

Direction de l'Hospitalisation et de
l'Organisation des Soins

Modèle de gestion des risques en
Etablissements de Santé

Organisation, méthodes et outils

D. VANURA, Consultant, Directeur de Mission
E. MARMET, Consultant, expert métier
A. DONJON, Consultant, expert Assurance Qualité et Gestion des Risques

Sommaire

1. INTRODUCTION.....	3
2. LES PRE REQUIS.....	4
2.1. DEVELOPPER UNE CULTURE DE PREVENTION ET DE GESTION DES RISQUES	4
2.2. DEFINIR UNE POLITIQUE DE PREVENTION ET DE GESTION DES RISQUES..	10
2.3. METTRE EN PLACE UNE ORGANISATION.....	12
3. LES METHODES ET OUTILS.....	15
3.1. OPTIMISATION DE L'APPROCHE RETROSPECTIVE.....	15
3.2. LES METHODES DE L'APPROCHE PREDICTIVE.....	18
4. CONCLUSION.....	35

1. INTRODUCTION

Le monde industriel dispose d'une grande expérience de la gestion des risques et construit la sécurité requise dans ses activités sur l'identification et l'analyse des risques encourus, étapes préalables indispensables à la mise en œuvre de mesures de réduction pertinentes et efficaces.

Comme suite au travail réalisé sur la gestion des risques industriels et afin de disposer :

- d'une analyse des organisations, méthodes et outils relatifs à la gestion des risques technologiques dans le secteur industriel d'une part,
- et d'une réflexion pour évaluer le niveau de transposition possible de ces dispositifs industriels dans les établissements de soins, d'autre part,

ce document a pour objectif de proposer un modèle de dispositif à tester dans les établissements de santé.

Quelle que soit la ou les méthodes retenues, un certain nombre de pré requis forts conditionnent cette mise en œuvre.

Ces pré requis sont :

→ **Le développement d'une culture d'identification, de prévention et de gestion des risques**

Cette culture devra être construite sur la mise en œuvre systématique :

- d'une démarche d'analyse des processus de prise en charge des patients, afin d'identifier les risques inhérents à ces processus (réflexion de nature prédictive),
- d'une démarche d'analyse du retour d'expérience (identification, signalement et gestion des événements indésirables),
- d'une démarche d'analyse et d'adaptation du cadre de référence réglementaire de sécurité sanitaire.

Ces trois niveaux d'analyse doivent être concomitants et récurrents, pour que le dispositif soit complet et pour que l'utilisation du cadre réglementaire seul ne devienne pas :

- une source de déploiement important de moyens techniques et humains sans remise en question de l'organisation et des pratiques,
- une source d'inquiétude pour ceux qui ne peuvent déployer les « moyens exigés »,
- une « réponse opposable » au bon sens (ex : lorsqu'on propose une série de contrôles et validations sur un processus à risque, il ne doit plus être entendu « y a t- il un texte qui m'y oblige ? » ou bien « cela ne nous est jamais arrivé! »).

→ **Une politique de prévention et de gestion des risques clairement définie,**

→ **Une organisation structurée du dispositif de gestion des risques,**

→ **Un système d'information performant.**

2. LES PRE REQUIS

2.1. DEVELOPPER UNE CULTURE DE PREVENTION ET DE GESTION DES RISQUES

Cette culture doit se développer, en premier lieu, au sein des directions d'établissement dont une des responsabilités est le pilotage de la prévention et de la gestion des risques. C'est un outil de management à part entière, servant à produire des informations qui sont autant de leviers décisionnels pour définir, en connaissance de cause, des actions et des moyens à mettre en œuvre sur des risques identifiés, qualifiés (gravité, fréquence...), et classés par priorité.

Ensuite des connaissances doivent être acquises par les personnels des établissements afin qu'ils comprennent les objectifs poursuivis, les démarches mises en œuvre, et qu'ils y participent efficacement, grâce à l'utilisation notamment de l'approche par les processus.

2.1.1. UNE SENSIBILISATION DES RESPONSABLES D'ETABLISSEMENTS

Les directeurs doivent être formés aux méthodes et outils de la Prévention et de la Gestion des Risques, avec une réelle approche préventive, c'est à dire en dépassant le simple cadre du correctif. Le processus de formation doit donc commencer dès la formation initiale (ENSP,.....), puis se poursuivre et s'affiner dans le cadre de la formation continue en théorisant sur l'expérience.

Un tel programme d'enseignement doit aborder :

- **Les enjeux et objectifs de la mise en œuvre d'une politique de Prévention et de Gestion des Risques (PGR) :**
 - assurabilité et financement des risques,
 - image de marque,
 - médiatisation, coûts,
 - amélioration continue de la qualité, accréditation,
 - conformité aux exigences de sécurité sanitaire.....
- **Les modalités d'engagement du directeur d'établissement sur ce processus :**
 - politique annoncée,
 - objectifs de réduction du risque clairement formulés,
 - ressources allouées, organisation effective,
 - indicateurs de pilotage,
 - plan de communication.....
- **Les modalités d'engagement des acteurs de l'établissement :** l'implication dans ce processus peut être un axe des contrats d'objectifs individualisés avec les responsables des services et / ou fédérations, avec évaluation de leur implication appréciée à l'aide des informations objectives que sont les indicateurs produits par le dispositif mis en œuvre.

2.1.2. UNE SENSIBILISATION DES PERSONNELS

Une sensibilisation des personnels sur les concepts et notions présentés ci dessous doit être conduite.

- **Les différents types de risques**

On peut classer les différents types de risques dans les catégories suivantes établies à partir des travaux de l'ANDEM ; d'autres classifications pourraient être utilisées.

- **Le risque lié au patient lui-même** : l'état de vulnérabilité, l'âge, le comportement, l'altération des capacités cognitives, peuvent être sources d'accident si l'état du patient n'est pas évalué et s'il n'est pas mis en oeuvre des mesures préventives adaptées.
- **Le risque lié à la non conformité réglementaire** : le non respect d'un certain nombre de recommandations à caractère préventif, conjugué à d'autres défaillances élève le risque de survenue d'un accident (ex : la prescription est recopiée par l'infirmière, le programme opératoire n'est pas organisé de façon coordonnée entre l'opérateur, l'anesthésiste et le responsable du bloc opératoire, etc....)
- **Le risque lié à des défaillances d'organisation** : l'organisation en place, du fait de ses manquements, produit des chaînes de défaillances qui peuvent engendrer un accident (ex : défaut d'information, défaut de planification, défaut de maintenance, défaut de compétence.....)
- **Le risque lié à la non conformité aux bonnes pratiques professionnelles** : les manquements aux bonnes pratiques accumulés vont générer des accidents (ex : l'absence d'assainissement d'une salle d'opérations après une intervention « peu salissante » pour gagner du temps, le contrôle aléatoire du chariot d'urgence, l'utilisation de serviettes textiles à usage multiple pour pallier à une mauvaise gestion des essuie-mains jetables, etc..)

- **La notion d'accident :**

L'accident est la conséquence d'évènements indésirables non prévus provoquant des dommages. Ces dommages interviennent à deux niveaux :

- **Le niveau humain** : la mort, le préjudice physique et / ou moral pour le patient, ses signifiants ou, pour un membre du personnel.....
- **Le niveau économique** : le coût pour la société et pour l'établissement, directement lié au préjudice lui-même.

- **La notion de gravité :**

La gravité repose sur les conséquences réelles ou potentielles d'un risque identifié. Elle peut être déterminée par 3 niveaux : majeure, grave, et faible.

Cette gravité concerne les personnes ou l'institution, et ces notions vont intervenir dans les échelles utilisées pour les études AMDEC et pour le renseignement des fiches de signalement des événements indésirables.

- **La notion d'acceptabilité :**

Il s'agit, comme pour la gravité, de définir avant la mise en œuvre du dispositif de Prévention et de Gestion des Risques, la notion de seuil d'acceptabilité, à l'aide de critères précis.

- **Le risque inacceptable :** doit être considéré comme inacceptable à priori, tout risque susceptible d'entraîner un préjudice majeur, alors que la prévention est possible et réellement efficace dès lors qu'elle est organisée et effective.

Exemples :

- Erreur de patient, (défauts accumulés dans le recueil et la transmission des informations)
- Erreur de côté lors d'une intervention (idem ci dessus)
- Brûlure par dispositif médical électrique (manque de formation, non respect du protocole, défaut de maintenance, mauvaise évaluation de la vulnérabilité du patient....)
- Erreurs de pratique (absence de prescription, erreur d'administration d'un traitement...)
- Chute consécutive à une négligence (bébé laissé seul sans surveillance sur une table à langer, etc....)

