Cadre canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets

Évaluation proactive des risques dans les soins de santé

Version III, 2018

ISMP CANADA

L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. L'ISMP Canada travaille en collaboration avec les professionnels et les établissements de santé, les organismes de réglementation et les responsables de la politique, les organismes de promotion de la sécurité des patients provinciaux, nationaux et internationaux, l'industrie pharmaceutique et le public afin de promouvoir des pratiques visant l'utilisation sécuritaire des médicaments. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour plus d'information sur l'ISMP Canada, visitez le https://ismpcanada.ca/fr/.

Remerciements
L'élaboration et la révision du Cadre canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets ont été facilitées par le soutien financier de Santé Canada, par le biais du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM).

Cette version contient du matériel adapté par l'ISMP Canada pour l'Alberta College of Pharmacists en 2012; accessible à l'adresse suivante : https://pharmacists.ab.ca/drug-error-management.
Note : La forme masculine employée dans ce document a valeur de genre neutre et désigne aussi bien les femmes que les hommes; elle est utilisée uniquement dans le but d'alléger la forme et de faciliter la lecture.

Citation suggérée:
Cadre canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets : Évaluation proactive des risques dans les soins de santé, version III. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, Toronto, Ontario, 2018.

©ISMP Canada 2023

Table des matières

Introduction **5**
Qu'est-ce que l'AMDE? 5
Approche systémique 6
Culture juste 6
Principes d'ingénierie des facteurs humains 6
Quand devriez-vous envisager une AMDE? 8

Réalisation d'une AMDE **9**
Étape 1 : Sélectionner un processus à analyser et réunir une équipe 9
Étape 2 : Créer le diagramme du processus et des sous-processus choisis pour l'analyse 11
Étape 3 : Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels 14
Étape 4 : Identifier les effets et les causes des modes de défaillance potentiels 17
Étape 5 : Prioriser les modes de défaillance potentiels 19
Étape 6 : Reconcevoir le processus pour traiter les modes de défaillance potentiels 22
Étape 7 : Analyser et tester le nouveau processus 25
Étape 8 : Mettre en œuvre et surveiller les processus modifiés 26

Conclusion **27**

Annexe 1: Résumé du processus AMDE et guide de référence rapide **29**

Annexe 2: Charte d'équipe AMDE **30**

Annexe 3: Modèles de processus AMDE **31**
3.1: Feuille de calcul AMDE 31
3.2: Résumé du plan d'action et de mesure de l'AMDE 32

Annexe 4: Exemples d'AMDE **33**
4.1: AMDE au quotidien - Routine matinale 34
4.2: Processus d'évaluation du patient (médication) 39

Annexe 5: Modèle d'amélioration **45**

Annexe 6: Ressources supplémentaires sélectionnées **46**

Annexe 7: Glossaire **47**

Références **50**

Introduction

Des erreurs peuvent se produire et se produisent effectivement, et ces erreurs entraînent parfois des préjudices pour les patients. Au cours des dernières années, la sécurité des patients est devenue un thème central pour le secteur de la santé. Les leçons apprises dans les secteurs à haute fiabilité, tels que l'aviation et l'énergie nucléaire, sont appliquées dans le domaine des soins de santé. Bien que la prestation de soins de santé à des patients uniques ajoute une complexité qui n'existe pas dans ces secteurs, nous pouvons apprendre beaucoup de ces derniers en matière de réduction des risques dans les systèmes. Nous pouvons, par exemple, évaluer de manière proactive les processus et les produits pour en découvrir et en corriger les faiblesses avant qu'un incident dommageable ne se produise. Il existe plusieurs outils permettant de réaliser une analyse proactive. Ce document décrit comment réalise l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) pour évaluer les processus.

Qu'est-ce que l'AMDE?

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) est une technique utilisée pour identifier les problèmes liés aux processus et aux produits avant qu'ils ne se produisent. Contrairement à l'approche rétrospective des techniques d'analyse des incidents, telles que l'analyse des causes profondes, l'AMDE est tournée vers l'avenir. L'AMDE repose sur le principe selon lequel tous les processus sont susceptibles de comporter des défaillances.

Les objectifs de l'AMDE sont les suivants :
1. Réduire les risques de défaillances et, si possible, les éliminer avant qu'elles ne se produisent;
2. Rendre les défaillances visibles (p. ex., pour les empêcher d'atteindre un patient);
3. Réduire les conséquences d'une défaillance si elle se produit malgré tout.

A – Analyse : L'examen détaillé d'un processus, d'une substance ou d'une situation. Les équipes AMDE analysent un système pour en découvrir les modes de défaillance potentiels, leurs effets et la gravité de ces effets. Les équipes envisagent des moyens d'éliminer ou de réduire les défaillances et les risques qui y sont associés, tout en misant sur la prévention et la réduction des dommages.

M – Modes : La façon dont une chose est exploitée ou fonctionne. Un « mode de défaillance » est la manière dont une chose peut échouer, le type particulier de défaillance ou le degré de défaillance.

D – Défaillance : La rupture d'un processus, l'absence de succès, la non-performance ou la non-occurrence.

E – Effets : Les résultats ou les conséquences d'une action. Dans le contexte de l'AMDE, les effets sont les résultats ou les conséquences, directs ou indirects, à court ou à long terme, d'une défaillance sur le fonctionnement, la fonction, l'état ou le résultat d'un composant d'un processus.

L'AMDE est un processus structuré, fondé sur le travail d'équipe, qui consiste à schématiser ou à « cartographier » les étapes d'un processus, à identifier les points de défaillance potentiels et les conséquences de chacun d'entre eux et, enfin, à déterminer les mesures à prendre afin de réduire le risque que les défaillances identifiées se produisent.

L'AMDE n'est pas un concept nouveau[1]. En 1949, l'armée américaine a développé l'AMDE comme technique d'évaluation de la fiabilité pour déterminer les effets des défaillances des systèmes et des équipements. Dans les années 1960, la National Aeronautics and Space Administration (NASA) a adopté l'AMDE. Au cours des années 1960 et 1970, les ingénieurs en fiabilité des usines de fabrication américaines ont pris connaissance de l'outil et ont commencé à le tester dans leur propre environnement. Le processus AMDE est maintenant largement utilisé dans des secteurs tels que l'aviation, l'aérospatiale, l'énergie nucléaire et l'industrie automobile. Pour ces secteurs, l'AMDE est un aspect essentiel de l'amélioration de la qualité et de la sécurité.

L'exigence d'Agrément Canada selon laquelle les organismes de soins de santé doivent effectuer au moins une évaluation proactive des risques par année a permis, au cours des dernières années, de faire connaître et d'accroître l'utilisation de l'AMDE dans les hôpitaux et dans les maisons de soins de longue durée.

Pourquoi l'AMDE est-elle appropriée pour les soins de santé? L'AMDE est une approche proactive permettant de déceler et de réduire les lacunes en matière de qualité et de sécurité. Avec l'AMDE, nous pouvons donc identifier et corriger les problèmes du système avant que les patients ne subissent des dommages.

Le principe selon lequel les praticiens individuels doivent agir avec une intention positive et s'abstenir de causer délibérément du tort aux patients est fondamental au processus de l'AMDE. Cette prémisse est soutenue par les sections suivantes, qui décrivent l'application des principes de l'ingénierie des facteurs humains et les

travaux de James Reason sur « l'approche systémique »[2] et de David Marx sur « la culture juste »[3].

Approche systémique

Dans le passé, pour que la sécurité des soins soit garantie, nous nous attendions à ce que les acteurs du secteur de la santé maintiennent leur compétence professionnelle et fassent preuve de diligence dans leur pratique quotidienne. Lorsque des erreurs se produisaient, nous avions tendance à nous concentrer sur les actions des personnes impliquées, plutôt que d'adopter une perspective du système plus large. L'approche systémique reconnaît que, en tant qu'êtres humains, nous sommes incapables de fonctionner parfaitement. Cette approche soutient le principe selon lequel des défauts dans l'environnement de travail (ou dans le système) provoquent des accidents, et que l'erreur humaine existe dans tout environnement de travail. Pour prévenir les accidents, nous devons identifier les erreurs humaines susceptibles de se produire dans un système donné et reconstruire ce système afin de le rendre résistant à ces erreurs potentielles.

Culture juste

Le travail de David Marx sur la « culture juste » distingue les aspects de la pratique quotidienne qui sont sous le contrôle des praticiens de ceux qui leur échappent. En tant qu'individus, nous choisissons la manière dont nous pratiquons au sein d'un environnement, mais nous avons peu de contrôle sur l'environnement lui-même. Par exemple, dans de nombreux établissements de soins de santé, il est courant que les gens fassent plusieurs tâches à la fois, comme saisir des informations dans un système informatique tout en parlant ou en attendant au téléphone, ou en discutant avec d'autres membres du personnel. Marx considérerait qu'il s'agit de comportements « à risque », et nous devrions reconnaître qu'ils augmentent le risque d'erreur. Cependant, l'environnement des soins de santé est très distrayant : les téléphones sonnent, les interruptions sont fréquentes et la charge de travail est imprévisible, et ces éléments ne sont pas sous le contrôle des membres du personnel. Le concept de culture juste reconnaît que, dans la conception des systèmes et des processus, les facteurs individuels et systémiques doivent atteindre un équilibre.

Du point de vue de la conception de systèmes, ce que chacun des prestataires de soins peut faire pour réduire la probabilité d'erreur dans son milieu de pratique peut être limité. Gardant cela à l'esprit, chacun doit comprendre comment les choix comportementaux sûrs relèvent du contrôle individuel et affectent la sécurité du système dans son ensemble.

Principes de l'ingénierie des facteurs humains

L'ingénierie des facteurs humains est une branche de l'ingénierie qui traite de la manière dont, en tant qu'êtres humains, nous interagissons avec le monde qui nous entoure. Cette discipline combine la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et les sciences cognitives pour concevoir des processus qui améliorent l'efficacité, la fiabilité et la sécurité, grâce à une compréhension des capacités et des limites humaines. Une compréhension élémentaire des facteurs humains est essentielle au processus AMDE, car ces principes ont une incidence sur le risque d'erreurs comme sur l'élaboration de stratégies d'amélioration susceptibles d'aboutir à une amélioration durable.

Dans le secteur de la santé, la tendance traditionnelle à miser sur la responsabilité et la vigilance individuelles pour prévenir les erreurs a donné lieu à des approches de prévention des erreurs qui reposent souvent sur la sensibilisation, la formation et l'élaboration de politiques. Malgré l'importance de ces outils, les principes des facteurs humains nous indiquent que, lorsqu'ils sont utilisés seuls, ils ont peu de chances d'être efficaces à long terme. Le résumé suivant de la *hiérarchie de l'efficacité*[4,5] illustre les types de stratégies qui sont susceptibles d'être les plus efficaces. Un graphique plus détaillé est fourni à la page suivante.

Résumé de la Hiérarchie de l'efficacité

- **Mesures de restriction et contraintes**
- **Technologie et automatisation**
- **Normalisation et simplification**
- **Rappels, listes de vérification et doubles vérifications**
- **Politiques et procédures**
- **Sensibilisation, formation et communication**

Les deux premiers éléments de la liste impliquent des modifications physiques du processus, qui aident et, dans certains cas, forcent les praticiens à travailler d'une manière particulière. Par exemple, si le système informatique d'entrée des commandes de la pharmacie ou du prescripteur ne traite pas une commande de médicaments à moins que l'utilisateur ne saisisse également des informations sur les allergies, il s'agit d'une mesure de restriction. Si elles sont correctement conçues, les modifications de processus basées sur ces stratégies de grande influence sont plus susceptibles d'avoir un effet positif durable sur le système que celles qui reposent sur la responsabilité et la vigilance individuelles.

Les rappels, les listes de vérification et les doubles vérifications, ainsi que la normalisation et la

simplification, réduisent la dépendance à la mémoire et à la vigilance individuelle pour prévenir les erreurs. Les deux derniers éléments de cette hiérarchie sont l'élaboration de politiques et la sensibilisation. Bien que nécessaires, ce sont des stratégies à *faible influence,* car pour être efficaces, elles dépendent des praticiens, qui doivent s'en souvenir et les suivre systématiquement. En ce qui concerne l'AMDE, cette hiérarchie peut être très utile pour comprendre la présence de vulnérabilités dans un système et pour y prévoir les modifications révélées par l'analyse proactive.

> Lors de l'évaluation des risques liés aux systèmes, il convient de ne pas se limiter à l'interface entre le fournisseur et le patient, mais d'examiner les facteurs liés au système, qui contribuent au risque d'erreurs en aval.

Des actions incorrectes de la part d'un prestataire peuvent causer un préjudice direct et immédiat à un patient. Cependant, l'analyse de nombreux incidents nous a appris que plusieurs facteurs conduisant à des incidents, loin d'être sous le contrôle d'un individu, résultent en fait de décisions prises loin de l'interface patient/prestataire. L'objectif d'une AMDE est de rechercher les facteurs sous-jacents qui peuvent contribuer à un futur incident. Ces facteurs peuvent comporter des éléments comme la gestion et les facteurs réglementaires, les questions d'environnement physique et la culture organisationnelle.

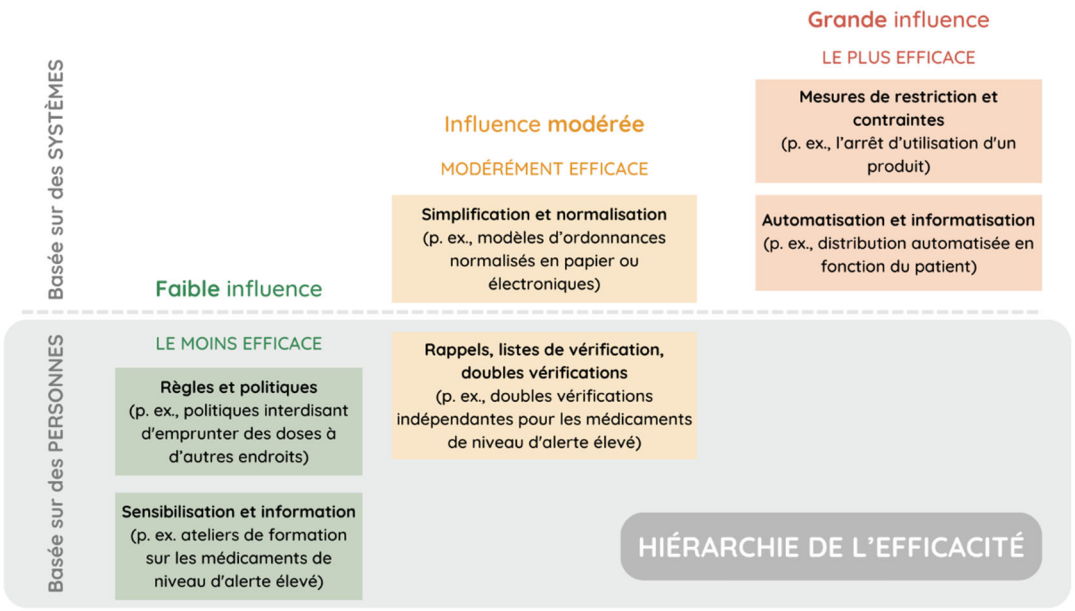


Figure 1 : Stratégies d'atténuation des risques classées en hiérarchie de l'efficacité[6]

Quand devriez-vous envisager une AMDE?

Les organisations peuvent utiliser l'AMDE pour évaluer les processus et les produits existants, mais aussi pour déterminer les conséquences négatives potentielles au sein des nouveaux processus et produits. Ce document décrit l'utilisation de l'AMDE pour évaluer un processus.

L'AMDE d'un processus comprend l'évaluation de ses étapes (ou composants), l'examen des activités des personnes, de l'équipement, des méthodes et des matériaux, et des questions environnementales. Chaque composant d'un processus a ses propres sous-processus, qui peuvent réagir individuellement, en tandem ou de manière interactive pour créer une défaillance. Selon la complexité de ces facteurs, l'AMDE d'un processus peut être compliquée et prendre beaucoup de temps. Néanmoins, l'AMDE est bien adaptée à l'analyse de nombreux processus de santé.

