

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets : une méthode d'analyse proactive des risques en établissement de santé

Marie-Claude Poulin, Lucie Poirier

Résumé

Objectif : Permettre au pharmacien d'établissement de se familiariser avec l'analyse des modes de défaillance d'un système et de leurs effets et les principes de l'approche systémique.

Mise en contexte : La plupart des cas d'accidents trouvent leur origine dans des aspects systémiques. L'analyse des facteurs systémiques par opposition aux enquêtes sur la compétence des individus est devenue l'option de choix pour prévenir la récurrence d'un accident. De plus, les organismes de réglementation américains et canadiens conditionnent l'obtention de l'agrément à la réalisation de ce type d'analyse. L'analyse des modes de défaillances et de leurs effets est une méthode d'analyse prospective des processus à haut risque, basée sur l'étude des facteurs systémiques. Un modèle simplifié et adapté aux établissements de santé canadiens a été récemment développé par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada). Ce modèle comprend huit étapes qui sont décrites sommairement dans cet article. Il repose sur les objectifs suivants, soit la réduction de la fréquence des défaillances dans les processus, l'amélioration de leur détection et la diminution de la gravité des conséquences pour le patient lorsqu'une défaillance survient.

Conclusion : L'analyse des modes de défaillance dans un système et de leurs effets permet d'étudier avec minutie et rigueur les gestes posés au quotidien avant qu'un accident grave ne survienne. Les patients, les intervenants et l'organisation bénéficient tous de cette étude réalisée à différents niveaux. Pour le pharmacien, sa participation à une telle analyse lui permet d'exercer un leadership en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments et d'améliorer la qualité et la sécurité des soins offerts aux patients.

Mots clés : Analyse prospective, analyse des modes de défaillance dans un système et de leurs effets, approche systémique, risques, sécurité des patients.

Introduction et mise en contexte

« Quand j'ai réalisé que j'étais responsable de l'accident [...] j'ai été anéanti. C'est le pire des cauchemars que de causer un préjudice à quelqu'un [...] Il était évident qu'un accident allait se produire un jour, la question restait à savoir sur qui [...] le sort a voulu que ce soit moi! »

C'est en ces termes que Dennis Dunn, pharmacien hospitalier, a décrit la journée où, il y a des années, il a distribué à quatre patients différents une forme de curare, nommée mivacurium, en croyant qu'il s'agissait de métronidazole IV. Les causes de cet accident résideraient dans l'absence de communication au moment de l'introduction du mivacurium sur la liste des médicaments de l'hôpital et dans la similitude des emballages de mivacurium et de métronidazole. De plus, les noms des médicaments étaient peu visibles sur les emballages. Deux patients sont décédés à la suite de cette méprise.

Comme M. Dunn, avez-vous déjà eu l'impression que vous pourriez être, vous aussi, victime d'un accident semblable ? Est-il nécessaire que des décès ou des situations désastreuses surviennent pour réfléchir à nos vulnérabilités ? L'article qui suit vous convaincra du mérite d'étudier un processus avant qu'un événement comme celui vécu par M. Dunn ne se produise.

Dans les hôpitaux, environ sept pour cent des patients admis présentent un risque d'accident pouvant entraîner un préjudice réel ou potentiellement grave¹. À cela s'ajoutent les autres types de défaillances déclarées (incidents et accidents), dont des événements sans conséquence apparente, pour le patient touché et des événements qui ont été constatés avant même que le patient ne soit touché. De ce point de vue, on peut comprendre que les défaillances font partie du quotidien. Les facteurs qui causent ces défaillances sont également connus. Il suffit de penser à la cadence de travail, à la fatigue, à la complexité du travail, aux multiples interruptions, à l'utilisation de technologies nouvelles sans que les utilisateurs aient reçu de formation spécifique, etc. L'identification des défaillances et des moyens de les prévenir est un élément central de l'analyse des modes de défaillance dans un système et de leurs effets (AMDE). Cette approche est utile au pharmacien, car il est régulièrement confronté à des processus complexes, notamment le circuit du médicament. De plus, avec la prise en compte des nouvelles exigences d'Agrément Canada concernant la réalisation d'une

Marie-Claude Poulin, B. Pharm., M.Sc., MBA, Chef de projet, ISMP Canada et coordonnatrice à la gestion des risques et de la qualité – aspects professionnels, CHUM

Lucie Poirier, inh, formatrice, ISMP Canada et conseillère en gestion des risques, CHUM

analyse prospective, le pharmacien est un intervenant de choix pour mener une AMDE sur l'utilisation d'un médicament de niveau d'alerte élevé ou d'un processus lié à la pratique pharmaceutique pouvant causer de graves préjudices aux patients.

