

# Introduction à la gestion des risques



Ou de la cyndinique en santé

# Histoire...



Années 1960 : complexité de systèmes hautement techniques (aéronautique, industries de l'armement ou nucléaire)

- ▶ besoin de maîtriser des risques nouveaux et mal connus à l'origine d'accidents aux conséquences sociales et économiques inacceptables.
- ▶ développement et diffusion de méthodes et techniques ayant permis des progrès importants de la sécurité (même si le risque persiste).

Pour les industriels, la gestion des risques vise à **assurer en priorité la sécurité des personnes.**

# Histoire...

Dans la santé :

- ▶ Début : Etats-Unis ; Objectif : réduire les risques liés à la responsabilité professionnelle, afin de **limiter les prix des compagnies d'assurance** (anesthésie, obstétrique).
- ▶ *To err is human* (1999) : « sécurité patient » ; France : « sécurité sanitaire »
- ▶ Procédure d'accréditation (1996) : « assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins »
- ▶ Certification V2010-V2014 :
  - ▶ définir une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
  - ▶ structurer une démarche coordonnée de **gestion des risques**
- ▶ HPST : lutte contre les EIG associés aux soins (risque infectieux, médicamenteux, péri-opératoire)
  - ▶ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
  - ▶ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé : étude des **risques** encourus par la patient.



... et définitions

## Risque ou Danger ?

- ▶ Incertitude, menace, opportunité,...
- ▶ Notion de hasard, de chance
- ▶ le plus souvent perçu comme ayant des conséquences involontaires, subies, ...

# ... et définitions



- ▶ **Système** : ensemble d'éléments matériels, logiciels et humains (*etc...*) en interaction, organisé pour remplir une activité donnée, afin d'atteindre un objectif, dans des conditions données (délais, financières, opérationnelles, environnements,...). Le système peut ainsi être assimilé à une activité, à un processus,...
- ▶ **Danger** : potentiel de préjudice ou de dommage, pouvant porter atteinte aux personnes, aux biens ou à l'environnement (donc au système). La notion de « potentiel » caractérise la nature, l'intensité, la probabilité d'exposition au danger. Le danger est inhérent à l'environnement externe ou interne du système, c'est-à-dire qu'il existe en dehors du système.
  - ▶ **Structural ou intrinsèque** : lié à la structure du système, c'est-à-dire à son architecture interne, son organisation ou aux éléments qui le constituent