Voici quelques exemples de processus de santé qui pourraient faire l'objet d'une analyse AMDE :

- La mise en place d'un nouveau système informatique
- La communication de renseignements sur les allergies des patients
- La communication d'ordonnances médicales
- Le traitement de résultats critiques de laboratoire
- Le conditionnement de doses unitaires dans une pharmacie
- L'utilisation de pompes d'analgésique contrôlées par le patient
- L'amélioration des soins fournis en équipe aux patients atteints de maladies chroniques (p. ex., le diabète, les maladies pulmonaires obstructives chroniques)
- La mise en place d'un nouveau programme de soins

Ces quelques sujets sont des exemples de processus, qui comprennent des sous-processus, et chacun d'entre eux sera sujet à une variété de problèmes.

L'AMDE est utile pour déceler les faiblesses d'un système afin que les organisations puissent mettre en œuvre des modifications proactives des processus et des flux de travail.

Dans le domaine de la santé, l'objectif ultime de l'AMDE est d'éviter que le patient ne subisse un préjudice. Réduire la fréquence des erreurs, rendre ces dernières plus évidentes et réduire la gravité de leurs conséquences ont le pouvoir de rendre les systèmes plus sûrs. Plusieurs mesures de protection visibles dans la vie de tous les jours, comme les ceintures de sécurité, les dispositifs de sécurité pour les bébés et les interventions de sécurité routière, ont été développées à l'aide des concepts de l'AMDE.

Réalisation d'une AMDE

Lorsqu'il est mené de manière systématique,[7,8] étape par étape, le processus AMDE est simple. Une AMDE typique comprend huit étapes, comme le montre le Tableau 1 ci-dessous.

Étape 1 : Sélectionner un processus à analyser et réunir une équipe

1a) Sélectionner un processus à risque élevé pour l'analyse

Pour l'analyse, sélectionnez un sujet lié à un domaine où le risque pour les patients est important; l'AMDE peut exiger beaucoup de ressources, et choisir soigneusement les sujets d'analyse favorisera l'utilisation optimale de ces ressources. Il importe que la portée du sujet reste gérable. Si le sujet est trop large, la tâche sera écrasante; inversement, s'il est trop étroit, le projet pourrait ne pas atteindre l'amélioration souhaitée.

Les équipes qui découvrent l'AMDE devraient commencer par un petit projet et le mener à bien avant de passer à des projets plus importants ou plus complexes.

Il est important de définir clairement le sujet et les processus particuliers à analyser dès le départ. Pour ce faire, l'une des méthodes consiste dans le choix, par la direction de l'organisation, du domaine général du sujet, suivi du choix, par chaque équipe, d'un domaine particulier à analyser à l'intérieur du sujet général. Une autre approche consiste à choisir un « méga »-sujet, puis à demander à des petits groupes de travailler sur diverses parties du méga-sujet, ou de travailler sur ces parties de manière séquentielle.

Tableau 1 : Étapes d'une analyse des modes de défaillance et de leurs effets

Étape	Description
1	Choisir un processus à analyser et constituer une équipe
2	Schématiser le processus et les sous-processus
3	Réfléchir aux modes de défaillance possibles à l'intérieur du processus
4	Identifier les effets et les causes des modes de défaillance potentiels
5	Établir une hiérarchie des modes de défaillance
6	Repenser le(s) processus de manière à tenir compte des modes de défaillance potentiels
7	Analyser et tester les changements proposés
8	Mettre en œuvre le(s) processus modifié(s) et en assurer le suivi

Tableau 2 : Sélection d'un processus à risque élevé

Exemples de « méga » sujets	Sous-sujets possibles
Traitement du diabète	Processus d'identification des nouveaux patients diabétiques
	Processus de formation pour les glucomètres
	Processus de bilan comparatif des médicaments pour les patients diabétiques
	Processus d'évaluation des patients diabétiques
Identification du patient	Processus d'identification des patients à différents stades du processus de soin

L'un des avantages de l'approche par méga-sujet est que chacun peut bénéficier des petites expériences d'apprentissage des projets individuels. Pour les projets de plus grande envergure, il est important que les membres de l'équipe revoient fréquemment la définition du sujet tout au long de l'AMDE, afin d'éviter de dériver et d'essayer de résoudre tous les problèmes de l'organisation en même temps.
Lorsque vous choisissez le sujet, prenez en compte les questions suivantes :

- Quels processus au sein de l'organisation représentent des risques élevés pour les patients que nous servons?
- Où pouvons-nous obtenir de l'information sur les processus à risque élevé?
- Existe-t-il des données organisationnelles dont nous pouvons tirer de l'information utile?
- Quelle est la portée de l'AMDE pour le processus à risque élevé sélectionné?

1b) Constituer une équipe interdisciplinaire

L'AMDE est conçue pour être menée par une équipe comprenant à la fois des praticiens de première ligne et des membres de la direction. Cela permet de s'assurer qu'il y a une compréhension claire des détails et des défis du travail quotidien ainsi qu'un point de vue sur la gestion des ressources.

L'équipe AMDE devrait être composée de trois à huit personnes ayant un rôle à jouer dans le processus examiné. Par ailleurs, l'inclusion de membres ayant des perspectives et des expertises différentes peut ajouter de la valeur à l'équipe et au processus d'analyse.

Choisissez les membres de l'équipe de manière à fournir une approche interdisciplinaire et à remplir les rôles requis :

- *Leader :* Une personne ayant un intérêt direct dans les améliorations prévues
- *Expert en la matière :* Membre de l'équipe ayant une connaissance du processus analysé
- *Conseiller :* Une personne pouvant encadrer l'équipe et faire avancer le processus AMDE
- *Rédacteur :* Idéalement, une personne ayant des compétences en informatique
- *Personne naïve :* Une personne qui n'est pas directement impliquée dans le processus analysé

Les *experts en la matière* sont inestimables pour une équipe AMDE. Ils apportent des connaissances spécifiques au processus, des informations sur les intérêts des parties prenantes et des connaissances sur la façon dont la pratique réelle se mesure à la politique. L'inclusion de ces personnes dans les équipes AMDE peut améliorer la culture de sécurité et le travail d'équipe d'une organisation. Voici quelques exemples d'experts en la matière :

- les praticiens de première ligne (p. ex., infirmières, médecins, pharmaciens et autres professionnels paramédicaux)
- les techniciens (p. ex., pharmacie, radiologie, anesthésie)
- les commis d'unité et le personnel d'admission
- les acheteurs et les autres techniciens d'approvisionnement
- le personnel du système d'information du service
- le personnel des installations physiques
- le personnel de la sécurité
- le personnel d'entretien ménager

La participation de la direction de l'organisation à une AMDE contribue à démontrer l'engagement envers une approche systémique de la prestation des soins. En outre, les personnes responsables de superviser la mise en œuvre des modifications systémiques recommandées par l'équipe AMDE doivent comprendre pleinement la raison d'être et le niveau d'urgence de ces recommandations.

Des experts externes ayant une expérience rattachée au sujet peuvent compléter l'équipe AMDE. Les personnes qui ne connaissent pas le processus choisi pour l'analyse poseront des questions sur des choses que les personnes impliquées dans le processus tiennent pour acquises. Dans les grandes organisations, il se peut qu'il y ait du personnel disponible avec de l'expérience en matière d'organigrammes, de conception et de mesure des systèmes, et d'amélioration de la performance, comme le personnel des systèmes d'information, les ingénieurs et le personnel chargé de l'amélioration de la qualité. S'ils sont disponibles, envisagez d'ajouter ces personnes à l'équipe AMDE. Elles peuvent apporter un point de vue systémique et objectif. Parfois, les équipes invitent des experts ou consultants externes ayant des connaissances spécialisées pour les aider dans des aspects particuliers de l'analyse ou dans le développement des actions recommandées.

Pour l'analyse de certains processus, un ancien patient ou un membre de la communauté qui peut fournir le point de vue du patient serait utile.

Dans un hôpital, il est utile d'inclure des personnes d'autres services et d'autres milieux professionnels en rapport avec le sujet de l'analyse. Voir la page suivante pour quelques exemples d'équipes AMDE.

Sujet AMDE :
Transfusion sanguine dans une unité de soins aux patients
Composition de l'équipe

- superviseur de la banque de sang
- infirmière soignante
- médecin
- technologue de laboratoire médical
- responsable de la gestion des risques

Sujet AMDE :
Recherche de produits de contrebande lors de l'admission de patients psychiatriques par le service des urgences
Composition de l'équipe

- infirmière gestionnaire du service des urgences
- travailleur social psychiatrique
- psychiatre du centre de crise
- commis d'unité du service des urgences
- agent de sécurité
- employé d'entretien ménager
- représentant des patients

Sujet AMDE :
Prescription d'antibiotiques dans une unité de soins ambulatoires
Composition de l'équipe

- infirmière de l'unité
- technicien de laboratoire qui effectue les tests microbiologiques
- pharmacien communautaire ou pharmacien en consultation externe
- médecin spécialiste des maladies infectieuses ou médecin de famille
- commis d'unité
- représentant des technologies de l'information

Il est important d'orienter l'équipe avant de commencer l'AMDE. Cette orientation devrait inclure :

- Un aperçu de l'approche de l'AMDE;
- Le sujet de l'analyse;
- Les résultats souhaités pour le projet;
- Les attentes relatives à chacun des rôles de l'équipe, le cas échéant (p. ex., chef d'équipe, rédacteur).

Une charte d'équipe (Annexe 2) peut être un outil utile pour articuler les objectifs de l'AMDE, les rôles des membres de l'équipe, les échéances prévues, etc. Voir l'Annexe 4 pour un exemple d'AMDE « de tous les jours » qui peut être utile à des fins de formation, ainsi que d'autres exemples spécifiques aux soins de santé.

Étape 2 : Créer le diagramme du processus et des sous-processus choisis pour l'analyse

Les étapes 2 à 8 sont illustrées en prenant comme exemple le processus d'identification des patients pour une pharmacie communautaire, car ce processus sera familier à toute personne ayant déjà fait délivrer une ordonnance.

2a) Commencer par les composants de base du processus

En utilisant les connaissances collectives de l'équipe, esquissez un schéma fonctionnel ou un organigramme des composants importants du processus choisi pour l'analyse. À ce stade, adoptez une vue d'ensemble du processus, en vous concentrant sur les composants clés et en évitant l'excès de détails. En général, cinq à huit composants suffisent pour cette vue globale du processus, comme le montre la Figure 2.

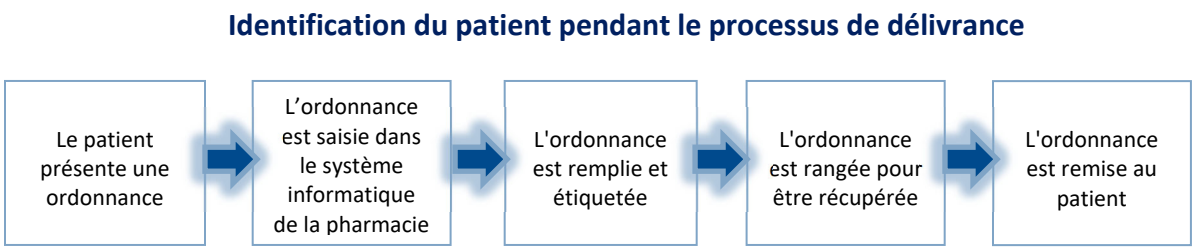


Figure 2 : Schéma fonctionnel des composants importants du processus

Les diagrammes permettent de clarifier la compréhension entre les membres de l'équipe. D'autres types de représentations pourraient aussi être utiles (p. ex., schémas, plans), mais les diagrammes de processus, ou « cartes », sont les plus courants.

Conseils pour la cartographie des processus :

- Inscrivez chaque composant du processus sur une note autocollante distincte.
- Assurez-vous que tous les membres de l'équipe peuvent lire l'écriture à distance.
- Affichez les notes autocollantes pour que l'équipe puisse les réorganiser pendant l'élaboration du diagramme.

2b) Numéroter les composants du processus

Déterminez tous les composants importants du processus et numérotez-les (Figure 3). Comme les processus eux-mêmes ont tendance à être complexes, le diagramme obtenu peut également être complexe. La numérotation aidera votre équipe à rester organisée.

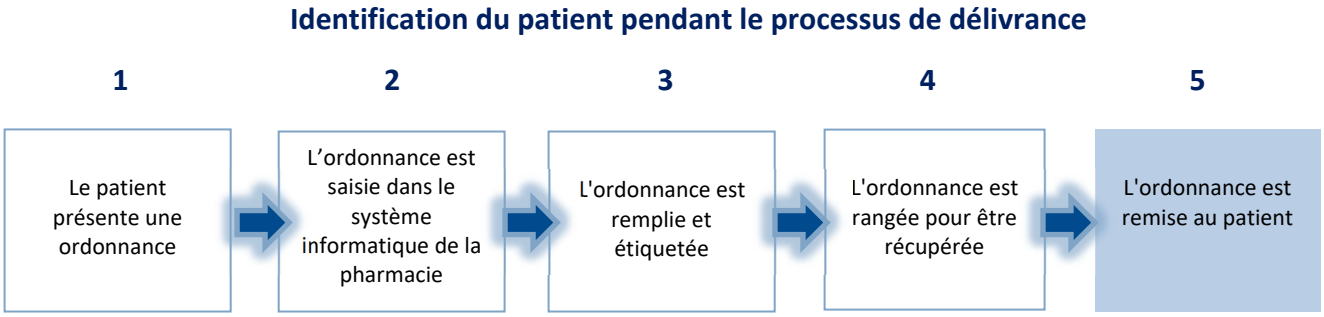


Figure 3 : Schéma fonctionnel des composants importants, numérotés (le numéro 5 fera l'objet d'un schéma plus détaillé)

2c) Sélectionner un composant du processus à schématiser plus en detail

En équipe, sélectionnez, un à la fois, un composant du processus pour l'illustrer plus en détail (Figure 4). Si le sujet sélectionné initialement est trop vaste, l'équipe peut être en mesure de ne réaliser l'AMDE que sur un seul des composants (étapes) du processus, car ce composant (ou cette étape) est suffisamment complexe pour justifier sa propre AMDE. Notre exemple se concentrera sur l'Étape 5 : L'ordonnance est remise au patient.

2d) Créer le diagramme des composants des sous-processus

Décomposez les composants importants du processus sélectionnés et schématisez les sous-processus (Figure 4). Étiquetez chaque composant du sous-processus avec le numéro de l'étape et un identificateur alphabétique (p. ex., 5a, 5b, 5c.).

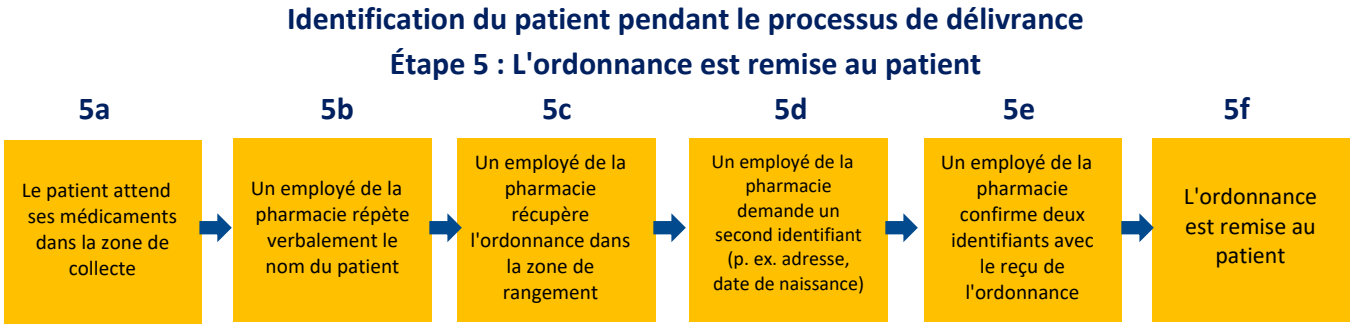


Figure 4 : Schéma fonctionnel des composants du sous-processus, qui portent le numéro du composant important du processus auquel ils se rattachent et un identifiant alphabétique

Ces premières étapes sont souvent révélatrices pour les nouveaux membres de l'équipe, qui commencent à se rendre compte de la complexité de leurs processus. Une fois le diagramme terminé, l'équipe peut se rendre compte que le sujet est trop vaste. Si c'est le cas, envisagez de redéfinir le sujet sélectionné pour le rendre plus gérable. Le diagramme du processus plus large sera toujours utile pour voir les interrelations entre les différentes parties du processus. Notez qu'il n'est pas rare que les diagrammes de processus soient plus complexes que ceux illustrés dans cet exemple; ils peuvent comporter des branches additionnelles (des sous-processus de sous-processus).