Description de l'approche et discussion

L'AMDE est un processus qui a été développé par l'armée américaine et qui est largement utilisé dans des industries nécessitant d'importantes mesures de sécurité, telles que l'énergie nucléaire, la pétrochimie, l'aéronautique, etc. Elle a été adaptée au milieu de la santé par les hôpitaux des vétérans américains (Veteran Affairs) et, plus récemment, une adaptation canadienne a été développée par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada). L'ISMP Canada est un organisme indépendant, sans but lucratif, voué à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments. Le modèle proposé par l'ISMP Canada repose sur les objectifs suivants : la réduction de la fréquence des défaillances dans les processus, l'amélioration de leur détection et la diminution de la gravité des conséquences pour le patient lorsqu'une défaillance survient. Cette méthode d'analyse cible les défaillances potentielles des systèmes qui soutiennent normalement les individus dans leur travail. Signalons qu'il n'est pas nécessaire qu'un accident ou qu'un événement indésirable évitable survienne pour entreprendre une AMDE, d'où sa désignation d'analyse prospective ou proactive.

Pour bien comprendre la pertinence de l'AMDE, il faut se référer à James Reason², qui met en évidence le fait que toute personne, même le professionnel le plus expérimenté, peut être impliquée dans un événement indésirable évitable. Il mentionne aussi que les accidents résultent souvent d'une séquence d'événements qui tendent à se produire, peu importe les personnes impliquées. On associe cette approche à l'approche systémique par opposition à l'approche individuelle.

Finalement, il insiste sur l'importance d'adapter la tâche à l'individu et non l'inverse³. Cette façon de penser, relativement nouvelle en santé, existe depuis longtemps en ingénierie, en particulier dans le secteur de l'aéronautique, où l'AMDE y est pratiquée depuis les années 1960³.

Lorsqu'un accident grave survient, les professionnels de la santé impliqués se sentent souvent démunis et parfois accusés de négligence professionnelle alors que, dans bien des cas, la défaillance en question est survenue à plusieurs reprises et par chance ou grâce à la vigilance d'un collègue, elle n'a pas abouti à un préjudice grave pour le patient. Or nous savons maintenant que la plupart (85 %) des causes observées lors d'accidents trouvent leur origine dans des aspects systémiques et que seuls 15 % proviennent de facteurs strictement individuels⁴. Il est donc impératif de s'en remettre à l'étude de facteurs systémiques pour éviter la récurrence d'un accident plutôt qu'à une enquête sur les compétences de l'individu impliqué.

L'AMDE s'appuie sur les principes de l'approche systémique. Lorsque nous réalisons une AMDE, nous cherchons à répondre aux questions suivantes : Quelles sont les défaillances possibles ? Pourquoi surviennent-elles ? Quels en sont les effets potentiels ? Comment rendre le processus plus sécuritaire ? Une équipe multidisciplinaire doit répondre à ces questions dans le but d'améliorer de façon concrète la prestation sécuritaire des soins.

La recherche de processus plus sécuritaires est nécessaire pour réduire les risques et prévenir les événements indésirables évitables. C'est d'ailleurs pour cette raison que des organismes responsables d'agrément les établissements de santé, dont la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) des États-Unis ou Agrément Canada, exigent la réalisation d'analyses prospectives, telles que l'AMDE.

C'est dans l'objectif d'appliquer une méthode simple que l'ISMP Canada, en collaboration avec des experts canadiens et américains, a développé ce modèle d'AMDE⁵. Il comprend huit étapes :

Tableau I : *Étapes de l'analyse des modes de défaillance d'un système et de leurs effets*⁵

