

La gestion du risque

Richard Marchand MD

Laboratoire de Santé Publique
du Québec

Université de Montréal

Jean-Marc Legentil MBA

Président

Bell Nordic Conseil





Effet secondaire du vaccin anti H1N1

Mise à part quelques effets indésirables, l'adjuvant utilisé dans le vaccin contre la grippe A virus H1N1 a été homologué officiellement.

L'effet secondaire principal à ce jour est visible ci-dessous.

Pour l'instant aucune étude ne permet de déterminer la durée de cet effet.



Objectifs

Année	Objectif	Un changement qu'ils peuvent apporter chez eux
2016	Objectifs de HACCEP et le pourquoi de la gestion de risque; éléments de base de la mécanique d'analyse de risque	Identifier les sources de risques et d'erreurs dans leur processus et qualifier la probabilité d'occurrence et l'impact
2017	Comprendre les différents modes d'analyse de risque durant le processus	Cartographier le processus et identifier les points critiques: l'analyse des causes profondes
2018	La gestion selon le risque : penser les systèmes	Repenser/re-desing les procédés et processus à l'URDM à la lumière de la gestion de risque et bâtir des contre-mesures



Plan



2016

- Origine et objectifs
- Différents modèles
- La méthode HACCP

2017

- Analyse des processus
- Root Cause Analysis
- Méthodologie

2018

- Documentation
- La gestion du risque en agro-alimentaire
- Conclusion



Objectifs de HACCEP et le pourquoi de la gestion de risque

2016



Contenu de la section

Année	Objectif	Un changement qu'ils peuvent apporter chez eux
2016	Objectifs de HACCEP et le pourquoi de la gestion de risque; éléments de base de la mécanique d'analyse de risque	Identifier les sources de risques et d'erreurs dans leur processus et qualifier la probabilité d'occurrence et l'impact



Gestion des risques: principes sociaux

- Le seuil de « tolérabilité » aux accidents varie dans le temps et d'une société à l'autre



« Perception is reality »



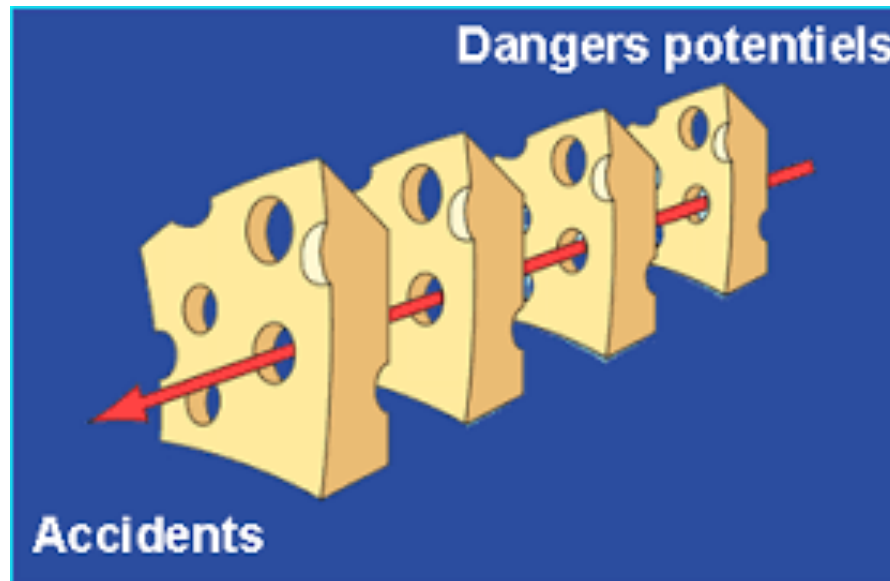
Gestion des risques : principes sociaux

- En général en **double standards** : un seuil pour les erreurs des autres et un seuil moindre pour les siennes



Gestion des risques: principes sociaux

- La survenue d'accident dans un processus complexe est **une certitude mathématique** : Il est certain qu'il y aura des problèmes à potentiel sérieux



Gestion des risques et normes

- Les normes servent à diminuer les risques
- S'en tenir simplement aux normes c'est ne pas tenir compte des problèmes d'**imprévisibilité prévisibles**
- Alors jusqu'où doit-on aller au-delà des normes pour prévenir les risques identifiés?



Gestion des risques

- Il est facile de chiffrer les coûts pour gérer un risque selon les normes
- Il est plus difficile de chiffrer les coûts de ce qui va au-delà des normes
- Il est encore plus difficile de déterminer jusqu'à quel niveau il faut investir pour rendre un risque « acceptable »



En somme, gérer les risques

- Dans une organisation

1. C'est évaluer la « tolérance » des composantes de l'organisme et de la société aux conséquences des différents accidents possibles

- Pour prendre une décision « socio économiquement acceptable » (politiquement)



En somme, gérer les risques

- Dans un cadre bâti

2. C'est d'**estimer où se situe la limite du raisonnable** entre ce qui est techniquement faisable et les ressources disponibles