Plus de conseils pour la cartographie des processus :

- Numérotez et étiquetez tous les composants du processus et des sous-processus à mesure que vous avancez dans le processus de cartographie pour que l'équipe reste organisée.
- Utilisez des notes autocollantes de couleurs différentes à mesure de votre progression dans les étapes de l'AMDE (p. ex, jaune pour le processus, vert pour les sous-processus).

Politiques et procedures

Lorsqu'elles schématisent des processus, les équipes devraient documenter la manière dont elles ont l'habitude de procéder, plutôt que de se fier à ce qui existe dans les manuels de politiques et de procédures. La réalisation d'une AMDE donne l'occasion d'évaluer dans quelle mesure les politiques et les procédures reflètent les pratiques de travail habituelles, et si elles sont ou non à jour et alignées sur les connaissances et les normes relatives aux pratiques actuelles.

Utilisation de l'examen cognitive

L'*examen cognitif* est un outil d'ingénierie des facteurs humains très utile pour la schématisation des processus.

> « Un examen cognitif consiste à parcourir physiquement le processus ou la tâche qui nous intéresse, en examinant les activités mentales requises à chaque étape et les défis rencontrés. Cette méthode va au-delà de la pratique actuelle dans le secteur des soins de santé, qui consiste à se fier aux données sur les incidents, aux opinions individuelles ou au "remue-méninges" collectif d'une équipe pour identifier les risques, les erreurs ou les modes de défaillance potentiels […] Un participant (c.-à-d. un utilisateur représentatif, tel qu'un praticien de première ligne) est invité à simuler une tâche ou l'une de ses parties et à "penser à voix haute" tout en effectuant la simulation. Le but de penser à voix haute est de permettre aux observateurs de comprendre la tâche du point de vue du participant pendant qu'il l'exécute. Le participant exprime les raisons de chacune des décisions prises ou des actions entreprises au cours de la tâche simulée, ainsi que ses frustrations, sa confusion et ses doutes. L'examen cognitif peut aider à révéler des parties précises du processus ou de la tâche qui ne correspondent pas aux objectifs, à la compréhension ou aux capacités du participant, ainsi que les aspects de la tâche qui semblent inefficaces ou qui représentent une charge cognitive ou physique excessive. Un examen cognitif aide l'équipe AMDE à mieux comprendre, du point de vue du praticien, le processus ou la tâche examinés. Avec cet outil, la manière d'identifier les modes de défaillance (risques) est plus structurée qu'avec le remue-méninges, et peut être

complémentaire à ce dernier. Il est intéressant de noter que l'examen cognitif peut aussi contribuer à découvrir des modes de défaillance potentiels non reconnus par les rapports d'incidents ou les examens. »[9]

Un examen cognitif peut aider les membres de l'équipe à acquérir une compréhension approfondie des processus et des sous-processus connexes, à bien comprendre la manière dont les décisions sont prises (et les motifs de ces décisions) à divers moments du processus et à savoir à quel moment les difficultés et les défis apparaissent. Des photographies des principaux composants du processus ou de l'équipement utilisé dans le processus peuvent enrichir les observations faites lors d'un examen cognitif.

Étape 3 : Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels

3a) Créer un diagramme des modes de défaillance

Transférez les composants de sous-processus dans un diagramme des modes de défaillance (Figure 5).

3b) Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels

En équipe, faites un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels pour chaque composant de sous-processus. Les modes de défaillance potentiels (ou modes d'erreur) peuvent concerner les personnes, les matériaux, les équipements, les méthodes et l'environnement. Voici quelques exemples de catégories de modes de défaillance :

- Quantité : trop peu, trop, partiel;
- Disponibilité : manquant ou nulle;
- Choix du moment : trop tôt, trop tard;
- Qualité : mauvais élément (p. ex., patient, médicament);
- Efficacité : le résultat souhaité n'est pas atteint (p. ex., la thérapie ne fonctionne pas aussi bien que prévu).

Notez que l'équipe peut identifier plusieurs modes de défaillance potentiels pour certains composants de sous-processus, tandis que d'autres n'en auront qu'un ou deux. Voir la Figure 5 pour un exemple de diagramme de mode de défaillance rempli.

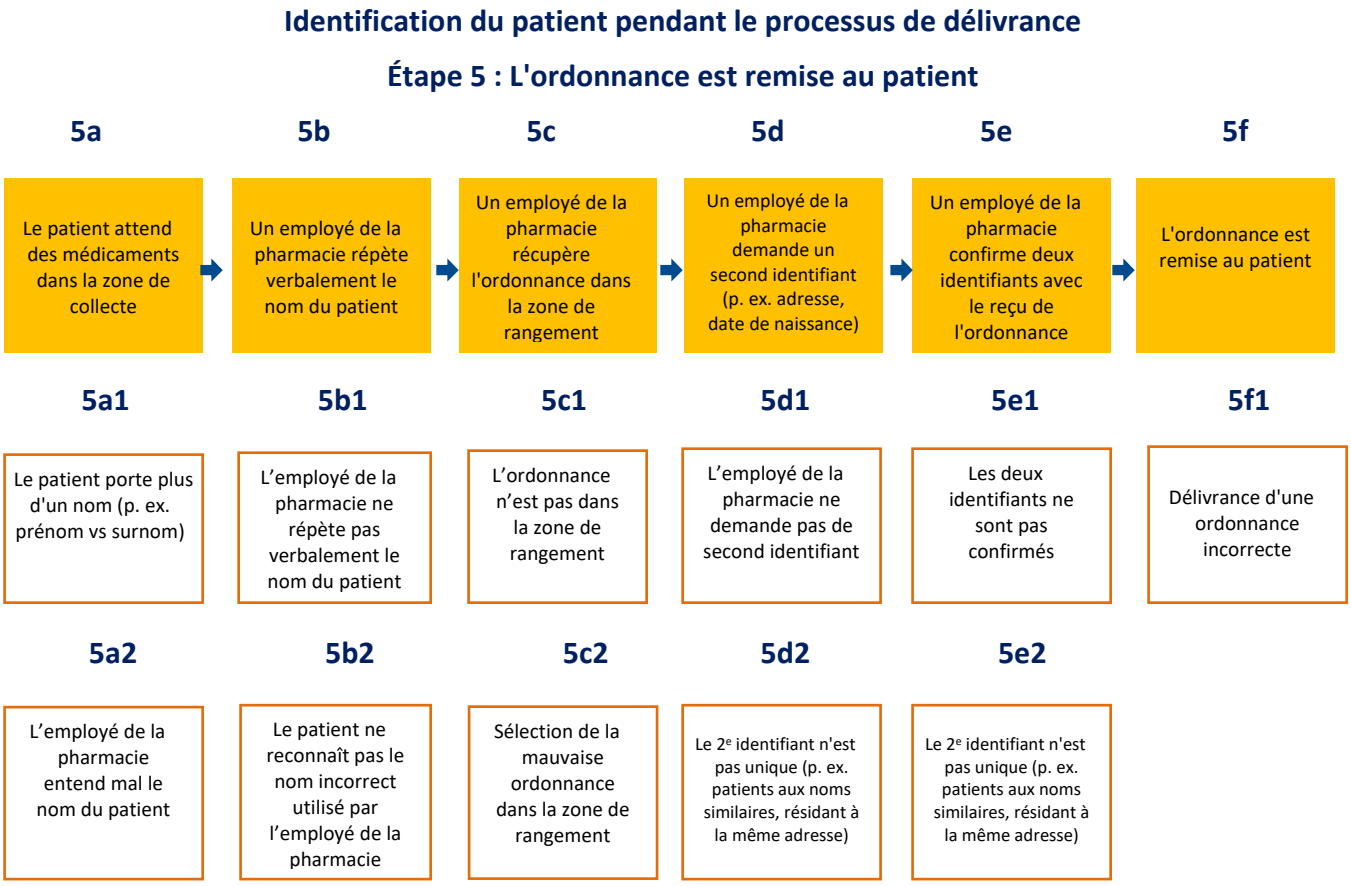


Figure 5 : Diagramme montrant les composants du sous-processus et les modes de défaillance (numérotés)

Notes sur le remue-méninges

Le remue-méninges est un processus structuré et créatif au cours duquel un groupe de personnes génère autant d'idées que possible dans un court laps de temps sans juger de la valeur de chaque idée. Le remue-méninges stimule l'ingéniosité et encourage la multiplicité des points de vue sur une question, ainsi que la réflexion « hors des sentiers battus ». Il est important que les membres de l'équipe sentent qu'ils peuvent exprimer leurs idées librement. Un remue-méninges efficace présente l'avantage supplémentaire de renforcer la cohésion de l'équipe.

Lors du remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels, il faut considérer ce qui pourrait mal tourner à chaque étape du sous-processus choisi en identifiant les « scénarios les plus défavorables plausibles ». Au cours de cette phase de l'AMDE, on ne saurait trop insister sur la valeur de l'expertise des membres de l'équipe. Les membres de l'équipe de première ligne apportent un éclairage précieux à l'identification des modes de défaillance potentiels.

D'autres ressources disponibles pour l'équipe lors de l'identification des modes de défaillance potentiels comprennent la documentation et les rapports médicaux (publiés ou informels) traitant de défaillance dans des contextes similaires. Les bulletins de sécurité de l'ISMP Canada (accessibles ici : https://ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/) et les bulletins de l'ISMP(US) (accessibles ici : https://www.ismp.org/newsletters) sont des exemples de publications décrivant des défaillances associées aux systèmes d'utilisation des médicaments.

Conseil pour le remue-méninges :
Confiez à une ou deux personnes la tâche de rechercher et d'examiner la documentation pertinente avant de faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels.

3c) Numéroter les modes de défaillance potentiels

Il est important de numéroter les modes de défaillance potentiels pour que l'AMDE reste organisée. Cependant, la séquence des modes de défaillance potentiels n'est pas importante (Figure 5).

3d) Transférer les modes de défaillance dans des feuilles de calcul AMDE

À ce stade, transférez les composants des sous-processus avec leurs modes de défaillance potentiels vers les feuilles de calcul AMDE (Figure 6).

Utilisez une feuille de calcul pour chaque sous-processus. Certains sous-processus peuvent nécessiter plus d'une feuille de calcul. Pour compléter une AMDE entière sur un processus complexe, vous devrez utiliser plusieurs feuilles de calcul. Certains processus complexes en ont nécessité plus de cinquante.

Notre exemple illustre le remplissage de la feuille de calcul pour une composante du sous-processus, 5d : *Un employé de la pharmacie demande un second identifiant (p. ex., adresse, date de naissance)*. Voir l'Annexe 4 pour d'autres exemples de feuilles de calcul remplies.

Conseils pour les feuilles de calcul :

- Les feuilles de calcul peuvent être imprimées sur du papier ou projetées sur un écran ou un mur au moyen d'un programme informatique.
- Étiquetez chaque feuille de calcul avec la description du projet et les numéros des processus et des sous-processus.

Sujet de l'AMDE : Processus d'identification d'un patient d'une pharmacie communautaire							**Composant du processus :** N° 5 : L'ordonnance est remise au patient		
Composant du sous-processus : 5d : Un employé de la pharmacie demande un second identifiant (p. ex. adresse, date de naissance)									
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
5d1	L'employé de la pharmacie ne demande pas de deuxième identifiant.								
5d2	Patients portant des noms similaires à la même adresse. Par exemple : membres de la famille portant le même nom (père/fils); même immeuble d'habitation.								

Figure 6 : Feuille de calcul AMDE dont la section « Modes de défaillance » est remplie

Étape 4 : Identifier les effets et les causes des modes de défaillance potentiels

4a) Identifier les effets potentiels des modes de défaillance

Une fois que l'équipe a transféré les modes de défaillance sur une feuille de calcul, elle doit répondre à la question : « *Que se passerait-il si cette défaillance particulière se produisait?* » Répétez le processus de questionnement pour chaque mode de défaillance identifié et saisissez les résultats dans la feuille de calcul (Figure 7). Pour identifier les effets anticipés de chaque mode de défaillance, servez-vous des connaissances et de l'expérience personnelle des membres de l'équipe sur le sujet ainsi que de l'information tirée de la documentation. N'oubliez pas que l'objectif est d'améliorer la sécurité des patients; considérez les effets identifiés dans cette perspective. Notez qu'il n'est pas rare que des modes de défaillance différents entraînent les mêmes effets.

4b) Identifier les causes des modes de défaillance

Pour chaque mode de défaillance potentiel répertorié, l'équipe doit être en mesure d'identifier une ou plusieurs causes de la défaillance et de répondre à la question : « *Pourquoi la défaillance peut-elle se produire?* » Saisissez cette information dans la section suivante, comme le montre l'encadré orange de la Figure 8.

Dans cette partie de l'analyse, on souhaite déceler les problèmes liés au système et aux facteurs humains qui pourraient contribuer à causer un événement indésirable évitable.

Les modes de défaillance sont les « QUOI » qui pourraient mal tourner.

Les causes des modes de défaillance sont les « POURQUOI ».

Conseils :

- Concentrez-vous sur les processus et les systèmes, et non sur les individus.
- Demandez « pourquoi », et non « qui ».
- Essayez d'identifier toutes les causes possibles.

Cette réflexion sur la manière dont certains événements indésirables peuvent se produire est parfois nommée : « analyse proactive des causes souches ». Lors de l'identification de ces causes, il est important de tenir compte des principes des facteurs humains. Cela aidera les équipes à identifier les problèmes ou les caractéristiques de conception qui entrent en conflit avec les principes des facteurs humains connus et qui peuvent donc conduire aux modes de défaillance. Bien qu'il soit dans la nature humaine de se concentrer sur les actions des praticiens au moment où ils fournissent des soins aux patients, l'objectif de l'AMDE est de pousser l'équipe à découvrir les facteurs sous-jacents du système qui pourraient contribuer à un incident, mais qui ne sont pas sous le contrôle direct du praticien qui s'occupe du patient.

Pendant cette phase de l'analyse, l'équipe devra se poser des questions telles que :

- Pourquoi/comment cela se produirait-il?
- Qu'est-ce qui pourrait causer cela?
- À quelle fréquence cela pourrait-il se produire?

En utilisant la connaissance des pratiques de travail habituelles, tenez compte d'autres informations, telles que les facteurs environnementaux (p. ex., l'éclairage, les niveaux de dotation, le niveau de bruit et les interruptions sur le lieu de travail), pour répondre à ces questions. Les équipes d'analyse réussissent généralement très bien à identifier les causes des modes de défaillance proches de l'interface prestataire/patient, mais elles ont souvent du mal à identifier les problèmes plus profonds.

Un aspect essentiel de l'AMDE consiste à s'efforcer de comprendre comment les différents modes de défaillance sont liés les uns aux autres et à s'assurer que l'analyse a progressé suffisamment loin à l'intérieur du système.

Notez que même si notre exemple présente cela comme un processus par étape, ce type de processus est plutôt fluide, et pas toujours aussi linéaire.

Reconnaître et comprendre les causes des modes de défaillance potentiels est crucial au développement d'actions efficaces à recommander pour améliorer la sécurité des patients.

Sujet de l'AMDE : Processus d'identification d'un patient d'une pharmacie communautaire							**Composant du processus :** N° 5 : L'ordonnance est remise au patient		
Composant du sous-processus : 5d : Un employé de la pharmacie demande un second identifiant (p. ex. adresse, date de naissance)									
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
5d1	L'employé de la pharmacie ne demande pas de deuxième identifiant.	• Délivrance d'une ordonnance incorrecte entraînant un risque de préjudice pour le patient qui reçoit le mauvais médicament. • Perte de la confidentialité pour un autre patient (médicaments prescrits).							
5d2	Patients portant des noms similaires à la même adresse. Par exemple : membres de la famille portant le même nom (père/fils); même immeuble d'habitation.	Comme 5d-1.							