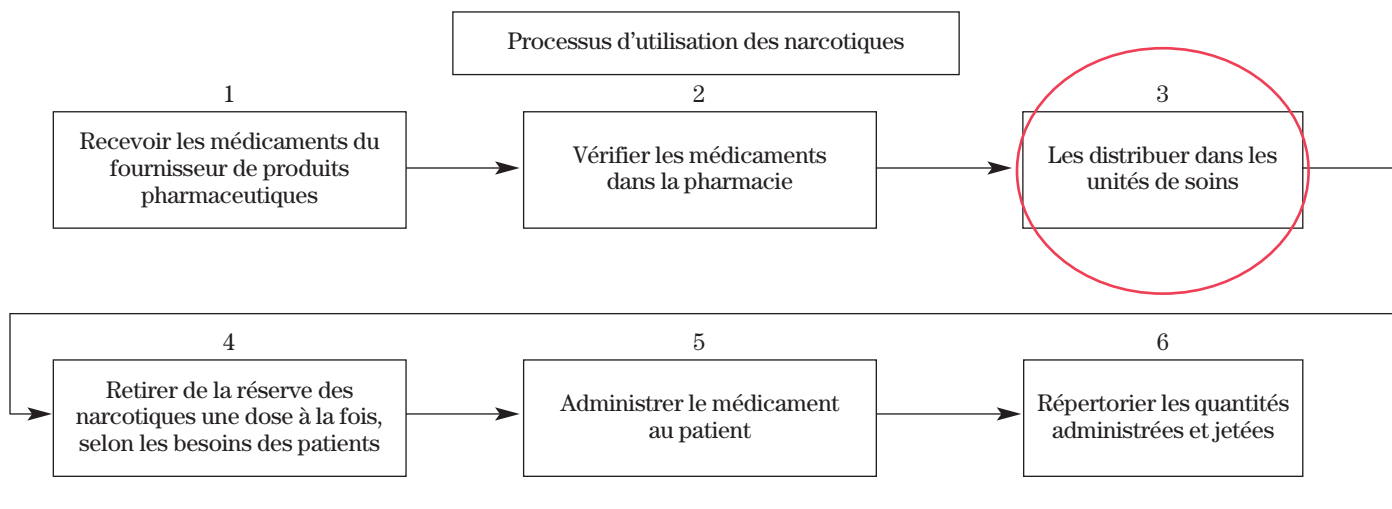
ÉTAPE 1	Choisir un processus à haut risque et former l'équipe
ÉTAPE 2	Cartographier le processus
ÉTAPE 3	Remue-méninges sur les modes de défaillance possibles et leurs effets
ÉTAPE 4	Identifier les causes des modes de défaillance
ÉTAPE 5	Classer les modes de défaillance par priorité
ÉTAPE 6	Revoir la conception du processus
ÉTAPE 7	Analyser et essayer le nouveau processus
ÉTAPE 8	Mettre en œuvre et faire le suivi du processus transformé

Étape 1 : Choisir un processus à haut risque et former l'équipe

Il s'agit de choisir un processus pour lequel une défaillance est susceptible de porter un préjudice important au patient ou un processus complexe nécessitant des interactions fréquentes, par exemple, la préparation de médicaments de niveau d'alerte élevé (insuline, héparine ou l'élaboration du profil pharmaceutique).

Ensuite, on procède à la formation d'une équipe multidisciplinaire, qui comprend des personnes participant directement au processus étudié (médecins, infirmières, préposés, assistants-techniques, etc.), des personnes qui peuvent évaluer et soutenir la mise en œuvre des changements identifiés (cadre, représentant de la haute direction, chef de département), un expert en AMDE (gestionnaire des risques ou de la qualité) et des consultants au besoin.

Figure 1 : Exemple de cartographie d'un processus d'utilisation des narcotiques



2^e étape : Cartographier le processus

La visualisation facilite la compréhension. La cartographie permet de clarifier les enchaînements entre les activités du processus étudié. Elle permet également d'identifier les zones grises d'un processus pourtant connu de tous, mais appliqué de façon différente.

Lorsqu'il s'agit de processus complexes, il est souvent plus facile d'analyser une étape à la fois, ou d'analyser uniquement l'étape qui semble problématique. Il faut alors restreindre autant que possible le processus à analyser et se limiter à l'étude d'un sous-processus.

Voici un exemple d'étude de processus : l'utilisation d'un médicament « X » dans une unité de soins. Comme il s'agit d'un processus vaste, il faudra choisir d'analyser une seule étape en détail, par exemple, la distribution telle qu'elle est illustrée à la figure 1. Parfois, il faudra restreindre davantage, par exemple, revoir un sous-processus d'un secteur donné (la distribution des médicaments aux soins intensifs durant la fin de semaine).

3^e étape : Remue-méninges sur les modes de défaillance possibles et leurs effets

Les membres de l'équipe discutent librement de ce qui peut sembler problématique, des défaillances potentielles sur le plan des facteurs humains, des fournitures médicales, des équipements, des méthodes utilisées et de l'environnement de travail. L'expérience de chacun, la recension des écrits et d'autres sources d'information peuvent aussi être utilisées pour alimenter la réflexion. À cette étape, on évalue aussi les conséquences d'une défaillance pour le patient.

4^e étape : Identifier les causes des modes de défaillance

Les membres de l'équipe se posent la question suivante : Pourquoi une telle défaillance peut-elle survenir ? Il est important de mettre l'accent sur les systèmes et les processus plutôt que sur les individus. Il peut exister plusieurs causes pour un mode de défaillance.