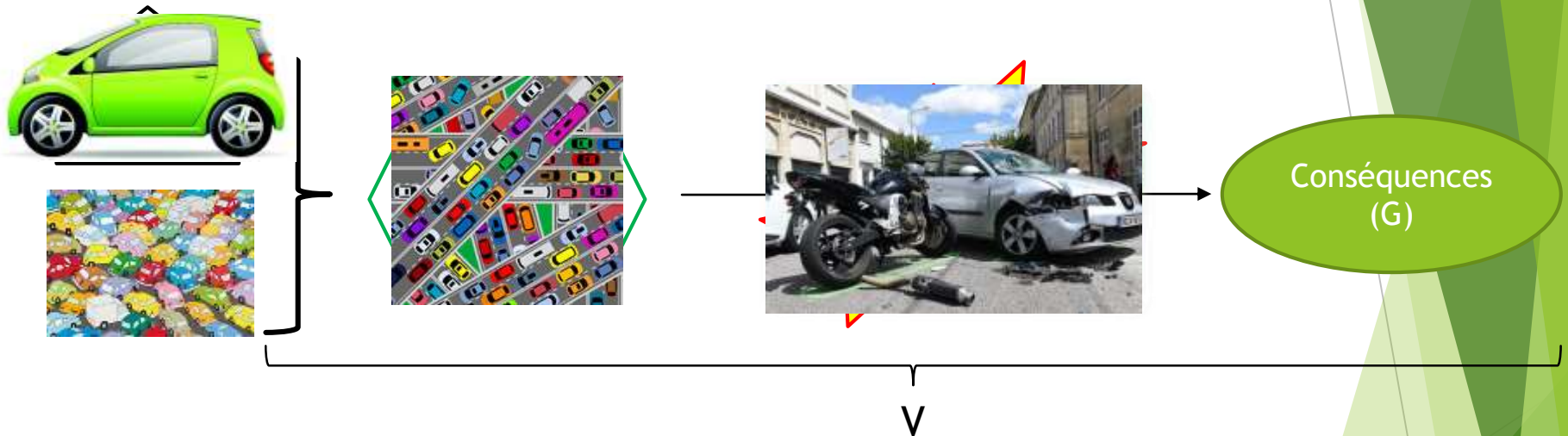


- ▶ **Conjoncturel, fonctionnel ou extrinsèque** : lié au fonctionnement du système et à l'environnement dans lequel il évolue



# ... et définitions

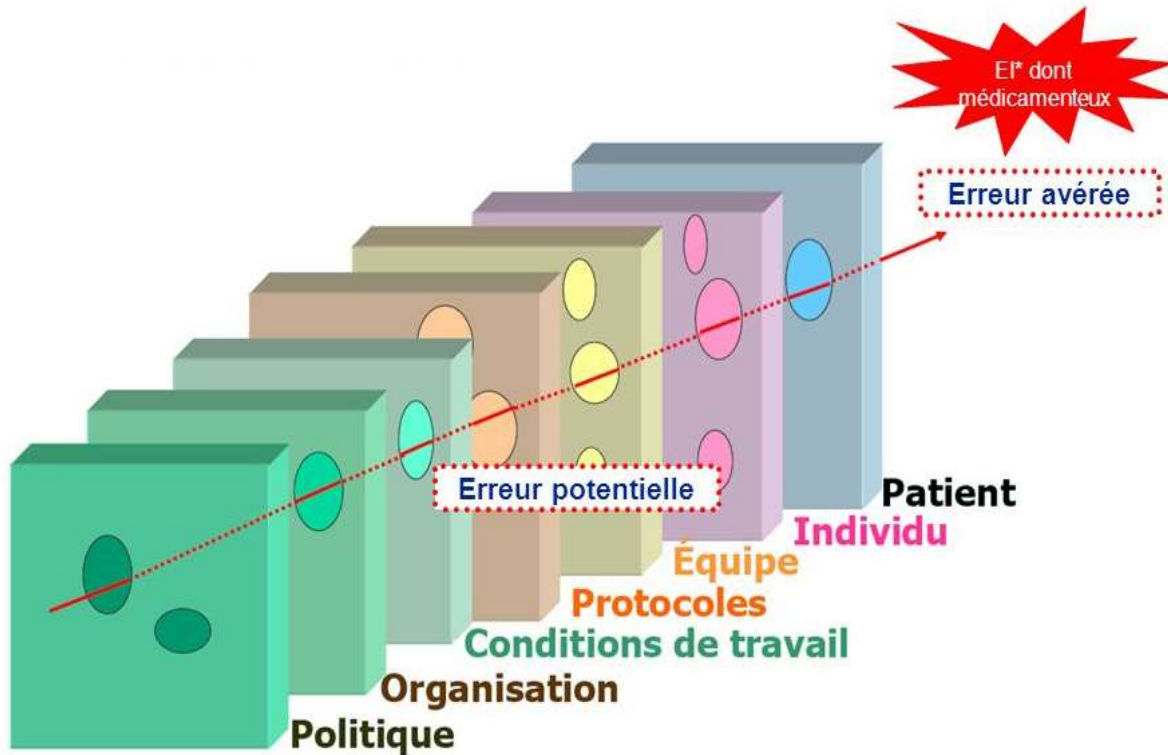
- **Risque** : mesure combinée de la gravité des conséquences (G) d'un évènement indésirable et de sa fréquence ou probabilité d'occurrence, également appelée vraisemblance (V). Le risque permet de caractériser un évènement indésirable, en termes de probabilité et de gravité.