L'objectif de la PGR est, bien sûr d'éradiquer ces risques inacceptables

- **Le risque acceptable :** c'est un risque soumis aux aléas

Exemples :

- Chute d'un patient difficile à protéger du fait de ses troubles du comportement
- Réaction mortelle à un traitement ou à une anesthésie alors que l'aptitude du patient à le supporter était parfaitement évaluée et que le traitement a été fait dans les règles de l'art (respect des bonnes pratiques)
- L'erreur de diagnostic sur échographie réalisée dans les règles de l'art (respect des bonnes pratiques)

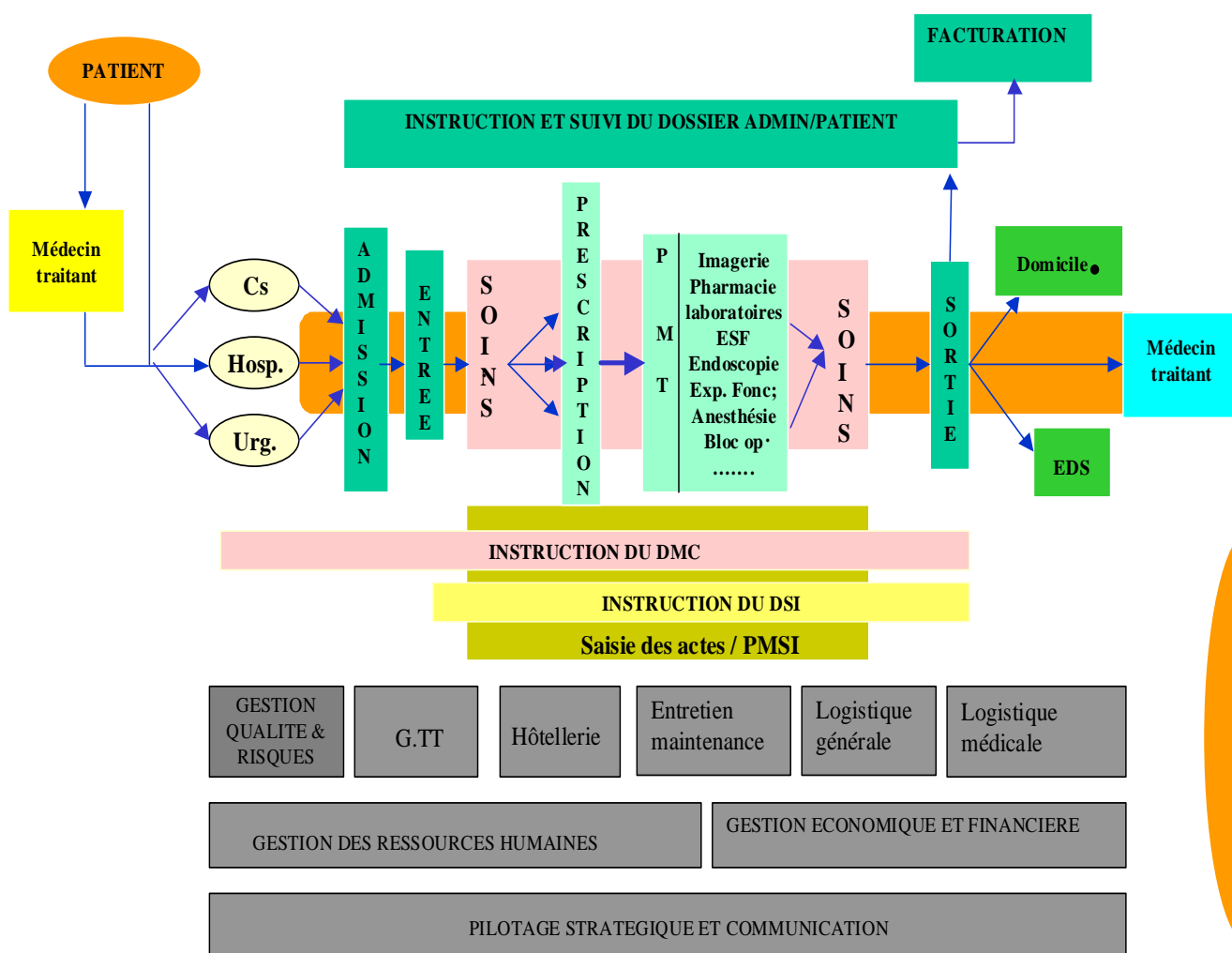
Cette notion d'acceptable doit exclure, de fait, l'erreur de jugement sur l'état d'un patient à un instant T

L'objectif de la PGR pour ce type de risques est de les réduire ou de les éradiquer.

2.1.3. UNE MODELISATION DES PROCESSUS

Le schéma suivant a pour vocation de modéliser les processus directement liés à la prise en charge des patients et les processus afférents à cette prise en charge, afin d'aider :

- à définir le champ d'application de la démarche de prévention et de gestion des risques,
- à établir la cartographie propre à chaque établissement en fonction de ses missions et activités.



Cs : consultation
 PMT : plateau médico technique
 EFS : établissement français du sang
 EDS : établissement de santé
 DMC : dossier médical commun
 DSI : dossier de soins infirmiers
 GTT : gestion du temps de travail

2.1.4. UNE METHODE D'ELABORATION DE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Les établissements doivent disposer d'une méthode de travail pour les aider dans :

- la construction de la cartographie des risques sur les processus directement liés et afférents à la prise en charge des patients,
- la spécification des risques à partir d'informations rétrospectives (déclaration des événements indésirables).

La démarche décrite ci dessous a pour objectif de passer en revue de manière organisée et systématique toutes les étapes d'un processus afin d'en détecter tous les risques potentiels.

- 1^{er} temps : établir la liste des secteurs d'activité concernés par l'étude,

exemple : - maternité
- urgences
- réanimation
- bloc opératoire
- imagerie
- laboratoire
- etc.

- 2^{ème} temps : établir la liste des processus internes et/ou transversaux à analyser
Un processus est un ensemble de moyens (humains, matériels,...) et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants.
Un processus n'est pas un produit ou un service en temps que tel, une simple série de tâches ou d'actions. C'est toujours une succession d'opérations liées entre elles et dépendantes au sein d'une chaîne finalisée.

exemple : - gestion des rendez-vous
- accueil
- diagnostic
- prescription
- soins
- gestion des informations du patient
- approvisionnement
- maintenance
- etc.

Chaque processus identifié est décrit à l'aide des réponses fournies aux questions QQQQCP

- 3^{ème} temps : croiser ces 2 listes, et pour chaque combinaison secteur/processus rechercher les défaillances potentielles par nature en utilisant une liste du type 5 M (méthode, main d'œuvre, matériel, matière, milieu)
 - défaillances liées aux méthodes : pratiques professionnelles et organisation
 - défaillances liées aux moyens humains : qualification, effectif, comportements, compétences

- défaillances liées aux moyens matériels : locaux, équipements, technologie (quantité et qualité)
- défaillances liées à la matière : objet du processus (patient,)
- défaillances liées au milieu : structure, environnement

Exemples de mise en œuvre :

En bloc opératoire, et concernant le processus d'accueil, quelles sont les défaillances potentielles liées aux méthodes ?

- réponses possibles : - délai d'attente en sas inacceptable pour le patient
- non vérification de l'identité du patient

Bien évidemment, des redondances apparaîtront dans cette analyse au fil des combinaisons car des processus sont proches ou identiques dans certains secteurs.

En fin d'analyse une cartographie précise des risques aura ainsi été établie pour les secteurs concernés.

2.2. DEFINIR UNE POLITIQUE DE PREVENTION ET DE GESTION DES RISQUES

2.2.1. LA POLITIQUE DE PREVENTION ET DE GESTION DES RISQUES :

La politique de prévention et de gestion des risques (PGR) doit reposer sur une étude prédictive des risques sur la base de l'analyse des processus (identification de dangers potentiels dont la gravité des conséquences est recherchée) et sur les données rétrospectives fournies, d'une part par le signalement interne des événements indésirables, et d'autre part par les données mises à disposition par les Agences ou organismes externes (CCLIN, AFSSAPS, assureurs, etc....).

