

Modèle Canadien d'Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets (AMDE)

Identification proactive des risques
dans le milieu de la santé

Version I

**Modèle canadien
d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets
Identification proactive des risques
dans le milieu de la santé**

La réalisation de ce document a été rendue possible
grâce à la généreuse contribution de
Santé Canada

dans le cadre des activités du
Système canadien de déclaration et de prévention
des incidents médicamenteux
(SCDPIM)

Modèle canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)

Identification proactive des risques dans
le milieu de la santé

Modèle canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)

Identification proactive des risques dans le milieu de la santé

Copyright 2007. Tous droits réservés.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada Institute for Safe Medication Practices Canada

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux
A Key Partner in the Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System

4711 Yonge Street
Suite 501
Toronto ON
M2N 6K8

3840 rue St-Urbain
porte 2-107
Montréal QC
H2W 1T8

www.ismp-canada.org

Téléphone : 416-733-3131 ou appelez sans frais : 1-866-544-7672
Télécopieur : 416-733-1146
Courriel : fmea@ismp-canada.org

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) est un organisme indépendant et à but non lucratif. Il agit à titre de ressource nationale pour la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans l'ensemble du milieu de santé canadien.

Notre vision :

Créer un réseau national et international de partage de recommandations en matière de prévention des accidents évitables liés à l'utilisation des médicaments.

Notre mission :

Proposer des contenus de formation sur les accidents évitables liés à l'utilisation des médicaments et leur prévention.

Travailler en étroite collaboration avec les professionnels et les établissements de santé, les établissements d'enseignement, les associations professionnelles, l'industrie pharmaceutique, les organismes de réglementation, les organismes gouvernementaux et le public.

Identifier les risques au niveau du système d'utilisation des médicaments, élaborer des recommandations assurant des mesures de sécurité optimales et promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Remerciements

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) remercie les personnes suivantes qui ont permis l'élaboration du Modèle Canadien d'Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets : Identification proactive des risques dans le milieu de la santé (liste par ordre alphabétique) :

Mary E. Burkhardt, MS, RPh, FASHP

Consultante en utilisation sécuritaire des médicaments, Ann Arbor MI

Laura Lin Gosbee, MASc

Consultante en ingénierie des facteurs humains et en soins de santé, Red Forest Consulting, LLC, Ann Arbor MI

Julie Greenall, RPh, BScPhm, MHSc (Bioéthique), FISMPC

Chef de projet, ISMP Canada, Toronto ON

Sylvia Hyland, RPh, BScPhm, MHSc (Bioéthique)

Vice-présidente, ISMP Canada, Toronto ON

Valentina Jelincic, RPh, BScPhm

Consultante, ISMP Canada, Toronto ON

My-Lan Pham-Dang, MSc, MHA

Formatrice, ISMP Canada, Montréal QC

Lucie Poirier, inh.

Formatrice, ISMP Canada, Montréal QC

Marie-Claude Poulin, BPharm, MSc, MBA

Chef de Projet, ISMP Canada, Montréal QC

Peggy Robinson, BSc, ELS

Rédactrice en chef indépendante, Ottawa ON

John W. Senders, PhD

Professeur émérite, Faculté des sciences appliquées, Université de Toronto, Toronto ON

David U, BScPhm, MScPhm

Président et PDG, ISMP Canada, Toronto ON

Donna Walsh, RN, BScN, FISMPC

Éducatrice, ISMP Canada, Toronto ON

Avant-propos

Une analyse des modes des défaillance et de leurs effets (AMDE) est une technique d'évaluation proactive des risques. Il existe plus d'une approche pour effectuer une évaluation proactive des risques comme moyen d'identification de défaillances latentes à l'intérieur des processus, des systèmes ou des produits. Par exemple, l'industrie agro-alimentaire utilise l'Analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (ou HACCP en anglais). À l'ISMP Canada, nous considérons que l'approche de l'AMDE convient bien au milieu de la santé. Elle est un outil que les établissements de santé peuvent utiliser afin d'observer une pratique organisationnelle requise d'Agrément Canada qui est de «réaliser une analyse prospective liée à la sécurité des patients par année et mettre en œuvre les améliorations et les changements appropriés».

Le modèle d'AMDE décrit dans ce livret comporte certaines caractéristiques communes à d'autres types d'AMDE, telles que le Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA™) du département américain des anciens combattants; l'analyse des modes de défaillance, des effets et de la criticité de la Joint Commission, et l'outil d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets provenant de l'Institute for healthcare improvement (IHI). Depuis les cinq dernières années, en tenant compte de ses expériences avec cette approche, l'ISMP Canada a modifié et simplifié les étapes suggérées de l'AMDE afin de les rendre plus conviviales. Le résultat final de cet essai est le développement d'un cadre d'analyse d'AMDE canadien.

Suite à la rétroaction de la plupart des participants qui ont assisté aux ateliers d'AMDE, les huit étapes de l'AMDE qui sont décrites dans ce livret correspondent à un outil clair et compréhensible que les utilisateurs peuvent appliquer dans leur milieu de travail.

Le modèle canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets est un élément clé de l'atelier pratique sur l'AMDE de l'ISMP Canada. Nous souhaitons que l'acquisition des habiletés requises pour effectuer une AMDE dans votre milieu de travail vous permettra d'améliorer non seulement la prestation des services auprès des usagers, mais aussi l'interaction entre vous et vos collègues de même que le développement de votre propre rôle.

Table des matières

	Page
Introduction	1
L'Impact de l'Ingénierie des Facteurs Humains	5
Comment effectuer une AMDE	7
Étape 1 : Choisir un processus à haut risque et former l'équipe	8
Étape 2 : Cartographier le processus (diagramme de flux)	13
Étape 3 : Remue-méninges sur les modes de défaillance et leurs effets	20
Étape 4 : Identifier les causes des modes de défaillance	28
Étape 5 : Classer les modes de défaillance par priorité	30
Étape 6 : Revoir la conception du processus	35
Étape 7 : Analyser et mettre à l'essai le nouveau processus	38
Étape 8 : Mettre en œuvre et assurer le suivi du processus transformé	38
Conclusion	39
Annexe 1 : Références	40
Annexe 2 : Description de la gravité	41
Annexe 3 : Le modèle d'amélioration	42
Annexe 4 : Lectures supplémentaires et sites Web	43
Annexe 5 : Bulletin de l'ISMP Canada	45

Introduction

Les organisations intéressées à prévenir les risques liés aux événements indésirables évitables effectuent souvent une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

L'AMDE est une technique proactive, utilisée dans le but d'identifier les défaillances liées à des processus ou des produits avant qu'elles ne surviennent. Cet outil d'analyse proactive permet d'identifier les problématiques qui peuvent survenir et la gravité de leurs effets, la fréquence à laquelle elles peuvent se produire et la possibilité de les détecter avant la survenue de l'événement. Dans le contexte des soins de santé, l'AMDE vise à permettre premièrement d'identifier les défaillances potentielles avant qu'elles ne se produisent, ensuite, d'éviter qu'une défaillance n'atteigne le patient et finalement dans le cas où elle l'atteint, permettre d'en diminuer l'impact négatif pour le patient.

A pour **Analyse**, correspond à l'analyse détaillée du processus, du produit ou de la situation. Les équipes d'AMDE effectuent l'analyse d'un système afin d'en déterminer les modes de défaillance, leurs effets et la gravité possible de ces derniers. Les équipes émettent des postulats quant aux façons d'éliminer ou de réduire les risques et les défaillances ainsi qu'aux moyens pour prévenir les préjudices.

M pour **Mode**, c'est-à-dire la façon de fonctionner. Le terme « mode de défaillance » signifie le type ou le degré d'une défaillance ainsi que la manière dont elle peut se produire.

D pour **Défaillance**, qui signifie l'arrêt d'un processus, l'échec, le manque de performance ou la non-réalisation du résultat souhaité.

E pour **Effets**, qui correspond aux résultats ou aux conséquences d'une action. Dans le contexte de l'AMDE, ce sont des effets directs, indirects, à court-terme ou à long terme suite à une défaillance au niveau des opérations, du fonctionnement ou de l'état d'une étape du processus.

L'AMDE n'est pas un nouveau concept.¹ Elle a été développée par l'armée américaine en 1949 en tant que technique d'évaluation de la fiabilité, afin de déterminer l'effet des défaillances liées au système et à l'équipement. Par la suite, l'AMDE a été adaptée dans les années 60 pour la « National Aeronautics and Space Administration » (NASA) dans le cadre du programme spatial Apollo afin de faciliter le processus de prévision des défaillances, la planification des mesures préventives, l'estimation des coûts engendrés par ces défaillances et la planification des redondances du système ou la réponse du système aux défaillances.

L'objectif des premières AMDE axées sur la sécurité était la prévention des accidents et incidents. Dans les années 1960-1970, cet outil a attiré l'attention des ingénieurs préoccupés par la fiabilité et il a été mis à l'essai dans des usines de fabrication américaines. La « Automotive Industry Action Group » qui regroupait la General Motors, Ford et Chrysler a protégé les droits d'auteur des normes de réalisation d'une AMDE développées en 1993 pour toute l'industrie automobile. Elle a aussi élaboré les normes des AMDE liées à la conception et aux processus.

Par la suite, elle a imposé la réalisation de ces AMDE autant pour elle-même que pour ses fournisseurs.

Le processus de l'AMDE est maintenant employé couramment dans différentes industries comme l'aviation, l'industrie aérospatiale, l'automobile et l'énergie nucléaire. Ces entreprises s'assurent que l'utilisation de l'AMDE fasse partie intégrante des activités d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

Pourquoi l'AMDE est-elle un très bon outil pour les établissements de santé? L'AMDE utilise une approche proactive et permet de diminuer les écarts quant aux critères de qualité et de sécurité : il n'est plus nécessaire d'attendre qu'un patient ait subi un préjudice pour améliorer les systèmes. Cela rend aussi ces derniers plus robustes et améliore leur performance. Finalement, l'AMDE peut rendre les systèmes plus « résistants » aux défaillances en permettant à ces derniers de fonctionner même si une composante du système présente un défaut ou une défaillance.

L'AMDE est la méthode d'analyse proactive des risques la plus couramment utilisée. Depuis les vingt dernières années, l'AMDE est devenue monnaie courante dans le système de soins de santé américain. En 2001, la « Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organisations » (maintenant connue sous le nom de « Joint Commission ») commençait à exiger des établissements de santé qu'ils effectuent des analyses prospectives des risques.² Au Canada, depuis 2006, Agrément Canada (anciennement le Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé), dans ses pratiques organisationnelles requises concernant la prestation sécuritaire des soins dans les établissements de santé, a introduit la réalisation d'une analyse prospective annuelle (par exemple l'AMDE, acronyme français de FMEA) et la mise en œuvre des améliorations ou des changements appropriés.^{3,4}

Alors que l'on trouve les origines de l'AMDE au niveau de la sécurité, la quête de l'amélioration de la qualité et du contrôle des coûts a généré le développement de d'autres types d'AMDE. En effet, l'AMDE peut contribuer à diminuer les coûts en identifiant de manière précoce, durant le processus de développement, les améliorations de produit et de processus nécessaires, au moment où des changements faciles et peu coûteux peuvent encore être effectués. Les trois types d'AMDE de base peuvent être catégorisés comme des AMDE liées au processus, au produit ou au système et il existe plusieurs types d'AMDE employés dans l'industrie :⁵

AMDE liée au processus : utilisée pour analyser les défaillances liées aux étapes d'un processus, tels que l'assemblage ou la fabrication.