**Risque Moyen (RM)**, produit de la gravité et de la vraisemblance d'un évènement indésirable :  $RM = G \times V$ .

Le risque n'est pas simplement une donnée objective. L'acceptabilité du risque renvoie à la perception que l'on en a. Elle est souvent peu corrélée à l'intensité du risque : un risque est d'avantage acceptable s'il est choisi plutôt que subi.

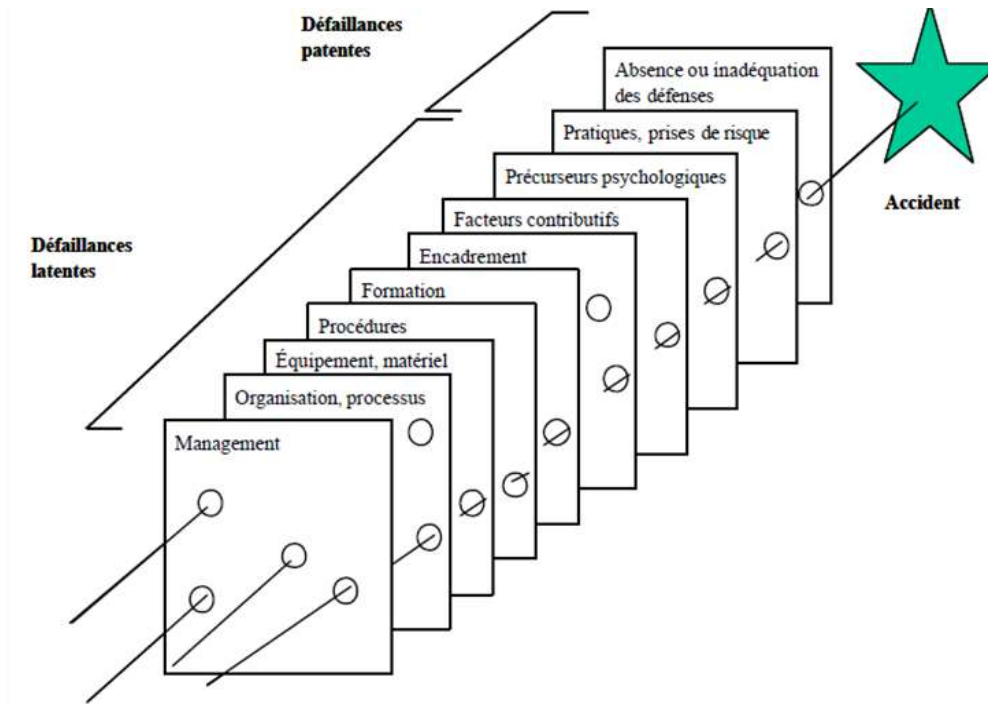
# Modes de défaillance des systèmes complexes



# Modes de défaillance des systèmes complexes

Sources de défaillance d'un système d'après Reason :

- ▶ Défaillances latentes : caractéristiques du système contribuant à la survenue de l'accident
- ▶ Défaillances patentes ou erreurs actives : erreur(s) de l'acteur de 1<sup>ère</sup> ligne





# Modes de défaillance des systèmes complexes

## ▶ Défaillances humaines :

### ▶ Involontaires = erreurs humaines (65 à 80% des causes immédiates)

- ▶ Être humain limité -> met en place des stratégies de performance (prise de risque) qui prend en compte sa capacité de récupération (parfois surestimé...)
- ▶ L'erreur n'est pas évitable mais elle est prévisible !
- ▶ Prévenir l'erreur = construire un système qui limite/tolère les erreurs : détection et récupération

### ▶ Déviance = écart volontaire à la norme

- ▶ Individu, encadrement, management
- ▶ Installation progressive
- ▶ Modifie les risques du système : contexte non prévu par l'organisation et l'analyse de risques
- ▶ Sécurité occulte : attention à la correction de la déviance !
- ▶ Source de performance et de risque

