

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 6, Numéro 8

23 décembre 2006

Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) : Identification proactive des risques dans le milieu de la santé

Les professionnels du milieu de la santé continuent de mettre en œuvre des initiatives pour améliorer la prestation de soins sécuritaires aux patients. La formation des décideurs, les tournées de la haute direction et les politiques non punitives concernant la déclaration des événements indésirables sont quelques unes des initiatives adoptées par les établissements de santé afin de favoriser la mise en œuvre d'une culture de sécurité pour les patients. Avec l'aide de plusieurs collaborateurs, l'ISMP Canada a déjà développé des outils tels que l'Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments (AÉUSM) et le cadre canadien d'Analyse des causes souches (ACS).¹ L'AÉUSM fournit des connaissances quant aux caractéristiques d'un système d'utilisation des médicaments sécuritaire.² L'ACS apporte un soutien aux établissements de santé au niveau de l'identification, l'amélioration ou la modification des pratiques de soins, en utilisant l'approche des systèmes, qui permet de mettre en lumière les facteurs sous-jacents qui ont contribué à un événement sentinelle, critique ou un événement évité de justesse.³ L'analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) est un outil d'analyse prospective important qui a été utilisé dans d'autres industries et ce, depuis plusieurs années. L'AMDE est une approche axée davantage sur l'avenir alors que l'ACS est plutôt une approche rétrospective. Ces deux approches utilisent l'analyse des systèmes et visent à prévenir les événements indésirables.

L'AMDE permet d'identifier de façon proactive, les modes de défaillances et leurs effets pour une activité spécifique. À partir de ces informations, des stratégies peuvent être développées afin d'améliorer la sécurité des soins et des services offerts aux patients. Les questions à se poser lorsque l'on réalise une AMDE sont les suivantes: « Qu'est-ce qui peut causer une défaillance et comment ? » et, « Compte tenu des nombreuses possibilités de défaillances, quelles sont les conséquences potentielles pour chacune d'entre

elles? ». L'AMDE peut être appliquée aux composantes (d'un équipement ou d'un système, par exemple) et aux processus. Le but recherché est de développer des mécanismes de sécurité systémiques (redondances et barrières) afin que les équipements, les procédures et ainsi tout le système, soient plus sécuritaires. L'AMDE est utilisée dans d'autres industries comme la transformation chimique, l'énergie nucléaire et d'autres organisations très sécuritaires. Puisque le milieu de la santé est un secteur complexe et à risque élevé, il doit développer tout autant une culture de sécurité en reconnaissant que des défaillances peuvent se produire, que les conséquences de ces défaillances peuvent être très graves et que des efforts doivent être investis afin de découvrir les maillons faibles du système avant que les défaillances ne se produisent. Les professionnels de la santé commencent à utiliser l'AMDE afin d'améliorer la sécurité des patients.⁴ Le *Veterans affairs (VA) national center for patient safety* a transposé pour le milieu de la santé le modèle de l'AMDE utilisé dans l'industrie. Le Conseil Canadien d'agrément des services de santé (CCASS), dans ses pratiques organisationnelles requises, a introduit comme norme la réalisation à chaque année d'une analyse prospective de la sécurité des patients⁵ et l'AMDE est cité en exemple.

Dans le contexte du système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), un des rôles de l'ISMP Canada, est de réaliser des ateliers éducatifs sur l'AMDE. En effet, l'ISMP Canada a développé une technique d'AMDE⁶ basée sur celle des VA et adaptée pour le Canada. La technique peut être utilisée pour analyser tous les types de procédures qui se retrouvent dans le milieu de la santé tels que l'utilisation des médicaments, l'identification des patients, l'étiquetage des spécimens, les procédures au bloc opératoire et le triage à l'urgence.

