

# GESTION DES RISQUES: CONCEPTS



Pr Pascal BONNABRY  
Pharmacien-chef

BUSP 2  
Genève, mars 2020



Hôpitaux  
Universitaires  
Genève



UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE  
FACULTÉ DES SCIENCES  
Section des sciences  
pharmaceutiques

## Objectifs d'apprentissage

- Expliquer les notions de risque et de gestion des risques
- Comparer les méthodes d'analyse proactive et réactive des risques
- Appliquer les concepts à des cas pratiques et construire un plan de gestion des risques
- Analyser les causes-racines d'un incident
- Déterminer la criticité d'un risque
- Expliquer l'intérêt de la gestion des risques dans les activités de pharmacie hospitalière



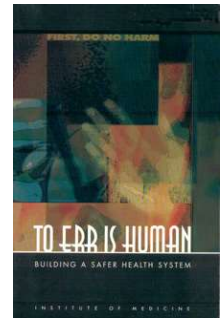
Hôpitaux  
Universitaires  
Genève



UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE  
FACULTÉ DES SCIENCES  
Section des sciences  
pharmaceutiques

## L'hôpital est un lieu à risque

- Complications médicales graves dans  $\approx$  **3%** des hospitalisations
- $\approx$  **10%** des événements conduisent à la mort
- Extrapolation: **44'000 à 98'000 décès** aux USA chaque année (erreurs de médication: 7'000)!
- 8ème cause de mortalité (accidents de la route 43'500, cancer du sein 42'000, SIDA 16'500)



**Equivalent d'un BOEING 747 qui s'écrase tous les 2 jours...**

**Point de départ des démarches de gestion des risques à l'hôpital**

## Trois principales sources de risque

**Infections**



**Médicaments**

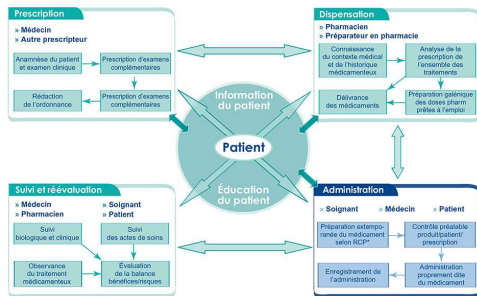


**Chirurgie**



## Pourquoi un tel niveau de risque ?

- Parce que les processus sont complexes

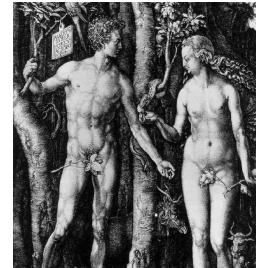


\* RCP : Résumé des caractéristiques du produit. © Société française de pharmacie clinique 2005

- Parce que nous sommes des êtres humains (fiabilité limitée)

« Le 6<sup>ème</sup> jour,  
Dieu créa l'homme ... »

... mais Dieu était  
fatigué et sa création  
ne fût pas parfaite ...



## Pharmacie hospitalière

- Nombreuses actions visant à sécuriser l'usage des médicaments



Circuit du médicament

Production

Pharmacie clinique

Automatisation

Bonnes pratiques  
de fabrication

Inter-professionnalité

**Une connaissance des méthodes de gestion des risques est essentielle**

## Le risque

La possibilité de survenue d'un événement indésirable, la probabilité d'occurrence d'un péril probable.

<https://fr.wikipedia.org/wiki/Risque>

Probabilité d'occurrence

**X**

Effets ou conséquences  
(humaines, économiques, sur l'environnement)

## Le plus risqué ?

- **Classer de 1 à 5 le risque de mourir de...**

- Un accident de voiture	<b>230</b> (CH 2017)	<b>3</b>
- Un accident d'avion	<b>300</b> (mondial 2016)	<b>5</b>
- Un cancer du poumon	<b>3200</b> (CH 2010-14)	<b>1</b>
- Un évènement évitable à l'hôpital	<b>1200</b> (CH, étude 2017)	<b>2</b>
- Une avalanche en montagne	<b>25</b> (CH, 2017-18)	<b>4</b>