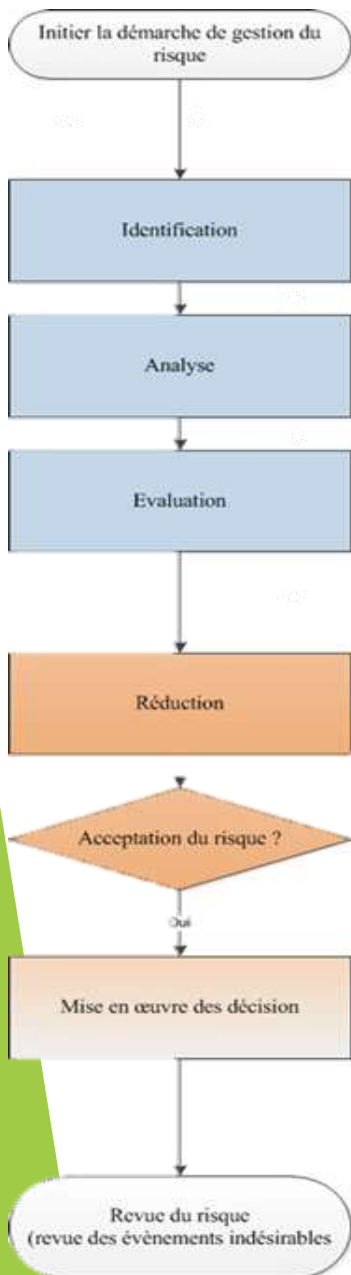
## ▶ Défaillances techniques

- ▶ Interruptions de fonctionnement/fonctionnements anormaux
- ▶ Mesures : maintenance préventive, curative, formation des utilisateurs, alarmes, rédaction de notices, procédures de fonctionnement en mode dégradé, contrôles qualité, ...

## ▶ Défaillances organisationnelles : 80% des causes racines

- ▶ Circonstances favorisantes : dysfonctionnement dans un/plusieurs processus, saturation par augmentation de l'activité, évolution des besoins, complexité croissante et nombre d'intervenants
- ▶ Interfaces

# Gestion des risques : démarche

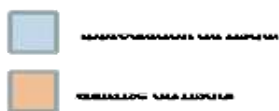


- ▶ Décrire le système, délimiter le périmètre de l'analyse, identifier les acteurs et les décideurs
- ▶ Analyser : identifier les sources de dangers, estimer le risque (G, F, D, C)
- ▶ Evaluer : comparer le risque estimé à des critères d'acceptabilité ou les hiérarchiser -> risque acceptable/non nécessitant/non des mesures de réduction et/ou de maîtrise

▶ Réduire/maitriser les risques : ensemble des actions à mettre en œuvre

- ▶ Mesures de protection : limiter les conséquences
- ▶ Mesures de prévention : ↓ ou limiter la probabilité

▶ Transférer le risque résiduel : assurance



▶ Revue des risques : gestion des EI

# Méthodes d'identification et d'analyse a priori

- ▶ Méthodes déductives : EI -> identifier les causes possibles
  - ▶ Ex : Arbre des Défaillances
- ▶ Méthodes inductives : identifier les évènements élémentaires -> EI
  - ▶ Ex : AMDE(C), HACCP, APR

# Arbre des défaillances

- ▶ Déterminer les enchainements et/ou les combinaisons d'évènements aboutissant à un EI

- ▶ Principe :



- ▶ Avantage :

- ▶ Étude de combinaison d'évènements
- ▶ Probabilités d'occurrence estimées -> prioriser les mesures de prévention

- ▶ Inconvénient :

- ▶ Un EI : fastidieux pour un système entier



# HACCP



- ▶ Identification et contrôle des risques microbiologiques, chimiques et physiques pendant la production

- ▶ Principe :



- ▶ Avantage :

- ▶ Système de maîtrise axé sur la prévention plutôt que sur le contrôle *a posteriori* du produit fini.
- ▶ Adaptée aux procédés de production pour lesquels le contrôle final n'est pas réalisable.

