

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 24 • Numéro 11 • Le 26 novembre 2024

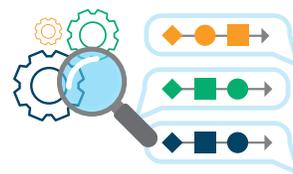
Comprendre et appliquer des méthodes d'évaluation proactive du risque

La mise en œuvre de méthodes structurées d'évaluation proactive du risque peut aider les organisations à identifier et à traiter les vulnérabilités d'un processus, d'une technologie, d'un produit ou d'un service avant qu'un résultat négatif ne se produise. Ce bulletin présente trois approches de l'évaluation proactive du risque que l'ISMP Canada a utilisées dans le cadre de projets concertés, plus particulièrement l'**inspection cognitive**, l'**analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)** et le **test d'utilisation**.

Lorsqu'on planifie un nouveau programme ou un changement, il existe souvent un processus informel d'examen des risques; toutefois, un processus structuré peut améliorer la rigueur et l'efficacité d'une telle évaluation. Les principaux types de vulnérabilités à examiner dans le cadre d'une évaluation proactive du risque sont les lacunes dans les processus, les solutions de contournement¹ (lorsque les membres de l'équipe doivent surmonter une limite du système), les points où le fardeau cognitif est excessif et les inefficacités. Les résultats de cette analyse peuvent conduire à des améliorations opportunes ou à des études plus approfondies.

Dans certains projets, il peut être avantageux d'utiliser de manière séquentielle des méthodes complémentaires d'évaluation proactive du risque, les résultats d'une analyse pouvant servir de base à une étape ultérieure du projet. Les trois méthodes décrites sont présentées suivant l'ordre dans lequel elles seraient suggérées dans le cadre d'un projet séquentiel.

L'inspection cognitive



Une **inspection cognitive** consiste à réaliser le processus ou la tâche qui nous intéresse, tout en analysant les activités mentales requises à chaque étape et les défis rencontrés².

Une inspection cognitive peut être réalisée pour les objectifs suivants :

- acquérir une connaissance du processus selon la perspective de l'utilisateur²
- développer une compréhension commune des éléments du processus où des problèmes peuvent survenir³
- suggérer des améliorations pour les faiblesses constatées dans le processus³

Quand réaliser une inspection cognitive

Dans le milieu de la santé, l'inspection cognitive peut être utile pour planifier un nouveau processus ou envisager des modifications potentielles d'un processus existant, ou elle peut être utilisée comme une étape de l'évaluation détaillée d'un processus (comme une AMDE, telle que décrite ci-dessous). Une inspection cognitive peut être réalisée rapidement et ne nécessite pas de ressources ou d'équipements spécialisés. Elle permet de mobiliser les utilisateurs finaux d'un processus ou d'un produit

(p. ex. les patients et les prestataires de soins de première ligne) de façon à obtenir une rétroaction utile pour améliorer le processus.

Comment réaliser une inspection cognitive

Idéalement, une inspection cognitive est réalisée dans l'environnement où se déroule le processus, à l'aide du matériel (p. ex. médicaments, appareils, logiciels) qui serait normalement disponible². Lorsque cela s'avère impossible, l'inspection peut prendre la forme d'une réunion d'équipe à laquelle participent des personnes représentant les disciplines et les principaux intervenants impliqués dans le processus à l'étude.

Au cours d'une inspection cognitive, on demande à chaque personne de « parcourir » ou de décrire chaque étape, au sens propre comme au sens figuré. Ce faisant, la personne est invitée à « penser à voix haute », en expliquant ce qu'elle envisage mentalement en accomplissant l'étape, ainsi que les difficultés qui peuvent survenir².

Le processus mental et le fardeau cognitif nécessaires à l'accomplissement de tâches ou d'activités particulières constituent l'un des points clés de l'inspection cognitive². Le fait de comprendre qu'il s'agit de vulnérabilités potentielles peut aider à concevoir des mesures de protection pour aider les membres de l'équipe à accomplir leurs tâches de façon cohérente et précise.

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)



L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) est une approche progressive permettant d'identifier les défaillances possibles d'une conception, d'un processus, d'un produit ou d'un service. Elle permet également d'identifier les effets de chaque défaillance potentielle^{4,5}.

FMEA is based on the premise that all processes may contain embedded failures^{4,5}.

L'AMDE est une approche structurée axée sur le travail d'équipe. L'équipe comprend généralement des représentants de toutes les disciplines et des principaux intervenants participant au processus à l'étude.