Figure 7 : Feuille de calcul AMDE dont la section « Effets » est remplie

Sujet de l'AMDE : Processus d'identification d'un patient d'une pharmacie communautaire							**Composant du processus :** N° 5 : L'ordonnance est remise au patient		
Composant du sous-processus : 5d : Un employé de la pharmacie demande un second identifiant (p. ex. adresse, date de naissance)									
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
5d1	L'employé de la pharmacie ne demande pas de deuxième identifiant.	• Délivrance d'une ordonnance incorrecte entraînant un risque de préjudice pour le patient qui reçoit le mauvais médicament. • Perte de la confidentialité pour un autre patient (médicaments prescrits).	Oubli; distraction; manque de connaissances.						
5d2	Patients portant des noms similaires à la même adresse. Par exemple : membres de la famille portant le même nom (père/fils); même immeuble d'habitation.	Comme 5d-1.	Le second identifiant n'est pas unique.						

Figure 8 : Feuille de calcul AMDE dont la section « Causes » est remplie

Étape 5 : Prioriser les modes de défaillance potentiels

5a) Noter les modes de défaillance potentiels et déterminer leur incidence

Une fois que l'équipe a déterminé les modes de défaillance, leurs effets et leurs causes, elle passe par une étape de priorisation, qui permet de déterminer les modes de défaillance les plus critiques.

En équipe, évaluez la gravité de l'effet, la fréquence d'occurrence estimée du mode de défaillance et la probabilité de détecter la défaillance avant que des effets ne soient visibles. Utilisez des notes numériques comme le décrivent les sections suivantes. Multipliez ces trois notes pour déterminer une *note de criticité* (aussi appelé parfois *coefficient de criticité*).

Gravité x Fréquence x Détectabilité = Note de criticité

Avec une note de 1 à 5 pour la gravité et la fréquence, et une échelle de 1 à 4 pour la détectabilité, la note de criticité maximale possible est de 100. Plus la note de criticité est élevée, plus le mode de défaillance est critique. Notez toutefois que les notes de criticité sont uniques à chaque AMDE et ne peuvent être comparées d'une AMDE à l'autre. Les sections suivantes fournissent des conseils pour évaluer la gravité, la fréquence et la détectabilité.

GRAVITÉ : Quelle est la gravité de l'effet de ce mode de défaillance?

Ce facteur représente la gravité et l'importance de l'effet (pour le patient, le prestataire ou le système de soins de santé ou son processus) si la défaillance devait se produire. L'équipe doit baser cette note sur un scénario *raisonnable* de la pire éventualité.

Lors de la réalisation d'une AMDE, il est facile de considérer la « mort » comme le pire scénario dans tous les cas. Cependant, dans la plupart des cas, ce ne sera pas la réponse; considérez le pire scénario le plus plausible. Le Tableau 3 donne quelques indications pour évaluer la gravité.[10]

Tableau 3 : Évaluation de la gravité des effets des modes de défaillance

Gravité	Note	Description
Aucun effet	1	La défaillance n'est pas perceptible et n'affecte ni le patient, ni le fournisseur, ni le processus.
Effet léger	2	La défaillance entraîne des effets mineurs ou constitue une nuisance pour le patient, le fournisseur ou le processus, sans blessure ni augmentation du niveau de soins requis.
Effet modéré	3	La défaillance cause une certaine baisse de performance et, possiblement, une augmentation du niveau des soins fournis au patient (p. ex. nécessité d'une hospitalisation ou augmentation de la durée du séjour à l'hôpital).
Effet important	4	La défaillance cause une importante baisse de performance et a des conséquences permanentes sur le patient, dont une fonction est réduite; une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
Effet grave ou catastrophique	5	La défaillance entraîne la mort ou la perte majeure et permanente d'une fonction.

Traitez toujours les éléments dont la gravité est de 5, même si la probabilité d'occurrence est faible.

FRÉQUENCE : à quelle fréquence peut-on s'attendre à ce que ce mode de défaillance se produise?
Ce facteur représente la probabilité d'un mode de défaillance particulier ou le nombre de fois où l'on peut s'attendre à ce qu'il se produise. Selon le type de mode de défaillance analysé, il peut exister des données pouvant aider à déterminer la fréquence. Cela dit, celle-ci est souvent déterminée sur la base de l'expérience de l'équipe.

Fréquence	Note
Une fois par an	1
Une fois par mois	2
Une fois/semaine	3
Une fois par jour	4
Une fois par heure	5

DÉTECTABILITÉ : La défaillance sera-t-elle détectée avant que l'effet ne soit connu?
Ce facteur représente la probabilité de détecter la défaillance **avant** que l'effet ne se produise. Ainsi, vous évaluez la probabilité de détecter la défaillance avant que l'effet de la défaillance ne survienne. Plus un mode de défaillance est détectable, **plus la note est faible**.

Détectabilité	Note
Toujours	1
Probable	2
Peu probable	3
Jamais	4

Cassano Piché et coll.[11] fournissent les questions suivantes, qui peuvent aider à évaluer la détectabilité :

1. Il n'y a aucun moyen possible de détecter l'erreur→ Note de 4.
2. La défaillance ne peut être détectée que par une inspection qui est impossible ou difficile à réaliser → Note de 4.
3. L'erreur peut être détectée par une inspection manuelle, mais il n'y a pas de processus en place, de sorte que la détection est laissée au hasard → Note de 3.
4. Il existe un processus de double vérification ou de détection, mais ce processus repose sur la vigilance et est appliqué parcimonieusement → Note de 3.

Pour obtenir la note 2 (probable) ou 1 (toujours), des processus fiables doivent être en place ou il doit exister une étape ultérieure qui permet au prestataire de constater facilement qu'une défaillance s'est produite dans le processus.

Conseils de détectabilité :

- Demandez si quelqu'un d'autre est susceptible de détecter la défaillance; cela peut aider à rendre la situation « réelle » pour les membres de l'équipe.
- Rappelez-vous que beaucoup d'événements sont détectables ou évidents après qu'ils se sont produits, mais que ceux-ci ne sont pas considérés comme « détectables » dans une AMDE.

Voici quelques exemples de mesures de protection des systèmes de médication qui permettent de détecter des modes de défaillance potentiels :

- *Verrous cassables* : Le mode de défaillance potentiel est l'absence de fournitures nécessaires en urgence dans un dispositif tel qu'un chariot à code. Dans cette situation, un système de verrous cassables alerte l'utilisateur à l'avance que les fournitures peuvent être incomplètes, ce qui rend le problème détectable.
- *Capteurs de congélation* : Le mode de défaillance potentiel est l'utilisation d'un produit après décongélation et recongélation. Les capteurs de congélation indiquent si les produits ont été décongelés et recongelés, et alertent ainsi l'utilisateur d'un produit potentiellement défectueux (p. ex., l'insuline, les vaccins).
- *Alarme de pile faible sur une pompe à perfusion* : Le mode de défaillance est la non-alimentation de la pompe et l'incapacité qui en résulte de délivrer la dose correcte de médicament ou de liquide. L'alarme de pile faible avertit l'utilisateur de la perte d'alimentation imminente assez tôt pour empêcher la défaillance de la pompe.

La clé de la détectabilité dans ces exemples est une conception du système qui permet de découvrir une défaillance **avant** qu'elle n'atteigne le patient.

Conseils pour la notation :

- Utilisez l'expertise de tous les membres de l'équipe.
- Parlez-en. Ne vous mettez pas d'accord dans le seul but de faire avancer les choses.
- Utilisez un scénario de « pire cas raisonnable ». Les notes individuelles étant multipliées entre elles, un changement de valeur d'un ou deux points seulement peut avoir un effet significatif sur la note finale de criticité.
- Pour résoudre les divergences d'opinions, envisagez de procéder à un vote, d'inviter des experts en processus de soins de santé, de vous en remettre à un ou à plusieurs membres de l'équipe ayant une expertise substantielle dans le domaine concerné, et de classer les défaillances et les effets dans une catégorie.
- Si l'équipe ne parvient pas à un consensus, attribuez toujours la note la plus élevée. L'AMDE est une évaluation de la sécurité; il est toujours préférable de surestimer que de sous-estimer les effets d'un mode de défaillance.

5b) Prioriser les modes de défaillance

Une fois que l'équipe a calculé les notes de tous les modes de défaillance potentiels, l'étape suivante consiste à déterminer quel niveau de risque est acceptable, le cas échéant, et quelles mesures sont nécessaires pour faire face aux risques inacceptables. Considérez chaque note de criticité dans le contexte de l'AMDE dans son ensemble; ne considérez pas ces notes de manière isolée. De plus, reconnaissez que vous ne serez probablement pas en mesure de traiter tous les éléments de la liste.

L'étape de priorisation comporte deux aspects. Premièrement, tout mode de défaillance ayant une note de gravité de 5 nécessite une action, quelle que soit la note de criticité totale. Si une défaillance peut entraîner un événement catastrophique, une action est nécessaire, quelle que soit la fréquence à laquelle cela peut se produire. Deuxièmement, une fois que l'équipe a calculé les notes de criticité pour tous les composants des sous-processus pertinents, elle détermine une note de criticité « seuil ».

Ce seuil est basé sur l'intention de prendre des mesures pour 60 à 70 % des modes de défaillance identifiés ayant les notes de criticité les plus élevées. Cela ne peut être déterminé à l'avance, car les notes de criticité seront différentes dans chaque AMDE. Cette approche tient compte du fait que le risque est inhérent à presque tous les processus. La clé est d'identifier les risques qui ont le plus grand potentiel de causer des dommages aux patients, afin que l'équipe puisse concentrer ses actions là où elles seront les plus bénéfiques. Voir la Figure 8 pour un exemple de feuille de calcul AMDE dont l'étape de priorisation est remplie.

Prévoyez de prendre des mesures pour :

- Tous les modes de défaillance avec une note de gravité de 5 (indépendamment de la note de criticité finale);
- 60 à 70 % des modes de défaillance identifiés avec les notes de criticité les plus élevées.

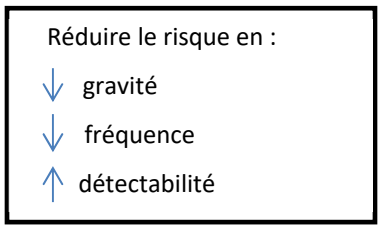
Sujet de l'AMDE : Processus d'identification d'un patient d'une pharmacie communautaire									
Composant du sous-processus : 5d : Un employé de la pharmacie demande un second identifiant (p. ex. adresse, date de naissance)							**Composant du processus :** N° 5 : L'ordonnance est remise au patient		
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
5d1	L'employé de la pharmacie ne demande pas de deuxième identifiant.	• Délivrance d'une ordonnance incorrecte entraînant un risque de préjudice pour le patient qui reçoit le mauvais médicament. • Perte de la confidentialité pour un autre patient (médicaments prescrits).	Oubli; distraction; manque de connaissances.	4	3	3	36	Oui	
5d2	Patients portant des noms similaires à la même adresse. Par exemple : membres de la famille portant le même nom (père/fils); même immeuble d'habitation.	Comme 5d-1.	Le second identifiant n'est pas unique.	4	2	3	24	Oui	

Figure 9 : Feuille de calcul AMDE dont la section de la hiérarchisation est remplie

Étape 6 : Reconcevoir le processus pour traiter les modes de défaillance potentiels

Une fois que l'équipe a priorisé les modes de défaillance et identifié les éléments sur lesquels elle va agir, l'étape suivante consiste à redéfinir le processus ou à développer des interventions à l'aide des principes de l'ingénierie des facteurs humains et d'une approche systémique.

Le risque global (ou la note de criticité) associé à un processus peut être diminué en réduisant la gravité de l'effet ou la fréquence d'apparition d'un mode de défaillance, ou en améliorant sa détectabilité.



Lors de la reconception d'un processus, essayez d'utiliser des stratégies à grande influence chaque fois que c'est possible. Ces stratégies comprennent les mesures de restriction et contraintes, l'automatisation, la normalisation et la simplification. Tenez également compte de la documentation pertinente et assurez-vous de respecter les normes de pratique lorsque vous élaborez des stratégies de réduction des risques.

La sensibilisation du personnel et des modifications de politiques peuvent être nécessaires, mais, utilisées seules, ces mesures ne modifient pas les conditions sous-jacentes qui conduisent à l'erreur et ne sont pas suffisantes pour assurer un changement durable. Voir la *Hiérarchie de l'efficacité* illustrée à la Figure 1, page 8, et résumée ci-dessous dans : Concevoir des recommandations efficaces. Pendant l'orientation de l'AMDE, informez l'équipe sur la hiérarchie de l'efficacité et encouragez les membres à recommander la solution la plus efficace qui soit raisonnable ou possible, en fonction des circonstances.

Concevoir des recommandations efficaces

Grande influence – le plus efficace

- Mesures de restrictions et contraintes
- Automatisation/Informatisation

Influence modérée

- Simplification/normalisation
- Rappels, listes de vérification, doubles vérifications

Faible influence – le moins efficace

- Règles et politiques
- Sensibilisation et information

Du point de vue des facteurs humains, les interventions les plus fortes sont celles qui impliquent des changements physiques ou architecturaux ou qui comportent des mesures de restriction. Un exemple d'intervention forte dans une pharmacie communautaire pourrait consister à changer l'emplacement d'entrée et de sortie des ordonnances afin d'améliorer le flux de travail dans le laboratoire. Dans tout établissement de santé, l'utilisation d'un système d'aide vocale pour trier les appels téléphoniques serait une stratégie à grande influence pour réduire les distractions. Parmi les autres interventions liées aux facteurs humains, on compte les stratégies visant à réduire la dépendance à la mémoire et à la vigilance, comme l'intégration de signaux redondants et l'utilisation d'étiquettes d'avertissement.

Lorsque vous discutez des actions possibles, encouragez l'équipe à envisager des idées novatrices; ce n'est pas parce que les choses ont toujours été faites d'une certaine façon que c'est la seule façon d'accomplir le travail. Encouragez l'équipe à choisir ce qu'elle croit être les meilleures solutions; la direction de l'organisation peut apporter des modifications si les actions proposées sont jugées irréalisables. Au cours de l'étape d'élaboration des actions, la documentation disponible pourrait offrir des solutions élaborées par des organisations similaires, ce qui permettrait de tirer profit du succès des autres. Ainsi, pour notre exemple d'analyse du processus d'identification des patients, l'équipe a déniché un bulletin d'information de l'ISMP (US) Community Pharmacy contenant des recommandations utiles.[12,13]

Lorsque vous planifiez des actions, tenez compte d'un calendrier pour leur mise en œuvre. Ce dernier dépendra d'un certain nombre de facteurs, dont la facilité et l'urgence de mise en œuvre, en fonction du niveau de risque identifié. Bien que les membres de l'équipe AMDE ne soient pas nécessairement responsables de la mise en œuvre des actions recommandées, le chef d'équipe doit s'assurer d'en déléguer la responsabilité de manière appropriée.

Certaines modifications possibles peuvent être hors du contrôle de l'équipe locale, mais pourraient être traitées à l'extérieur. Par exemple, l'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques similaires sont hors du contrôle d'une pharmacie ou d'un hôpital, mais l'équipe d'analyse pourrait transmettre ses préoccupations au fabricant, à Santé Canada et à l'ISMP Canada.

Voir Figure 10 : Feuille de calcul de l'AMDE dont la section « Action » est remplie et Figure 11 : Résumé des actions recommandées, des délais et des plans de mesure. Voir l'Annexe 4 pour d'autres exemples de feuilles de calcul AMDE remplies.

Conseils pour le développement des actions :
Les actions doivent :

- Cibler les problèmes sous-jacents identifiés;
- Offrir une solution à long terme au problème;
- Avoir un effet plus positif que négatif sur les autres processus, ressources et calendriers;
- Être objectives et mesurables ;
- Être réalisables et raisonnables;
- Être SMART[14,15], c'est-à-dire **S**pécifiques, **M**esurables, **A**ccessibles, **R**éalistes et fixées dans le **T**emps.