Selon le niveau de développement d'une démarche de PGR dans l'établissement, elle sera concrétisée par :

NIVEAU 1 Il n'existe aucun dispositif de Prévention et de Gestion des Risques	NIVEAU 2 Il existe un dispositif de déclaration des évènements indésirables.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fixer les objectifs prioritaires centrés sur les processus clés de l'établissement ◆ Mettre en place une structure de travail ◆ Réaliser une étude prédictive des risques sur ces processus clés aboutissant à des données prospectives : <ul style="list-style-type: none"> - par l'établissement d'une cartographie des dangers potentiels sur ces processus - par le classement de ces dangers selon leur criticité sur la base de la fréquence, de la gravité, de la détectabilité, selon la méthode AMDEC ◆ Fixer des objectifs de réduction des risques à partir du classement par ordre de priorité ◆ Organiser le signalement des événements indésirables pour consolider le dispositif (= données rétrospectives) ◆ Mettre en place les indicateurs de mesure (fréquence de survenue et criticité) ◆ Communiquer sur la méthode et sur les résultats (les risques prioritaires identifiés, les mesures correctives et préventives) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La structure de travail est en place ◆ La cartographie des risques est connue ◆ Classer les risques selon leur fréquence et leur gravité à partir du signalement interne ◆ Fixer les objectifs de réduction des risques à partir du classement par ordre de priorité ◆ Mettre en place les indicateurs de mesure ◆ Communiquer sur la méthode et sur les résultats (les risques prioritaires identifiés, les mesures correctives et préventives)

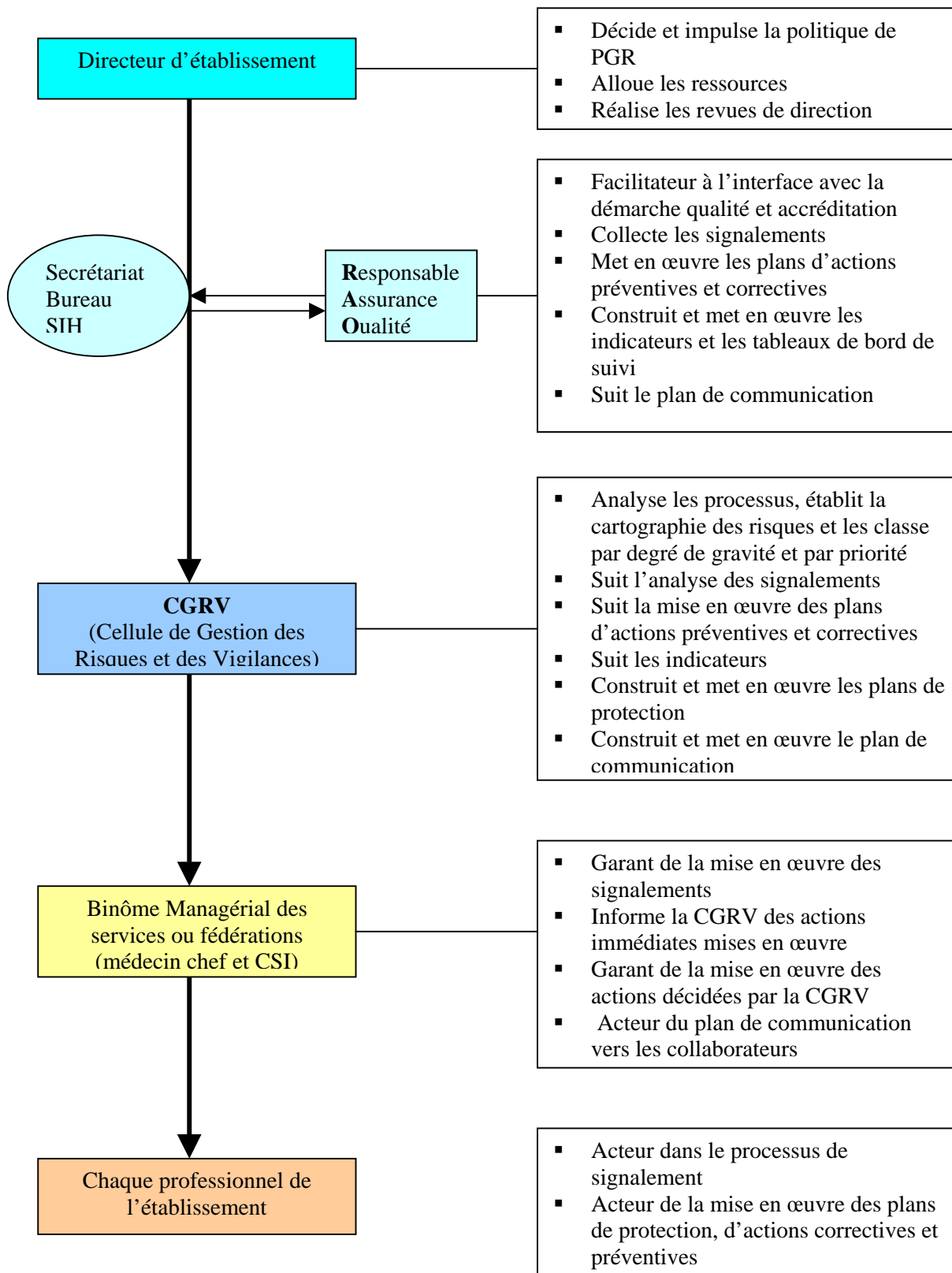
2.2.2. LE CHAMP D'APPLICATION DE LA PREVENTION ET DE LA GESTION DES RISQUES

En ce qui concerne le signalement des évènements indésirables, celui ci doit être exhaustif et concerner tout le monde (professionnels, patients, visiteurs) afin d'obtenir une cartographie complète des risques potentiels dans l'établissement.

En revanche, pour conduire une analyse prédictive et pour atteindre les objectifs de réduction visés, il est conseillé de choisir des secteurs prioritaires caractérisés par la combinaison de populations sensibles et de pratiques à risque.

2.3. METTRE EN PLACE UNE ORGANISATION

2.3.1. L'ORGANIGRAMME DES RESPONSABILITES



2.3.2. LA STRUCTURE DE TRAVAIL

➤ La Cellule de Gestion des Risques et des Vigilances :

Elle est centralisée et pluridisciplinaire dans le choix des actions et dans la prise de décision.

A titre d'exemple, il pourrait s'agir d'une Cellule comportant une représentation des décideurs et responsables institutionnels, tels que :

- Le Directeur de l'établissement
- Le Responsable Assurance Qualité (RAQ)
- La DSSI
- Le responsable des services techniques et logistiques
- Les correspondants vigilants
- 1 représentant de la communauté médicale
- 1 représentant des usagers
- 1 représentant des élus locaux

**1 coordonnateur
médecin**
afin d'obtenir
l'indispensable
implication médicale
(iatrogénie)

➤ Les missions de la CGRV : cf. organigramme

➤ les missions des membres de la CRGV :

- Directeur et RAQ : cf. l'organigramme ci dessus
- Le coordonnateur : il anime, coordonne et rend compte du travail de la CGRV au Directeur ; il établit un bilan d'activité.

Travaillant en collaboration avec le RAQ qui lui apporte un soutien méthodologique, ses missions sont :

- dans le processus de signalement :
 - Une fois par semaine, il doit qualifier le contenu des fiches de signalement, avant la saisie des données, en fonction des risques recherchés et de l'exhaustivité du contenu de la déclaration.
 - Il élabore avec le RAQ les procédures et/ou plan d'actions nécessaires,
 - Il valide les indicateurs et les tableaux de bords,
 - Il impulse et est garant de la communication périodique.
- dans la conduite de l'analyse prédictive :
 - Il organise et suit le travail des groupes.
 - Les autres acteurs favorisent l'interface avec ceux qu'ils représentent et les informent.
 - Le représentant des usagers et celui des élus locaux apportent un regard extérieur concerné susceptible d'enrichir le débat

2.3.3. L'ORGANISATION EN MODE « PROJET »

Chaque étape de la démarche de Prévention et de Gestion des Risques doit faire l'objet :

- De l'énoncé d'objectifs précis
- D'un plan d'actions à mettre en œuvre et comportant :
 - l'énoncé des tâches à réaliser dans un ordre cohérent par rapport à l'objectif visé,
 - un échéancier comportant les étapes de validation,
 - les procédures à respecter,
 - les acteurs clairement identifiés,
 - la liste des informations à produire et sous quelle forme,
 - le dispositif d'évaluation : indicateurs sur la méthode et sur les résultats,
 - le dispositif de communication.

3. LES METHODES ET OUTILS

La Gestion des risques dans les établissements de santé doit être conduite comme dans l'industrie selon deux approches (à posteriori et à priori) qui nécessiteront l'utilisation de méthodes différentes.

➤ **L'approche rétrospective**

Cette approche fondée sur le retour d'expérience, telle que pratiquée actuellement dans les établissements, par la mise en œuvre d'un système de signalement des événements indésirables, peut être optimisée par l'utilisation des méthodes « diagramme de PARETO » et « diagramme causes-effets » (ou diagramme d'ISHIKAWA) en vue d'aider au choix d'actions correctives prioritaires.

➤ **L'approche prédictive :**

Elle consiste en une analyse méthodique des processus afin de prévoir les risques à venir en utilisant une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- La méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité)
- La méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)
- La méthode HAZOP (Hazard and Operability study)
- La méthode « if what » (et si !)

Il apparaît que dans le fonctionnement actuel des établissements de santé français, ces méthodes complémentaires et interactives peuvent avoir des champs d'application différents et des objectifs de prévention spécifiques.