- ▶ Inconvénient :

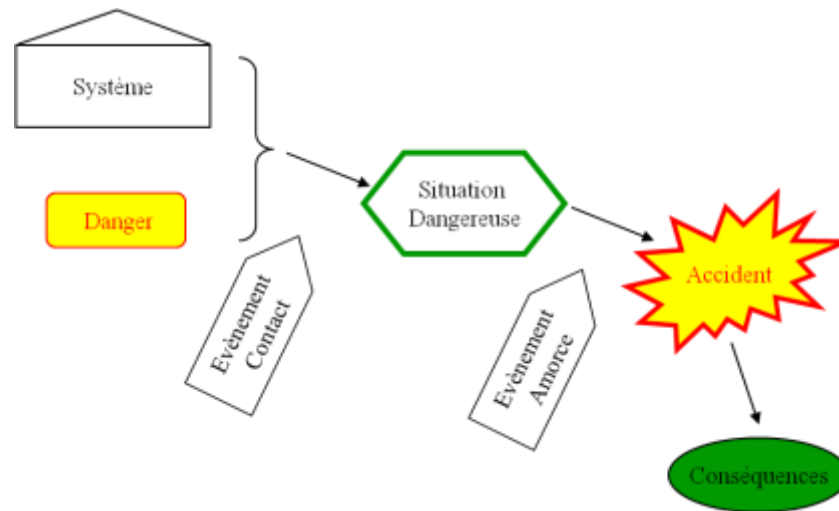
- ▶ Focalisée sur la production, peu adaptée à d'autres secteurs

# AMDE ou AMDEC

- ▶ Méthode d'analyse adaptée à l'étude des défaillances de systèmes
- ▶ Principe :
  - ▶ Choisir un composant/élément du système et en déterminer les modes de défaillances
  - ▶ Pour chaque mode de défaillances:
    - ▶ Identifier les causes et les conséquences pour le système
    - ▶ Identifier les moyens de détection, de prévention ou qui permettent de limiter les conséquences
    - ▶ *Évaluer la criticité  $C = F \cdot G \cdot D$*
  - ▶ Proposer des actions correctives
- ▶ Avantage :
  - ▶ Très efficace pour l'analyse de défaillances simples pouvant conduire à une défaillance globale du système
  - ▶ Peut être mise en œuvre tout au long du cycle de vie d'un système
- ▶ Inconvénient :
  - ▶ Fastidieuse pour les systèmes complexes avec un grand nombre de composants
  - ▶ Étudie les défaillances de façon isolée : pas de combinaison

# APR

- ▶ Identification des risques au stade préliminaire de la conception d'une installation/d'un projet.
- ▶ Principe :
  - ▶ Étude des scénarios = suite/comboinaison d'évènements -> accident



- ▶ Avantage :
  - ▶ Examen rapide des situations dangereuses (pas de description détaillée du système)
  - ▶ Adaptée pour une première analyse de sécurité
- ▶ Inconvénient :
  - ▶ Complexe à mettre en œuvre

# Comparaison des méthodes

Méthodes	Approche	Type de méthode	Objectif principal	Etablissement d'un scénario	Avantages	Inconvénients
Arbre des défaillances	A priori A posteriori	Déductive	Identifier les causes combinées à partir de la définition d'un évènement redouté au niveau système	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de la combinaison de plusieurs modes de défaillance</li> <li>- Calcul de probabilité de survenue d'une séquence de défaillances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peu de connaissance des probabilités dans de nombreux domaines de la santé</li> <li>- Pas de notion de détectabilité</li> </ul>
HACCP	A priori	Inductive	Identifier des points critiques de contrôle	Non	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intérêt pour tous les systèmes de production</li> <li>- Points de contrôle précis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Méthode focalisée sur la production, moins applicables à d'autres secteurs</li> </ul>
AMDEC	A priori	Inductive	Identifier les effets des modes de défaillance des composants sur le niveau système et calcul de la criticité	Non	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simplicité de mise en œuvre</li> <li>- Méthode quantitative permettant de classer les défaillances (AMDEC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation subjective</li> <li>- Méthode laissant échapper des scénarios non observés</li> </ul>
APR	A priori	Inductive	Identifier les scénarios d'accident en présence de dangers	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse systémique complète</li> <li>- Détection de scénarios non observés</li> <li>- Hiérarchisation des situations dangereuses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Méthode plus complexe à mettre en œuvre</li> </ul>