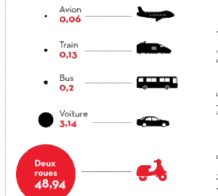
**Conséquences égales...  
uniquement une question de fréquence**

## Maitrise des risques dans l'aviation

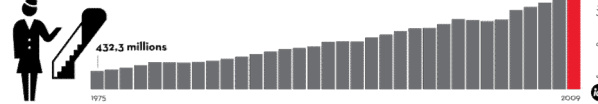
### MORTS DANS LES ACCIDENTS D'AVION dans le monde



### MORTS ACCIDENTELLES indice de risque par milliard de km, par voyageur et par type de transport, en Europe en 2014



### PASSAGERS TRANSPORTÉS EN AVION dans le monde



www.liberation.fr, 31 juillet 2014

**HUG** Hôpitaux  
Universitaires  
Genève

**UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE**  
FACULTÉ DES SCIENCES  
Section des sciences  
pharmaceutiques



Moins d'1 accident pour  
3 millions de décollages

Pour un vol par jour,  
1 accident tous les 2740 ans

## Le plus risqué ?

### • Classer de 1 à 5 les risques suivants...

- Prescrire de l'héparine au lieu de l'insuline
- Administrer une chimiothérapie au mauvais patient
- Préparer une dose 10 fois trop élevée de diazépam
- Injecter de la lidocaïne par voie iv au lieu de im
- Ne pas adapter la dose de metformine à la fonction rénale

Conséquences différentes...  
plus difficile de classer ces risques

**HUG** Hôpitaux  
Universitaires  
Genève

**UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE**  
FACULTÉ DES SCIENCES  
Section des sciences  
pharmaceutiques

## De quoi dépend l'acceptation du risque?

- Niveau de risque (criticité)
- Possibilités de réduction du risque (probabilité, effet)
- Faisabilité de la mise en œuvre (technique, financier)
- Priorisation des actions de réduction des risques
  
- Perception par les acteurs

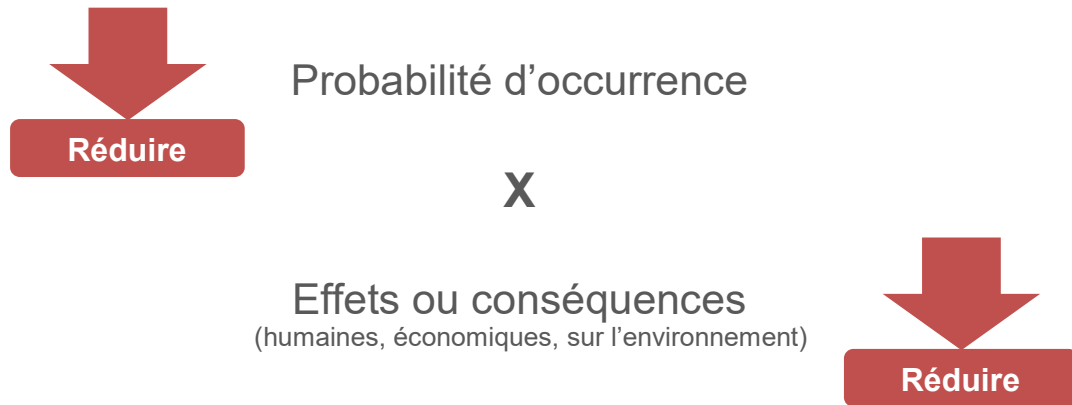
## Gestion des risques

Discipline qui s'attache à **identifier, évaluer et prioriser** les risques relatifs aux activités d'une organisation, quelles que soient la nature ou l'origine de ces risques, pour les traiter méthodiquement, de manière à **réduire la probabilité** des événements redoutés, et **réduire l'impact** éventuel de ces événements.