3.1. OPTIMISATION DE L'APPROCHE RETROSPECTIVE

Afin de tirer le meilleur parti des nombreuses informations recueillies par un dispositif de signalement des événements indésirables, et de pouvoir réagir de manière pertinente et efficace, en traitant les situations prioritaires et les causes réelles des dysfonctionnements, il est conseillé d'utiliser les deux méthodes d'analyse et de résolution de problèmes suivantes :

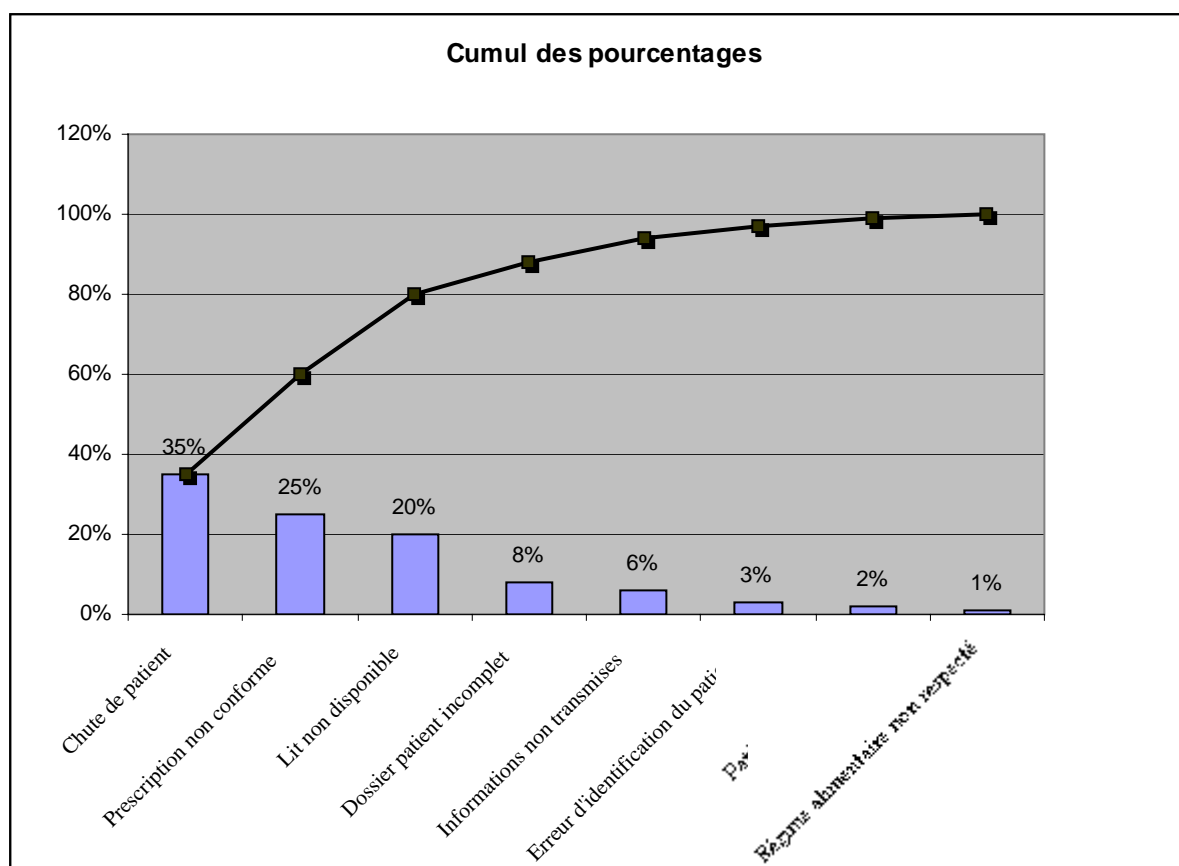
3.1.1. LE DIAGRAMME DE PARETO

Utilisée lors de la phase d'analyse des événements indésirables signalés, cette méthode permet de hiérarchiser et de visualiser l'importance relative de différents événements pour les classer par ordre décroissant de fréquences et ainsi déterminer les priorités.

Déroulement :

- a) établir la liste des évènements signalés
- b) les classer par ordre décroissant en fréquences calculées en pourcentage ramené à un échantillonnage de fiches de signalement correspondant à une période définie (exemple : 200 fiches recensées sur 3 mois)
- c) faire les sommes cumulées des pourcentages
- d) tracer le graphique des valeurs cumulées
- e) visualiser le point 80 % du cumul des fréquences
- f) sélectionner les évènements dont le cumul des fréquences atteint 80 % ; cette sélection représente environ 20 % des évènements.

Ces évènements sont donc à traiter en priorité pour la mise en place d'actions correctives.

Exemple :


Ont été sélectionnés les évènements suivants :

- Chute de patient (35 %)
- Prescription médicale non conforme (25 %)
- Lit non disponible lors d'une entrée programmée (20 %)

Chaque évènement sélectionné fera ensuite l'objet d'une analyse des causes par le diagramme causes - effets pour déterminer les actions correctives nécessaires.

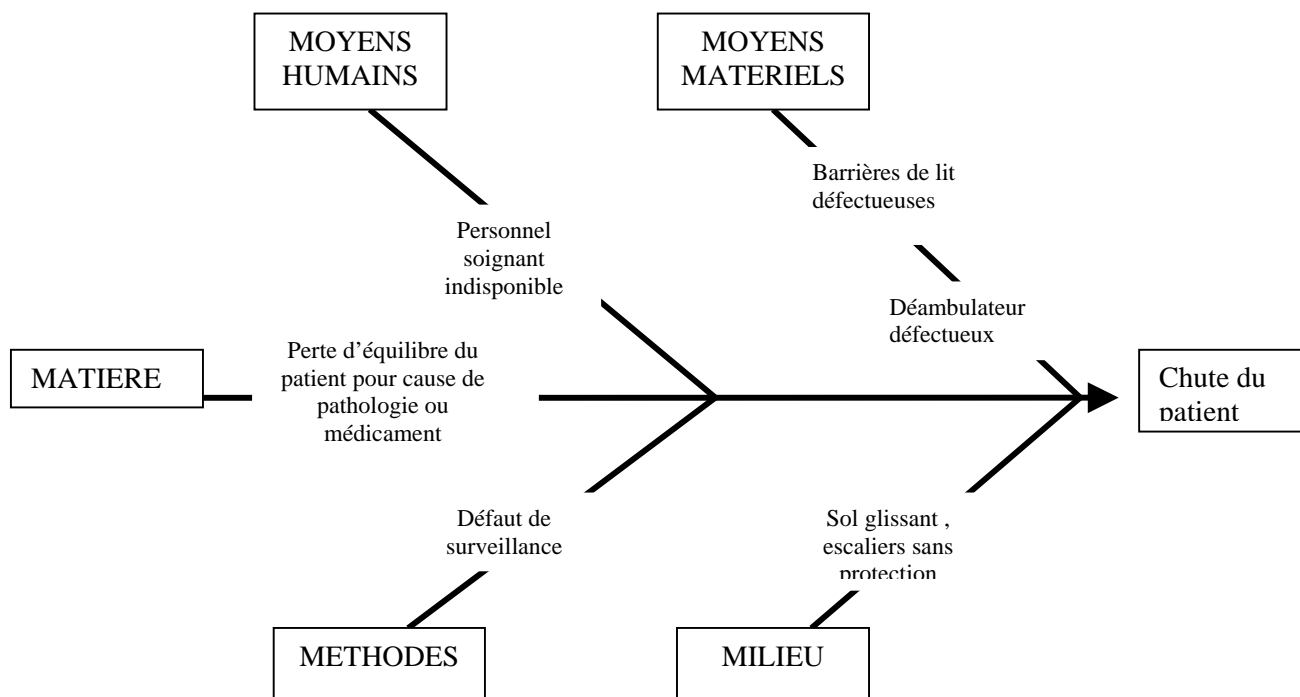
3.1.2. LE DIAGRAMME CAUSES - EFFETS (ou DIAGRAMME D'ISHIKAWA)

C'est la mise en œuvre d'une représentation graphique claire, présentant pour un évènement constaté, les causes classées et hiérarchisées par famille et sous famille autour des 5 M (Main d'œuvre, Matériel, Matière, Méthode, Milieu).

Déroulement :

- a) sélectionner l'évènement à analyser (cf. Pareto)
- b) rechercher les causes par séances de brain-storming produit par un groupe de travail pluridisciplinaire compétent sur le sujet
- c) classer chaque cause dans l'une des familles (si nécessaire, faire des sous familles)
- d) construire le diagramme
- e) exploiter le diagramme en identifiant les causes majeures (par un vote pondéré ou mieux, en utilisant un arbre de décisions), afin de déterminer les axes d'amélioration.

Exemple : recherche des causes de chute d'un patient et détermination des actions correctives à mettre en oeuvre



Causes identifiées	Actions correctives
Personnel soignant indisponible	Planification des services et révision des effectifs
Barrières de lit défectueuses	Programme de maintenance préventive
Déambulateur défectueux	Programme de maintenance préventive
Perte d'équilibre du patient pour cause de pathologie ou prise de médicament	Définition de profil de patient à risque de chute
Défaut de surveillance	Formation des équipes
Sol glissant , escaliers sans protection au palier	Changement de produit lustrant, installation de barrières

3.2. LES METHODES DE L'APPROCHE PREDICTIVE

Ces méthodes ont pour but d'établir une cartographie à priori des risques susceptibles de survenir dans un établissement de santé.