Sujet de l'AMDE : Processus d'identification d'un patient d'une pharmacie communautaire **Composant du sous-processus :** 5d : Un employé de la pharmacie demande un second identifiant (p. ex. adresse, date de naissance)							**Composant du processus :** N° 5 : L'ordonnance est remise au patient		
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
5d1	L'employé de la pharmacie ne demande pas de deuxième identifiant.	• Délivrance d'une ordonnance incorrecte entraînant un risque de préjudice pour le patient qui reçoit le mauvais médicament. • Perte de la confidentialité pour un autre patient (médicaments prescrits).	Oubli; distraction; manque de connaissances.	4	3	3	36	Oui	Sensibiliser le personnel de la pharmacie à l'importance d'une identification correcte du patient et à la nécessité de suivre les procédures adéquates. Élaborer un processus normalisé exigeant la documentation du deuxième identifiant utilisé pour vérifier l'identité du patient. Afficher à l'intention des patients des informations expliquant le processus de vérification de l'identité et sa raison d'être; demander leur aide pour s'assurer qu'il a lieu. Mettre en place un processus d'identification avec photo pour certains médicaments de niveau d'alerte élevé (p. ex., la méthadone). Évaluer les possibilités d'automatisation (p. ex., codes à barres) comme objectif à long terme.
5d2	Patients portant des noms similaires à la même adresse. Par exemple : membres de la famille portant le même nom (père/fils); même immeuble d'habitation.	Comme 5d-1.	Le second identifiant n'est pas unique.	4	2	3	24	Oui	Dans le système informatique de la pharmacie, signaler les patients connus portant le même nom et indiquer la nécessité d'une identification de la date de naissance pour toutes les ordonnances. Veiller à ce que les adresses des logements à plusieurs unités comportent bien le numéro de leur unité.

Figure 10 : Feuille de calcul AMDE dont la section « Actions » est remplie

Sujet de l'AMDE : Processus d'identification d'un patient d'une pharmacie communautaire		**Composant du processus :** N° 5 : L'ordonnance est remise au patient		**Composant du sous-processus :** 5d : Un employé de la pharmacie demande un second identifiant	
N° Mode défail.	**Action recommandée**	**Force de l'action**	**Délai de mise en œuvre**	**Personne(s) responsable(s)**	**Plan de mesure**
5d1	Sensibiliser le personnel de la pharmacie à l'importance d'une identification correcte du patient et à la nécessité de suivre les procédures adéquates.	Faible (élaboration de politiques/ éducation)	1 mois	Propriétaire/gérant, pharmacien principal	Séances de formation données et rappels écrits affichés et aussi inclus dans les documents d'orientation destinés aux nouveaux membres du personnel.
	Élaborer un processus normalisé exigeant la documentation du deuxième identifiant utilisé pour vérifier l'identité du patient.	Moyenne (simplification/ normalisation)	1-3 mois	Pharmacien principal, technicien supérieur en pharmacie	Vérification périodique de la documentation par le pharmacien principal.
	Afficher à l'intention des patients des informations expliquant le processus de vérification de l'identité et sa raison d'être; demander leur aide pour s'assurer qu'il a lieu.	Faible (élaboration de politiques/ éducation)	1-3 mois	Propriétaire/gérant	Information affichée et visible pour les patients.
	Mettre en place un processus d'identification avec photo pour certains médicaments de niveau d'alerte élevé (p. ex., la méthadone).	Moyenne (rappels, listes de contrôle, doubles vérifications)	3-6 mois	Propriétaire/gérant, technicien supérieur en pharmacie	Vérification périodique et enquête sur la satisfaction des patients.
	Évaluer les possibilités d'automatisation (p. ex., codes à barres) comme objectif à long terme.	Forte (automatisation/ informatisation)	Plus de 12 mois	Propriétaire/gérant	Mise place et vérification périodique du système électronique.
5d2	Dans le système informatique de la pharmacie, signaler les patients connus portant le même nom et indiquer la nécessité d'une identification de la date de naissance pour toutes les ordonnances.	Moyenne (rappels, listes de contrôle, doubles vérifications)	1 mois	Pharmacien principal, technicien supérieur en pharmacie	Vérification périodique par le technicien supérieur en pharmacie du système de signalisation des noms similaires connus pour s'assurer qu'il est en place et qu'il fonctionne.
	Veiller à ce que les adresses des logements à plusieurs unités comportent bien le numéro de leur unité.	Faible (élaboration de politiques/ éducation)	1 mois	Technicien supérieur en pharmacie	Vérification périodique par le technicien supérieur en pharmacie des ordonnances délivrées pour s'assurer que les numéros d'unité sont enregistrés et saisis par le personnel.

Figure 11 : Résumé des actions recommandées, des délais et des plans de mesure

Étape 7 : Analyser et tester le nouveau processus proposé

Analyser et tester un nouveau processus minimise la possibilité de conséquences indésirables. Avant de mettre en œuvre les actions recommandées, il est important d'évaluer l'effet qu'auront les modifications proposées sur les notes de criticité.

Pour les modifications qui touchent un seul composant de processus ou de sous-processus, réévaluez la note du mode de défaillance sur la feuille de calcul AMDE. Évaluez chaque action recommandée et considérez si celle-ci diminuera la gravité ou la fréquence, ou augmentera la détectabilité du mode de défaillance. La note de criticité recalculée doit être inférieure à la note initiale.

Lors de la planification de modifications substantielles d'un processus ou d'un sous-processus, il est important que l'équipe se penche de nouveau sur les composants du processus et du sous-processus et réévalue les modes de défaillance potentiels, afin de s'assurer qu'elle n'introduit pas par inadvertance des défaillances supplémentaires dans le processus remanié. Là encore, les notes de criticité doivent être plus faibles pour le processus modifié que pour le processus original.

Les autres méthodes de test sont les suivantes :

- Les tests d'utilisabilité : « Une méthode utilisée pour évaluer un produit ou un processus (un "système") avec ses utilisateurs finaux […] [qui fournit] un moyen d'observer comment les utilisateurs finaux interagissent réellement avec le système et de calculer dans quelle mesure le système répond à son objectif. »[16]
- Les essais pilotes : Mettre en œuvre les modifications sur un point ou sur une section du processus modifié.
- Le cycle Planification-Exécution-Étude-Action (PEÉA) du modèle d'amélioration.[17] (Voir l'Annexe 5)

Étape 8 : Mettre en œuvre et surveiller les processus modifiés

La mise en œuvre complète d'un nouveau processus prendra du temps, et mesurer la durabilité de l'amélioration est essentiel à son succès à long terme. Lors de la planification et de la mise en œuvre des modifications, tenez donc compte des principes de gestion du changement :

- Communiquez les raisons des modifications du processus;
- Trouvez des « agents de changement » qui soutiendront le nouveau processus;
- Définissez des mesures du processus et des résultats (comment saurez-vous que vous avez réussi?);
- Communiquez les résultats;
- Suivez l'évolution des changements dans le temps.

À la fin de l'AMDE, le chef d'équipe doit fournir aux hauts dirigeants n'ayant pas participé à l'analyse un résumé de toutes les actions que l'équipe considère comme raisonnables pour corriger les modes de défaillance identifiés.

Les hauts dirigeants prendront (ou contribueront à prendre) alors les décisions concernant la priorisation et la mise en œuvre des actions recommandées, et détermineront l'allocation des ressources nécessaires; ceci n'est pas la responsabilité de l'équipe d'analyse. Les hauts dirigeants doivent également s'assurer que les actions recommandées n'auront pas de conséquences sur la conformité aux normes législatives et aux normes de la pratique.

Pour une meilleure réussite, confiez à un petit groupe de personnes la mise en œuvre et le suivi des actions. Il est important de fixer des délais précis pour la réalisation de chaque action. Le plan de mise en œuvre doit prendre en considération la facilité de mise en œuvre, les ressources nécessaires et l'effet des processus modifiés les uns sur les autres (p. ex, certaines modifications peuvent devoir être faites avant d'autres).

L'étape finale consiste à s'assurer que l'équipe met en œuvre les changements prévus, maintient les améliorations et obtient les résultats souhaités. Des rapports d'étape réguliers sur les actions mises en œuvre sont essentiels pour maintenir l'élan et l'engagement du personnel. En outre, il est important de reconnaître que parfois, lorsque les équipes introduisent des changements dans le but de réduire les risques, elles en créent de nouveaux par inadvertance. Un suivi continu est nécessaire, car les nouveaux risques peuvent ne pas être identifiés avant la mise en œuvre la stratégie. Il se peut également que la modification du processus ne soit pas adaptée, ce qui entraîne des solutions de contournement, qui provoquent de nouvelles erreurs.

Lors de l'élaboration d'un plan d'action, il est important de se demander comment vous saurez que vous avez réussi.

Conclusion

L'objectif d'une AMDE est de fournir une méthodologie structurée et cohérente qui aide les équipes à identifier et à évaluer les faiblesses des processus afin de prendre des mesures pour réduire la probabilité d'incidents et d'événements indésirables potentiels au sein d'un système.

En comprenant les rudiments de la réalisation d'une AMDE, vous serez prêt à participer à une équipe AMDE. Avec l'expérience, vous serez en mesure de diriger une équipe et d'enseigner la technique aux autres. En vous exerçant à l'AMDE, n'oubliez pas que les prestataires de soins de santé sont des êtres humains et qu'ils ne sont donc pas parfaits. Considérez la façon dont le cadre de la pratique (la structure physique, les activités requises, les besoins du prestataire et du bénéficiaire) pourrait causer des « défaillances ». Réfléchissez ensuite à la façon dont vous pouvez rendre ce cadre de pratique plus sûr, compte tenu des limites humaines en matière de capacité de travail, de mémoire et d'habileté, et de la manière dont tous ces éléments affectent les soins aux patients. L'AMDE dans votre propre cadre de pratique vous permettra de contribuer davantage à l'optimisation des pratiques sûres dans votre environnement, à améliorer les modes d'interaction entre vos collègues, et à améliorer la prestation de services à vos patients.

Voir l'Annexe 1 pour un résumé de référence rapide du processus de l'AMDE.

Conseil pour des projets AMDE réussis :

- Commencez petit et obtenez du succès rapidement
- Gardez la portée de l'AMDE étroite
- Impliquez le personnel de première ligne
- Invitez dans l'équipe des membres avec des perspectives et des expertises différentes
- Concentrez-vous sur le quoi et le pourquoi, pas sur le qui

Annexes

Annexe 1 : Résumé du processus AMDE et guide de référence rapide **29**

Annexe 2 : Charte de l'équipe AMDE **30**

Annexe 3 : Modèles de processus AMDE **31**

3.1 : Feuille de calcul AMDE 31

3.2 : Résumé du plan d'action et de mesure de l'AMDE 32

Annexe 4 : Exemples d'AMDE* **33**

4.1 : L'AMDE au quotidien - Routine matinale 34

4.2 : Processus d'évaluation du patient (médication) 39

Annexe 5 : Modèle d'amélioration **45**

Annexe 6 : Ressources supplémentaires **46**

Annexe 7 : Glossaire **47**

Références **50**

*Veuillez noter que les exemples sont fournis à des fins d'apprentissage uniquement et peuvent ne pas refléter entièrement les circonstances cliniques typiques et les meilleures pratiques actuelles pour les sujets sélectionnés.

Annexe 1 : Résumé du processus AMDE et guide de référence rapide

Étape 1 - Sélectionner un processus à analyser et réunir une équipe (pp.9-11)

- Définissez et limitez votre sujet
- Sélectionnez les membres de l'équipe
  - Invitez toutes les disciplines appropriées
  - Invitez le personnel de première ligne
  - Déterminez les rôles et responsabilités des membres de l'équipe
  - Identifiez les consultants externes qui pourraient être nécessaires

Étape 2 – Créer le diagramme du processus et des sous-processus (pp. 11-14)

- Schématisez les étapes typiques du processus (la manière dont le travail est habituellement effectué)
  - Numérotez les composants du processus (environ cinq à sept)
- Sélectionnez une partie du processus à la fois et schématisez les sous-processus
  - Numérotez les composants des sous-processus

Conseils :

- Utilisez des notes autocollantes pour favoriser la fluidité de la pensée.
- Envisagez l'examen cognitif.

Étape 3 – Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels (pp. 14-16)

- Commencez par l'un des sous-processus et faites un remue-méninges sur ses modes de défaillance potentiels (demandez-vous : « *Qu'est-ce qui pourrait mal tourner?* »)
  - Tenez compte des personnes, des matériaux, des équipements, des méthodes et de l'environnement
  - Numérotez les modes de défaillance
- Transférez les modes de défaillance dans une feuille de calcul des modes de défaillance

Étape 4 - Identifier les effets et les causes des modes de défaillance potentiels (pp.17-18)

- Faites un remue-méninges sur les effets et les causes potentiels des modes de défaillance (un à la fois)
- Posez les questions suivantes : « Quel serait l'effet si la défaillance se produisait? » et « Pourquoi/comment la défaillance se produirait-elle? »

Étape 5 - Prioriser les modes de défaillance potentiels (pp.19-22)

- Évaluez les modes de défaillance en fonction de leur gravité, de leur détectabilité et de leur fréquence
  - *Gravité* : 1=aucun effet, 2=léger, 3=modéré, 4=important, 5=grave
  - *Fréquence* : 1=annuelle, 2=mensuelle, 3=hebdomadaire, 4=quotidienne, 5=horaire
  - *Détectabilité* : 1=toujours, 2=probable, 3=improbable, 4=jamais
- Déterminez la note de criticité pour les modes de défaillance
  - Gravité x fréquence x détectabilité = note de criticité
- Donnez la priorité aux modes de défaillance dont la note de gravité est de 5 et à ceux dont la note de criticité est la plus élevée (prévoyez d'en traiter 60 à 70 %)

Conseils :

- Servez-vous de l'expertise des membres de l'équipe.
- Servez-vous d'un scénario de « pire cas raisonnable ».
- Servez-vous de la note la plus élevée si l'équipe ne parvient pas à un consensus.

Étape 6 - Reconcevoir le processus (pp. 22-25)

- Déterminez les modifications à apporter pour les défaillances et les causes que l'équipe a identifiées comme prioritaires
- Traitez les faiblesses potentielles une à une, avec des actions objectives et mesurables qui encouragent le changement au niveau du système

Conseils:

- Améliorez la sécurité en :
  - ↓ Gravité
  - ↓ Fréquence
  - ↑ Détectabilité
- Tenez compte des principes d'ingénierie des facteurs humains et de la *hiérarchie de l'efficacité*

Mesures de restriction et contraintes

Automatisation et informatisation

Simplification et normalisation

Protocoles et formulaires de commande normalisés

Systèmes indépendants de double vérification

Sensibilisation et information

Étape 7 : Analyser et tester le nouveau processus (p. 25-26)

- Réfléchissez aux moyens d'analyser et de tester les modifications
  - Réalisez une AMDE du nouveau processus (les notes de criticité doivent être plus faibles qu'avant)
  - Effectuez des tests de convivialité du nouveau processus
  - Effectuez des tests pilotes sur un point ou sur une section du processus remanié
  - Utilisez le cycle Planification-Exécution-Étude-Action (PEÉA) du modèle d'amélioration pour tester et évaluer les modifications proposées

Étape 8 : Mettre en œuvre et surveiller les processus modifiés (p. 26)

- Attribuez des actions à des personnes précises et établissez des échéances
- Planifiez soigneusement; tenez compte des obstacles à la mise en œuvre et des résultats des essais pilotes
- Utilisez le modèle PEÉA pour évaluer les changements

Annexe 2 : Charte d'équipe AMDE

Cette AMDE traite du sujet suivant : _____

Date de début : _____ **Date d'achèvement prévue :** _____

Membres de l'équipe	Poste
Chef(s) d'équipe	
Rédacteur(s)	

Tous les domaines affectés sont-ils représentés? ☐ Oui ☐ Non
Si **Non**, pourquoi?

_____

_____

Les différents niveaux et types de connaissances sont-ils représentés dans l'équipe? ☐ Oui ☐ Non
Si **Non**, quelles sont les lacunes?

_____

_____

Information disponible pour l'équipe :

- ☐ Les résultats de l'examen cognitif (avec les photos), le cas échéant
- ☐ De l'information sur l'équipement et les dispositifs, le cas échéant (p. ex., captures d'écran du système d'information de la pharmacie, glucomètres)
- ☐ Les politiques et procédures pertinentes
- ☐ Les normes de pratique pertinentes, les lignes directrices sur les meilleures pratiques ou d'autres documents pertinents

Annexe 3.1 : Feuille de calcul AMDE

Sujet de l'AMDE :							Composant du processus :		
Composant du sous-processus :									
Numéro du mode de défaillance	Modes de défaillance potentiels	Effet(s) de la défaillance	Cause(s) de la défaillance	Gravité (1-5)	Fréquence (1-5)	Détectabilité (1-4)	Note de criticité	Action nécessaire? Oui ou Non	Actions pour réduire les risques et les délais

Annexe 3.2 : Résumé du plan d'action et de mesure de l'AMDE

Sujet de l'AMDE :		Composant du processus :		Composant du sous-processus :	
N° mode défaillance	Action recommandée	Force de l'action	Délai de mise en œuvre	Personne(s) responsable(s)	Plan de mesure

Annexe 4 : Exemples d'AMDE

4.1 : L'AMDE au quotidien – Routine matinale 34
4.2 : Processus d'évaluation du patient (médication) 39

Annexe 4.1: L'AMDE au quotidien – routine matinale

Étape 1 – Choisissez un processus à analyser, et créez une équipe

Lors de la familiarisation de nouveaux membres d'une équipe d'AMDE, il peut être utile de recourir à un exemple de tous les jours facile à comprendre.

