

D.E.S. Pharmacie Hospitalière
Phase socle

U.E. Assurance qualité – Gestion des risques – EPP - Economie



Introduction aux méthodes d'analyse proactive des risques

Pr Pascal Bonnabry
Pharmacien-chef
Hôpitaux universitaires de Genève

Pr Pascal Bonnabry



Pascal.Bonnabry@hcuge.ch



- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)
 - Pharmacien-chef
- Université de Genève, Section des sciences pharmaceutiques
 - Professeur associé
- **Domaines de spécialité:** gestion des risques, technologies de l'information, pédagogie innovante

Liens d'intérêt

- Aucun lien d'intérêt en rapport avec cette présentation

Objectifs pédagogiques

- Définir la notion de risque
- Exprimer les principes d'une stratégie de maîtrise des risques
- Expliquer les intérêts de conduire une analyse proactive des risques
- Résumer les grands principes de l'HACCP et de l'évaluation probabilistique des risques

Ne pas attendre un incident...



Le risque

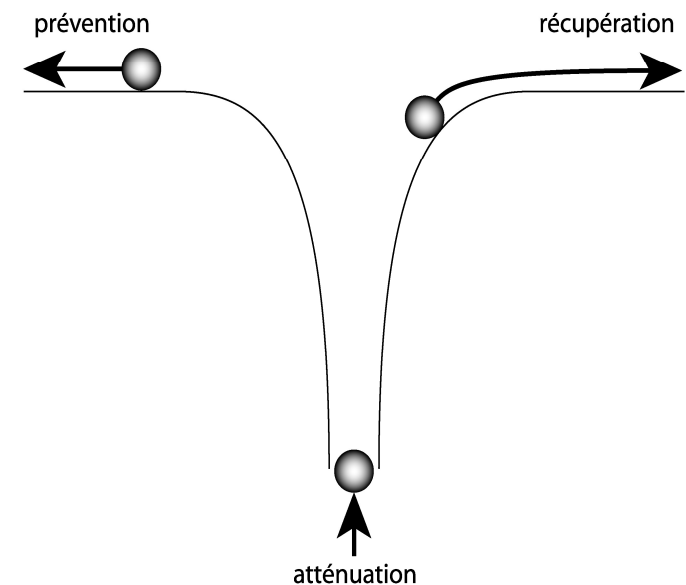
Probabilité d'occurrence

X

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

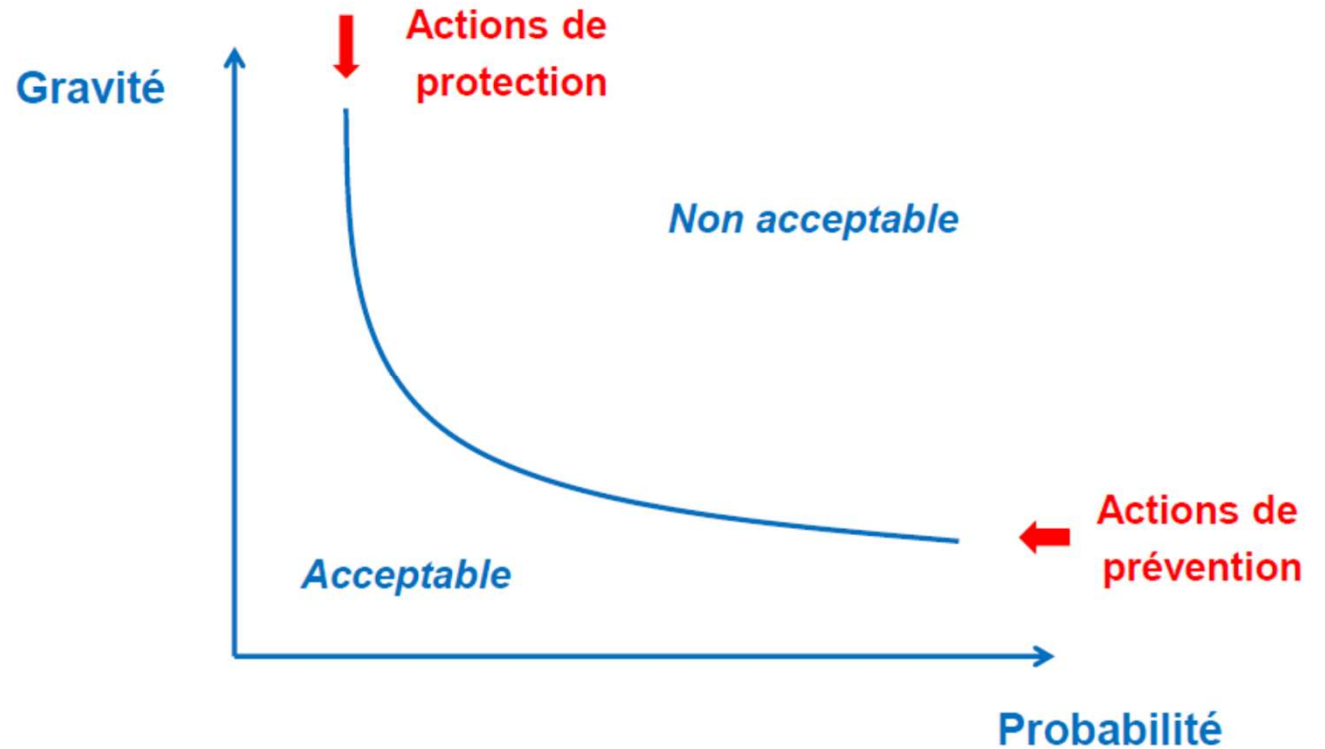
Stratégie de maîtrise

- Réduire la fréquence de survenue
Supprimer les possibilités d'erreurs
- Intercepter avant que l'effet se manifeste
Renforcer les procédures de contrôles
- Réduire les conséquences
Prendre en charge les incidents