## Gestion des risques

### Comment agir ?



## Prenons un exemple concret

- Le risque



**Criticité ?**  
**Probabilité x Conséquence**

- La gestion des risques



**Impact sur la  
probabilité ou la conséquence ?**

## Stratégie de maîtrise des risques

**Identifier**



Trouver les sources  
de défaillances

**Evaluer**



Rechercher les causes  
Estimer l'impact

**Prioriser**



Imaginer des actions  
Evaluer leur faisabilité  
Mettre des priorités



**Agir**

## Identification des risques

**Avant  
(proactif)**

**Analyse de risque**



**Après  
(réactif)**

**Déclaration d'incident**



## Analyse de risque

### Identifier



Trouver les sources  
de défaillances

**Avant qu'un incident  
survienne**

### Evaluer



Rechercher les causes  
Estimer l'impact

**Grille d'évaluation  
de la criticité**

### Prioriser



Imaginer des actions  
Evaluer leur faisabilité  
Mettre des priorités

## Agir

## Evaluer les risques

<b>G R A V I T É</b>	MAJEURE 4	4	8	12	16
	IMPORTANTE 3	3	6	8	12
	MODÉRÉE 2	2	4	6	8
	MINEURE 1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		TRÈS IMPROBABLE	IMPROBABLE	PROBABLE	TRÈS PROBABLE
		<b>PROBABILITÉ</b>			

**Criticité = Probabilité x Gravité**

## Analyse de risque: pas seulement à l'hôpital



### Analyse de risque – cas pratique



- Vous êtes le responsable sécurité d'un grand festival de musique
- Vous évaluez les risques pour la prochaine édition, afin de décider si des mesures de gestion des risques doivent être mises en place
- Vous avez décidé de vous focaliser sur les catégories de risques suivants:
  - **Concert:** mouvements de foule durant les concerts de rap
  - **Météo:** orage de grêle
  - **Enfants:** forte affluence en raison du concert de Bigflo et Oli

## Identifier les risques

- **Concert (mouvements de foule)**
  - Blessures suite à des chutes/chocs
  - Arrêt de concert
  - Plaintes des spectateurs
- **Météo (grêle)**
  - Blessures dues à la panique
  - Casse matériel
  - Blessures dues aux grêlons
- **Enfants (nombre ++)**
  - Blessures par compression
  - Enfants perdus
  - Troubles de l'audition

## Evaluer la criticité

GRAVITÉ	MAJEURE 4	4	8	12	16
	IMPORTANTE 3	3	6	8	12
	MODÉRÉE 2	2	4	6	8
	MINURE 1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		PROBABILITÉ			
		TRÈS IMPROBABLE	IMPROBABLE	PROBABLE	TRÈS PROBABLE

- **Concert (mouvements de foule)**
  - Blessures suite à des chutes/chocs **12 (3 x 4)**
  - Arrêt de concert **4 (2 x 2)**
  - Plaintes des spectateurs **2 (2 x 1)**
- **Météo (grêle)**
  - Blessures dues à la panique **12 (3 x 4)**
  - Casse matériel **8 (4 x 2)**
  - Blessures dues aux grêlons **6 (3 x 2)**
- **Enfants (nombre ++)**
  - Blessures par compression **12 (3 x 4)**
  - Enfants perdus **9 (3 x 3)**
  - Troubles de l'audition **6 (3 x 2)**

**Criticité = Probabilité x Gravité**

## Actions de réduction des risques prioritaires

### ● Concert (mouvements de foule)

- Blessures suite à des chutes/chocs **9 (3 x 3)**
  - Messages de prévention (P)
  - Observation foule (G)
  - Procédure «stop show» (G)

### ● Météo (grêle)

- Blessures dues à la panique **6 (2 x 3)**
  - Suivi météo et annonces (P)
  - Abris en suffisance (P)
  - Procédure d'évacuation (P)
  - Prise en charge sanitaire rapide (G)

### ● Enfants (nombre ++)

- Enfants perdus **6 (3 x 2)**
  - Stickers avec n° téléphone (G)
  - Identification par équipes sécu (G)
  - Zone d'accueil (G)