Étape 2 – Schématiser le processus

La figure A illustre le processus de haut niveau d'une routine matinale typique.

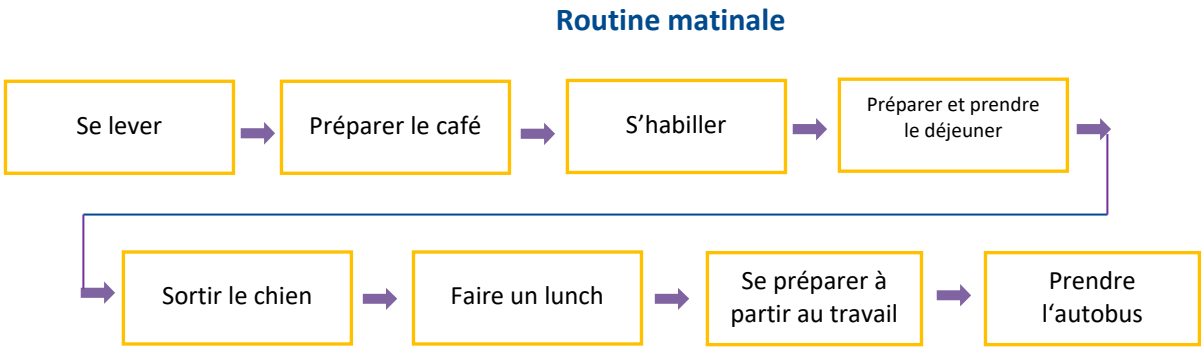


Figure A : Processus de haut niveau – schéma fonctionnel (diagramme de processus)

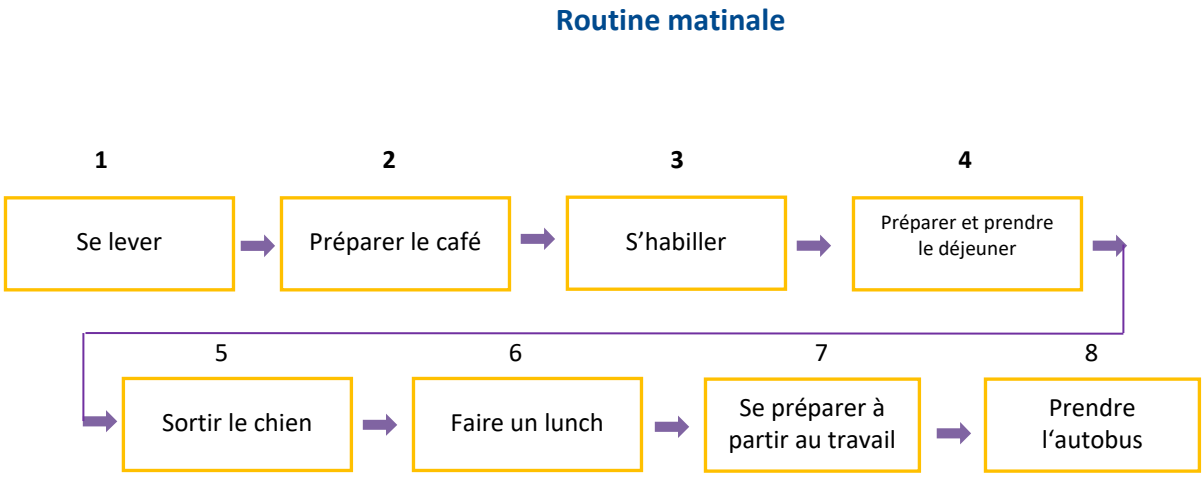


Figure B : Schéma fonctionnel des composants de haut niveau, numérotés

Une fois que vous avez schématisé le processus de haut niveau, décidez en équipe si vous travaillerez sur l'ensemble du processus (idéalement) ou si vous choisirez des composants particuliers à analyser en détail. Analysez les composants du processus un par un. Généralement, dans la mesure des ressources disponibles, quelques composants clés sont analysés en détail. La figure C (page suivante) montre le premier composant du processus retenu pour une analyse détaillée – *faire du café* (ce que beaucoup considèrent comme un élément essentiel de leur routine matinale ☺).

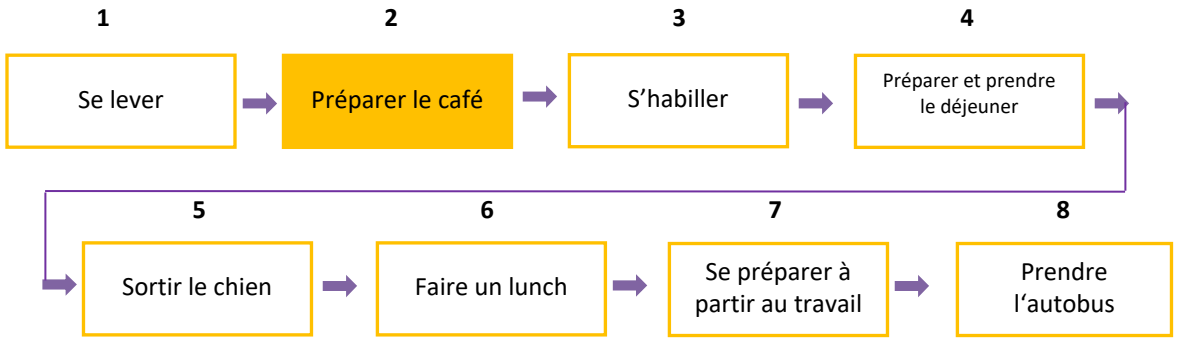


Figure C : Schéma fonctionnel montrant les composants du processus retenus pour une analyse plus détaillée

Selon vous, combien y a-t-il de composants dans la préparation d'une tasse de café? Sans regarder à la page suivante, notez votre réponse sur une feuille de papier. Identifiez les composants du sous-processus avec le numéro du processus principal, auquel vous ajouterez une lettre indiquant la position de chaque composant à l'intérieur du sous-processus : 2a, 2b, 2c, etc. par exemple.

Reportez-vous maintenant à la figure D de la page suivante pour voir si vous étiez proche de la réponse.

Routine matinale n° 2 – Préparer le café
Composants du sous-processus

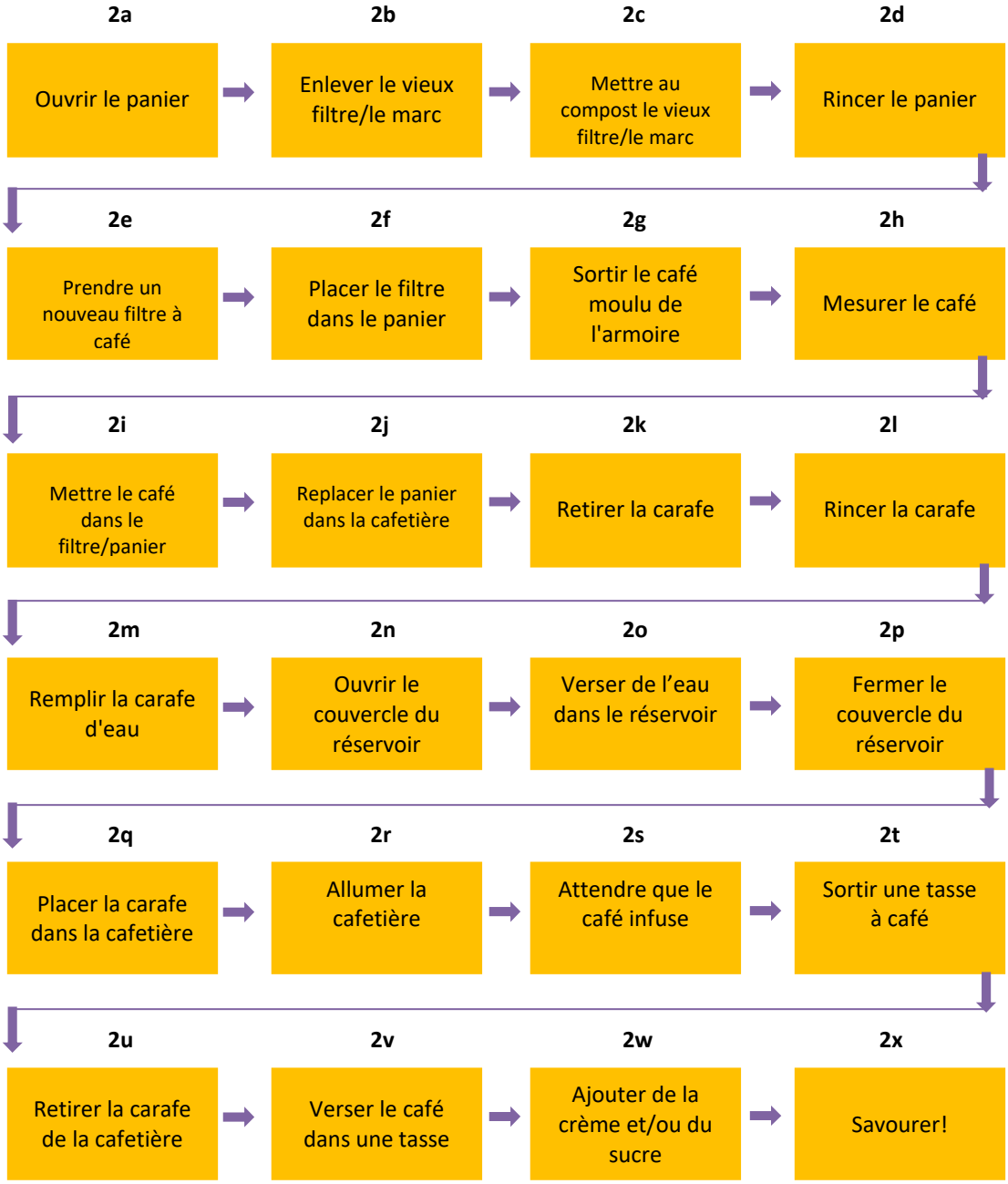


Figure D : Composants du sous-processus de l'étape 2 : Préparer le café

Qui aurait cru qu'il était si compliqué de faire une tasse de café? Imaginez la complexité des processus de soins de santé en comparaison!

L'important ici, c'est de reconnaître que tout processus peut être décomposé en ses composants individuels; avant de pouvoir analyser les risques d'un processus, il est important d'avoir une compréhension claire de ses composants.

Étape 3 – Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels dans le processus

La Figure E montre quelques modes de défaillance potentiels identifiés par l'équipe.

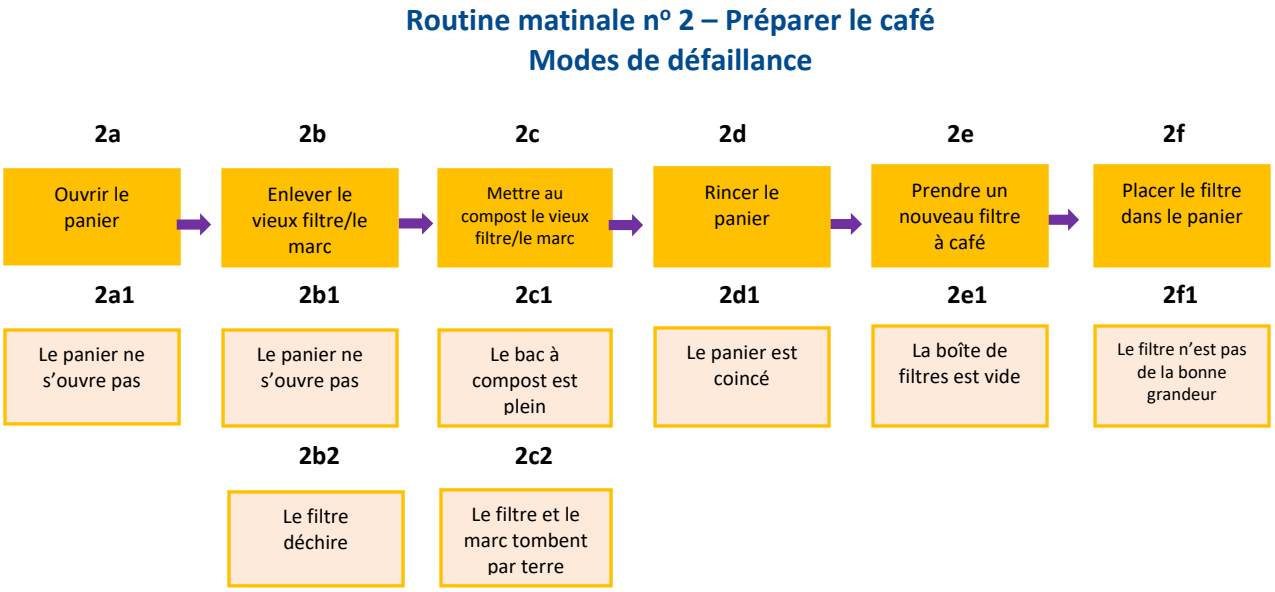


Figure E : Modes de défaillance potentiels identifiés et numérotés pour chaque composant du sous-processus

Étape 4 - Identifier les causes et les effets des modes de défaillance potentiels

Étape 5 - Prioriser les modes de défaillance potentiels

Étape 6 - Reconcevoir le processus pour traiter les modes de défaillance potentiels

Une fois que vous avez relevé les modes de défaillance potentiels, passez à la feuille de calcul AMDE pour documenter les effets de ces défaillances et pour en déterminer les causes. Normalement, l'équipe détermine les causes et les effets des modes de défaillance identifiés pour chaque composant de sous-processus, puis passe par le processus de priorisation. Ce processus peut également être réalisé de manière continue pour chaque mode de défaillance.

Une fois que l'équipe a évalué la gravité, la fréquence et la détectabilité pour chaque mode de défaillance potentiel, et qu'elle en a calculé les notes de criticité, elle doit décider si elle doit ou non développer des actions pour traiter les causes des modes de défaillance.

La Figure F montre une feuille de calcul remplie pour le sous-processus 2b : *Enlever le vieux filtre/le marc*. L'équipe a choisi les degrés de gravité en fonction de l'effet de ce composant du sous-processus sur l'ensemble du sous-processus de fabrication du café. S'il est impossible d'ajouter du café dans la cafetière parce que le loquet est cassé et que le panier ne s'ouvre pas, cela aura un effet important sur l'ensemble du processus, d'où une note de gravité de 4. Si le filtre se déchire et que le vieux café se répand, cela entraînera un retard dans le processus; l'équipe a attribué à cela une note de gravité de 2. En fonction des notes de criticité, l'équipe a décidé qu'un seul des deux modes de défaillance nécessitait une intervention.

Sujet de l'AMDE : Routine matinale **Composant du sous-processus :** 2b : Enlever le vieux filtre/le marc							**Composant du processus :** N° 2 Préparer le café		
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
2b1	Le panier ne s'ouvre pas.	On ne peut y mettre du café.	Le loquet est cassé.	4	1	3	12	Non	Imprévu; aucune action requise. Il faudrait probablement changer de cafetière si cela se produisait.
2b2	Le filtre déchire.	Le vieux marc de café se répand et cause un retard.	Papier de mauvaise qualité; mauvaise manipulation.	2	3	4	24	Oui	Acheter des filtres réutilisables.

Figure F : Feuille de calcul AMDE remplie pour un seul composant du sous-processus

Étape 7 - Analyser et tester les modifications

Étape 8 - Mettre en œuvre et surveiller le processus modifié

L'action choisie, l'achat d'un filtre réutilisable, devrait éliminer le problème des filtres déchirés. Lorsque la note de criticité est recalculée, les notes de gravité et de détectabilité restent inchangées, mais la note de fréquence diminue à 1, ce qui donne une nouvelle note de criticité de 6 pour ce mode de défaillance particulier (qui était à 24).