Même si l'AMDE n'est qu'un outil de plus que les établissements de santé ont à leur disposition, son utilisation dans le milieu de la santé peut faciliter le passage vers une culture centrée sur la sécurité des patients. Cet outil aidera l'établissement de santé à penser et à se comporter comme une organisation très sécuritaire, c'est-à-dire une organisation habilitée à prévoir et à anticiper les préjudices. L'AMDE démontre aux professionnels de la santé que l'erreur humaine et les défaillances au niveau des composantes d'un processus, chacune avec son potentiel de mener à un événement indésirable, sont incorporées à l'intérieur de notre système de santé. L'utilisation de l'AMDE permet au personnel de s'impliquer dans la conception de procédures en rendant les soins plus sécuritaires avant la survenue d'un événement indésirable. L'AMDE peut aussi être utilisée afin d'évaluer l'efficacité des mesures correctives qui ont été identifiées dans le cadre d'une ACS.

Le cadre d'AMDE de l'ISMP Canada prévoit la réalisation des étapes suivantes :

Étape 1 : Choisir un processus à risque élevé et former une équipe multidisciplinaire

Étape 2 : Cartographier le processus et les sous-processus

Étape 3 : Faire un remue-méninges sur les modes de défaillances et leurs effets

Étape 4 : Identifier les causes des modes de défaillances

Étape 5 : Classer les modes de défaillances par priorité

Étape 6 : Revoir la conception du processus afin de prévenir les défaillances ou de pouvoir intercepter les effets indésirables

Étape 7 : Analyser et mettre à l'essai le nouveau processus

Étape 8 : Mettre en œuvre et faire le suivi du processus transformé.

La compréhension des principes de l'ingénierie des facteurs humains (IFH) est essentielle à la réalisation d'une AMDE. L'IFH identifie les caractéristiques, les habiletés et les limites

inhérentes à l'être humain lorsque celui-ci doit réaliser les étapes d'un processus ou lorsqu'il est en interaction avec des équipements (ex. ordinateurs) ou lorsqu'il utilise des fournitures. L'IFH est très utile lorsque l'on tente d'identifier les modes de défaillance. De plus, les principes de l'IFH sont employés pour développer des actions efficaces ou des revues de la conception qui visent à :

- 1) Diminuer la probabilité des défaillances
- 2) Rendre les défaillances visibles
- 3) Limiter les préjudices lorsqu'une défaillance se produit.

Une révision des principes de l'IFH et des discussions concernant l'application de ces principes au niveau des systèmes d'utilisation des médicaments est disponible dans la publication « *Medication Safety: A guide for Health Care Facilities* »⁷ publiée par l' « *American Society of Health-System Pharmacists* ».

Le crédo de l'AMDE est de permettre l'analyse de processus spécifiques à chacun des établissements. Cependant, il est aussi avantageux d'apprendre des trouvailles issues de d'autres organisations, qui ont déjà identifié des solutions quant à leur propre problématique.⁸ En analysant les défaillances qui ont été déclarées par les autres établissements, vous pouvez améliorer l'étendue de vos analyses proactives lorsque vous voulez mettre en œuvre un nouveau processus ou une procédure pour laquelle l'établissement a moins d'expérience. L'AMDE exhaustive effectuée par le « *Utah Patient Safety Safety Steering Committee Adverse Drug Effects User Group* » sur l'usage des anticoagulants, est un bon exemple qui démontre que l'on peut bénéficier du travail réalisé par d'autres établissements. Le sommaire exécutif, les diagrammes de flux et le tableau de l'AMDE sont disponibles sur le site internet du *Utah Hospitals and Health Systems Association*.⁹ Ceci démontre clairement que nous pouvons partager nos connaissances sur la prestation sécuritaire des soins et services. Un autre exemple provient de l'AMDE effectuée par l'ISMP (US)¹⁰ au sujet de l'analgésie contrôlée par le patient (PCA).

L'ISMP Canada planifie présentement la préparation d'une base de données AMDE spécifique au système d'utilisation des médicaments. Les établissements de santé

canadiens sont invités à partager les résultats de leurs AMDE afin qu'ils soient inclus dans cette base données.

Remerciements :

L'ISMP Canada tient à reconnaître l'apport de M. John Senders, PhD, professeur émérite de la faculté des sciences appliquées de l'Université de Toronto.

Pour plus d'informations sur le cadre de l'AMDE développée par l'ISMP Canada, ou pour de l'information sur les ateliers de formation sur l'AMDE, veuillez contacter l'ISMP Canada par courriel : fmea@ismp-canada.org ou par téléphone : 1-866-544-7672.