3.2.1 LA METHODE AMDEC

C'est un outil très utilisé dans de nombreux secteurs industriels souhaitant évaluer la fiabilité d'un processus et les risques inhérents. Appliqué en établissement de santé, il a un grand intérêt car il permet :

- D'identifier les défaillances potentielles d'un processus
- De décrire les conséquences de ces défaillances sur l'organisation interne ou pour les patients (mesure de la gravité)
- De classer les défaillances selon leur criticité (une défaillance est d'autant plus critique qu'elle est fréquente, grave et difficilement détectable)

Les processus à analyser en priorité sont ceux qui correspondent à des enjeux forts pour l'établissement du fait de leur impact sur la sécurité des patients, leur satisfaction, ou l'organisation interne.

Description de la méthode

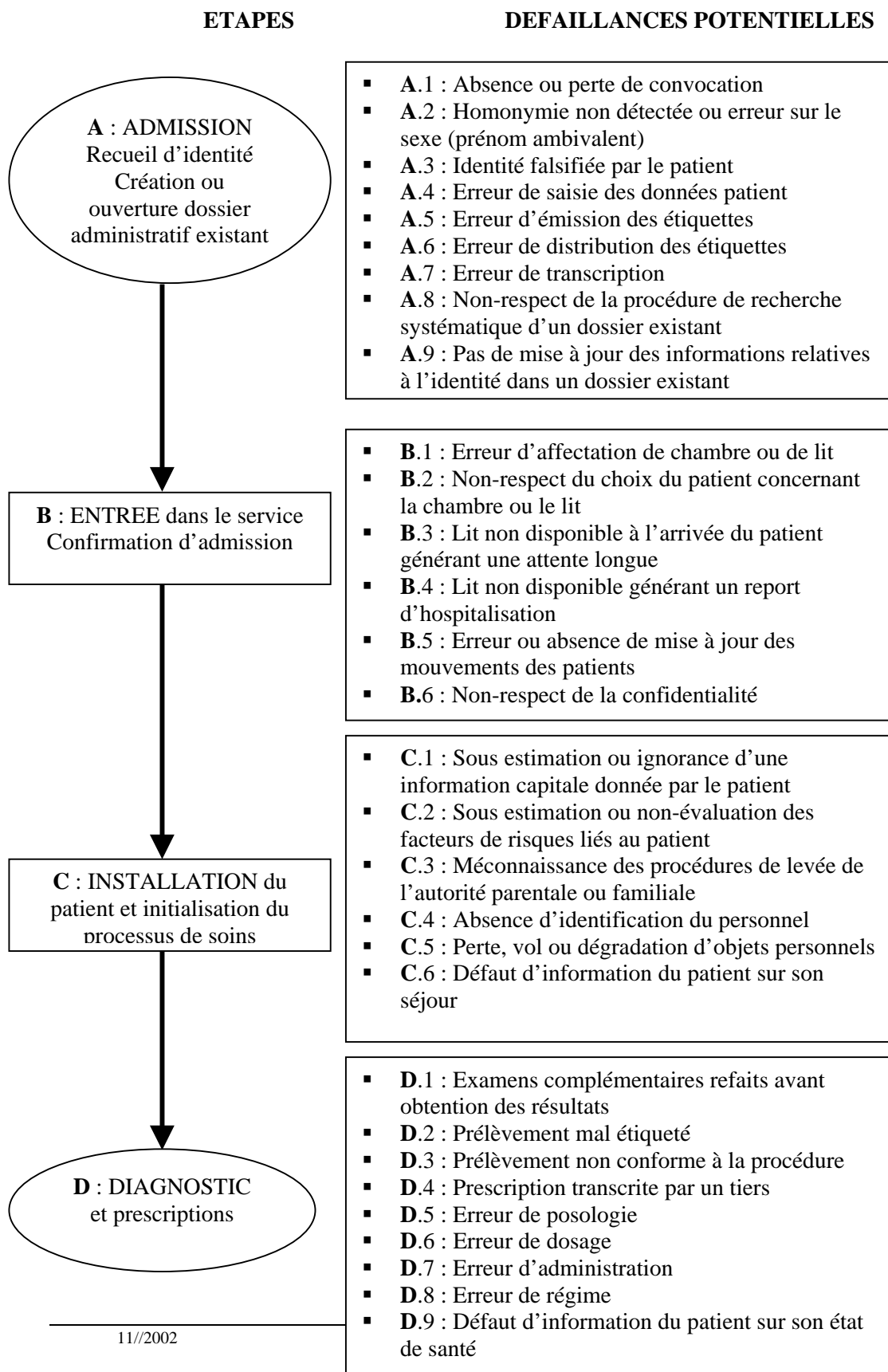
- a) Définir précisément les processus à analyser afin de fixer les limites de l'étude (cf. analyse des processus dans le chapitre prérequis)
- b) Constituer un groupe de travail multidisciplinaire représentant l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus, et animé par un membre de la CGVR
- c) Formaliser les étapes du processus sous la forme d'un logigramme

- d) Définir des échelles de cotation pour la gravité la probabilité d'occurrence et la probabilité de non détection d'une défaillance. Pour chacun de ces facteurs une échelle de 1 à 10 doit être réalisée.
- e) Réaliser une analyse qualitative des défaillances potentielles :
- Recenser les modes de défaillance (caractère perceptible de la défaillance, le symptôme) et leur fréquence d'apparition. La fréquence peut être mesurée par le retour d'expérience du signalement des évènements indésirables.
 - Rechercher les causes de défaillance, si nécessaire par le diagramme de causes - effets pour apprécier le niveau de non-détection de la défaillance en question dans le processus
 - Etudes les effets de la défaillance pour la mesurer sa gravité (conséquences sur le résultat des processus analysés)
- f) Réaliser une analyse quantitative des défaillances potentielles :
- Attribuer à chaque mode de défaillance une note de Gravité (G), d'occurrence (O), et de non-détection (D), à l'aide de l'échelle pré établie.
 - Calculer la valeur de la criticité par le produit $G \times O \times D$ pour chaque défaillance.
- g) Déterminer grâce à la valeur de criticité C les défaillances qui doivent faire l'objet d'actions prioritaires de prévention du fait du niveau de risque jugé inacceptable.

Ce choix permettra d'établir ensuite un plan d'action pour réduire les risques détectés, et l'indicateur de mesure sera le taux de réduction de la valeur C ainsi obtenu.

Exemple d'application sur la prise en charge du patient en entrée programmée

a) Description du processus et recensement des modes de défaillance



b) Détermination de la gravité d'une défaillance :

La gravité d'une défaillance est appréciée en fonction de son retentissement sur le patient et sur les organisations ; cette appréciation va permettre d'établir la grille de cotation de la gravité :

Défaillances	Insécurité pour le patient (Gravité élevée)	Insatisfaction pour le patient (Gravité importante)	Non-conformité par rapport au cadre de référence (Gravité modérée)	Désorganisation des services (Gravité faible)
A.1			X	X
A.2	X			
A.3	X			
A.4	X		X	X
A.5	X		X	X
A.6	X		X	
A.7	X		X	X
A.8			X	X
A.9	X		X	X
B.1			X	X
B.2		X		
B.3		X		
B.4		X		
B.5			X	X
B.6		X		
C.1	X			
C.2	X		X	
C.3			X	
C.4		X	X	
C.5		X		
C.6		X	X	
D.1				X
D.2	X			
D.3			X	
D.4			X	
D.5	X			
D.6	X			
D.7	X			
D.8	X			
D.9		X		

c) Elaboration des échelles de notation des caractéristiques des défaillances
Echelle de gravité des défaillances :

L'appréciation du retentissement de la défaillance, en particulier au niveau du patient, est établie à partir du tableau précédent pour attribuer une note aux différents niveaux de gravité identifiés. Cela permet d'établir l'échelle ci dessous.

Gravité de la défaillance	Note de gravité
Aucun impact	1
Impact économique	2
Impact organisationnel sur les services	3
Retard de prise en charge sans conséquence pour le patient	4
Retard de prise en charge aggravant pour le patient (report)	5
Préjudice moral pour le patient (réclamation-)	6
Préjudice moral pour le patient (plainte)	7
Complication iatrogène sans séquelle	8
Complication iatrogène avec séquelles	9
Décès du patient	10

Echelle d'occurrence d'une défaillance :

La probabilité d'occurrence appréciée notamment à partir des retours d'expérience (signalement des événements indésirables) permet d'établir l'échelle ci dessous.

