération.

Partie 3

Annexes

Documents HAS et protocole de coopération

En plus de ce document, la HAS propose des documents téléchargeables sur www.has-sante.fr pour aider les professionnels à élaborer leurs protocoles de coopération.

1. Le mode d'emploi
2. Les documents à remplir : [lettre et formulaire d'intention](#), modèle type de protocole de coopération comprenant la **fiche projet et le tableau descriptif du processus de prise en charge du patient**,
3. Les fiches pratiques : [formation des professionnels](#), [information du patient](#), **indicateurs**, **procédure de gestion des événements indésirables**,
4. La [grille d'évaluation](#) d'un protocole de coopération.

Nota bene : Les documents **en gras** sont cités et utilisés dans ce document pour la démarche de gestion des risques.

Pour en savoir plus

Pour plus de précisions sur les méthodes et outils utilisés on se reportera en priorité au guide HAS : « La sécurité des soins. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins. Des concepts à la pratique. » (HAS, 2012), qui propose une bibliographie complète.

Références

- Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. (Anaes 2000).
- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. (Anaes 2003).
- *How to investigate and analyse clinical incidents : Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol (ALARM)*. Charles Vincent, Sally Taylor-Adams, E Jane Chapman, David Hewett, Sue Prior, Pam Strange and Ann Tizzard. BMJ 2000;320 :777-781.
- Revue de mortalité et de morbidité (RMM). (HAS 2009).
- Chemin clinique. (HAS 2004).
- Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité en établissement de santé. (Anaes 1996).
- Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). AFNOR, Norme européenne. Réf: NF- EU- 60812 (2006).
- *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Proactive risk reduction. Joint Commission resources*, 3^e édition, 2010, Oakbrook Terrace, Illinois, USA, 148 pages.
- *Using healthcare failure mode and effect analysis : The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System*. J. Derosier, E. Stalhandske, J.P. Bagian, T. Nudell. The Joint Commission Journal on Quality Improvement 2002 ;27 :248-267.
- Protocoles pluri-professionnels des soins de premier recours en maisons de santé, pôles de santé et centres de santé. (HAS, 2011).

- Coopération entre professionnels de santé : Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 (Guide méthodologique tome 1) et Élaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST (Guide méthodologique tome 2). (HAS 2010).
- Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques. A.Desroches, A.Leroy, JF.Quaranta, F.Vallée. 479 pages. publication Hermes science. Edit. Lavoisier, Paris 2006.

Sites web

- Haute Autorité de santé
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/securite-du-patient
- Ministère de la santé
www.sante.gouv.fr/securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante-la-reglementation-applicable.html
- Organisation Mondiale de la santé
www.who.int/topics/patient_safety/fr/
- *European Union Network for Patient Safety (EUNetPaS)*
<http://90plan.ovh.net/~extranetn/>
- *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Patient safety network*
<http://psnet.ahrq.gov/default.aspx>
- *National Patient Safety Agency (NPSA)*
<http://www.npsa.nhs.uk/>
- Institut Canadien pour la Sécurité des Patients (ICSP)
www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/qual/patient_securit/cpsi-icsp-fra.php
- *National Center for Patient Safety (NCPS).*
<http://www.patientsafety.gov/CogAids/HFMEA/index.html#page=page-1>



www.has-sante.fr

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00