## Déclaration d'incident

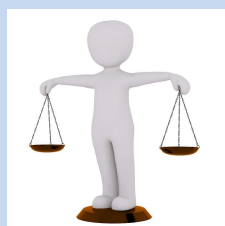
### Identifier



Trouver les sources  
de défaillances

**Déclaration  
des incidents**

### Evaluer



Rechercher les causes  
Estimer l'impact

**Analyse des  
causes racines**

### Prioriser



Imaginer des actions  
Evaluer leur faisabilité  
Mettre des priorités

**Agir**

## Déclaration d'incident



Nouvelle Déclaration

Cette déclaration s'applique uniquement aux incidents. Pour les événements indésirables graves (EIG), les modalités d'annonce sont décrites dans la directive Gestion des événements indésirables graves et des incidents. Le formulaire téléchargeable ici, est à adresser au secrétariat général dans les meilleurs délais.

**Déclarant**

\* Désirez-vous faire une déclaration anonyme ?  Oui  Non

Avez-vous été impliqué dans l'événement ?  Oui  Non

\* Nom, Prénom : Bonnabry, Pascal (pbon) Téléphone : 0223723974

Fonction : [ ]

**Groupes Incidents**

Département : Direction des opérations

\* Groupe incident : Pharmacie

**Dates**

Date Incident : 09/08/2019 Heure Incident : [ ] \* Date Déclaration : 12/08/2019

**Lieu de l'incident**

Unité / Services : 46076 Précisions sur le lieu : Pharmacie

**Événement**

Distribution du mauvais médicament, par erreur de sélection sur l'étagère

**Suggestions, solutions & propositions**

Introduire un système de scanning des codes-barres des médicaments, pour s'assurer que l'on distribue le bon produit

**Autres Rapports établis**

Autres rapports établis :  Oui  Non

**Matériel impliqué**

Cet incident implique un matériel ? :  Oui  Non

**Transport impliqué**

Cet incident implique un transport ? :  Oui  Non

**Violence impliquée**

Les champs identifiés en Jaune sont Obligatoires

## Analyse de causes racines

<b>Au patient</b>	état de santé, personnalité, attitude, aptitude à communiquer, observance, ...
<b>A l'environnement de travail</b>	horaires de travail, charge de travail, éclairage, bruit, élément de distraction, ergonomie, ...
<b>Au matériel (instruments, outils, documents)</b>	maintenance du matériel, panne, organisation du stockage, accès à la documentation, ...
<b>Au(x) soignant(s)</b>	savoir, savoir-faire, savoir-être, santé physique ou mentale, fatigue, formation, ...
<b>A la tâche ou à l'activité</b>	instructions de travail et autres documents (clarté, exactitude, lisibilité), ergonomie, conception des soins et planification, ...
<b>A l'équipe soignante</b>	taille, composition, communication écrite ou orale, supervision, assistance entre collègues, conflits, ...
<b>Au contexte institutionnel / managérial</b>	politique qualité, gestion des risques, formation / engagement du personnel, ...

## Déclaration d'incident – cas pratique



- Retour au sein d'une pharmacie hospitalière...
- Vous êtes le pharmacien responsable qualité et vous devez analyser un incident qui vient d'être déclaré par le service de transplantation
- Sur la base du déroulement des faits:
  - Lister les causes-racines
  - Proposer des actions de réduction du risque

## Cherchez l'erreur...

- Infirmière qui travaille pour la première fois dans le service de transplantation, en raison du manque chronique de personnel
- A la fin d'une journée chargée, elle se rend compte qu'elle a oublié de préparer la perfusion de ciclosporine (Sandimmun), un immunosuppresseur, pour l'un des patients
- Elle se dépêche de préparer cette perfusion et de l'administrer avant de partir, car elle ne veut pas laisser du travail à sa collègue, qui lui fait constamment des reproches
- La prescription est de 150 mg, à administrer en 4 heures dans une poche de NaCl 0.9% de 500 mL