Probabilité d'occurrence	Note d'occurrence
1 fois par an environ	1
1 fois par semestre	2
1 fois par trimestre	3
1 fois par mois	4
2 fois par mois	5
1 fois par semaine	6
2 à 3 fois par semaine	7
Chaque jour	8
Plusieurs fois par jour	9
A chaque patient entrant	10

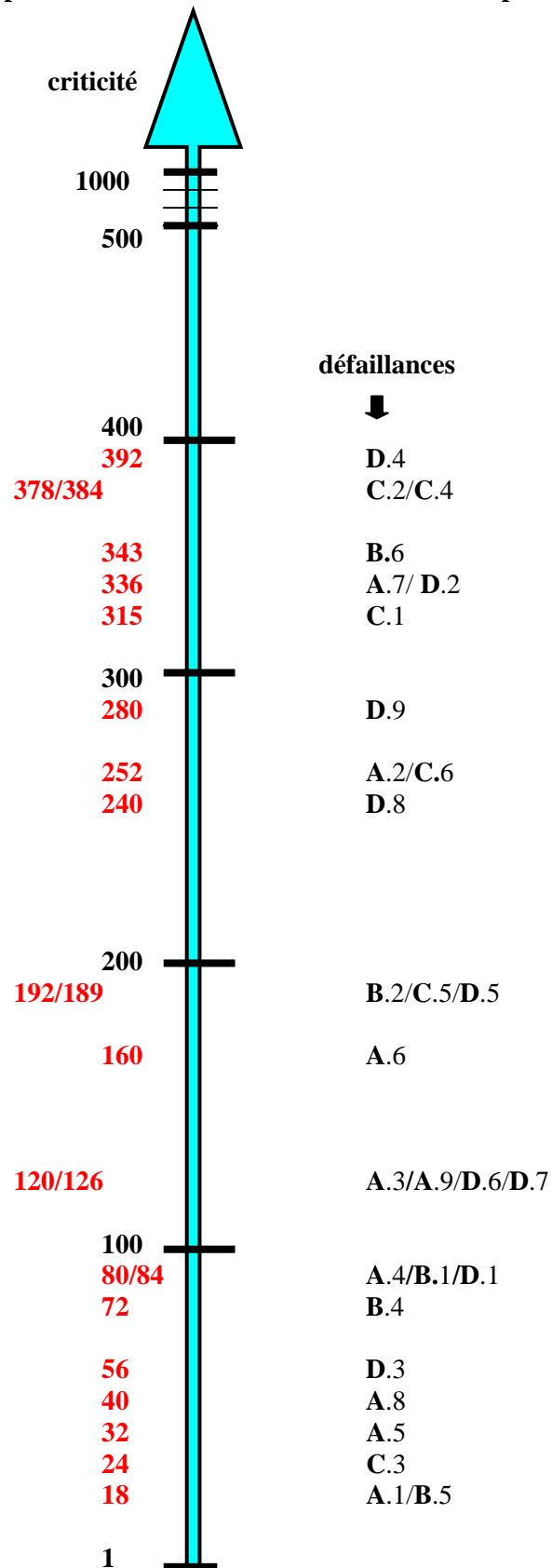
Echelle de non-détection d'une défaillance :

La probabilité de non-détection d'une défaillance permet d'établir l'échelle ci dessous.

Probabilité de non-détection	Note de non-détection
Délectable à chaque patient entrant au bureau des entrées	1
Délectable une fois sur 2 au bureau des entrées	2
Délectable une fois sur 10 au bureau des entrées	3
Délectable lors de l'arrivée du patient dans le service	4
Délectable quelques heures après l'admission dans le service	5
Délectable une fois sur 10 quelques heures après l'admission dans le service	6
Délectable en cours d'hospitalisation	7
Délectable après la sortie du patient	8
Délectable après enquête pour accident grave	9
Imprévisible et impossible à détecter	10

e) Calcul de la valeur de la criticité pour chaque défaillance

Défaillance	G	O	D	Criticité G x O x D
A.1 : Absence ou perte de convocation	3	6	1	18
A.2 : Homonymie non détectée ou erreur sur le sexe (prénom ambivalent)	8	5	6	240
A.3 : Identité falsifiée par le patient	8	3	5	120
A.4 : Erreur de saisie des données patient	5	4	4	80
A.5 : Erreur d'émission des étiquettes	4	4	2	32
A.6 : Erreur de distribution des étiquettes	8	5	4	160
A.7 : Erreur de transcription	8	6	7	336
A.8 : Non-respect de la procédure de recherche systématique d'un dossier existant	4	5	2	40
A.9 : Pas de mise à jour des informations relatives à l'identité dans un dossier existant	4	6	5	120
B.1 : Erreur d'affectation de chambre ou de lit	3	7	4	84
B.2 : Non-respect du choix du patient concernant la chambre ou le lit	6	8	4	192
B.3 : Lit non disponible à l'arrivée du patient générant une attente longue	4	6	3	72
B.4 : Lit non disponible générant un report d'hospitalisation	5	3	3	45
B.5 : Erreur ou absence de mise à jour des mouvements des patients	3	6	1	18
B.6 : Non-respect de la confidentialité	7	7	7	343
C.1 : Sous estimation ou ignorance d'une information capitale donnée par le patient	9	5	7	315
C.2 : Sous estimation ou non-évaluation des facteurs de risques liés au patient	9	6	7	378
C.3 : Méconnaissance des procédures de levée de l'autorité parentale ou familiale	6	2	2	24
C.4 : Absence d'identification du personnel	6	8	8	384
C.5 : Perte, vol ou dégradation d'objets personnels	7	3	7	147
C.6 : Défaut d'information du patient sur son séjour	6	5	8	240
D.1 : Examens complémentaires refaits avant obtention des résultats	2	8	5	80
D.2 : Prélèvement mal étiqueté	8	6	7	336
D.3 : Prélèvement non conforme à la procédure	2	4	7	56
D.4 : Prescription transcrite par un tiers	8	7	7	392
D.5 : Erreur de posologie	9	3	7	189
D.6 : Erreur de dosage	9	2	7	126
D.7 : Erreur d'administration	9	2	7	126
D.8 : Erreur de régime	9	4	7	252
D.9 : Défaut d'information du patient sur son état de santé	7	5	8	280

f) Détermination par la criticité des défaillances à traiter en priorité


Les défaillances potentielles à traiter en priorité sur le processus de prise en charge du patient en programmé, sont celles qui atteignent des valeurs de criticité les plus importantes, c'est à dire pour les 3 premières :

- Prescription transcrite par un tiers (criticité = 392)
- Sous estimation ou non-évaluation des facteurs de risques liés au patient (criticité = 384)
- Absence d'identification du personnel (criticité = 378)

Le comité de gestion des risques et des vigilances entreprendra donc pour ces 3 risques prioritaires une analyse des causes sur la base du diagramme causes - effets. Cette analyse permettra de dégager les actions préventives prioritaires à conduire sur le processus concerné afin de réduire les valeurs de criticité.

L'indicateur de suivi de cette gestion de risque portera sur la réduction de la criticité.

Un choix plus large peut aussi porter sur toutes les valeurs de criticité supérieures à 310, et entraîner ainsi des plans d'actions complémentaires. Dans ce cas, ce sont les défaillances suivantes qui sont concernées :

- B.6 : Non respect de la confidentialité
- A.7 : Erreur de transcription
- D.2 : Prélèvement mal étiqueté
- C.1 : Sous estimation ou ignorance d'une information capitale donnée par le patient

Commentaires

Cette méthode nécessite une certaine rigueur dans sa mise en œuvre et donc un animateur compétent. Sous cette condition, elle permet à toute personne de participer à une telle analyse dans la mesure où une description détaillée du processus a été établie et où le groupe de travail est concerné.

Compte tenu de son apport, cette méthode doit être utilisée en établissement de santé pour étudier les risques potentiels dans les processus relativement complexes de prise en charge des patients (circuit patient en plateau technique, circuit entrée programmée,...) ou dans les processus logistiques transversaux (approvisionnements,..).

Cette méthode est également riche d'enseignements pour prévenir les risques dans la phase de conception ou de restructuration d'un secteur d'activité nécessitant une réorganisation en profondeur du processus concerné.

En conclusion, la possibilité d'objectiver par des valeurs chiffrées les risques potentiels, et de pouvoir mesurer ensuite par la variation de la criticité les progrès et améliorations apportées, rendent cette méthode attractive pour les personnels. A ce titre, elle apparaît comme l'une des méthodes à privilégier dans la mise en oeuvre de la gestion des risques.

3.2.1 LA METHODE HACCP

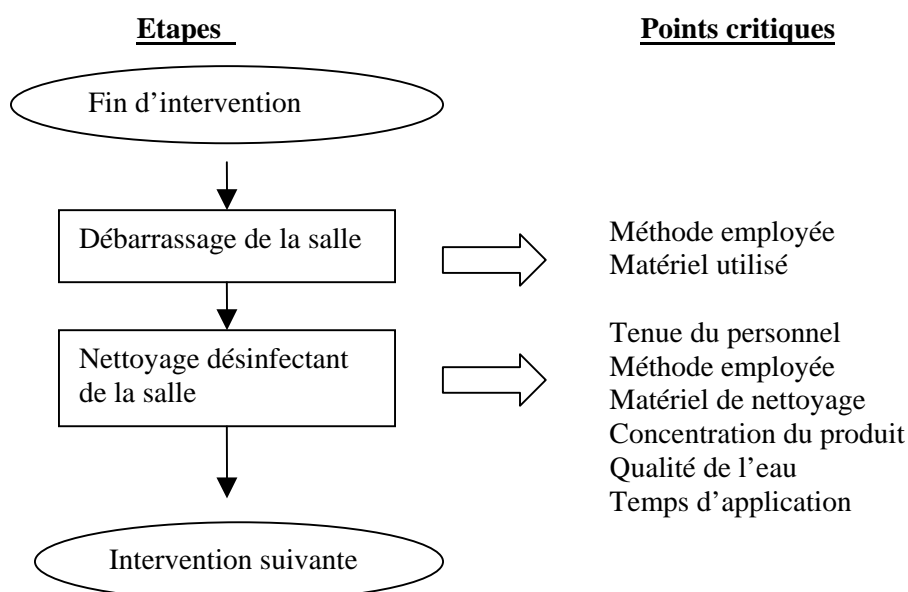
Cette méthode vise à évaluer les dangers potentiels sur un processus donné, et à déterminer les mesures préventives correspondantes, ainsi que le système de surveillance nécessaire. Son application est obligatoire dans la restauration collective et très courante dans l'industrie agro alimentaire, car elle est essentiellement destinée aux processus pouvant comporter des dangers biologiques, chimiques ou physiques.