AMDE liée au service : utilisée pour analyser les défaillances au niveau du service ou de la réparation tels que les garanties ou l'entretien d'un nouveau véhicule.

AMDE liée à la conception : utilisée pour analyser les défaillances qui peuvent être introduites lors de la conception d'un produit, tel qu'un moteur hybride.

AMDE liée aux pièces : utilisée pour analyser les défaillances au niveau des pièces individuelles d'un produit telles que les pièces d'un moteur ou d'une transmission.

AMDE liée à l'équipement : utilisée pour analyser les défaillances au niveau des équipements spécifiques tels que les bras robotisés qui effectuent l'assemblage des véhicules automobiles.

AMDE liée au logiciel : utilisée pour analyser les défaillances au niveau des logiciels informatiques tel que le programme de contrôle pour effectuer la surveillance et la mesure du bruit, des vibrations et de la rudesse sonore causés par le passage d'un train.

AMDE liée au système : utilisée pour analyser les défaillances dans un système plus vaste tel qu'un segment d'une industrie. Par exemple, dans l'industrie automobile, l'AMDE liée au système de production des véhicules hybrides inclurait l'analyse de l'approvisionnement en matières brutes et les besoins de la clientèle.

Dans un sens plus large, ces types d'AMDE sont inter-reliés puisque la conception a un impact sur le service, etc. Parfois, les résultats issus d'un type d'AMDE peuvent être employés de façon plus détaillée dans le cadre d'une autre AMDE. Ainsi, les ingénieurs peuvent donc être appelés à participer à tous ces types d'analyses. Par contre, un nombre infime de professionnels de la santé participent à la conception de pièces ou de logiciels, cependant, la majorité d'entre eux effectuent la prestation des soins par le biais de processus de soins de santé interdépendants.

Dans le but d'expliquer ce qu'est l'AMDE dans le secteur de la santé, les principes d'une « AMDE liée au processus » seront utilisés. Une AMDE liée au processus nécessite habituellement une série d'étapes qui comprend notamment : une évaluation de la main d'œuvre, de l'équipement, des méthodes, du matériel, des mesures et de l'environnement. Chaque composante du processus a ses propres sous-composantes qui peuvent réagir de manière individuelle, en tandem ou en interaction afin de générer une défaillance. À cause de cette complexité, la réalisation d'un processus d'AMDE peut nécessiter un certain temps.

Donc, l'AMDE est appropriée pour analyser un grand nombre de processus de soins de santé. Les exemples de processus mentionnés ci-dessous peuvent être ciblés pour une AMDE :

- La mise en œuvre d'un nouveau système informatique;
- Le traitement de l'information concernant les allergies d'un patient;

- Le traitement des ordonnances téléphoniques (verbales) provenant de médecins;
- Le traitement et la communication des valeurs critiques des tests de laboratoires;
- Le remplissage de l'automate pour l'emballage des doses unitaires de médicaments;
- L'administration de médicaments pour le soulagement de la douleur par le biais de pompes d'analgésie contrôlées par le patient (ACP).

Les exemples ci-dessus possèdent des sous-systèmes complexes et ils font l'objet d'une variété de problématiques. L'accent n'est pas mis que sur l'élimination des défaillances mais aussi sur la prévention des préjudices au patient. Ainsi, les systèmes peuvent devenir plus sécuritaires en réduisant la fréquence des défaillances, en rendant celles-ci plus évidentes et par conséquent en atténuant la gravité des conséquences. La plupart des systèmes de sécurité qui sont employés dans la vie courante (tels que les ceintures de sécurité, les dispositifs de sécurité pour les bébés et les interventions en matière de sécurité routière) capitalisent sur ces facteurs.

L'Impact de l'Ingénierie des Facteurs Humains

Les experts de la prestation sécuritaire des soins soutiennent la nécessité d'une nouvelle façon de penser. Ils perçoivent que la défaillance humaine est un symptôme de problématiques plus vastes liées à une piètre conception du système. De plus, l'ingénierie des facteurs humains (IFH) et l'approche des systèmes, démontrent que la performance humaine est influencée par plusieurs facteurs dans un système. La compréhension de l'influence de ces facteurs sur la performance humaine est essentielle à l'identification de stratégies d'amélioration de la sécurité à long terme visant à réduire la fréquence et la gravité des préjudices engendrées par les défaillances. Une telle compréhension peut être accrue par le biais de l'ingénierie des facteurs humains.

L'ingénierie des facteurs humains vise la compréhension de l'interaction des humains avec le monde qui les entoure. Cette discipline fait appel à la recherche appliquée issue de plusieurs domaines dont la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et les sciences cognitives, pour définir les paramètres ainsi que les contraintes qui influencent la performance humaine.

Cette connaissance peut être employée pour concevoir des systèmes qui pourront être compatibles avec les caractéristiques humaines. Lorsqu'il n'y a pas de compatibilité, la performance humaine peut être compromise, résultant parfois en une défaillance.

La connaissance de l'ingénierie des facteurs humains peut être très utile dans la refonte des systèmes issue d'une AMDE. Des actions importantes visant des changements physiques ou systémiques et qui ont une portée permanente devraient être recommandées et développées tout en prenant en considération les capacités et les limites de l'être humain.

Ces actions sont communément appelées des fonctions de contrôle ou de contraintes. Michael Cohen, Président de « Institute for Safe Medication Practices » (ISMP) aux États-Unis, définit une fonction de contrôle comme étant « une caractéristique de conception qui rend impossible la réalisation d'une défaillance spécifique ». ⁶ Par exemple, il existe un système universellement reconnu de fiches uniques de différents formats pour chacun des gaz médicaux au bloc opératoire. Cela élimine la possibilité de brancher le mauvais tuyau de gaz à l'équipement qui distribue le gaz directement au patient car il existe un couplage unique entre chaque tuyau et chaque prise qui ne permet pas une connexion inappropriée.

Une fonction de contrainte est considérée comme une étape de « rétention » où un processus rend improbable la réalisation d'une défaillance spécifique. ⁷ Un exemple de fonction de contrainte est le retrait du chlorure de potassium concentré des aires de soins. Dans ces circonstances, il est moins probable, qu'un produit toxique soit administré directement par injection intraveineuse car son retrait empêche le personnel soignant de le choisir par erreur.

Les fonctions de contrôle et de contrainte sont des mesures efficaces car elles reconnaissent la faillibilité de l'être humain. Elles empêchent de poser un geste inapproprié tout en facilitant le fait de poser le geste approprié.

Les principes de l'ingénierie des facteurs humains s'appliquent sur une base quotidienne dans presque tous les gestes que nous posons. Cette discipline vise à reconnaître et à respecter les limites de l'être humain dans la conception de systèmes plus sécuritaires.

Comment effectuer une AMDE

Une AMDE typique suit les étapes mentionnées ci-dessous (Tableau 1).^{2,5} Par la suite, chacune des étapes sera expliquée dans le texte qui suit.

Tableau 1 : Étapes de réalisation d'une AMDE

Étape	Description
1	Choisir un processus à haut risque et former l'équipe
2	Cartographier le processus (diagramme de flux)
3	Remue-méninges sur les modes de défaillance et leurs effets
4	Déterminer les causes des modes de défaillance
5	Classer les modes de défaillance par priorité
6	Revoir la conception du processus
7	Analyser et mettre à l'essai le nouveau processus
8	Mettre en œuvre et assurer le suivi du processus transformé

Étape 1 : Choisir un processus à haut risque et former l'équipe

1 a) Choisir le processus à haut risque à analyser

L'étape de la sélection du sujet est capitale. Si le sujet est trop vaste, l'équipe pourrait être inondée de travail. S'il est trop précis, le projet risque de dévier de la cible d'amélioration prévue. Il va sans dire que le sujet doit aussi impliquer un risque de préjudice grave aux patients si l'établissement de santé souhaite améliorer la sécurité des patients. Soyez certains d'inclure une définition claire du processus ou du produit à analyser afin que les membres de l'équipe puissent avoir une compréhension commune de ce qui doit être analysé.

Le processus de l'AMDE peut engager beaucoup de ressources et il sera nécessaire de les consacrer en nombre suffisant, afin que l'AMDE soit réalisée correctement. Si le sujet nécessite une AMDE, l'équipe aura aussi besoin de soutien pour effectuer cette analyse (salles de réunion, fournitures de bureau, temps de libération pour effectuer de la recherche additionnelle et tenir les rencontres, etc.).

Les équipes qui commencent à effectuer une AMDE devraient commencer à petite échelle et compléter un projet avant d'en sélectionner un de nature plus complexe ou à plus grande échelle. Ceci permet à l'établissement de santé d'acquérir davantage d'expérience en AMDE et d'obtenir du succès.

La méthode selon laquelle les gestionnaires déterminent un sujet général et laissent à l'équipe la flexibilité de sélectionner un thème spécifique durant le processus d'analyse a produit de bons résultats. Pour les établissements qui sont plus familiers avec l'AMDE, il existe une autre approche qui consiste à une sélection, par la haute direction, d'un sujet d'analyse en lien avec ses objectifs d'amélioration de la sécurité ou de la performance. La recension des incidents et des accidents permet aussi d'identifier des priorités d'action. Ainsi, un sujet global d'analyse est déterminé et l'analyse de ces composantes (sous - sujet) pourra être réalisée par chacun des services concernés dans un effort d'amélioration décentralisé mais concerté.

L'avantage d'utiliser l'approche du sujet global est de permettre à toute l'organisation de bénéficier d'un apprentissage à plus petite échelle dans le cadre de projets individuels. Par contre, ces petits projets ont aussi besoin d'être gérés afin d'éviter que l'uniformisation ne soit altérée. Cela peut arriver s'il n'existe pas une entité de surveillance centralisée pour le processus complet (le comité de gestion des risques, le comité de régie ou de la sécurité des patients, etc.).

Il est essentiel pour l'équipe de se référer régulièrement au sujet choisi et ce, tout au long du processus de l'AMDE afin de s'assurer que l'équipe ne dévie pas de celui-ci ou tente de solutionner toutes les problématiques de l'organisation en une seule analyse.