L'AMDE poursuit les objectifs suivants⁵ :

- réduire la probabilité de défaillances
- rendre les défaillances visibles (c.-à-d. pour permettre de les corriger avant qu'elles ne touchent un patient)
- limiter les préjudices lorsqu'une défaillance se produit

Quand réaliser une AMDE

L'AMDE peut être utilisée pour évaluer les processus, les technologies, les produits et les services. Le modèle d'AMDE de l'ISMP Canada⁵ décrit l'utilisation de cette méthode pour évaluer les processus de soins de santé. Si l'AMDE présente des similitudes avec d'autres techniques d'évaluation qui utilisent la schématisation de processus (p. ex. LEAN)⁶, elle comporte également des éléments structurés d'évaluation du risque et d'établissement des priorités.

Bien que l'AMDE puisse être réalisée pour déceler les vulnérabilités dans presque toutes les situations, elle peut nécessiter beaucoup de ressources et est généralement réservée à l'évaluation des processus qui présentent un risque plus élevé pour les patients ou le personnel.

Comment réaliser une AMDE

La figure 1 décrit les étapes de la réalisation d'une AMDE. Une fois qu'un processus a été sélectionné pour être analysé, il convient d'en identifier les principales étapes et les sous-processus⁵. Si une inspection cognitive a été réalisée, un organigramme de ces étapes, ainsi que de tous les sujets de préoccupation qui ont été définis, sera déjà disponible.

Pour chaque étape du processus, l'équipe réfléchit aux défaillances potentielles qui pourraient se produire, ainsi qu'à l'effet (c.-à-d. la conséquence) et à la cause (c.-à-d. le facteur contributif) de chacune

1	Choisir un processus à analyser et former une équipe
2	Schématiser le processus et les sous-processus choisis pour l'analyse
3	Faire un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels dans le processus
4	Identifier le(s) effet(s) et le(s) cause(s) des modes de défaillance potentiels qui ont une incidence sur la sécurité des patients
5	Classer les modes de défaillance potentiels par priorité
6	Revoir la conception du ou des processus pour remédier aux modes de défaillance potentiels
7	Analyser et mettre à l'essai les changements proposés
8	Mettre en œuvre et assurer le suivi du ou des processus transformé(s)

FIGURE 1. Étapes de réalisation d'une analyse des modes de défaillance et de leurs effets⁵.

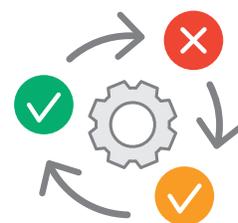
d'entre elles⁵. Par exemple, dans le cas d'un processus nécessitant une série de médicaments dans des seringues, un mode de défaillance potentiel serait le choix de la mauvaise seringue par le praticien, ce qui pourrait avoir pour effet qu'un patient reçoive le médicament prévu au mauvais moment. Une cause potentielle pourrait être l'utilisation d'étiquettes qui n'affichent pas de manière visible les informations essentielles.

L'équipe évalue ensuite la gravité, la fréquence et la détectabilité de chaque défaillance possible. Un processus de notation est utilisé pour classer les modes de défaillance par ordre de priorité en fonction des risques potentiels les plus élevés⁵.

Une fois que les défaillances potentielles ont été classées par ordre de priorité, l'équipe envisage des approches visant à réduire les risques constatés. Ces réductions peuvent être réalisées de plusieurs manières⁵ :

- en réduisant la gravité du résultat en cas de défaillance
- en diminuant la fréquence de la défaillance
- en augmentant la probabilité que la défaillance soit détectée, si elle se produit

Le test d'utilisation



Le test d'utilisation est une méthode selon laquelle les utilisateurs finaux participent à l'évaluation d'un produit ou d'un processus (un « système »). Cette méthode permet d'observer comment les utilisateurs finaux interagissent avec le système et de déterminer à l'aide de mesures s'il répond à son but premier⁷.

Le test d'utilisation

- est effectué pour déterminer l'efficacité et l'efficacité d'un produit, ainsi que la satisfaction qu'il procure, dans le contexte pour lequel le produit a été conçu⁸
- fournit des données quantitatives au moyen d'observations et de mesures de performance⁷, ainsi que des résultats qualitatifs

Quand effectuer un test d'utilisation

Les tests d'utilisation demandent beaucoup de ressources et sont donc généralement utilisés pour tester des processus relativement complexes ou à haut risque. Ils peuvent être particulièrement utiles pour tester de nouveaux processus ou de nouvelles technologies.