Description de la méthode

- a) Constitution d'une équipe HACCP pluridisciplinaire
- b) Elaboration du diagramme de process
- c) Détermination de la liste des dangers susceptibles d'apparaître à chaque étape du processus (fabrication, environnement, désinfection,...)
- d) Identification des points critiques de maîtrise (où et quand une action visant à maîtriser ce danger est nécessaire et possible)
- e) Détermination des niveaux cibles (seuils d'acceptabilité) pour chaque point critique de maîtrise
- f) Détermination des moyens de surveillance visant à vérifier l'efficacité des mesures préventives
- g) Détermination des mesures correctives appropriées et immédiates en cas de dépassement des niveaux cibles
- h) Détermination des modalités d'audit du fonctionnement du système HACCP
- i) Etablissement d'un système d'enregistrement

Exemple d'application sur le nettoyage d'une salle d'opération après une intervention

a) Description du processus



b) Synthèse de l'étude HACCP sur ce processus

Points critiques	Description des points critiques	Action de maîtrise	Limites de tolérance	Surveillance
<u>Débarrassage</u>				
Méthode employée	Sortie des champs non emballés	Utiliser des sacs poubelle	Aucune	Visuelle
Matériel utilisé	Bac de prédésinfection non rempli de produit	Prévoir systématiquement des bacs dans le couloir	Aucune	Visuelle
<u>Nettoyage désinfection de la salle d'opération</u>				
Tenue du personnel	Tenue non adaptée	Faire appliquer les consignes	Aucune	Visuelle
Méthode employée	Equipement non traité	Respecter le protocole	Aucune	Microbiologique
Matériel de nettoyage utilisé	Matériel non adapté pouvant entraîner une contamination de la salle	Utiliser des consommables à usage unique	Aucune	Visuelle
		Eliminer les éponges	Aucune	Visuelle
	Matériel mal entretenu et contaminé	Contrôles microbiologiques	< 5 colonies / boîte	Microbiologique
Concentration du produit	Dosage laissé à l'appréciation du personnel	Utiliser un doseur automatique	+/- 5 ml	Mesure
Qualité de l'eau	Qualité microbiologique	Contrôles microbiologiques	Normes eau potable	Microbiologique
Temps d'application	Inefficacité du désinfectant	Respecter le délai	> 5minutes	Minuteur

Commentaires

La méthode HACCP diffère de la méthode AMDEC dans sa partie étude des dangers en ce qu'elle est qualitative et non quantitative. Elle dépasse la méthode AMDEC dans ses objectifs car elle comprend la mise en œuvre de mesures préventives et le contrôle de l'application de ces mesures.

HACCP doit être utilisée essentiellement pour des processus de fabrication (restauration, stérilisation, blanchisserie, fonction déchets, bio nettoyage,...), et elle requiert également de la rigueur et une très bonne connaissance des processus traités.

3.2.3. LA METHODE HAZOP

Cette méthode est utilisée dans l'industrie chimique pour passer en revue un procédé afin d'identifier si des déviations au procédé peuvent avoir des conséquences indésirables.

Applicable à des procédés techniques dans un établissement de santé, son utilisation est limitée. Cependant sa transposition sur d'autres processus comme cela est proposé dans l'exemple 2 peut présenter un intérêt.

Description de la méthode

Sur chaque étape du procédé étudié des mots guides tels que « pas de... », « plus de... », « moins de... », sont utilisés avec une énumération des paramètres utiles pour réaliser ce procédé (temps, pression, température, composition, fréquence,...). A chaque étape, le mauvais fonctionnement potentiel est ainsi identifié, de même que ses causes, ses conséquences et le moyen de détecter ce dysfonctionnement.

Exemple d'application sur l'étape d'humidification de l'air d'un plateau technique

Dysfonctionnement	Causes	Conséquences	Détection
Air non humidifié	Humidificateur en panne	Air ambiant asséchant	Hygromètre
Air trop humide	Dérèglement Dysfonctionnement de l'alimentation en eau	Prolifération fongique dans les locaux	Capteurs, hygromètre
Air trop sec	Dérèglement Dysfonctionnement de l'alimentation en eau	Yeux desséchés Muqueuses respiratoires desséchées	Capteurs, hygromètre

Une adaptation de cette méthode à des processus de prise en charge des patients est développée ci dessous et peut présenter un certain intérêt. Les paramètres techniques ont été remplacés par les « paramètres de réalisation » ou éléments nécessaires à la réalisation de chaque étape.

Exemple d'application sur la prise en charge d'un patient au bloc opératoire

Etape du processus : inscription du patient au programme opératoire				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
Identité du patient	Erreur d'identité	Non-vérification Homonymie	Recherche du patient, erreur de patient	Vérification sur serveur d'identité
Diagnostic	Erreur dans le type d'intervention	Document illisible, erreur d'interprétation	Programmation inadaptée	Vérification sur fiche consultation
Prescription médicale	Erreur de prescription ou non-prescription	Oubli, inattention, incompétence	Préparation de l'intervention inadaptée	Vérification sur fiche consultation

Etape du processus : accueil du patient au bloc				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
IDE formée	Non disponible	Absentéisme, surcharge de travail	Attente du patient Erreur de patient	Vérification planning
Dossier patient	Incomplet ou absent	Non-vérification du dossier	Intervention non réalisable	Vérification du dossier par IDE chirurgie
Check-list admission bloc	Pas de check-list	Perte ou oubli	Patient non préparé	Vérification du dossier par IBODE accueil

Etape du processus : préparation de l'anesthésie				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
Anesthésiste présent	Non disponible	Manque d'effectif, défaut planification	Vérifications non faites	Vérification planning
Equipements en état, fluides médicaux disponibles	Equipements ou fluides défectueux	Défauts de maintenance	Fermeture de salle d'opération	Contrôle entre 2 patients
Drogues et dispositifs médicaux disponibles	Manque de drogues ou de DM	Rupture d'approvisionnement, défaut de vérification des stocks	Nécessité de réapprovisionnement en urgence	Check list gestion des stocks

Etape du processus : préparation de l'intervention				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
Programme opératoire	Non actualisé	Non-transmission des informations	Salle inadaptée	Validation quotidienne
Informations sur l'intervention	Non disponibles	Non-transmission des informations	Moyens inadaptés à l'intervention	Vérification sur fiches consultation
Salle d'opération et équipements en état	Salle et équipements défectueux	Défaut d'entretien et de maintenance	Fermeture de salle d'opération	Vérification à l'ouverture de la salle
Dispositifs médicaux disponibles	Rupture de stock	Rupture d'approvisionnement, défaut de vérification des stocks	Report d'intervention	Check list gestion des stocks
Instrumentation stérile disponible	Non disponible	Manque de boîtes chirurgicales	Restérilisation en urgence Report d'intervention	Contrôle des arsenaux Informations sur l'intervention

Etape du processus : installation du patient				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
Procédure d'installation	Non existante ou non respectée	Procédure perdue ou non connue	Installation inadéquate	Vérification des documents
Personnel compétent	Pas de formation	Inadéquation compétence poste	Erreur de côté	Evaluation des connaissances
Personnel en nombre suffisant	Non disponible	Absentéisme Défaut de planification	Manipulations dangereuses	Vérification planning
Moyens de déplacement et de protection du patient	Moyens non existants ou non disponibles	Manque de matériel	Installation préjudiciable au patient	Procédure d'installation si existante

Etape du processus : réalisation de l'intervention				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
Anesthésiste disponible	Non disponible	Manque d'effectif, non-respect programmation	Attente de l'équipe chir.	Suivi du programme opératoire
Equipe chirurgicale disponible et entraînée	Incomplète ou inexpérimentée	Manque d'effectifs, manque de pratique	Pratiques dégradées	Planification opératoire Indicateurs d'activité
Table d'instrumentation organisée	Oubli ou perte d'un objet dans le site opératoire	Mauvaises pratiques	Recherches Sinistre corporel	Radio de contrôle Comptage compresses
Procédures de réaction aux pannes	Panne non maîtrisée	Absence de conduite à tenir	Interruption de l'intervention	Vérification des documents
Système d'enregistrement des DMS utilisés et implantés	Enregistrement partiel	Défaut d'organisation Support inadapté	Traçabilité insuffisante	Vérification des documents

Etape du processus : fin de l'intervention				
PARAMETRES DE REALISATION	DYSFONCTIONNEMENTS	CAUSES	CONSEQUENCES	DETECTION
Check- list de contrôles avant sortie du patient	Non-détection de blessures liées à l'installation	Oubli, incompétence	Traitement de ces blessures retardé	Diagnostic des blessures
Consignes post opératoires	Non-transmission d'informations pour le suivi post opératoire	Oubli, défaut d'organisation	Suivi inadapté ou retardé	Vérification sur dossier par l'IDE chirurgie

Commentaires

Cette méthode est plutôt destinée à des procédés techniques ou des procédés de fabrication dépendants de paramètres physiques et chimiques soumis à des contrôles (stérilisation, ventilation/climatisation, production d'eau ou de solutés de dialyse, reconstitution de cytostatiques, ...).