Tableau 2 : Choisir un processus à haut risque (exemples)

Sujet Global	Sous-sujets pour les services
Traitement du diabète	<ul style="list-style-type: none"> • Les soins ambulatoires analysent le processus d'utilisation du glucomètre; • Les urgences analysent leur réponse aux crises d'hypoglycémie et d'hyperglycémie; • Les soins aux patients hospitalisés analysent le processus lié au bilan comparatif des médicaments; • Les laboratoires révisent le processus de communication des résultats critiques; • L'imagerie médicale révisé l'utilisation d'agents de contraste pour les patients diabétiques qui prennent de la metformine.
Identification du patient	<ul style="list-style-type: none"> • L'admission examine le processus d'identification et la pose d'un bracelet au patient; • La pharmacie s'occupe de l'identification de ses patients externes; • La banque de sang révisé le processus d'identification du patient avant la transfusion; • Les soins infirmiers révisent le processus d'identification du patient à l'étage; • Les soins ambulatoires révisent l'identification des patients externes qui viennent souvent à l'hôpital pour des traitements, par exemple, la chimiothérapie, la radiothérapie, etc.

Lors du choix du sujet, il est nécessaire de poser les questions suivantes :

- Quels sont les processus à risque de préjudice importants pour la clientèle?
- Où pouvons-nous obtenir l'information sur les processus à haut risque?
- Est-ce qu'il existe des données au niveau organisationnel pouvant être utilisées?
- Quel est le premier processus à haut risque que nous devons analyser et pourquoi?
- Quelle est la portée de l'AMDE?

1 b) Former une équipe multidisciplinaire

L'équipe d'AMDE devrait être composée de 3 à 8 individus qui possèdent les compétences nécessaires pour réviser le processus. Des membres issus de différents milieux permettent de donner une valeur ajoutée à l'équipe.

Lors du processus de sélection des membres de l'équipe, il est nécessaire de poser les questions suivantes :

- Est-ce que les membres ont une connaissance spécifique du processus analysé?
- Est-ce que les membres de l'équipe ont reçu une formation en AMDE ou sur d'autres techniques d'amélioration de la performance d'un processus?

Les membres de l'équipe sont sélectionnés afin de favoriser une approche multidisciplinaire et de combler les rôles requis tels que :

- Chef / Leader – généralement une personne de haut niveau hiérarchique pouvant être partie prenante des décisions et qui porte un intérêt marqué sur les améliorations anticipées;
- Experts en contenu (du processus) – experts dans le domaine en question et qui ont une crédibilité organisationnelle, membre(s) du personnel qui ont une connaissance du processus en question;
- Formateur / Conseiller – souvent le gestionnaire risque, de la sécurité des patients ou l'officier de l'utilisation sécuritaire des médicaments qui assure le bon déroulement de l'AMDE;
- Secrétaire – personne ayant de bonnes aptitudes informatiques.

La présence dans l'équipe de personnes orientées sur le processus sont d'une grande valeur pour l'équipe d'AMDE. Ils apportent des connaissances spécifiques sur le système, la pratique actuelle versus la politique en vigueur, les intérêts des parties prenantes, les outils de mesure et de suivi. Leur participation peut améliorer la culture de sécurité et le travail en équipe dans l'établissement de santé. Des experts externes peuvent aussi être invités à présenter une expérience similaire et compléter l'équipe. Voici des exemples de catégories d'individus orientés sur le processus :

- Le personnel de première ligne (infirmières, médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé);
- Les techniciens et technologues (pharmacie, radiologie, laboratoires médicaux);
- Les préposés d'unité de soins et le personnel de l'admission;
- L'acheteur ou le technicien travaillant au niveau de l'approvisionnement selon le produit utilisé dans le processus;

- Le personnel du service de gestion de l'information;
- Le personnel des technologies du bâtiment;
- Les agents de sécurité;
- Le personnel de l'hygiène et salubrité.

De même, la présence de professionnels ou de techniciens dont le travail quotidien porte sur l'analyse et qui possèdent des aptitudes analytiques contribue grandement au succès d'une AMDE. Leur objectivité, une spécialisation centrée sur la conception et la mesure, des aptitudes en regard de la cartographie des processus et l'amélioration de la performance tout en présentant une « naïveté » face au processus analysé, sont très utiles. Voici des exemples de catégories de personnes orientées sur l'analyse :

- Personnel en systèmes informatiques;
- Ingénieurs;
- Personnel en amélioration de la performance des systèmes.

Les équipes peuvent aussi décider d'inclure des individus qui ont une « naïveté » face au processus analysé, puisque ces derniers n'auront pas d'idées préconçues sur la façon dont le processus fonctionne et ils seront plus à l'aise de mettre au défi le statut quo. Pour certains types de processus, la perspective d'un ancien patient ou d'un membre de la communauté qui peut expliquer la perspective du patient peut être précieuse.

Voici des exemples concrets d'équipes d'AMDE :

Sujet : La prescription d'antibiotiques pour les patients externes de la clinique ambulatoire

Équipe : Une infirmière de la clinique
Un technicien du laboratoire de microbiologie
Un pharmacien de la clinique externe
Un médecin spécialisé en médecine interne
Un préposé d'une unité de soins
Un expert en technologie de l'information

Sujet : Administration de produits sanguins sur l'unité de soins (ou à la clinique ambulatoire)

Équipe : Un superviseur de la banque de sang
Une infirmière
Un médecin de la clinique
Un spécialiste en phlébotomie, hématologie et médecine vasculaire
Un représentant de la gestion des risques

Sujet : La fouille lors de l'admission via l'urgence, de patients atteints de problème de santé mentale

Équipe : Une infirmière chef, coordonnatrice de l'urgence
Une travailleuse sociale du centre de crise en psychiatrie
Un psychiatre
Un préposé de l'urgence
Un agent de sécurité
Un employé de l'hygiène et salubrité
Un membre du comité des usagers
Un conseiller légal

Étape 2: Cartographier le processus (diagramme de flux)

2 a) Élaborer le diagramme des étapes de base du PROCESSUS choisi

Cette étape sera familière pour un certain nombre des membres de l'équipe. L'équipe fait un tour d'horizon du processus à analyser et inscrit les étapes sur des papiers autocollants ou emploie d'autres méthodes afin d'élaborer le diagramme du processus. Il est important de ne pas trop s'attarder sur les détails lors de cette étape car plus tard, une portion du sujet sera sélectionnée afin d'effectuer une analyse plus détaillée.

Durant cette étape, l'utilisation de papiers autocollants, un chevalet ou un mur afin de coller et réarranger les autocollants, de même que l'utilisation de crayons feutres permettra aux membres de l'équipe de bien visualiser les étapes et d'apporter les modifications nécessaires au processus, sans perte de temps inutile. L'utilisation de papiers autocollants de couleur différente pour chaque niveau du diagramme permet de différencier chaque étape de l'analyse.

Une alternative innovatrice serait de cartographier le processus à l'aide d'un logiciel et de projeter l'information sur un écran ou sur un mur. Cette méthode a l'avantage d'informatiser et d'enregistrer simultanément le travail qui a été effectué. Il n'est pas nécessaire de se procurer un logiciel spécialisé en réalisation de diagrammes. Les diagrammes peuvent être dessinés à la main ou en utilisant les outils de dessin d'un logiciel couramment utilisé afin de représenter graphiquement les étapes d'un processus. Utilisez uniquement cette approche si les membres de votre équipe se sentent à l'aise avec le matériel nécessaire (projecteur, logiciel et ordinateur portable).

En tirant profit des connaissances de l'ensemble de l'équipe, l'équipe doit représenter de façon graphique les étapes de base du processus c'est-à-dire réaliser un diagramme de flux. Le fait de cartographier les flux (enchaînements entre des activités) permet de clarifier la compréhension des membres issus de disciplines différentes. D'autres types de diagrammes peuvent aussi être utiles (schémas, plan de construction, etc.) mais les diagrammes de processus sont les plus courants. La figure 1 représente les étapes de base du processus d'utilisation des narcotiques qui sera utilisé pour illustrer l'utilisation de la cartographie.

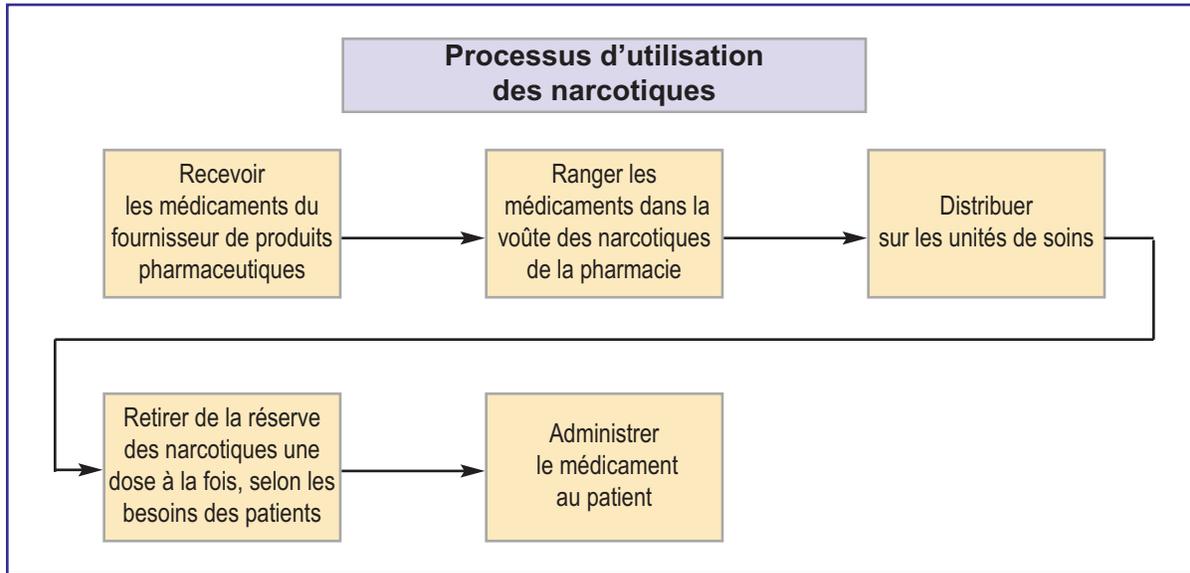


Figure 1 : Schéma des étapes de base du processus d'utilisation des narcotiques

2 b) Numéroté les étapes de base du processus

Une fois que les étapes de base du processus ont été identifiées, elles doivent être numérotées (figure 2). La numérotation des diagrammes dans le cadre d'une AMDE est extrêmement importante. Les diagrammes de processus sont complexes alors le fait d'en numéroté les étapes de base permet à l'AMDE de demeurer structurée.