Références :

- 1 Canadian Patient Safety Institute; Institute for safe Medication Practices Canada; Saskatchewan Health, Canadian root cause analysis framework. Edmonton (AB): Canadian Patient Safety Institute; 2005. Disponible sur le site : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadFiles/resources/March%202006%20RCA%20Workbook.pdf>.
- 2 Medication Safety Self-Assessment[®] for Hospitals Canadian Version II. Toronto ON: ISMP Canada 2006. Disponible à l'ISMP Canada.
- 3 Institute for Safe Medication Practices Canada. Root Cause Analysis of Medication Incidents. ISMP Saf Bull. 2005 [cité le 22 décembre 2006];5(10):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp-Canada.org/download/IISMPCSB2005-10RCA.pdf>.
- 4 United States Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA[™]). Visité le 20 décembre 2006 au site: <http://www.va.gov/ncps/SafetyTopics.html#HFMEA>.
- 5 The Canadian Council on Health Services Accreditation. Patient Safety: Frequently asked questions. [Cité le 22 décembre 2006]. Disponible sur le site: <http://www.cchsa.ca/default.aspx?page=114>.
- 6 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): A framework for proactively identifying risk in healthcare. Version 1 Toronto ON: ISMP Canada; 2006.
- 7 Manasse HR Jr, Thompson, KK. Medication Safety: A Guide for Health Care Facilities. Bethesda, MD: American Society of Health-system Pharmacists; 2005.
- 8 Cohen M. One hospital's method of applying Failure Mode and Effect Analysis. In: Medication Errors. Cohen M., editor. Washington DC: American Pharmaceuticals Association; 1999.
- 9 Utah Hospitals and Health systems Association Adverse Drug Effects User Group. FMEA Projects on High Risk Drugs – Inpatient Anticoagulant Agents— January 2005. Visité le 20 décembre 2006 sur le site : <http://www.uha-utah.org/ADEpublications.htm>.
- 10 Example of a Health Care Failure Mode and Effects Analysis for IV Patient Controlled Analgesia (PCA). Visité le 21 décembre 2006 sur le site : <http://www.ismp.org/Tools/FMEAofPCA.pdf>.

Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments (AÉUSM)

Les programmes d'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments suivants sont disponibles auprès de l'ISMP Canada :

1. Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments pour les hôpitaux (AÉUSM, version canadienne II)
2. Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments pour les pharmacies communautaires / ambulatoires, version canadienne

La réalisation d'une AÉUSM permettra aux établissements de santé à :

Identifier les priorités permettant d'améliorer le système d'utilisation des médicaments

De mesurer les améliorations dans le temps

D'atteindre des standards et des normes de pratique (par exemple, ceux du CCASS)

De contribuer à l'analyse de données regroupées au niveau régional, provincial ou national.

Les AÉUSM ont été initialement créés par la branche américaine de l'ISMP. Les versions canadiennes ont été développées en collaboration avec un comité d'experts formé de professionnels de la santé canadiens. La majorité des éléments identifiés dans l'AÉUSM, sont en lien avec les résultats d'analyse d'incidents et d'accidents liés à la médication. L'institut canadien pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP Canada) tient à reconnaître l'aide apportée par les professionnels du milieu de la santé qui ont partagé leurs apprentissages issus des accidents liés à la médication. Cela a permis d'informer au sujet des développements en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments. L'ISMP Canada remercie aussi le Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario, l'Institut Canadien pour la Sécurité des Patients, Greenshield et Santé Canada pour leur soutien aux programmes d'AÉUSM.

Des informations supplémentaires sur le programme d'AÉUSM sont disponibles par courrier électronique à l'adresse suivante : mssa@ismp-canada.org.

© 2006 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne seulement avec mention de la reproduction partielle. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à l'ISMP Canada par écrit.

L'ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à la médication. L'ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents et des accidents déclarés. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident/accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org> , ou 2) nous écrire à : info@ismp-canada.org , ou 3) nous téléphoner au : (416) 480-4099. L'ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. L'ISMP Canada respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

**Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention
des incidents médicamenteux (SCDPIM)**