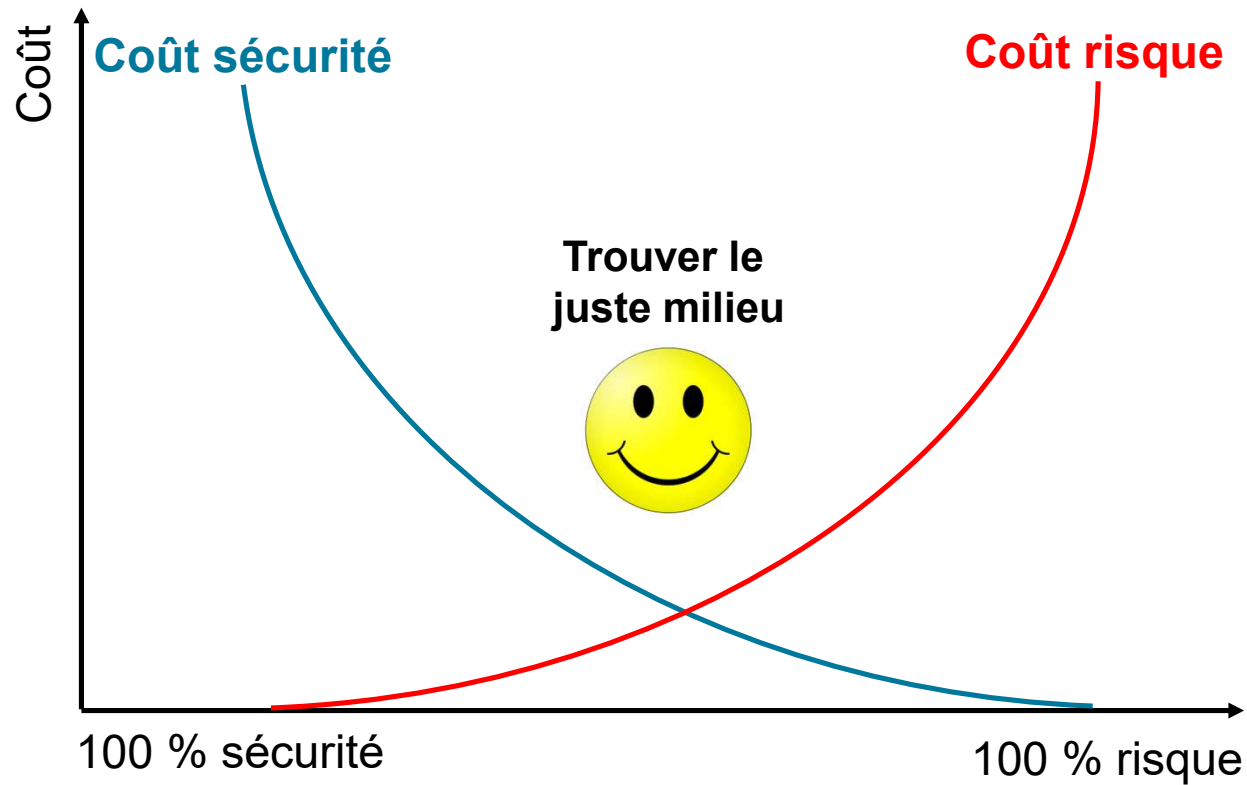


Acceptabilité

Le risque zéro n'existe pas



Le coût de la sécurité



Besoin de méthodes d'analyse de risque

Techniques développées dans les **industries à haut risque**

- nucléaire
- aviation
- aérospatiale
- chimique / pétrolier

De plus en plus utilisées dans le domaine de la santé



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 a priori des risques

Identifier



Trouver les sources
de défaillances

**Avant qu'un incident
surviene**

Evaluer



Rechercher les causes
Estimer l'impact

**Grille d'évaluation
de la criticité**

Prioriser

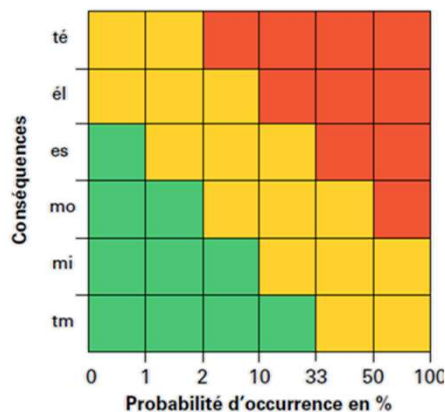


Imaginer des actions
Evaluer leur faisabilité
Mettre des priorités



Agir

Gestion des risques: actions possibles



- **Eliminer**

Arrêter l'activité à risque

- **Réduire**

Réduire la probabilité ou les conséquences

- **Transférer**

Ex. prendre une assurance

- **Accepter**

Vivre avec

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

Intérêts / raisons de conduire des analyses de risque ?

- Prendre du recul
- Avoir une vision globale
- Partager différents points de vue autour d'un processus
- Remettre en question l'existant
- Analyser les risques de manière structurée
- Etablir un plan d'action d'amélioration

Comment pratiquer pour analyser les risques ?

JCAHO, USA, 2001

- **Tous les hôpitaux accrédités doivent conduire au minimum une analyse de risque par année**
 - Sélectionner un processus à haut risque
 - Identifier les étapes où des défaillances peuvent survenir
 - Identifier les effets possibles sur les patients
 - Conduire une analyse de cause racine pour définir pourquoi les défaillances peuvent survenir
 - Redessiner le processus pour minimiser le risque
 - Tester et implémenter le processus revu
 - Suivre l'efficacité du nouveau processus
 - Implémenter une stratégie pour maintenir le processus

Quelques méthodes d'analyse proactive des risques

- **Analyse globale des risques (AGR) / Analyse préliminaire des risques (APR)**
- **Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC)**