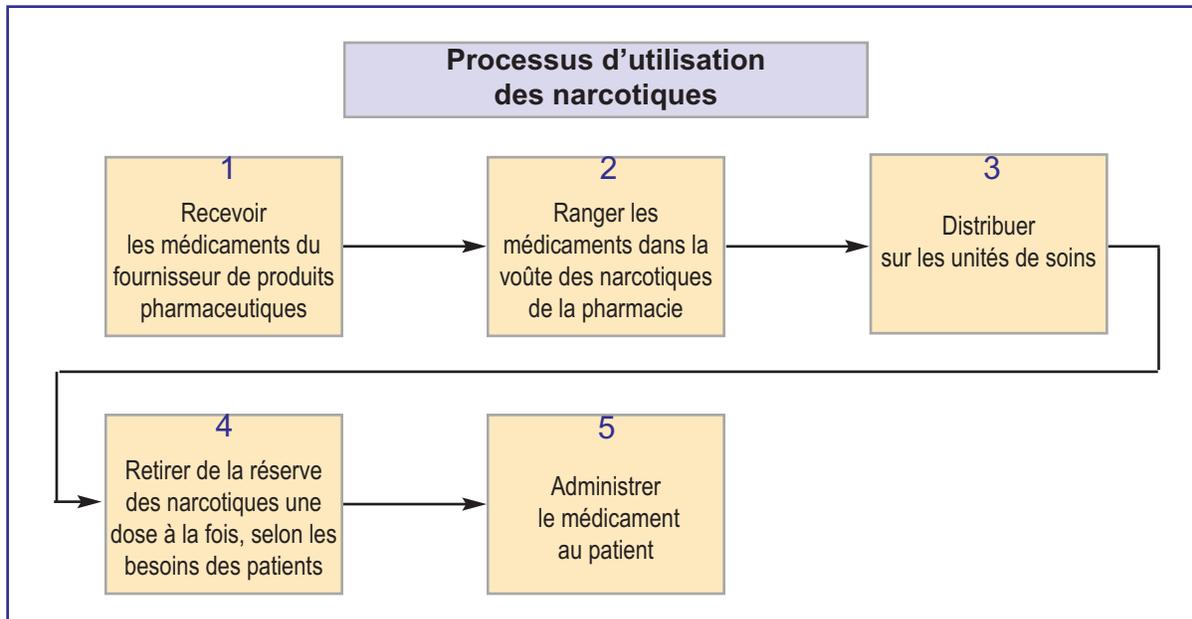


Figure 2 : Numéroté les étapes de base du processus d'utilisation des narcotiques

2 c) Choisir une étape de base du processus et la cartographier de façon plus détaillée

Les membres de l'équipe choisissent une portion du processus à la fois (figure 3), afin de la cartographier de façon plus détaillée (figure 4). Il se peut aussi que le sujet choisi soit trop vaste et que l'équipe décide de travailler l'AMDE sur une seule étape de base du processus, ou cette étape est assez complexe pour mériter sa propre AMDE.

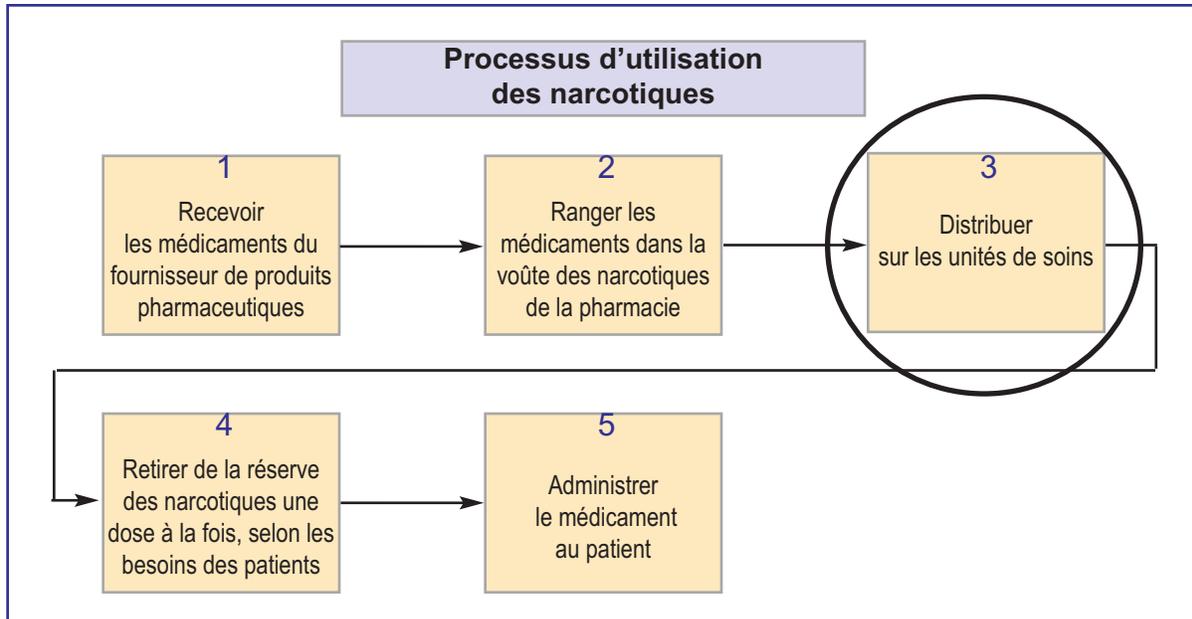


Figure 3 : Sélectionner une étape de base du processus d'utilisation des narcotiques cartographié précédemment

2 d) Cartographier les étapes du sous-processus

L'équipe décortique davantage les étapes du sous-processus choisi (figure 4). Ces sous-processus représentent des éléments du processus étudié qui lui, est plus vaste tels que les sous-programmes d'un logiciel informatique.

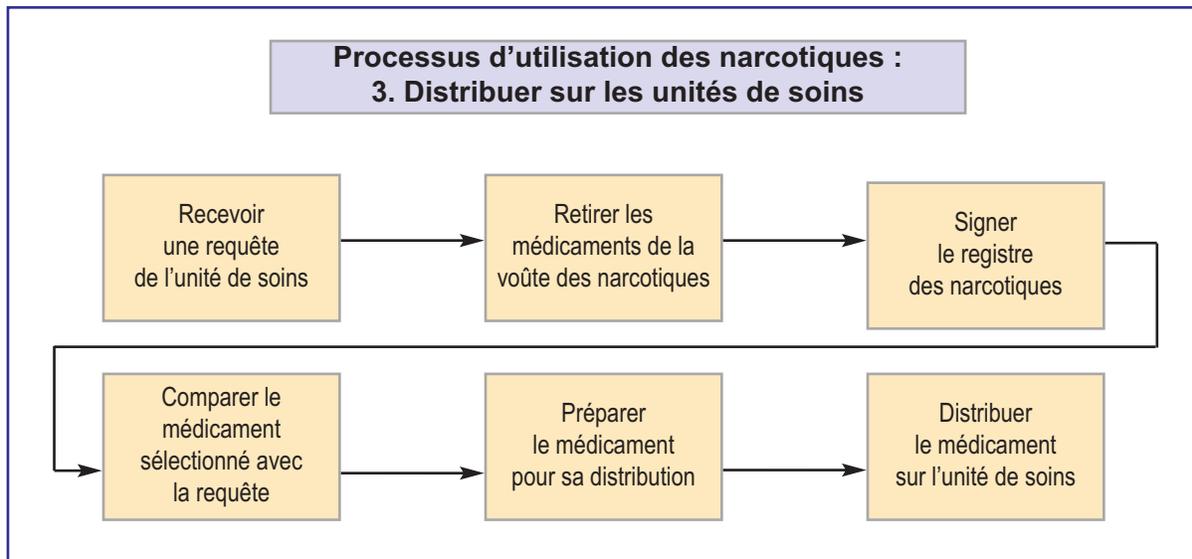


Figure 4 : Sous-processus de l'étape de base 3 du processus d'utilisation de narcotiques

2 e) Numéroté les étapes du sous-processus

Encore une fois, il est extrêmement important de demeurer structuré et de s'assurer que les étapes du sous-processus soient numérotées. La figure 5 illustre comment les étapes du sous-processus sont numérotées en utilisant une séquence qui indique la relation avec l'étape de base du processus.

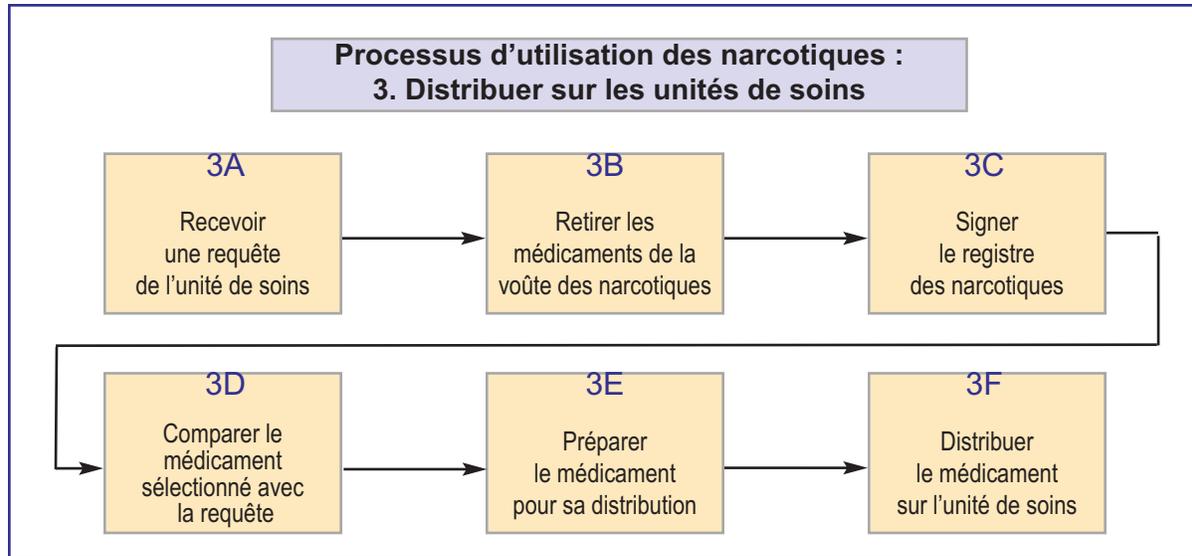


Figure 5 : Numéroté les étapes du sous-processus

QUELQUES POINTS SUR LA CARTOGRAPHIE :

Une fois que la cartographie a été effectuée, l'équipe pourrait se rendre compte que le sujet choisi est TROP VASTE. L'équipe peut alors redéfinir le sujet de façon plus succincte pour en faciliter la gestion par la suite. Cependant, le diagramme du processus de base sera utile pour voir les interrelations entre les diverses étapes du processus global.

Il n'est pas rare que les diagrammes soient plus complexes et plus ramifiés que dans notre exemple (la clé est dans l'organisation des données). Habituellement, un diagramme de processus comprenant 5 à 7 étapes correspond à un format raisonnable d'AMDE.

Étape 3 : Remue-méninges sur les modes de défaillance et leurs effets

3 a) Créer un diagramme pour un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels

Transférer les étapes du sous-processus au diagramme des modes de défaillance tel que présenté dans la figure 6 afin que le processus d'AMDE demeure structuré.