Comment effectuer un test d'utilisation

Commencez par déterminer le processus ou le produit à évaluer et les types de participants nécessaires.

Dans le cas d'un processus lié aux médicaments, le test peut comprendre les éléments suivants :

- le(s) médicament(s) concerné(s)
- d'autres médicaments similaires
- les dispositifs nécessaires à l'administration du produit
- d'autres équipements que l'on trouve dans un environnement de pratique type

Les participants au test doivent être représentatifs des disciplines qui manipulent habituellement les médicaments. Le test commence par une brève orientation, au cours de laquelle les participants reçoivent des informations générales similaires à celles qui sont disponibles dans leur environnement de travail⁸. L'évaluateur du test observe les participants pendant qu'ils accomplissent la ou les tâches qui leur sont assignées afin de relever les difficultés liées au processus et les erreurs réelles ou potentielles. Le test se termine par une rencontre de débriefage.

Les résultats des tests d'utilisation montrent où les utilisateurs finaux éprouvent des difficultés à accomplir une tâche donnée⁷. Ces résultats peuvent être utilisés pour élaborer et mettre en œuvre des mesures de protection dans le cadre du processus.

CONCLUSION

Les méthodes structurées d'évaluation proactive du risque peuvent aider les prestataires de soins de santé et les organisations à analyser les processus, les produits et les services afin de déceler les faiblesses en matière de sécurité, les inefficacités et les expériences difficiles pour les utilisateurs. Les lecteurs sont encouragés à réfléchir à la manière dont les méthodes décrites peuvent être utilisées dans leur propre cadre de pratique pour renforcer la sécurité des patients et améliorer l'expérience des soins pour les patients et les prestataires de soins.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier les consommateurs, les professionnels de la santé et les organisations qui signalent les incidents médicamenteux aux fins d'analyse et d'apprentissage. La révision experte de ce bulletin par les personnes suivantes (en ordre alphabétique) est également reconnue et appréciée :

Maaïke de Vries, associée principale de recherche au Conference Board du Canada; Hannah Fletcher, B.Sc.A., analyste principale des facteurs humains, Healthcare Human Factors; Serge Maltais, M. Sc., chargé de l'utilisation sécuritaire des médicaments, département de pharmacie, Hôpital Fleurimont, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie - CHUS).

RÉFÉRENCES

1. *Workarounds: Trash or Treasure?*, Pa Patient Saf. Advis., sept 2017 [référence consultée le 2 oct 2024]; 14(3). Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201709_Workarounds.aspx
2. *L'inspection cognitive* dans l'évaluation proactive du risque, Bulletin de l'ISMP Canada, 2012 [consultée le 7 juillet 2024]; 12(1) : p. 1 à 3. Disponible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/linspection-cognitive-dans-levaluation-proactive-du-risque/>
3. *Cognitive walkthrough*, In : Usability body of knowledge, User Experience Professionals' Association; 2012 [consultée le 8 mai 2024]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : www.usabilitybok.org/cognitive-walkthrough
4. *Failure mode and effects analysis (FMEA)*, Milwaukee (WI) : American Society for Quality; 2024 [consultée le 27 août 2024]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://asq.org/quality-resources/fmea>
5. *Canadian failure mode and effects analysis framework: proactively assessing risk in healthcare*, Version III, Toronto (Ont.) : Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 2018. Disponible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/resource/fmea/> (La version 1 en français du « Modèle canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets : identification proactive des risques dans le milieu de la santé » est disponible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/FMEA-fr-2009-4.pdf>)
6. *What Is Lean Healthcare?*, NEJM Catalyst 2018 [consultée le 2 oct 2024]; 27 avril. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.18.0193>

7. Le recours au test d'utilisation dans l'évaluation proactive du risque, Bulletin de l'ISMP Canada, 2012 [consultée le 20 juin 2024]; 2(11) : p. 1 à 4. Disponible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2021/12/BISMPC2012-11.pdf>
8. Sugarman, R. C., A. M. Wichansky, V. Budico, M. R. Endsley, *Evaluating the performance of systems that involve human behavior and control* [résumé], Washington (DC) : Human Factors and Ergonomics Society; 2023 [consultée le 12 août 2024]. Document complet disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://www.hfes.org/Publications/Books/Evaluating-the-Performance> (abonnement requis)



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.

Le soutien financier a été fourni par Santé Canada. Les opinions exprimées dans ce document ne sont pas nécessairement celles de Santé Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du 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. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/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 déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2024 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.