## Cherchez l'erreur...

- Elle se rend dans la pharmacie de l'unité de soins, qu'elle trouve mal éclairée, très remplie et mal rangée
- Elle finit par trouver le Sandimmun, qui est disponible sous forme d'ampoules à 50 mg/1mL
- Elle prend 3 ampoules, prélève les deux premières, puis la troisième tombe sur le sol et se brise
- Perturbée par cet évènement alors qu'elle est pressée de pouvoir partir, elle doute de ce qu'elle a fait et décide de recommencer sa préparation
- Cette fois-ci, tout va bien, elle va au lit du patient et débute la perfusion, dont le bon déroulement sera ensuite contrôlé par sa collègue



## Cherchez l'erreur...

- Quelques heures plus tard, le patient devient confus
- On décide de mesurer son taux de ciclosporine dans le sang et celui-ci est beaucoup trop élevé
- On se rend compte qu'il y a eu une erreur lors de la préparation de la perfusion



## Que s'est-il passé ?

- Existence de deux tailles d'ampoules, l'infirmière a pris des ampoules plus grandes (5mL) lors de la 2<sup>ème</sup> préparation et a administré 5 fois la dose



## Analyse de causes racines

<b>Au patient</b>	
<b>A l'environnement de travail</b>	
<b>Au matériel (instruments, outils, documents)</b>	
<b>Au(x) soignant(s)</b>	
<b>A la tâche ou à l'activité</b>	
<b>A l'équipe soignante</b>	
<b>Au contexte institutionnel / managérial</b>	



## Analyse de causes racines

<b>Au patient</b>	
<b>A l'environnement de travail</b>	stock mal éclairé, trop rempli et mal rangé
<b>Au matériel (instruments, outils, documents)</b>	deux tailles d'ampoules, dans des emballages qui se ressemblent, sans indication de la dose totale
<b>Au(x) soignant(s)</b>	manque de connaissance du service, fatigue, stress, n'a pas bien vérifié les ampoules lors de la 2 <sup>ème</sup> préparation
<b>A la tâche ou à l'activité</b>	pas de protocole de préparation, pas de double-contrôle
<b>A l'équipe soignante</b>	conflits dans l'équipe
<b>Au contexte institutionnel / managérial</b>	manque de personnel

## Actions de réduction du risque

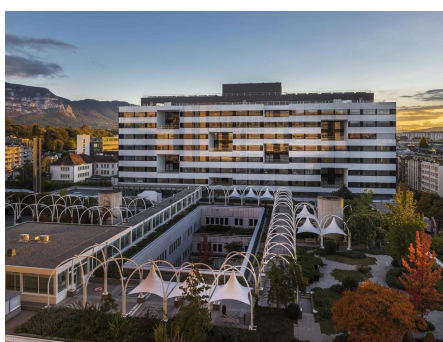
- Améliorer la gestion du stock de médicaments : mise en place d'une gestion par des assistantes en pharmacie
- Améliorer la procédure de préparation: envisager la mise en place de protocoles et de doubles-contrôles pour les médicaments à haut risque
- Améliorer la différenciation entre les deux tailles d'ampoules: infovigilance auprès du fabricant et de Swissmedic



## Conclusion

- La gestion des médicaments à l'hôpital est un processus à haut risque
- L'amélioration de la sécurité passe par une démarche de gestion des risques
- Il est nécessaire de combiner des approches proactives (analyse de risque) et réactives (déclaration d'incident et analyse de causes racines)
- Les activités de pharmacie hospitalière (circuit du médicament, fabrication, pharmacie clinique) contribuent à la sécurisation de l'utilisation des médicaments
- L'objectif final est de pouvoir améliorer continuellement la sécurité des processus, grâce à un plan d'action qui évolue au cours du temps

## Contact



Pr Pascal Bonnabry  
Pharmacien-chef  
Hôpitaux Universitaires de Genève  
Suisse  
[Pascal.Bonnabry@hcuge.ch](mailto:Pascal.Bonnabry@hcuge.ch)