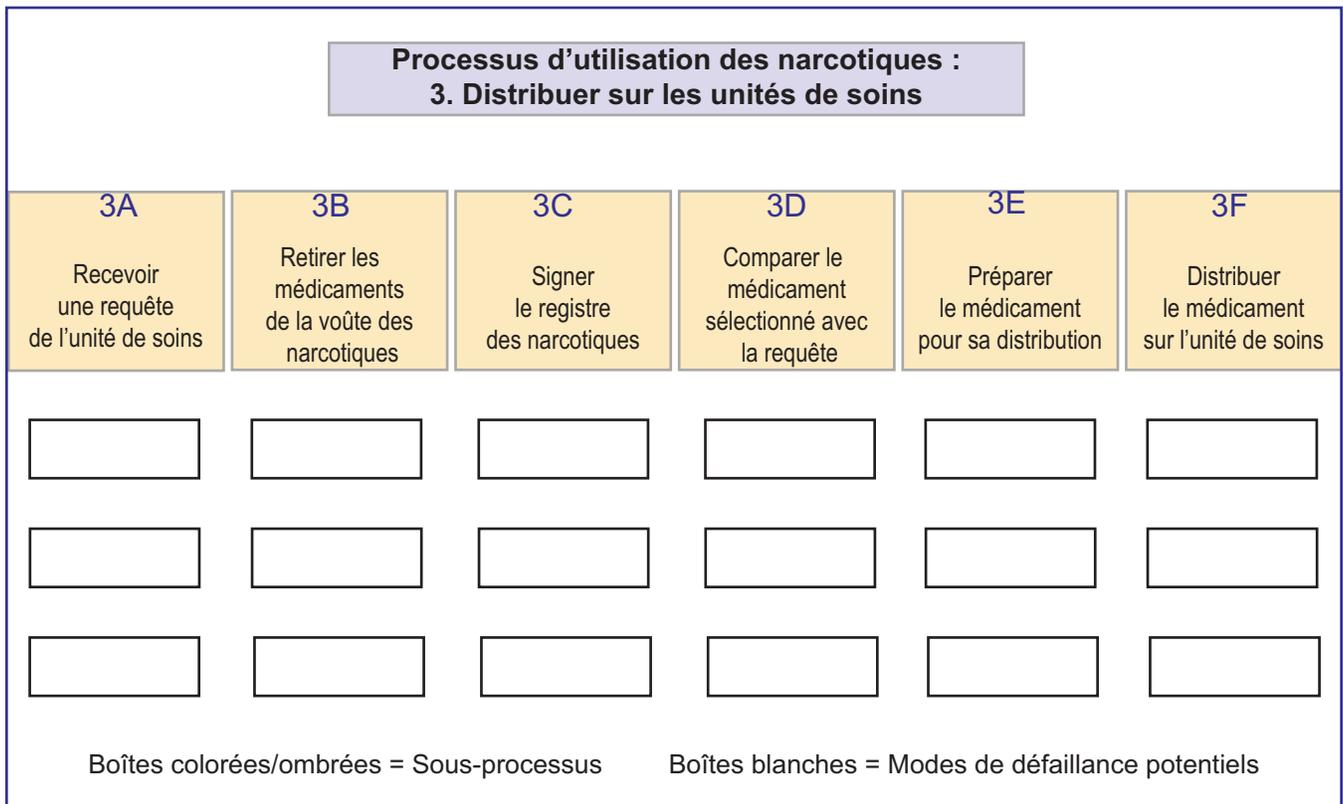


Figure 6 : Transférer les étapes du sous-processus sur un diagramme des modes de défaillance

3 b) Remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels

Le remue-méninges est un processus structuré et créatif employé dans le cadre d'un travail en équipe afin de générer le plus grand nombre d'idées possible en un court laps de temps. Un tel déballage d'idées stimule la créativité et encourage la multiplicité des perspectives sur le sujet. Pour que les membres de l'équipe expriment sans retenue des idées, il faut que le remue-méninges s'effectue dans un environnement propice, permettant des réflexions « hors des cadres habituels ». Un remue-méninges efficace peut favoriser la cohésion de l'équipe.

Lorsqu'ils effectuent un remue-méninges sur les modes de défaillance potentiels, les membres de l'équipe AMDE peuvent réfléchir à ce qui peut entraîner une défaillance dans le cadre du processus. Ils élaboreront les scénarios raisonnables de la pire éventualité. Lors de cette étape de l'AMDE, les connaissances de certains membres plus expérimentés s'avèrent précieuses. Les membres de l'équipe de première ligne apporteront leur perspective de « terrain » quant à l'identification des modes de défaillance potentiels. La recension des écrits et l'utilisation de rapports publiés ou informels sur des défaillances issues de d'autres industries peuvent être très utiles dans le cadre cet exercice.

Une simulation pourra aussi être effectuée afin de faciliter l'identification des modes de défaillance. Les modes de défaillance potentiels peuvent concerner les individus, les fournitures, l'équipement, les méthodes, les mesures et l'environnement.

De plus, voici des exemples de « catégories » de modes de défaillances :

- Quantitatif : insuffisant, excessif, partiel;
- Disponibilité : manquant, absent;
- Temporel : trop tôt, trop tard;
- Qualitatif : élément erroné (mauvais patient, médicament non désiré);
- Efficacité : brisé.

La figure 7 (à la page suivante) illustre des modes de défaillance potentiels pour chaque étape du sous-processus de l'étape de base 3 du processus d'utilisation des narcotiques. Il peut exister de multiples modes de défaillance pour un sous-processus et un ou deux pour un autre.

**Processus d'utilisation des narcotiques :
3. Distribuer sur les unités de soins**

3A	3B	3C	3D	3E	3F
Recevoir une requête de l'unité de soins	Retirer les médicaments de la voûte des narcotiques	Signer le registre des narcotiques	Comparer le médicament sélectionné avec la requête	Préparer le médicament pour sa distribution	Distribuer le médicament sur l'unité de soins
Requête non reçue à la pharmacie	Le médicament non désiré est retiré	Le registre n'est pas signé	Vérification n'a pas été faite	Seule une partie du médicament est préparée	Le médicament ou la requête est perdu
La requête est vierge	Le médicament n'est pas trouvé	Le registre est signé au mauvais endroit	Vérification faite de façon partielle	Le médicament et la requête ne correspondent pas	La distribution du médicament est retardée
	Une quantité non désirée est retirée	L'enregistrement précédent est inexact	Vérification faite de façon inadéquate		Le médicament est distribué sur une autre unité de soins
	Une concentration non désirée est retirée				

Boîtes colorées/ombrées = Sous-processus Boîtes blanches = Modes de défaillance potentiels

Figure 7 : Modes de défaillance pour chaque étape du sous-processus

3 c) Numéroté les modes de défaillances potentiels

Il est important de numéroté les modes de défaillance potentiels afin de maintenir l'AMDE structurée. Contrairement à la cartographie des processus et des sous-processus, la numérotation des modes de défaillance potentiels n'est pas séquentielle. Voir la figure 8.

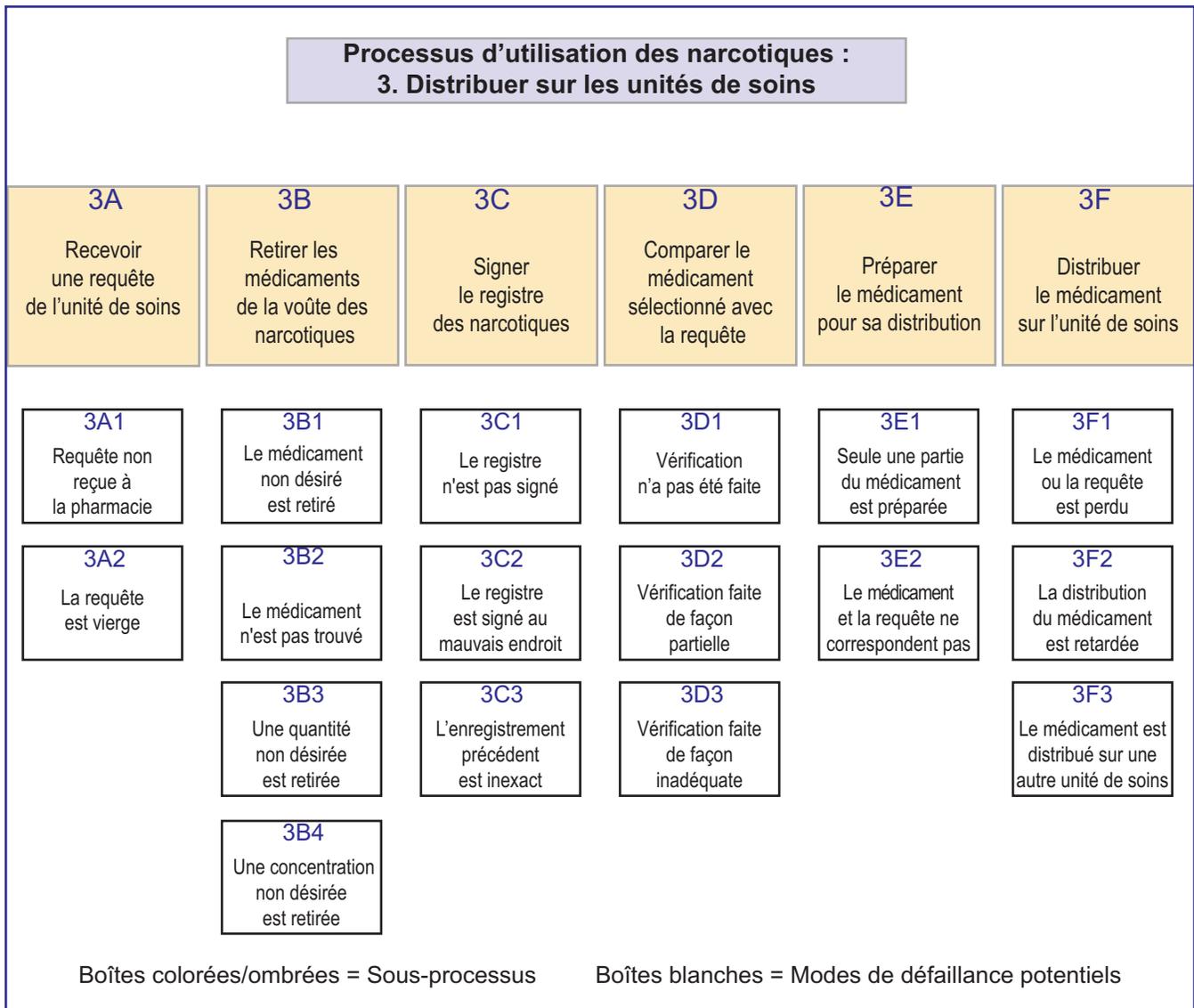


Figure 8 : Numéroté les modes de défaillance

3 d) Transférer les modes de défaillance sur la feuille de travail

Sur la feuille de travail de l'AMDE, inscrire l'étape du sous-processus et les modes de défaillance qui y sont associés. Le format de la feuille de travail peut être soit papier ou électronique et projeté sur un écran. Si la copie papier est employée, il est suggéré d'agrandir la feuille de travail afin d'en faciliter la lecture à distance. Il est aussi possible de plastifier la feuille de travail afin d'en faire une utilisation répétée. Il est nécessaire de numéroter et de bien identifier chaque page de la feuille de travail. De façon générale, une ou plusieurs feuilles de travail sont requises pour chaque étape du sous-processus. Il n'est pas rare qu'une AMDE ait environ 50 feuilles de travail. Voir la figure 9.