Elle semble cependant également intéressante pour aider une équipe d'un secteur d'activité à disposer d'une visibilité sur les dysfonctionnements engendrés par une carence ou une absence d'un des éléments nécessaires à la réalisation d'un processus dont ils ont la charge (exemple : admission en bloc opératoire).

Cette démarche paraît plus adaptée à la taille d'un secteur et peut favoriser la réflexion des équipes sur les modes de détection adéquats face à ces dysfonctionnements.

Par extension cette méthode pourrait permettre de préparer l'étude qualitative AMDEC (liste des défaillances, causes, conséquences, détection plus ou moins facile).

La méthode HAZOP dans sa version adaptée comme ci dessus, pourrait être la première démarche prédictive à faire conduire à des équipes avant d'utiliser des méthodes plus complexes.

3.2.3. LA METHODE « IF WHAT » (« et si ? »)

C'est une méthode qui consiste à élaborer des « scenarii du pire » afin d'aboutir à la définition de plans de protection.

Elle peut être utilisée en approche prédictive dans le fonctionnement d'un établissement ou d'un service ou dans la réalisation de pratiques professionnelles.

Description de la méthode

Cette méthode utilise l'approche brain storming conduite par des professionnels compétents sur le processus étudié et qui déterminent des dangers potentiels en se posant des questions commençant par l'interrogation « et si ? ». Les conséquences des dangers identifiés sont constituées par les réponses à ces questions permettant l'émergence de scénarios d'accidents.

Exemples d'applications

Exemple 1 :

Une panne d'alimentation électrique de l'établissement entraîne un transfert sur le groupe électrogène en moins d'une minute.

Question :

- et si le groupe électrogène ne prend pas le relais ?

Réponse :

- les conséquences envisagées et énumérées démontrent des perturbations majeures du fonctionnement de l'établissement avec des risques de sinistres corporels et de décès de patients.

Plan de protection élaboré :

- un seuil d'alerte en temps est défini et connu,
- des équipements de remplacement sont disponibles au bloc opératoire, en réanimation,...

- des procédures à mettre en œuvre (transfert de patient, etc.....) existent et sont connues,
- un investissement pour la duplication des moyens de prévention actuels (achat d'un deuxième groupe électrogène, achat d'une « bascule EDF ») est programmé.

Exemple 2 :

Un incendie se déclare au 6^{ème} étage,

les consignes de sécurité préconisent : au signal d'alarme, ne bougez pas, fermez les portes, appelez le 1018...

Questions :

- et si le signal d'alarme ne fonctionne pas ?
- et si les portes coupe feu se ferment mal ?
- et si le 1018 ne répond pas ?
- et si le service contient 12 patients intubés et ventilés ?

Réponses :

- les conséquences envisagées et énumérées démontrent les failles potentielles du dispositif et les risques de sinistres corporels et de décès de patients.

Plan de protection élaboré :

- des vérifications périodiques des systèmes d'alarme, des portes coupe feu , trappes de désenfumage, etc.. sont planifiées et réalisées et enregistrées
- la ligne téléphonique d'urgence est doublée
- des procédures à mettre en œuvre (évacuation de patients, etc.....) existent et sont connues,
- des exercices évacuation/incendie sont planifiés, réalisés et leur déroulement analysé
- un plan de protection et d'évacuation sans ascenseur des patients intubés ventilés existe et a été mis au point avec des professionnels de la sécurité incendie
- l'aptitude des professionnels des services à ventiler manuellement en cas de problème, a été vérifiée et confirmée

Commentaires

Cette méthode est appropriée pour analyser à froid des situations à risques majeurs et à faible occurrence (incendie, panne électrique généralisée, inondation, intoxication chimique, épidémie importante, situation de violence majeure liée à la grande délinquance,...).

Son intérêt réside dans l'optimisation des consignes de sécurité habituellement en vigueur dans la limite des moyens disponibles.

Cette démarche ne peut qu'être initiée par la direction de l'établissement, et peut faire appel à des partenaires extérieurs.

4. CONCLUSION

Au vu de cette étude, et comme nous le montre le secteur industriel, l'approche rétrospective par le signalement des événements indésirables telle que développée actuellement par les établissements de santé, doit être complétée par l'approche prédictive privilégiant ainsi la Prévention sur la Réparation. Encore plus que l'approche rétrospective, l'approche prédictive nécessite pour sa mise en œuvre rigueur et méthode.

Dans ce but, l'établissement de santé doit construire une Gestion des Risques basée sur :

- Un engagement et un soutien fort de la Direction (la gestion des risques doit devenir un véritable outil de management, pour décider autrement),
- Un personnel compétent (formation des coordinateurs et chefs de projet aux méthodes),
- Une politique définie et suivie (objectifs d'amélioration ciblés sur des projets prioritaires reposant sur les processus clés de l'établissement),
- Une organisation structurée,
- Une connaissance précise des processus concernés,
- Des méthodes reconnues et complémentaires entre elles.

Ces méthodes seront utilisées et éventuellement combinées en fonction de champs d'application précis (processus identifiés, secteurs d'activités spécifiques) et de la capacité des professionnels à se les approprier et à les utiliser.

Le schéma d'utilisation et de combinaison des méthodes pourrait être le suivant :

- ➔ La méthode HAZOP est une démarche d'analyse bien adaptée aux secteurs d'activités notamment cliniques en ce qu'elle permet d'anticiper sur des dysfonctionnement pouvant se produire sur les processus de prise en charge du patient, y compris sur des processus apparemment bien réglés et « routiniers ». Elle peut être aisément utilisée par une équipe avec l'aide de son encadrement.
Parce qu'elle mesure le degré de gravité (par l'étude des conséquences) et de détection de tel ou tel dysfonctionnement recensé sur un processus donné, la méthode HAZOP prépare à l'étude qualitative nécessaire dans la méthode AMDEC. Cette étude qualitative doit être complétée par les données de fréquence de certains dysfonctionnements, fournies par le signalement des événements indésirables.
- ➔ La méthode HACCP, bien que plus ambitieuse que la méthode AMDEC dans ses objectifs, allant de l'étude des dangers sur un processus donné à la vérification programmée de l'application des mesures préventives mises en œuvre, ne peut être utilisée que sur des secteurs d'activités de production aux processus de fabrication simples, très réglés. Cette méthode, actuellement utilisée dans le secteur de la restauration collective, devrait permettre cependant à

d'autres secteurs de production dans l'établissement d'entrer dans la voie de la prévention (reconstitution de produits cytostatiques en isotechnie, stérilisation, blanchisserie, ...).

- ➔ La méthode « ET SI ? » devrait être réservée à un objectif d'optimisation des mesures de sécurité devant être mises en oeuvre face à des risques majeurs en gravité mais d'occurrence faible. L'élaboration de scénarii d'accidents ou « scénarii du pire » permet de prévoir des solutions alternatives ou complémentaires aux mesures de sécurité habituelles (par la duplication, entre autres).
- ➔ Compte tenu de l'importance prise par le risque patient dans les établissements de santé, la méthode AMDEC semble la mieux adaptée pour prendre en compte les processus transversaux complexes de prise en charge des patients, afin d'établir un dispositif de prévention et de gestion des risques efficace et pérenne. De plus, du fait de la possibilité d'être mise à jour au fil du temps et grâce aux informations fournies régulièrement par une approche rétrospective optimisée, cette méthode constitue l'outil à promouvoir dans les établissements de santé. Son couplage avec le système d'information et un logiciel de gestion des risques est également à prévoir.

Dans cette voie, et pour favoriser le développement d'une telle démarche, un soutien aux établissements serait nécessaire et pourrait consister en la fourniture d'un « kit AMDEC » constitué des éléments méthodologiques suivants :

- Un corpus de grilles de cotation AMDEC prédéterminées et à compléter, adaptées à des processus transversaux de prise en charge communs au secteur MCO, au secteur médico-social, etc....
- Une cartographie des processus hospitaliers, déclinée à partir des 4 méga-processus identifiés sur un établissement de santé (Prise en charge du patient, Management, Logistique – Support Métiers, Qualité) et un descriptif de ces processus, afin de faciliter l'approche de la gestion des risques par les processus.

Ce dispositif pourrait être utilement complété par le partage des informations sur les travaux AMDEC entrepris dans les établissements, et par la diffusion par une instance nationale de données agrégées et actualisées.