5^e étape : Classifier les modes de défaillance par degré de gravité

À cette étape, on procède en équipe à l'estimation du risque entraîné par la défaillance, c'est-à-dire :

- 1) Évaluer la gravité de l'effet de chacun des modes de défaillance potentiels identifiés ;
- 2) Déterminer la fréquence ou la probabilité de chacun des modes de défaillance potentiels identifiés ;
- 3) Évaluer la détectabilité, c'est-à-dire la possibilité de constater une défaillance AVANT qu'elle ne survienne.

6^e étape : Revoir la conception du processus

La révision du processus doit permettre d'atténuer les préjudices causés aux patients, de réduire ou d'éliminer les défaillances possibles ou d'augmenter la détectabilité des défaillances. Par exemple, en ajoutant une étape de vérification, on peut augmenter la détectabilité, mais d'autres défaillances pourront se produire à cause de l'ajout d'une étape au processus.

7^e étape : Analyser et essayer le nouveau processus

On tente d'estimer les risques inhérents au nouveau processus au moyen d'une simulation, et on procède à un essai

pilote dans un secteur représentatif, lorsque cela est possible.

8^e étape : Mettre en œuvre et faire le suivi du processus transformé

Les membres de l'équipe définissent le nouveau processus ainsi que les mesures des résultats. Cette étape inclut également la communication des raisons des changements apportés et la mise en commun des résultats.

Il existe plusieurs modèles d'analyse prospective, mais l'AMDE a l'avantage d'avoir été simplifiée et de disposer d'un contenu de formation et d'outils de travail en français. Vous pouvez trouver davantage d'informations sur ce modèle et sur d'autres modèles en visitant les sites suivants : www.ismp-canada.org⁶, www.ihl.org⁷ et www.va.gov/NCPS/⁸.

Conclusion

Si vous êtes appelés à participer à une AMDE, rappelez-vous qu'il est beaucoup plus facile d'analyser un événement avant qu'il ne survienne. De plus, gardez à l'esprit le fait que les retombées d'une AMDE sont multiples :

- **pour les patients** : l'AMDE contribue à l'amélioration de la prestation sécuritaire des soins ;
- **pour les intervenants** : elle améliore la communication entre les membres de l'équipe et réduit la probabilité d'être impliqué dans un événement tragique ;
- **pour l'organisation et le service ou département concernés** : cet exercice contribue à créer une culture de la sécurité.

Pour toute correspondance :

Marie-Claude Poulin

ISMP Canada

3840, rue Saint-Urbain, pavillon Olier, porte 2-117

Montréal (Québec) H2W 1T8

Téléphone: 514 890-8112

Télécopieur: 514 412-7244

Références

1. ISMP Canada. Au delà du blâme. Montréal : 2008. Version avec sous-titres français de Beyond Blame produit par Bridge Medical. Solana Beach, CA;1997. DVD distribué par l'ISMP Canada, Toronto, Ontario.
2. Reason J. Managing the risks of Organizational Accidents. Burlington, VT: Ashgate Publishing Company;2005. 252 p.

3. Mc Dermot RE, Mikulak RJ, Beaugard MR. The basics of FMEA. Portland, OR: Productivity Inc;2006. 75 p.
4. Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. Les accidents évitables dans la prestation de soins de santé. La gestion des risques, une priorité pour le réseau. Rapport du comité ministériel. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. Québec;2001. 130 p.
5. Institute for safe medication practices Canada. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). Proactively identifying risk in health care (Document de formation) 1^{re} éd.Toronto;2007. 28 p.
6. L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. www.ismp-canada.org. (site visité le 28 mai 2008)
7. Institute for healthcare improvement. www.ihl.org. (site visité le 28 mai 2008)
8. NCPS VA National Center for Patient Safety. www.va.gov/NCPS/. (site visité le 28 mai 2008)

Abstract

Objective: To allow the hospital pharmacist to become familiar with failure mode and effects analysis, and with systems approach principles.

Context: Most accidents involve factors related to systems. The analysis of systemic factors as opposed to inquiries into the competence of individuals has become the best practice in preventing accident recurrence. In addition, American and Canadian regulatory bodies make this type of analysis a condition for obtaining accreditation. Failure-mode and effects analysis is a prospective analysis of high-risk processes based on the study of systemic factors. A simplified model adapted to Canadian healthcare establishments was recently developed by the Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada). The model consists of eight steps that are succinctly described in this article. The model has the following objectives: a reduction in the frequency of process failures and improvement in their detection; and a reduction in the severity of patient consequences after a process failure.

Conclusion: Failure mode and effects analysis enables the meticulous and rigorous study of daily activities before a serious accident occurs. Patients, caregivers, and the healthcare organization itself benefit from such an approach on several levels. The pharmacist's participation in such an analysis enables him/her to show leadership in safe medication use and to improve the quality and safety of patient care.

Key words: prospective analysis, failure mode and effects analysis, systemic approach, risk, patient safety.