= *failure mode effect and criticality analysis (FMECA ou FMEA)*
- Hazard analysis and critical control point (HACCP)
- Evaluation probabilistique des risques (EPR)
= *probabilistic risk assessment (PRA)*

HACCP

- **Origine**

- Nourriture pour les astronautes, NASA (1970)
- Spécifications de la FDA pour son usage (1980)
- Adoptée mondialement pour l'alimentaire (1990)

- **Objectif**

- Obtenir continuellement des produits alimentaires sûrs

HACCP

- **Principes: 3 objectifs de contrôle**

- **Prévenir la contamination** par des mesures d'hygiène (ingrédients, équipements, nettoyage, protocoles de désinfection, personnel)
- **Prévenir le développement** des microorganismes et la formation de toxines dans les aliments (congélation, réfrigération)
- **Éliminer** les micro-organismes (chauffage, conservation)

HACCP

- **Méthode**

- Conduire une analyse de risques (étapes, risques, mesures préventives)
- Identifier les points critiques de contrôle (PCC)
- Etablir les limites critiques de contrôle pour les mesures de prévention de chaque PCC
- Etablir les besoins de suivi des PCC (monitoring)
- Etablir les actions en cas de déviation par rapport aux limites fixées

HACCP

- Exemple de point critique de contrôle

- Elimination de *Salmonella* dans la viande

Temperature (°C)	1D (min)	Healthy person 3D (min)
54.4	17.29	51.9
60.0	1.73	5.19
65.6	0.173	0.519
71.1	0.017	0.121

↑
Temps pour réduire d'un log le nombre de germes

↑
Temps pour réduire de 3 log le nombre de germes
(suffisant pour consommation par personne en bonne santé)

HACCP

- **Avantages**

- Intéressante quand la qualité peut être garantie par des points de contrôles précis
- S'applique bien à certains domaines
 - Alimentaire, mais aussi...
 - Stérilisation

- **Inconvénients**

- Ne s'applique pas à tous les domaines

Evaluation probabilistique des risques

- **Origine**

- Nucléaire (Surry 1 et Peach Bottom 2) 1972-75: 50 ingénieurs-an !
- Quelques applications dans le domaine de la santé: p. ex. anesthésiologie

- **Objectif**

- Etablir un arbre des pannes permettant d'établir la probabilité de survenue d'une séquence de défaillances