AMDE Sujet : Processus d'utilisation des narcotiques										
Numéro et Étape du processus de base : Étape 3 : Distribuer sur les unités de soins										
Numéro et Étape du sous-processus : Étape 3B : Retirer les médicaments de la voûte des narcotiques										
No. Mode de défaillance	Mode de défaillance potentiel (Qu'est-ce qui peut clocher?)	Effets potentiels de la défaillance	Causes potentielles de la défaillance	Gravité (1-5)	Fréquence (1-4)	Détectabilité (1-4)	Coefficient de priorisation du risque	Procéder? (O/N)	Actions permettant de réduire le risque et indicateurs de résultats; Échéancier	Responsable
3B1	Le médicament non désiré est retiré									
3B2	Le médicament n'est pas trouvé									
3B3	Une quantité non désirée est retirée									
3B4	Une concentration non désirée est retirée									

Figure 9 : Transférer les modes de défaillance sur la feuille de travail

3 e) Effets des modes de défaillance potentiels

Pour chaque mode de défaillance identifié, l'équipe doit se questionner : « Qu'arriverait-il si cette défaillance survenait? » Les membres de l'équipe utiliseront leurs connaissances en la matière, la recension des écrits et leur expérience professionnelle afin de déterminer les EFFETS attendus de ce mode de défaillance. Il ne faut pas perdre de vue que le but visé est l'amélioration de la sécurité des patients. La figure 10 illustre l'effet des modes de défaillance dans le cadre d'une AMDE sur l'utilisation des narcotiques.

Processus d'utilisation des narcotiques Étape 3 : Distribuer sur les unités de soins										
Étape 3B : Retirer les médicaments de la voûte des narcotiques										
No. Mode de défaillance	Mode de défaillance potentiel	Effets potentiels de la défaillance (Quelle en serait alors la conséquence?)	Causes potentielles de la défaillance	Gravité (1-5)	Fréquence (1-5)	Détectabilité (1-4)	Coefficient de priorisation du risque	Procéder? (O/N)	Actions permettant de réduire le risque et indicateurs de résultats; Échéancier	Responsable
3B1	Le médicament non désiré est retiré	L'unité de soins reçoit un médicament non désiré, le patient peut recevoir un médicament non désiré								
3B2	Le médicament n'est pas trouvé	L'unité de soins manque de médicament								
3B3	Une quantité non désirée est retirée	Réserve insuffisante ou surplus de médicaments								
3B4	Une concentration non désirée est retirée	Pa tient reçoit une concentration inappropriée								

Figure 10 : Identifier les effets potentiels des modes de défaillance

Étape 4 : Déterminer les causes des modes de défaillance

Pour chaque mode de défaillance potentiel, l'équipe devrait pouvoir identifier une ou plusieurs CAUSES (figure 11) en répondant à la question « Pourquoi cette défaillance survient-elle? » Durant cette étape il est important de prendre en considération les facteurs suivants :

- Mettre l'accent sur les systèmes et les processus et non sur les personnes
- Se demander pourquoi? et non qui?
- Il est essentiel d'identifier toutes les causes de même que leurs interactions

→ Les modes de défaillance :
les **QU'EST-CE QUI** ? peut clocher dans un processus

→ Les CAUSES des modes de défaillance :
le « **POURQUOI** »? des choses

La connaissance de l'ingénierie des facteurs humains facilite grandement l'identification des causes. En effet, elle permet d'identifier les écarts entre les capacités et les limites de l'humain et la qualité de la conception des produits ou des processus pouvant mener à un mode de défaillance. L'identification des causes des modes de défaillance potentiels permettra par la suite à l'équipe d'élaborer un plan d'action ciblé sur l'amélioration de la sécurité des patients. La figure 11 illustre les causes possibles dans le cadre d'une AMDE sur l'utilisation des narcotiques.

Processus d'utilisation des narcotiques										
Étape 3 : Distribuer sur les unités de soins										
Étape 3B : Retirer les médicaments de la voûte des narcotiques										
No. Mode de défaillance	Mode de défaillance potentiel	Effets potentiels de la défaillance	Causes potentielles de la défaillance (Pourquoi?)	Gravité (1-5)	Fréquence (1-5)	Détectabilité (1-4)	Coefficient de priorisation du risque	Procéder? (O/N)	Actions permettant de réduire le risque et indicateurs de résultats; Échéancier	Responsable
3B1	Le médicament non désiré est retiré	L'unité de soins reçoit un médicament non désiré, le patient peut recevoir un médicament non désiré	Apparence semblable des emballages; placés trop près les uns des autres							
3B2	Le médicament n'est pas trouvé	L'unité de soins manque de médicament	Formulaire placé dans un endroit inapproprié; l'individu est distrait							
3B3	Une quantité non désirée est retirée	Réserve insuffisante ou surplus de médicaments	Requête mal interprétée; le casier de narcotiques n'est pas plein; formulaire illisible							
3B4	Une concentration non désirée est retirée	Patient reçoit une concentration inappropriée	Apparence semblable des emballages; placés trop près les uns des autres; requête mal interprétée							

Figure 11 : Déterminer les causes des modes de défaillance

Étape 5 : Classer les modes de défaillance par priorité

5a) Classer les modes de défaillances par priorité

La priorisation des modes de défaillance nécessite le calcul d'un coefficient de priorisation du risque (CPR) ou d'un index de criticité (IC). Pour chaque mode de défaillance, il faut déterminer une note de **gravité** (note entre 1 et 5), une note de **fréquence** (note entre 1 et 5), et une note à la probabilité de **détection** des conséquences ou des effets avant qu'ils ne se soient manifestés (note entre 1 et 4). Ces trois notes sont multipliées entre elles afin d'obtenir le CPR ou l'IC. La note maximale est de 100. (Sauf pour les gravités avec une note de 5, plus le CPR est élevé, plus le mode de défaillance est critique.)

$$\text{Gravité} \times \text{Fréquence} \times \text{Déteçtabilité} = \text{CPR}$$

Pour déterminer le CPR, voici quelques conseils :

- Profitez des discussions de groupe et de l'expertise des membres de l'équipe;
- Ne consentez pas à une évaluation avec laquelle vous n'êtes pas d'accord seulement pour permettre la poursuite de l'AMDE;
- Considérez un scénario raisonnable de la pire éventualité;
- Étant donné que les notes obtenues sur chaque échelle sont multipliées entre elles, un ou deux points de différence peuvent avoir un impact significatif sur le CPR;
- Il existe quelques stratégies utiles pour résoudre les divergences d'opinion : le vote, l'implication des experts du processus, se reporter au membre de l'équipe qui possède une expertise poussée dans la matière, prioriser les défaillances et leurs effets à l'intérieur d'une catégorie d'évaluation;^{1,5}
- Si le consensus n'est pas obtenu, l'équipe doit considérer la note obtenue la plus haute (mieux vaut travailler davantage que de rater un mode de défaillance aux conséquences graves).

Évaluer chaque mode de défaillance comme suit :

GRAVITÉ : Quel est le niveau de gravité de cette défaillance sur le système?

Ceci correspond à la **gravité de l'effet** (pour le processus, le système ou le patient) de la défaillance potentielle si elle devait se réaliser. **On doit procéder et déterminer des actions permettant de réduire le risque pour tous les modes de défaillance qui ont une note de 5 même si leur fréquence est peu élevée.**

(*Voir annexe 2.)

Description de la gravité*	Note
Aucun effet	1
Effet sans gravité	2
Effet modérément grave	3
Effet grave	4
Effet très grave	5

FRÉQUENCE : À quelle fréquence cette défaillance peut-elle se manifester?

Il s'agit de la probabilité ou du nombre de fois que peut se produire une **défaillance** (mode de défaillance).

Description de la fréquence	Note
Annuelle	1
Mensuelle	2
Hebdomadaire	3
Quotidienne	4
Horaire	5

DÉTECTABILITÉ : Quelle est la possibilité de constater la défaillance à temps afin de l'empêcher de se produire et qu'elle ait un effet sur le patient?

La probabilité de détecter une **défaillance** ou l'effet d'une défaillance AVANT qu'elle ne se produise. Noter la probabilité de détection d'une défaillance avant que l'impact de l'effet ne se soit réalisé. **Plus la défaillance est détectable, plus la note est faible.**

Description de la détectabilité	Note
Toujours	1
Probable	2
Improbable	3
Jamais	4

TRUC : Beaucoup d'événements ne sont observables ou évidents qu'après qu'ils se soient réalisés. Par définition, il sont reconnus comme non détectables dans le cadre de l'AMDE.

Voici des exemples de mesures de sécurité systémiques qui permettent de détecter des modes de défaillance potentiels :

- Alarmes d'épuisement des batteries - La défaillance correspond à l'épuisement de la batterie de la pompe de perfusion. Lorsque cela arrive, une alarme signale cet événement dans un délai de temps suffisant pour éviter la défaillance.
- Verrous auto cassants - Dans cette situation, le mode de défaillance était que le chariot de code ne contenait plus certaines fournitures au moment où leur utilisation était nécessaire. En employant un verrou auto cassant, l'utilisateur est en mesure de savoir si le chariot de code est incomplet. (L'intégrité du verrou des chariots de code est vérifiée à tous les changements de quart de travail et le fait de constater un verrou cassé permet d'identifier les chariots utilisés.)
- Détecteurs de gel (se cassent lorsque gelés) - Dans cette situation, le mode de défaillance est relié à l'utilisation d'un produit qui a été gelé. Le détecteur de gel est un système d'avertissement qui permet à l'utilisateur d'éviter l'utilisation d'un produit préalablement gelé (défectueux), par exemple, un médicament.

La clé est de concevoir des systèmes qui permettent de constater les défaillances AVANT qu'elles n'atteignent le patient.

La figure 12 illustre comment classer les modes de défaillances par priorité.

Processus d'utilisation des narcotiques										
Étape 3 : Distribuer sur les unités de soins										
Étape 3B : Retirer les médicaments de la voûte des narcotiques										
No. Mode de défaillance	Mode de défaillance potentiel	Effets potentiels de la défaillance	Causes potentielles de la défaillance	Gravité (1-5)	Fréquence (1-5)	DéTECTABILITÉ (1-4)	Coefficient de priorisation du risque (O/N)	Procéder? (O/N)	Actions permettant de réduire le risque et indicateurs de résultats; Échéancier	Responsable
3B1	Le médicament non désiré est retiré	L'unité de soins reçoit un médicament non désiré, le patient peut recevoir un médicament non désiré	Apparence semblable des emballages; placés trop près les uns des autres	5	3	3	45	O		
3B2	Le médicament n'est pas trouvé	L'unité de soins manque de médicament	Formulaire placé dans un endroit inapproprié; l'individu est distrait	3	3	2	18	O		
3B3	Une quantité non désirée est retirée	Réserve insuffisante ou surplus de médicaments	Requête mal interprétée; le casier de narcotiques n'est pas plein; formulaire illisible	2	3	2	12	N		
3B4	Une concentration non désirée est retirée	Patient reçoit une concentration inappropriée	Apparence semblable des emballages; placés trop près les uns des autres; requête mal interprétée	5	3	3	45	O		

Figure 12 : Déterminer le CPR pour chaque mode de défaillance et les obligations de procéder à une action préventive

5 b) Prioriser les modes de défaillance

Le CPR permet de déterminer l'impact de la défaillance sur le patient ou sur le système. Une fois que les coefficients ont été calculés pour chaque composante du sous processus, l'équipe doit déterminer quel est le niveau de risque acceptable. Habituellement, les équipes AMDE agissent sur 60 à 75% des modes de défaillance présentant un CPR élevé et quelles actions doivent être prises pour éliminer un niveau de risque inacceptable. Ainsi, parfois l'équipe doit accepter un seuil de valeur CPR devant mener à des actions. Ainsi, seront intégrés au plan d'action que les modes de défaillance présentant un CPR dépassant un certain seuil, de même que les indices de gravité de 5. Ceci prend en considération l'existence d'un risque inhérent dans presque tous les processus.