Il est important de vérifier si la modification peut ou non entraîner l'apparition de nouveaux modes de défaillance potentiels qui n'étaient pas présents dans le processus précédent. Dans le cas présent, le nouveau filtre pourrait se boucher, ce qui entraînerait un débordement de l'eau chaude de la cafetière, et d'autres modifications dans le processus, comme une procédure de nettoyage différente, pourraient être nécessaires. L'équipe pourrait mettre en œuvre ces modifications tout en les surveillant. Par exemple, l'équipe pourrait tester les filtres réutilisables sur une ou deux des machines de l'organisation. Si la modification réussissait dans l'essai pilote, l'équipe pourrait alors mettre en place les filtres dans toute l'organisation.

Voir la Figure G pour un modèle de plan d'action et de mesure rempli pour la composante de sous-processus analysée.

Sujet de l'AMDE : Routine matinale		**Composant du processus n° 2 :** Préparer le café		**Composant du sous-processus :** 2b : Enlever le vieux filtre/le marc	
N° du mode défaillance	**Action recommandée**	**Force de l'action**	**Délai de mise en œuvre**	**Personne(s) responsable(s)**	**Plan de mesure**
2b2	Acheter des filtres réutilisables.	Forte (modification physique/architecturale)	1 mois	Assistant administratif	Suivi auprès du personnel dans 6 semaines pour voir si les nouveaux filtres fonctionnent bien.

Figure G : Modèle de plan d'action et de mesure rempli pour le sous-processus 2b : Enlever le vieux filtre/le marc

Conclusion

Cet exemple simple vise à offrir une simulation facile à comprendre et à montrer que les principes de l'AMDE peuvent être utilisés pour évaluer n'importe quel processus. Les exemples suivants illustrent des processus plus complexes comme on en retrouve dans les établissements de santé.

Annexe 4.2 : Processus d'évaluation du patient (médication)

Étape 1 : Sélectionner un processus à analyser et réunir une équipe

Étape 2 : Schématiser le processus

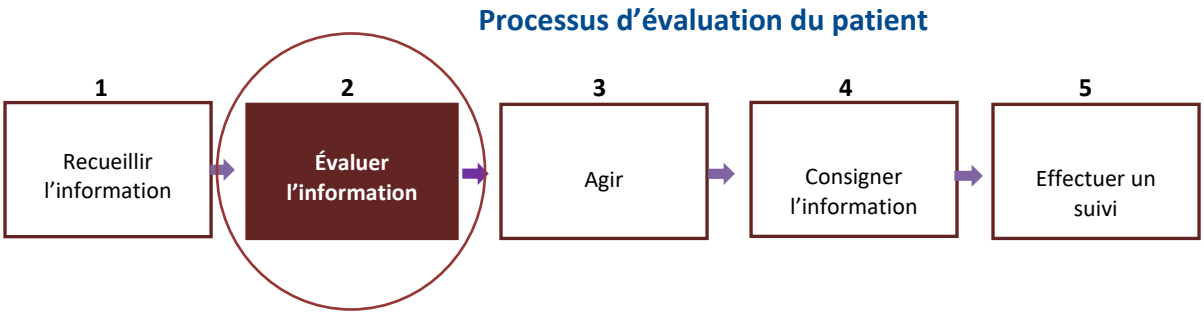


Figure A : Composants importants du Processus d'évaluation du patient

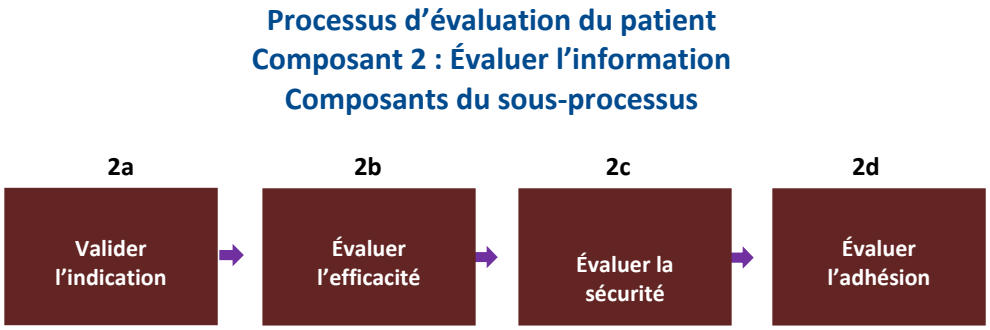


Figure B : Composants du sous-processus de l'Étape 2 : Évaluer l'information

Étape 3 : Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels au sein du processus

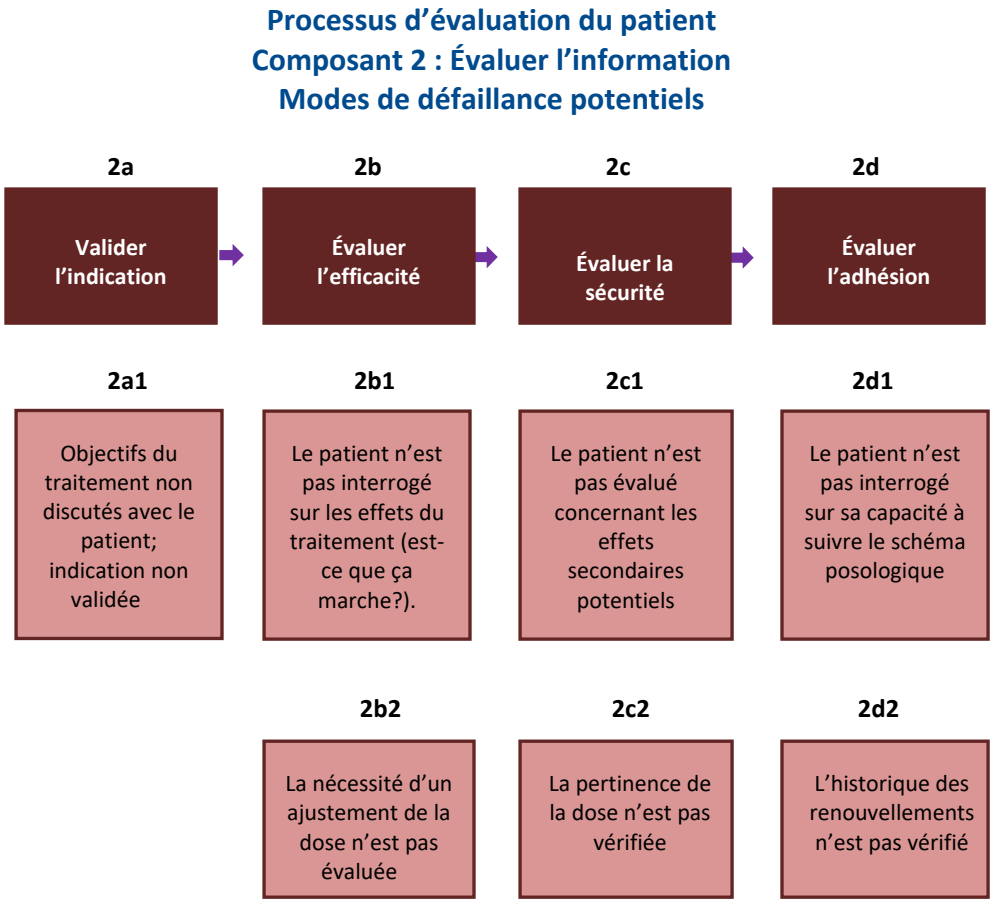


Figure C : Modes de défaillance potentiels pour le Composant 2 : Évaluer l'information

Étape 4 : Identifier les effets et les causes des modes de défaillance potentiels

Étape 5 : Prioriser les modes de défaillance potentiels

Étape 6 : Reconcevoir le processus pour traiter les modes de défaillance potentiels

Étape 7 : Analyser et tester les modifications

Sujet de l'AMDE : Processus d'évaluation du patient (médication) **Composant du sous-processus :** 2a – Valider l'indication							**Composant du processus :** N° 2 : Évaluer l'information		
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
2a1	Objectifs du traitement non discutés avec le patient; indication non validée.	Impossible d'évaluer l'efficacité; le patient a reçu une dose incorrecte pour l'indication.	Entretiens non uniformisés avec les patients; présomption que le patient comprend les objectifs du traitement.	4	3	3	36	Oui	Élaborer une liste de contrôle pour uniformiser le processus d'entretien avec le patient (p. ex., les 5 questions à poser sur vos médicaments https://www.ismp-canada.org/fr/BCM/5questions.htm).

Figure D : Feuille de calcul AMDE remplie pour le composant du sous-processus 2a : Valider l'indication

Sujet de l'AMDE : Processus d'évaluation du patient (médication) **Composant du sous-processus :** 2b – Évaluer l'efficacité							**Composant du processus :** N° 2 : Évaluer l'information		
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
2b1	Le patient n'est pas interrogé sur les effets du traitement (est-ce que ça marche?).	Varie de l'échec du traitement à une toxicité grave.	Entretiens non uniformisés avec les patients; présomption que le patient exprimera ses préoccupations concernant le traitement au prestataire de soins.	4	2	3	24	Oui	Élaborer une liste de contrôle pour uniformiser le processus d'entretien avec le patient (p. ex., les 5 questions à poser sur vos médicaments https://www.ismp-canada.org/fr/BCM/5questions.htm).
2b2	La nécessité d'un ajustement de la dose n'est pas évaluée.	Varie de l'échec du traitement à une toxicité grave.	L'erreur, l'écart est considéré comme la responsabilité d'un autre membre de l'équipe de soins.	4	3	3	36	Oui	Collaboration entre les membres de l'équipe de santé pour élaborer des protocoles de titrage pour les médicaments couramment utilisés, avec des critères exigeant le retour du patient chez le prescripteur.

Figure E : Feuille de calcul AMDE remplie pour la composante de sous-processus 2b : Évaluer l'efficacité

Sujet de l'AMDE : Processus d'évaluation du patient (médication) **Composant du sous-processus :** 2c – Évaluer la sécurité							**Composant du processus :** N° 2 : Évaluer l'information		
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
2c1	Le patient n'est pas évalué concernant les effets secondaires potentiels.	Le patient n'adhère plus au traitement en raison des effets secondaires; le patient développe une toxicité grave.	Entretiens non uniformisés avec les patients; présomption que le patient exprimera ses préoccupations concernant le traitement au prestataire de soins.	5	3	3	45	Oui	Élaborer une liste de contrôle pour uniformiser le processus d'entretien avec le patient. Fournir de l'information écrite sur les effets secondaires possibles et les indications de toxicité pour soutenir le dialogue avec le patient au moment de la prescription initiale; fournir l'information pertinente lors du renouvellement des ordonnances.
2c2	La pertinence de la dose n'est pas vérifiée.	Varie de l'échec du traitement à une toxicité grave.	Le logiciel de la pharmacie ou du prescripteur ne prend pas en charge la vérification automatique de l'amplitude des doses. Pas de processus normalisé de vérification de la posologie pour les populations particulièrement vulnérables (pédiatrie, oncologie, insuffisance rénale connue, etc.)	5	4	3	60	Oui	Travailler avec le fournisseur de systèmes d'information de la pharmacie pour mettre en place une vérification automatisée de l'amplitude des doses. Travailler avec le fournisseur de systèmes d'information pour faire en sorte que les populations vulnérables fassent l'objet de vérifications supplémentaires. En l'absence de systèmes automatisés, élaborer une liste de contrôle manuelle pour alerter les fournisseurs sur les patients/médicaments nécessitant des vérifications supplémentaires.

Figure F : Feuille de calcul AMDE remplie pour le composant du sous-processus 2c : Évaluer la sécurité

Sujet de l'AMDE : Processus d'évaluation du patient (médication)							**Composant du processus :** Nº 2 : Évaluer l'information		
Composant du sous-processus : 2d – Évaluer l'adhésion									
Numéro du mode de défaillance	**Modes de défaillance potentiels**	**Effet(s) de la défaillance**	**Cause(s) de la défaillance**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Note de criticité**	**Action nécessaire? Oui ou Non**	**Actions pour réduire les risques et les délais**
2d1	Le patient n'est pas interrogé sur sa capacité à suivre le schéma posologique.	Varie de l'échec du traitement à une toxicité grave.	Entretiens non uniformisés avec les patients; présomption que le patient exprimera ses préoccupations concernant le traitement au prestataire de soins.	5	3	3	45	Oui	Examiner systématiquement l'historique des prescriptions lors du dialogue avec les patients.
2d2	L'historique des renouvellements n'est pas vérifié (non-vérification de l'information provenant de registres d'ordonnances provinciaux [p. ex., ODB viewer, Netcare, Pharmanet]).	Occasion potentiellement perdue de découvrir des problèmes d'adhésion.	Charge de travail; cela ne fait pas partie de la routine.	3	5	3	45	Oui	Examiner systématiquement l'historique des prescriptions lorsqu'il est accessible afin de soutenir le dialogue avec le patient concernant son adhésion.

Figure G : Feuille de calcul AMDE remplie pour le composant du sous-processus 2d : Évaluer l'adhésion

Sujet de l'AMDE : Processus d'évaluation du patient (médication)		**Composant 2 :** Évaluer l'information		**Composant du sous-processus :** s. o.	
N° Mode défail.	**Action recommandée**	**Force de l'action**	**Délai mise en œuvre**	**Personne(s) responsable(s)**	**Plan de mesure**
2a1 2b1 2c1 2d1	Élaborer une liste de contrôle pour uniformiser le processus d'entretien avec le patient.	Modérée (Rappels/ listes de contrôle/doubles vérifications)	1-3 mois	Pharmacien principal et pharmacien délégué	Liste de contrôle prête à être utilisée. Vérification périodique de la liste de contrôle par le propriétaire/gérant.
2b2	Travailler avec les prescripteurs locaux pour élaborer des protocoles de titrage pour les médicaments couramment utilisés, avec des critères exigeant le retour du patient chez le prescripteur.	Modérée (Simplification/normalisation)	6-12 mois	Propriétaire/gérant et pharmacien délégué	Protocoles en place. Enquête auprès des prescripteurs pour évaluer la satisfaction à l'égard du nouveau processus.
2c1	Fournir de l'informations écrite sur les effets secondaires possibles et les indications de toxicité pour soutenir le dialogue avec le patient au moment de la prescription initiale; revoir cette information lors du renouvellement des ordonnances. • Élaborer un processus normalisé pour que le technicien en pharmacie imprime l'information lorsqu'il entre les ordonnances dans le système informatique.	Faible (Éducation/ information)	1 mois	Pharmacien principal et technicien supérieur en pharmacie	Vérification périodique par le propriétaire/gérant pour s'assurer que les fiches d'information sur les médicaments sont systématiquement imprimées et fournies aux patients.
2c2	Travailler avec le fournisseur du système d'information de la pharmacie pour mettre en place la vérification automatisée de l'amplitude des doses (si ce n'est pas déjà fait).	Forte (Automatisation/informatisation)	9-12 mois	Propriétaire/gérant et pharmacien délégué	Processus de tests de routine pour les nouveaux médicaments afin de s'assurer que la vérification de l'amplitude des doses génère les alertes appropriées.
2c2	Travailler avec le fournisseur du système d'information pour faire en sorte que les populations vulnérables fassent l'objet de vérifications supplémentaires.	Forte (Automatisation/informatisation)	9-12 mois	Propriétaire/gérant et pharmacien délégué	Vérification périodique par le pharmacien délégué pour s'assurer que le système fonctionne comme prévu.
2c2	En l'absence de systèmes automatisés, sensibiliser le personnel de la pharmacie aux groupes de patients et aux médicaments qui nécessitent un examen supplémentaire.	Faible (Éducation/ information)	1-3 mois	Pharmacien délégué	Les ateliers de formation sont donnés et l'information est facilement accessible pour référence.
2d1 2d2	Examiner systématiquement l'historique des prescriptions avant de dialoguer avec le patient.	Modérée (Simplification/normalisation, rappels/doubles vérifications)	1 mois	Technicien supérieur en pharmacie	Vérification périodique par le technicien supérieur en pharmacie pour s'assurer que l'historique est systématiquement examiné.

Figure H : Feuille de calcul (remplie) des actions recommandées et des plans de mesure pour une pharmacie communautaire*

** Les actions fournies dans les figures D, E, F ont été généralisées pour tout prestataire de soins. La figure H présente des actions particulières à une pharmacie communautaire.*

Annexe 5 : Modèle d'amélioration

Développé par Associates in Process Improvement (http://www.apiweb.org), le Modèle d'amélioration est un « outil simple, mais puissant pour accélérer l'amélioration » des processus et des résultats dans les soins de santé; des centaines d'organisations de soins de santé l'ont utilisé avec succès.