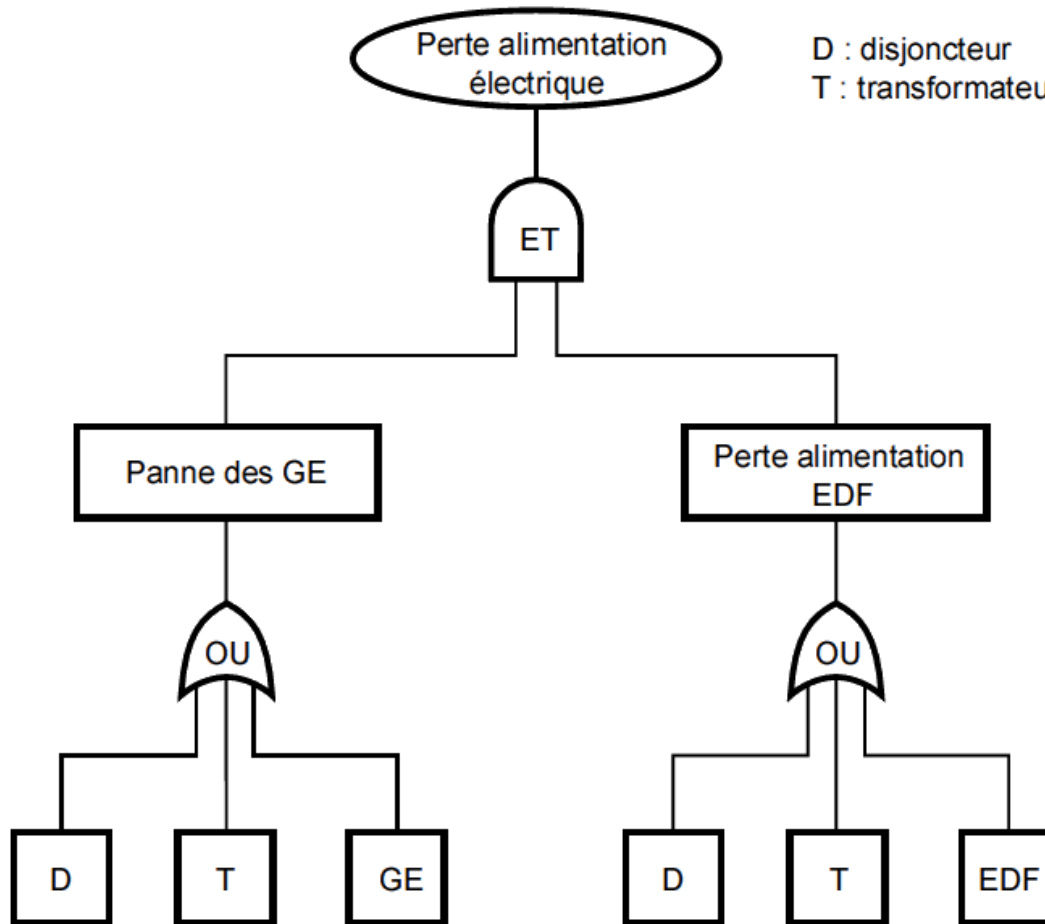
# Arbre des défaillances

Événement  
sommet

D : disjoncteur  
T : transformateur

Événements  
intermédiaires

Événements  
de base



- ▶ Évènements indépendants
- ▶ Évènement non décomposable en éléments plus simples
- ▶ Fréquence ou probabilité estimable/connue



# HACCP