La clé est d'identifier les risques inacceptables ou qui entraînent les préjudices les plus graves pour le patient afin qu'une action puisse être entreprise et générer le meilleur bénéfice possible.

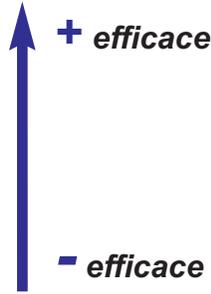
Voici les deux éléments des modes de défaillance devant mener à une action :

- 1) Tous les modes de défaillance présentant une cote de gravité de 5 (peu importe la valeur de CPR)
- 2) Tous les modes de défaillance ayant un CPR au-dessus de la valeur seuil établie par l'équipe

Étape 6 : Revoir la conception du processus

Une fois que l'équipe aura priorisé les défaillances pouvant survenir, la prochaine étape consiste à revoir la conception du processus ou à développer des interventions en employant soit la théorie des systèmes ou les concepts de l'ingénierie des facteurs humains. L'équipe tentera de réduire la gravité, la fréquence ou d'améliorer la détectabilité, afin de diminuer le CPR du mode de défaillance en question. En effectuant la refonte des processus, il faut penser à incorporer des stratégies telles que les fonctions de contrôle ou de contrainte, la standardisation, la simplification et l'automatisation. La formation du personnel et les changements de politiques peuvent être nécessaires, mais, seules ces actions ne sont pas suffisantes pour assurer un changement de façon soutenue. Une recension des écrits et des normes de la pratique devraient aussi être prise en considération.

Il est bien d'utiliser la hiérarchie d'efficacité lorsque l'on revisite la conception d'un système.⁸ À noter : les éléments en haut de la liste sont les plus efficaces alors que ceux qui se trouvent en bas de la liste sont moins efficaces.

1. Les fonctions de contrôle et de contrainte
 2. L'automatisation/ l'informatisation
 3. La simplification / la standardisation
 4. Aide-mémoire, liste de vérification, double vérification
 5. Règles et politiques
 6. Formation et information
- 
- Un diagramme vertical à droite de la liste. Une flèche bleue pointe vers le haut. À l'extrémité supérieure de la flèche se trouve un signe plus (+) suivi du mot "efficace". À l'extrémité inférieure de la flèche se trouve un signe moins (-) suivi du mot "efficace".
- + efficace**
- efficace**

RAPPEL :

Tout nouveau processus peut introduire une série de problèmes. Les items en haut de la liste sont efficaces dans la mesure où ils sont appliqués de manière appropriée et conçus avec l'ingénierie des facteurs humains en tête.

Les objectifs de la révision de la conception du processus :

- Prévenir ou éliminer les défaillances
- Rendre les défaillances plus visibles (de préférence avant qu'elles n'atteignent le patient)
- Limiter les préjudices au patient

La figure 13 illustre un exemple d'une feuille de travail d'AMDE complétée.

Processus d'utilisation des narcotiques Étape 3 : Distribuer sur les unités de soins										
Étape 3B : Retirer les médicaments de la voûte des narcotiques										
No. Mode de défaillance	Mode de défaillance potentiel	Effets potentiels de la défaillance	Causes potentielles de la défaillance	Gravité (1-5)	Fréquence (1-5)	DéTECTABILITÉ (1-4)	Coefficient de Priorisation du risque	Procéder? (O/N)	Actions permettant de réduire le risque et indicateurs de résultats; Échéancier	Responsable
3B1	Le médicament non désiré est retiré	L'unité de soins reçoit un médicament non désiré, le patient peut recevoir un médicament non désiré	Apparence semblable des emballages; placés trop près les uns des autres	5	3	3	45	O	1-Double-vérification indépendante à la pharmacie (immédiatement) 2-Introduire la vérification par code barre lors de la préparation des médicaments (long terme) 3-Reconfigurer l'aire d'entreposage à l'unité de soins (moyen terme) 4-Introduire la vérification par code barre au chevet du pt (long terme)	Chef du Département de pharmacie
3B2	Le médicament n'est pas trouvé	L'unité de soins manque de médicament	Formulaire placé dans un endroit inapproprié; l'individu est distrait	3	3	2	18	O	Entreposer les médicaments selon des volumes prédéterminés (résout aussi le mode de défaillance en 3B3 immédiatement)	Chef du Département de pharmacie
3B3	Une quantité non désirée est retirée	Réserve insuffisante ou surplus de médicaments	Requête mal interprétée; le casier de narcotiques n'est pas plein; formulaire illisible	2	3	2	12	N		
3B4	Une concentration non désirée est retirée	Patient reçoit une concentration inappropriée	Apparence semblable des emballages; placés trop près les uns des autres; requête mal interprétée	5	3	3	45	O	idem que les actions en 3B1	Chef du Département de pharmacie

Figure 13 : Actions permettant de réduire le risque et indicateurs de résultats

TRUCS:

- S'il existe un indice de gravité de 5, une intervention est essentielle peu importe le CPR.
- Rechercher des correctifs permanents lorsque possible; faire une refonte du processus, préconiser des changements au niveau de l'architecture et de l'aménagement physique plutôt que l'élaboration de politiques et la formation, employer des listes de vérification, des fonctions de contrôle, un mécanisme à sécurité intégré, la standardisation, la simplification, l'automatisation, les outils cognitifs, et la redondance.
- Ne pas s'appuyer uniquement sur la formation et le développement de politiques. Ce sont certes des actions importantes, mais seules, elles sont moins efficaces et durables à long terme.
- L'élimination d'étapes, ou du nombre de fonctions d'un appareil, sont généralement des interventions très efficaces.
- La plupart des actions correspondent à des contrôles sur le système.
- L'équipe doit choisir ce qu'elle croit être la (ou les) meilleure(s) solution(s) et laisser la haute direction les modifier si celle-ci pense qu'elle n'est pas réaliste.
- Lorsque vous pensez à des solutions, faites une revue de la littérature. De plus, consultez d'autres établissements de soins de santé, ils pourraient avoir développé des solutions puisqu'ils présentent des risques semblables au niveau de leur processus. Construisez sur le succès des autres.

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

L'analyse et la mise à l'essai du nouveau processus minimise la possibilité de conséquences non désirées. La connaissance des essais de convivialité en facteurs humains pour évaluer le nouveau processus serait utile.

Pensez à utiliser une ou plusieurs des méthodes suivantes pour mettre ces changements à l'essai :

- Effectuer une AMDE du processus modifié;
- Utiliser la mise à l'essai par simulation lorsque possible;
- Procéder à un essai pilote dans un secteur ou un service représentatif. Utiliser le cycle Planifier - Exécuter - Étudier - Agir (PEÉA) du Modèle d'amélioration.⁹ (Voir annexe 3.)

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

Une mise en œuvre complète du nouveau processus requiert du temps. La mesure des améliorations au fil du temps est un facteur essentiel au succès. Le cycle Planifier, Exécuter, Étudier, Agir, du modèle d'amélioration (voir annexe 3) peut être utile. Les principes de la gestion du changement doivent être pris en considération lorsque l'on planifie ou met en œuvre un changement :

- Communiquer les raisons des changements apportés;
- Trouver les agents de changement;
- Définir des outils de mesures de résultat;
- Partager les résultats;
- Surveiller au fil du temps.

Conclusion

Maintenant que vous avez appris les fondements d'une AMDE, vous êtes maintenant en mesure de participer à une équipe d'AMDE. Avec l'expérience, vous pourriez éventuellement gérer une équipe et les initier à cette technique. En pratiquant vos aptitudes en AMDE, gardez en tête que les professionnels de la santé sont des êtres humains et de ce fait, ils ne sont pas infaillibles. Considérez les caractéristiques du milieu de la santé et évaluez comment la structure physique, les activités requises, les besoins des personnes qui administrent les soins et services et de ceux qui les reçoivent peuvent engendrer des défaillances et comment ce milieu pourra être rendu plus sécuritaire.

En utilisant l'AMDE dans votre milieu vous serez en mesure d'améliorer la prestation des soins de santé à vos patients, faciliter les interactions entre vous et vos collègues de travail et augmenter l'efficacité de votre propre rôle.

TRUCS pratiques pour une AMDE réussie :

- > Commencer petit et s'assurer d'un succès dès le départ**
- > Centrer l'attention sur l'objectif du projet**
- > Susciter l'intérêt du personnel de 1ère ligne**
- > Inclure des membres de l'équipe qui ont des perspectives et expertises différentes**
- > Si possible, effectuer une simulation du processus qui a été sélectionné par l'AMDE**

Annexe 1 : Références

1. McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The basics of FMEA. Portland (OR): Productivity, Inc.; 1996.
2. 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.
3. Communiqué #2: CCHSA patient safety goals and required organizational practices. Ottawa (ON): Canadian Council on Health Services Accreditation; 2004 décembre [consulté 2005 septembre 12]. Disponible sur le site web : <http://www.cchsa-ccass.ca/pdf/PSCommunique2.pdf>
4. Pratiques organisationnelles requise. Catégorie 1 : Culture. Ottawa (ON) : Agrément Canada; 2008 mai 29 [consulté 2008 septembre]. Disponible sur le site web : http://www.accreditation-canada.ca/upload/files/pdf/ROPs%20FR%202007/PS%20ROP%20CULTURE_PROSPECTIVE%20ANALYSIS_FRENCH.pdf
5. Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. 2nd ed. Milwaukee (WI): American Society for Quality; 2003.
6. Cohen M, editor. Medication errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999.
7. Hoffman C, Beard P, Greenall J, U D, White J. Canadian root cause analysis framework. Canadian Patient Safety Institute / Institut canadien pour la sécurité des patients, Institute for Safe Medication Practices Canada / Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health. Edmonton (AB): Canadian Patient Safety Institute; mars 2006. Consulté 2008 septembre 15 sur le site web : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/March%202006%20RCA%20Workbook.pdf>
8. Medication error prevention "toolbox". ISMP Med Saf Alert. 1999;5(11).
9. Institute for Healthcare Improvement. How to Improve [Internet]. Consulté 2008 octobre 1 sur le site web : <http://www.ihl.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/HowToImprove/>

Annexe 2 : Description de la gravité

GRAVITÉ	NOTE	DESCRIPTION
Aucun effet	1	La défaillance n'est pas perceptible et n'a pas d'effet sur le patient ou le processus
Léger effet	2	La défaillance suscite des effets mineurs ou est nuisible au patient ou au processus, sans qu'il n'y ait de préjudice grave ou une augmentation du niveau de soins
Effet modéré	3	La défaillance suscite une diminution de la performance et peut générer une augmentation du niveau de soins fourni au patient ou une augmentation de la durée de séjour
Effet majeur	4	La défaillance suscite une diminution considérable de la performance, avec un impact permanent sur le patient, résultant en diminution de ses fonctions; une intervention chirurgicale peut être requise
Effet grave ou catastrophique	5	La défaillance cause un décès ou une perte majeure et grave des fonctions.