Le Modèle comporte deux parties :

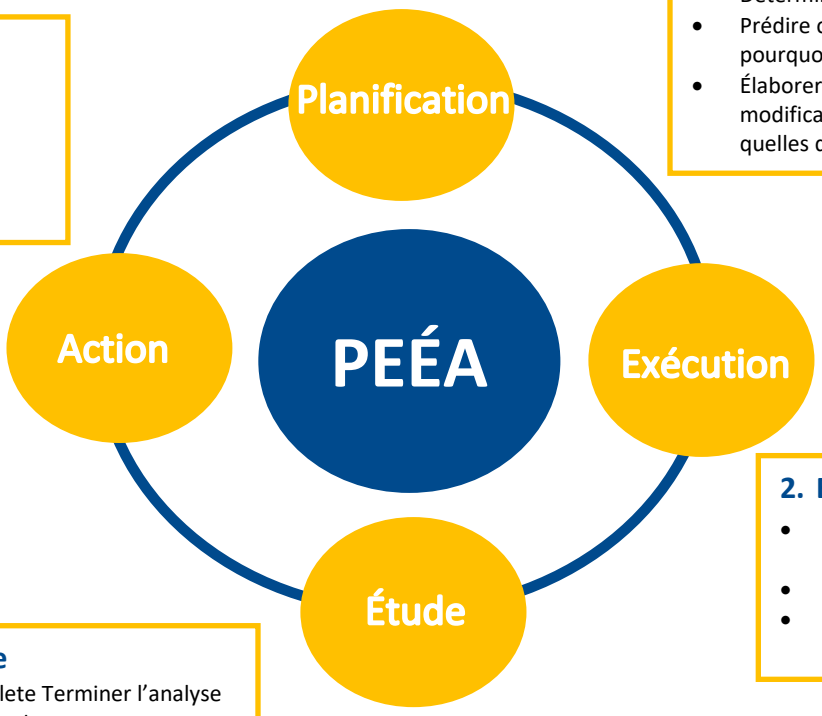
- Trois questions fondamentales qui guident les équipes d'amélioration pour :
  1. Fixer des objectifs clairs;
  2. Établir des mesures qui permettront de savoir si les modifications conduisent à une amélioration;
  3. Déterminer les modifications susceptibles de conduire à une amélioration;

- Le cycle Planification-Exécution-Étude-Action (PEÉA) sert à tester des modifications à petite échelle dans des contextes de travail réels, en planifiant un test, en faisant des essais, en observant les résultats et en agissant en fonction de ce qui a été appris. C'est la méthode scientifique utilisée pour l'apprentissage par l'action (accessible ici : http://ihi.org). Après avoir testé une modification à petite échelle, tiré des enseignements de chaque test et affiné cette modification à travers plusieurs cycles PEÉA, l'équipe peut mettre en œuvre la modification à plus grande échelle.

1. Qu'essayons-nous d'accomplir?

2. Comment saurons-nous qu'une modification constitue une amélioration?

3. Lesquelles des modifications entraîneront une amélioration?



1. Planification d'une modification

- Déterminer l'objectif du test
- Prédire ce qui va se passer et pourquoi
- Élaborer un plan pour tester la modification (qui, quoi, quand, où, quelles données seront collectées)

2. Exécution

- Effectuer le test de la modification
- Documenter les observations
- Commencer l'analyse des données

3. Étude

- Complete Terminer l'analyse des résultats
- Comparer les résultats à la prédiction
- Qu'est-ce qui a fonctionné ou ne fonctionne pas?

4. Action

- Déterminer quelles modifications sont nécessaires
- Préparer un plan pour le prochain test

Annexe 6 : Ressources supplémentaires sélectionnées

Exemples publiés d'AMDE

Daniels L.M., Barreto J.N., Kuth J.C. et al. « Failure mode and effects analysis to reduce risk of anticoagulation levels above the target range during concurrent antimicrobial therapy ». *Am J Health Syst Pharm*. 1 juillet 2015;72(14):1195-1203

Esmail R., Cummings C., Dersch D. et al. «Using healthcare failure mode and effects analysis tool to review the process of ordering and administrating potassium chloride and potassium phosphate. » *Healthcare Quarterly* 8 (2005): 73-80. Longwoods Publishing. [Cité le 10 août 2016] Accessible au : http://longwoods.com/view.php?aid=17668&cat=399.

Mayadev J., Dieterich S., Harse R. et al. « A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy ». *Brachytherapy*. 2015 Nov.-Déc.; 14(6):866-875.

Manger R.P., Paxton A.B., Pawlicki T. et al. « Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery ». *Med Phys*. Mai 2015; 42(5) : 2449-2461.

Nickerson T., Jenkins M., et Greenall J. « Using ISMP Canada's Framework for Failure Mode and Effects Analysis: A Tale of Two FMEAs. » *Healthcare Quarterly*. 2008; 11 : 40-46 [Cité le 10 août 2016] Accessible au : https://www.ismp-canada.org/download/HQ2008V11SP40.pdf

Autres publications

Cohen M. « One hospital's method of applying Failure Mode and Effects Analysis ». *Medication Errors.* Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999. Imprimé.

Greenall, J., Walsh, D., Wichman K. « Failure mode and effects analysis: A tool for identifying risk in community pharmacies. » *Can Pharm J.* 40.3 (2007): 191-193. [Cité le 10 août 2016] Accessible au : https://www.ismp-canada.org/download/CPJ2007MayJun.pdf.

Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. « How to use "Failure Mode and Effects Analysis" to prevent error-induced injury with potassium chloride. » Bulletins de l'ISMP Canada. 2002. [Cité le 10 août 2016] Accessible au : https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2002-05FMEA.pdf.

Reiling J.G., Knutzen B.L., Soecklein M. « FMEA – the Cure for Medical Errors. » *Quality Progress*. Août 2003. 36(8) : 67-71
Utah Hospitals and Health Systems Association Adverse Drug Effects User Group. *FMEA Project on High-risk Drugs – Inpatient Anticoagulant Agents – January 2005.* Salt Lake City: Utah Hospitals and Health Systems Association 2005.

Wetterneck, T.B., Schoofs, Hundt A., et P. Carayon. « FMEA Team Performance in Health Care: A Qualitative Analysis of Team Member Performance. » *J Patient Saf* 5.2 (2009): 102-108. Imprimé.

Sites Web

Associates in Process Improvement.
http://www.apiweb.org/ [10 août 2016]

Institute for Healthcare Improvement (IHI).
http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx [10 août 2016]

Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.
https://www.ismp-canada.org/fmea.htm [10 août 2016]

United States Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA™).
http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp [10 août 2016]

Annexe 7 : Glossaire[18]

Événement indésirable

Événement indésirable et non planifié, directement associé aux soins ou aux services fournis à un patient/client dans le système de soins de santé. Comprend les préjudices évitables et non évitables.

Définition tirée de :
Davies JM, Hebert P, Hoffman C. *Canadian Patient Safety Dictionary*. Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, 2003. [Cité le 10 août 2016] Accessible au :
https://www.ottawahospital.on.ca/en/documents/2017/01/patient_safety_dictionary_e.pdf/

Événement iatrogène médicamenteux

Blessure provoquée par un médicament ou l'absence d'un médicament prévu. Inclut les effets indésirables des médicaments et les préjudices causés par les incidents médicamenteux.

Définition adaptée de :
D.W. Bates, N. Spell, D.J. Cullen, E. Burdick, N. Laird, L.A. Petersen, S.D. Small, B.J. Sweitzer et L.L. Leape, « The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group », *Journal of the American Medical Association*, vol. 277, no 4, 22 janvier 1997, p. 307-311.

Définition élaborée par les parties collaboratrices[19] du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, 2005.

Inspection cognitive

« Une inspection cognitive consiste à réaliser physiquement le processus ou la tâche qui nous intéresse, tout en analysant les activités mentales requises à chaque étape et les défis rencontrés. […] Il s'agit de l'un des nombreux outils utilisés par les ergonomes pour acquérir une connaissance approfondie d'un processus ou d'une tâche selon la perspective de l'utilisateur principal (p. ex., professionnel de la santé de première ligne). »

Définition tirée de :
Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. *L'inspection cognitive dans l'évaluation proactive du risque* (bulletin électronique de l'ISMP Canada), vol. 12, nº 1, 2009 [cité le 10 août 2016] Accessible au :
https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2021/12/BISMPC2012-01.pdf

Incident critique

Incident entraînant un grave préjudice pour le patient (perte de la vie, d'un membre ou d'un organe vital) ou risque élevé d'un tel incident. Les incidents sont jugés critiques quand une enquête et une intervention immédiates sont requises. L'enquête vise à déterminer les facteurs contributifs et l'intervention comprend des mesures visant à réduire la probabilité de récurrence.

Définition tirée de :
J. Davies, P. Hebert et C. Hoffman, *Canadian Patient Safety Dictionary,* Ottawa, Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, 2003.

Préjudice

Un préjudice se définit par la détérioration temporaire ou permanente des fonctions et des structures corporelles. Inclut les fonctions et la douleur mentales, physiques et sensorielles.

Définition élaborée par les parties collaboratrices du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, 2005.

Médicaments de niveau d'alerte élevé

Les médicaments de niveau d'alerte élevé sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur.

Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé de l'ISMP. Accessible au : www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf.

Ingénierie des facteurs humains

L'ingénierie des facteurs humains est la discipline qui vise à comprendre comment les humains interagissent avec le monde qui les entoure. Elle a recours à la recherche appliquée dans de nombreux domaines, notamment la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et la science cognitive, afin de définir les paramètres et les contraintes qui influencent la performance humaine. Cette connaissance peut servir à concevoir des systèmes qui sont totalement compatibles avec les caractéristiques humaines. Par ailleurs, si les systèmes ne sont pas compatibles avec les caractéristiques humaines, la performance peut alors être altérée.

Définition tirée de :
Failure mode and effects analysis (FMEA): A framework for proactively identifying risk in healthcare. Version 1. Toronto (ON): ISMP Canada; 2006.

Incident médicamenteux

Tout événement évitable pouvant causer une utilisation inappropriée de médicaments ou causer des préjudices à un patient ou entraîner ceux-ci lorsque le médicament est sous la responsabilité du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. Les incidents médicamenteux peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits médicamenteux, aux procédures ou aux systèmes et peuvent relever de la prescription; la transmission des renseignements relatifs à l'ordonnance, l'étiquetage, l'emballage ou la nomenclature du produit; la préparation; la délivrance; la distribution; l'administration; l'éducation; la surveillance et l'utilisation.

Définition adaptée avec permission de :
What Is Medication Error? du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 2012. [cité le 10 août 2016] Accessible au : http://www.nccmerp.org/about-medication-errors.

Définition élaborée par les parties collaboratrices du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, 2005.

Terme apparenté : *Erreur médicamenteuse*

Sécurité des médicaments

Absence de préjudices évitables associés à l'utilisation de médicaments.

Définition tirée de :
Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. « Définitions » ISMP Canada : 2007. [Cité le 10 août 2016] Accessible au :
https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm

Événement évité de justesse

Événement qui aurait pu résulter en des conséquences non voulues, mais n'en a pas généré soit par chance ou grâce à une intervention en temps opportun. Donc l'événement n'a pas atteint le patient.

(Termes apparentés : quasi-incident, échappée belle)

Définition élaborée par les parties collaboratrices du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, 2005.

Événement sans préjudice

Un incident qui atteint le patient, mais qui ne lui cause aucun préjudice. Le préjudice est évité par chance ou grâce à des mesures d'atténuation.

Définition élaborée par les parties collaboratrices du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, 2005.

Analyse des causes profondes

Outil analytique pouvant être utilisé pour effectuer un examen axé sur le système et exhaustif des incidents critiques. Cette analyse inclut la détermination des causes profondes et des facteurs contributifs, la définition de stratégies de réduction des risques et l'élaboration de plans d'action et de stratégies de mesure permettant d'évaluer l'efficacité de ces plans.

Définition de :
C. Hoffman, P. Beard, J. Greenall, D. U., J. White, Cadre canadien de l'analyse des causes souches, Institut canadien pour la sécurité des patients, Edmonton, mars 2006.

Sécurité

Absence de blessures accidentelles.

Définition tirée de :
Kohn, L.T., Corrigan, J. M., and M.S. Donaldson. *To err is human: Building a safer health system.* Washington: National Academy Press, 1999.

Système

Ensemble d'éléments interdépendants (personnes, processus, équipement) interagissant pour atteindre un but commun.

Définition de l'Alliance mondiale de l'OMS pour la sécurité des patients. *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems*, Genève, Suisse, Organisation mondiale de la Santé, 2005.

Références

[1] McDermott, RE, Mikaluk RJ, Beauregard MR. The Basics of FMEA. New York: Productivity Press, 1996. Print. (2nd ed, 2008, now available).

[2] Reason, J. "Human Error: Models and Management." *BMJ* 320.7237 (2000): 768-770.
[3] Marx, D. Patient Safety and the "Just Culture*": A Primer for Health Care Executives.* Prepared for Columbia University under a grant provided by the National Heart, Lung, and Blood Institute, 17 Apr. 2001. [Cited 2016Aug10] Available from https://psnet.ahrq.gov/issue/patient-safety-and-just-culture-primer-health-care-executives.
[4] Medication Error Prevention "Toolbox". ISMP Med Saf Alert. 2 June 1999: 11. [Cited 2016Aug10] Available from: https://www.ismp.org/resources/medication-error-prevention-toolbox.

[5] Selecting the best error-prevention "tools" for the job. ISMP Med Saf Alert, Ctty/Amb Care ed; Feb 2006.
[6] Designing effective recommendations. Ont Crit Incid Learn. 2013;(4):1-2. [Cited 2016Aug10] Available from: http://ismp-canada.org/download/ocil/ISMPCONCIL2013-4_EffectiveRecommendations.pdf
[7] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2002. Print. (3rd Edition, 2010, now available).
[8] Stamatis, D.H. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA From Theory to Execution. 2nd ed. Milwaukee, WI: American Society for Quality, 2003. Print.
[9] L'inspection cognitive dans l'évaluation proactive du risque. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 23 janvier 2012. Fourni à l'annexe 6 et accessible au https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2021/12/BISMPC2012-01.pdf [Cité le 10 août 2016].

[10] Adapted from: (1) McDermott, R.E., R.J Mikaluk, and M.R. Beauregard. *The Basics of FMEA.* New York: Productivity Press, 1996. Print. (2) DeRosier J. and Stalhandske, E. "Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Training." Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety. Phoenix, AZ. 18 Jan. 2007. PowerPoint.
[11] Cassano-Piché A, Trbovich P, Griffin M, Lin YL, Easty A. Human Factors for Health Technology Safety. Clinical Engineering Division, International Federation of Medical & Biological Engineering, editor(s). (United States): IFMBE;2015. p. 130. Free download available at: ifmbe.org.
[12] Avoiding Wrong-Patient Errors at the Point of Sale. ISMP Med Saf Alert Ctty/Amb Care ed; Feb 2011. Print.

[13] Open the bag to catch errors at the point-of-sale. Pharmacy Times, June 2016. [Cited 2022Dec21] Available from: https://www.pharmacytimes.com/view/open-the-bag-to-catch-errors-at-the-point-of-sale.
[14] Doran, G.T. There's a SMART way to write management objectives. Management Review. 70.11 (1981): 35-36. Abstract available from: https://community.mis.temple.edu/mis0855002fall2015/files/2015/10/S.M.A.R.T-Way-Management-Review.pdf.

[15] Writing SMART objectives. Government of Canada. 15 May. 2017. [Cited 2022Dec12] Available from: https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/environmental-funding/tools-for-applying/writing-smart-objectives.html.
[16] Le recours au test d'utilisation dans l'évaluation proactive du risque. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 22 novembre 2012. Fourni à l'annexe 6 et accessible au https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2021/12/BISMPC2012-11.pdf [Cité le 10 août 2016].
[17] How to Improve. Institute for Healthcare Improvement. 30 July 2012. [Cited 2016Aug10] Available from: http://www.ihi.org/knowledge/Pages/HowtoImprove/default.aspx.
[18] Définitions reproduites de la page Web des définitions de l'ISMP Canada : https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm.
[19] Les parties collaboratrices du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) sont : l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé et Santé Canada.