Evaluation probabilistique des risques

- **Méthode**

- Détermination des événements finaux
- Détermination de toutes les chaînes pouvant conduire à l'événement final
- Construction d'un arbre des pannes (modèle)
 - Portes « et »
 - Portes « ou »
- **Quantification des probabilités** de chaque événement et porte
- Quantification des probabilités des événements combinés (chemins)

Evaluation probabilistique des risques

- **Fréquences (expérimental)**

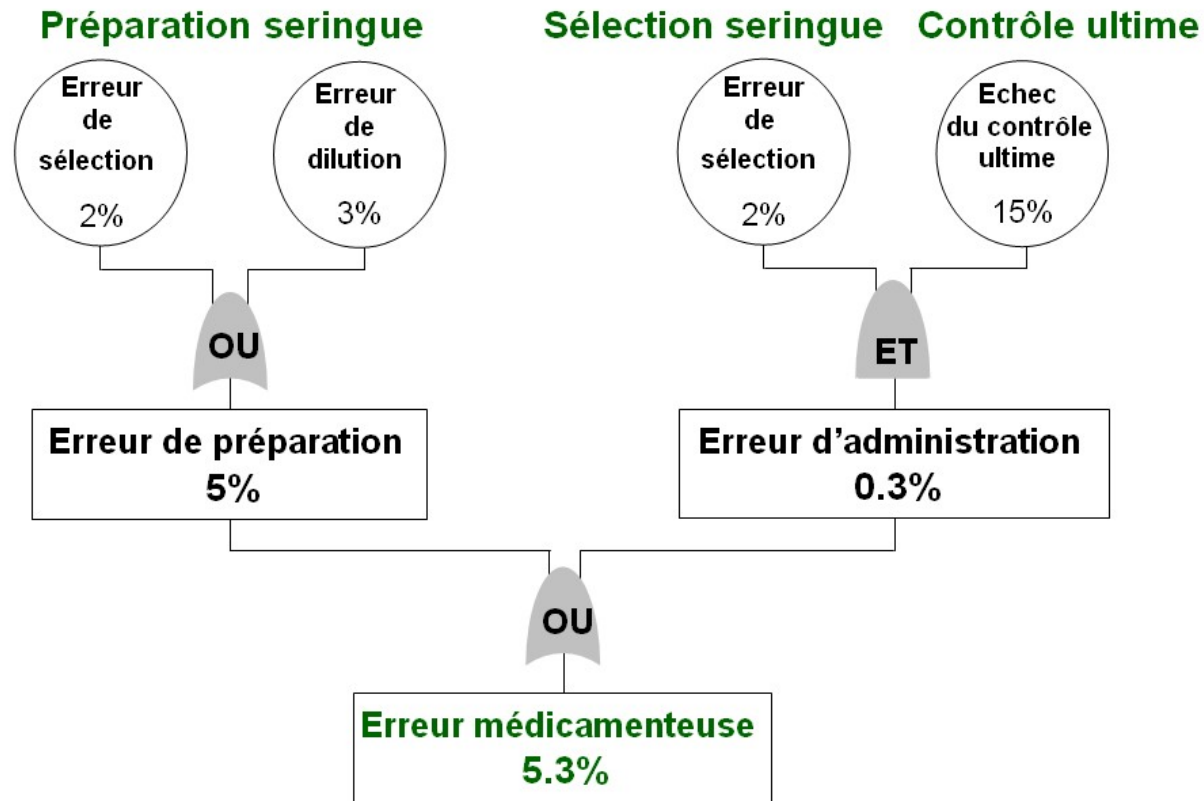
- Erreurs de dispensation 3%
 - Erreurs de sélection 2%
- Erreurs de dilution 3%
- Erreurs de calcul 10%

Garnerin Ph, Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769

- Performance des contrôles 85%

Baalbaki R, HUG, 2006

Evaluation probabiliste des risques



Evaluation probabilistique des risques

- **Avantages**

- Analyse possible de la combinaison de plusieurs modes de défaillance
- Calcul de probabilité

- **Inconvénients**

- Probabilités pas toujours connues dans le domaine de la santé
- Ne tient pas compte de la sévérité

Ce qu'il faut retenir

- Les analyses proactives des risques permettent d'agir avant la survenue des incidents
- Ces méthodes permettent une analyse structurée des processus, afin de nous aider à définir l'acceptabilité des risques
- Elles permettent d'identifier les risques, de les évaluer, puis de prioriser des actions d'amélioration
- L'HACCP est une méthode qui s'applique bien lorsque la qualité peut être garantie par des points de contrôles
- L'analyse probabilistique des risques s'applique bien lorsque des arbres des pannes peuvent être construits et que les probabilités sont connues

Contact



Pr Pascal Bonnabry
Pharmacien-chef
Hôpitaux Universitaires de
Genève (HUG)
Suisse
Pascal.Bonnabry@hcuge.ch