Adapté des deux sources suivantes :

McDermott RE, Mikulak RJ, Bearegard MR. The basics of FMEA. Portland (OR) : Productivity, Inc.; 1996.

DeRosier J, Stalhandske E (Department of Veteran Affairs National Center for Patient Safety, Ann Arbor, MI). Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Training; 18 janvier 2007; Phoenix, AZ. 111 acétates PowerPoint (acetates 40 et 41).

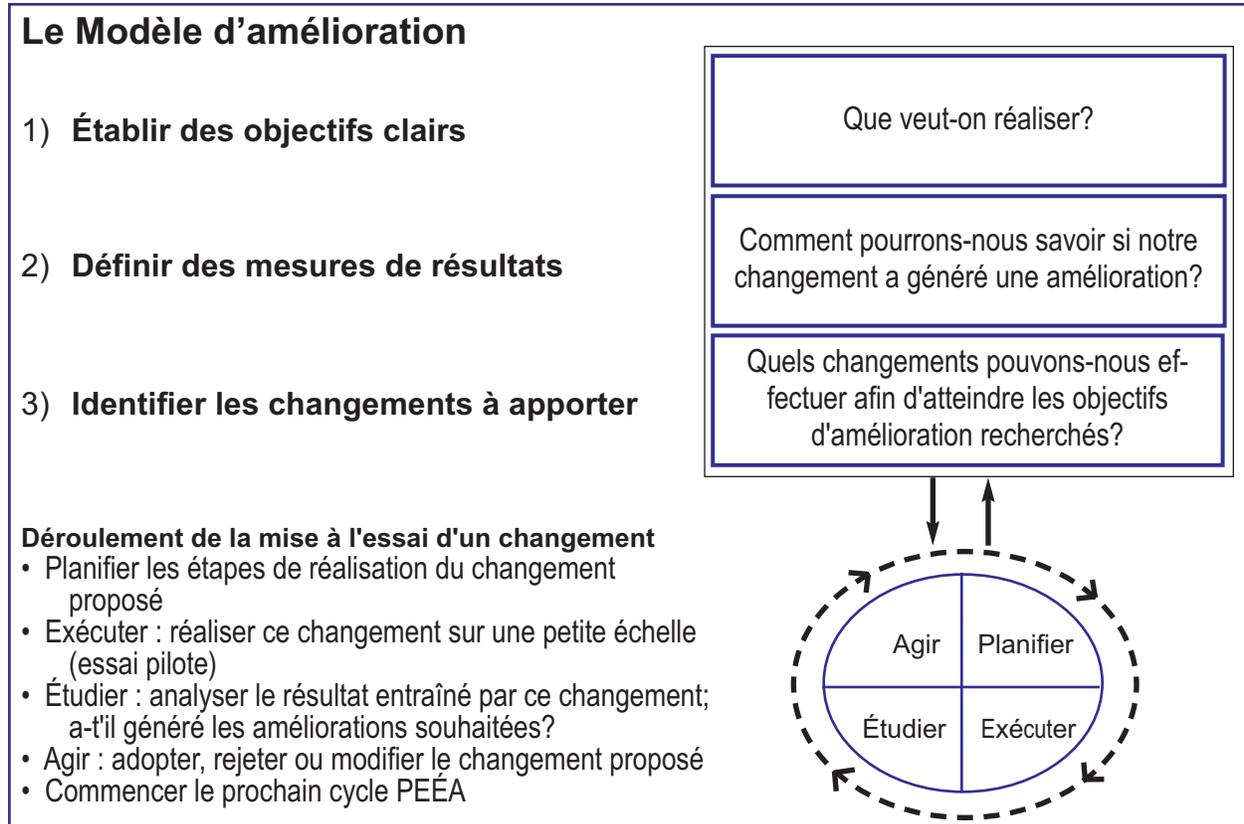
Annexe 3 : Le modèle d'amélioration

Le Modèle d'amélioration, élaboré par « Associates in Process Improvement » (www.apiweb.org), est un outil à la fois simple et efficace qui vise non pas à remplacer les modèles de changement déjà utilisés dans les établissements, mais à accélérer les améliorations. Ce modèle a été utilisé avec succès dans des centaines d'établissements de soins de santé dans plusieurs pays pour améliorer de nombreux processus et résultats de soins de santé.

Le modèle renferme deux composantes :

- Trois questions fondamentales pour 1) établir des objectifs clairs, 2) établir des mesures qui indiqueront si un changement mène vers une amélioration, et 3) identifier les changements qui mèneront probablement vers une amélioration.
- Utilisation du cycle du modèle Planifier – Exécuter – Étudier – Agir (PEÉA) pour vérifier et mettre en œuvre les changements dans des milieux de travail concrets - en planifiant un essai, en le mettant à l'essai, en observant les résultats et en agissant sur ce qui a été appris. Le cycle PEÉA permet de mettre un changement à l'essai et de déterminer s'il conduit à une amélioration. Ceci correspond à la méthode scientifique employée dans le cadre d'un apprentissage orienté vers l'action. (Disponible sur le site www.ih.org.)

Mise en oeuvre: Suite à la mise à l'essai du changement sur une petite échelle, l'apprentissage résultant de chaque essai et le raffinement du changement à travers plusieurs cycles PEÉA, l'équipe est en mesure de mettre en oeuvre le changement sur une plus grande échelle.



Annexe 4 : Lecture supplémentaire et sites Web

Publications

Cohen M. One hospital's method of applying Failure Mode and Effects Analysis. In: Medication Errors. Cohen M, editor. Washington DC: American Pharmaceutical Association; 1999.

Davies JM, Hébert P, Hoffman C. The Canadian patient safety dictionary. Ottawa (ON): Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2003. Consulté 2008 septembre 5 sur le site web : http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary_e.pdf

Esmail R, Cummings C, Dersch D, et al. Using healthcare failure mode and effect analysis tool to review the process of ordering and administering potassium chloride and potassium phosphate. Healthc Q. 2005 [consulté 2008 septembre 15];8(Sp):73-80. Disponible sur le site web : <http://longwoods.com/view.php?aid=17668&cat=399>

Example of a Health Care Failure Mode and Effects Analysis for IV Patient Controlled Analgesia (PCA). Consulté 2008 septembre 15 sur le site web : <http://www.ismp.org/Tools/FMEAofPCA.pdf>

Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Glossaire canadien sur la prestation sécuritaire des soins et services au patient. Montréal (QC): CHUM; 2004. Consulté 2008 septembre 22 sur le site web : http://www.chumtl.qc.ca/userfiles/Image/PUBLICATIONS/GLOSSAIRE/01_glossaire_final4.pdf

Greenall J, Walsh D, Wichman K. Failure mode and effects analysis: A tool for identifying risk in community pharmacies. Can Pharm J. 2007 [consulté 2008 septembre 15];40(3):191-193. Disponible sur le site web : http://www.pharmacists.ca/content/cpjpdfs/may_jun07/SafetyFirst.pdf

Institute for Safe Medication Practices Canada. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): proactively identifying risk in healthcare. ISMP Saf Bull. 2006 [consulté 2008 septembre 15];6(8):1-2. Disponible sur le site web : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-08FMEA.pdf>

Institute for Safe Medication Practices Canada. How to use 'Failure Mode and Effects Analysis' to prevent error-induced injury with potassium chloride. ISMP Saf Bull. 2002 [consulté 2008 septembre 15];2(5):1-2. Disponible sur le site web : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2002-05FMEA.pdf>

Institute for Safe Medication Practices Canada. Safety Self-Assessment® for Hospitals Canadian Version II. Toronto ON: ISMP Canada; 2006. Disponible de l'ISMP Canada : www.ismp-canada.org

Institute for Safe Medication Practices Canada. Root Cause Analysis of Medication Incidents. ISMP Saf Bull. 2005 [consulté 2008 septembre 15];5(10):1-2. Disponible sur le site web : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2005-10RCA.pdf>

Koczmaro C, Hyland S. Preventing narcotic adverse events in critical care units. Dynamics. 2004 [consulté 2008 septembre 15];15(3):7-10. Disponible sur le site web : <http://www.ismp-canada.org/download/CACCN-Fall04.pdf>

Manasse HRJr, Thompson, KK. Medication Safety: A Guide for Health Care Facilities. Bethesda MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2005.

Nickerson T, Jenkins M, Greenall J. Using ISMP Canada's framework for failure mode and effects analysis: A tale of two FMEAs. Healthc Q. 2008;11 Spec no:40-46.

The Canadian Council on Health Services Accreditation. Patient safety: frequently asked questions. Consulté 2008 septembre 22 sur le site web : <http://www.cchsa.ca/default.aspx?page=114>

United States Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA™). Consulté 2008 septembre 15 sur le site web : <http://www.va.gov/ncps/SafetyTopics.html#HFMEA>

Utah Hospitals and Health Systems Association Adverse Drug Effects User Group. FMEA Project on High Risk Drugs - Inpatient Anticoagulant Agents - January 2005. Consulté 2008 septembre 15 sur le site web : <http://www.uha-utah.org/ADEpublications.htm>

Sites Web

Institut Canadien pour la sécurité des patients (ICSP)
<http://www.patientsafetyinstitute.ca> (consulté 2008 septembre 15)

Institute for Healthcare Improvement (IHI)
<http://www.ihl.org> (consulté 2008 septembre 1)

Institute for Healthcare Improvement (IHI), FMEA Information Centre
<http://www.fmeainfocentre.com> (consulté 2008 septembre 1)

Associates in Process Improvement
<http://www.aplweb.org> (consulté 2008 septembre 24)

Annexe 5 : Bulletin de l'ISMP Canada

Un bulletin de l'ISMP Canada est reproduit sur les pages suivants:

Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) : Identification proactive des risques dans le milieu de la santé. Bulletin de l'ISMP Canada. 2006;6(8):1-2.

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)**



Institute for Safe Medication Practices Canada®
L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada

A key partner in the Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System (CMIRPS)
Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPM)

4711 Yonge Street
Suite 501
Toronto, Ontario
M2N 6K8
Canada

3840 rue St-Urbain
porte 2-117
Montréal, Québec
H2W 1T8
Canada

courriel: fmea@ismp-canada.org
site web: www.ismp-canada.org

Tél: 416.733.3131
ou 1.866.544.7672