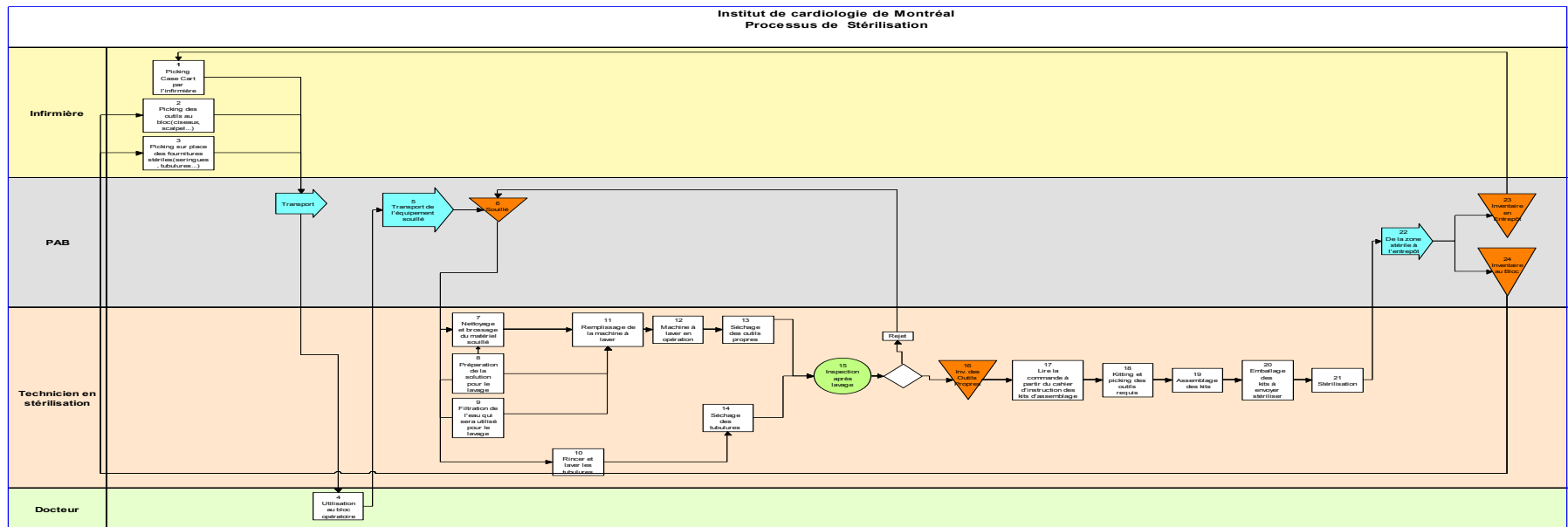
- Pour faire le meilleur compromis



En somme gérer les risques

- Dans un processus

3. C'est identifier et prévenir à la source,
l'origine de l'erreur, pour investir en priorisant là
où on a véritablement la capacité d'agir



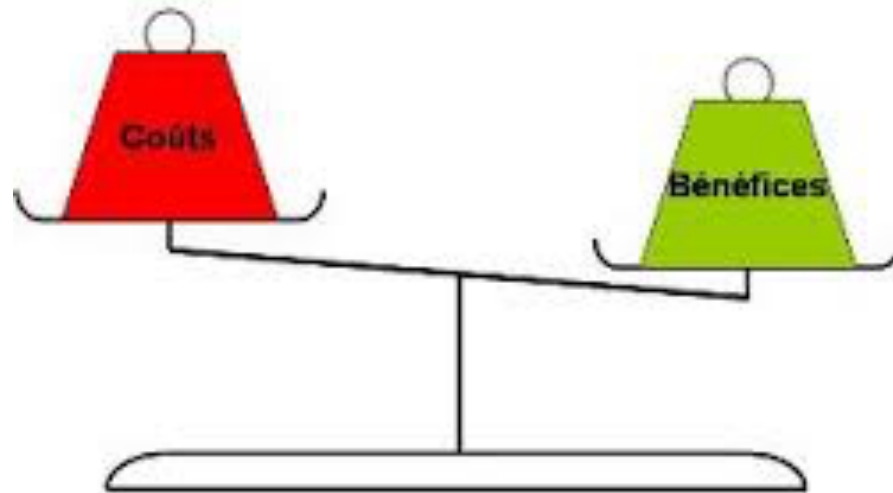
Évolution des approches dans le temps; adaptées aux processus du moment

1. L'analyse coûts/bénéfices
2. Le principe de précaution
3. Le risque zéro
4. La gestion ALARA
5. L'assurance qualité et les analyses FTA
FMEA, FMECA
6. La méthodologie **ISO 13 485**
7. La méthodologie **HACCP**



L'analyse coûts/bénéfices : Le principe de précaution

1- Analyse coûts/bénéfices:



L'analyse coûts/bénéfices : Le principe de précaution

2- Le principe de précaution



3- Le risque zéro

4- La gestion ALARA

- La **GESTION ALARA**:
- **As Low As Reasonably Achievable**
- Aussi faible que raisonnablement réalisable



5- Assurance Qualité et Système AQ

Système d'AQ:

Que dois-je faire
pour assurer la qualité?

Programme d'AQ:

Ce que je fais, est-ce
que je le fais bien?



5- L'assurance qualité, les analyses FTA FMEA, FMECA, RCA et la méthodologie ISO

- **Assurance qualité** : « assurance reproductibilité »
 - Si on le fait bien, on s'assure de toujours bien le faire
 - Documentation souvent basée sur le vœux pieux que les humains font toujours de leur mieux
 - Méthodologie : GLP et GMP (**G**ood **L**aboratory/**M**anufacturing **P**actices)
- **Analyse FTA, FMEA et FMECA**
 - FTA (Fault Tree Analysis)
 - FMEA (Failure Modes and Effect Analysis)
 - FMECA (Failure Modes and Effect Critical Analysis)
 - **RCA : Root Cause Analysis**
 - On cherche à identifier la ou les racine(s) (root) du ou des problèmes
- **Versus : ISO (International Standard Organisation)**
 - Système de documentation
 - Si on le fait mal, ce sera de la cochonnerie bien documentée
 - N'est pas un système de gestion des risques



5- Documents importants

- ISO 9 000 Système d'assurance qualité
- ISO 14 971 Dispositifs médicaux : Gestion de risque applicable aux DM
- (ISO/IEC Guide 73, Gestion de risque-définitions-lignes directrices)
- ISO 13 485 Stérilisation
- HACCP alimentaire et stérilisation



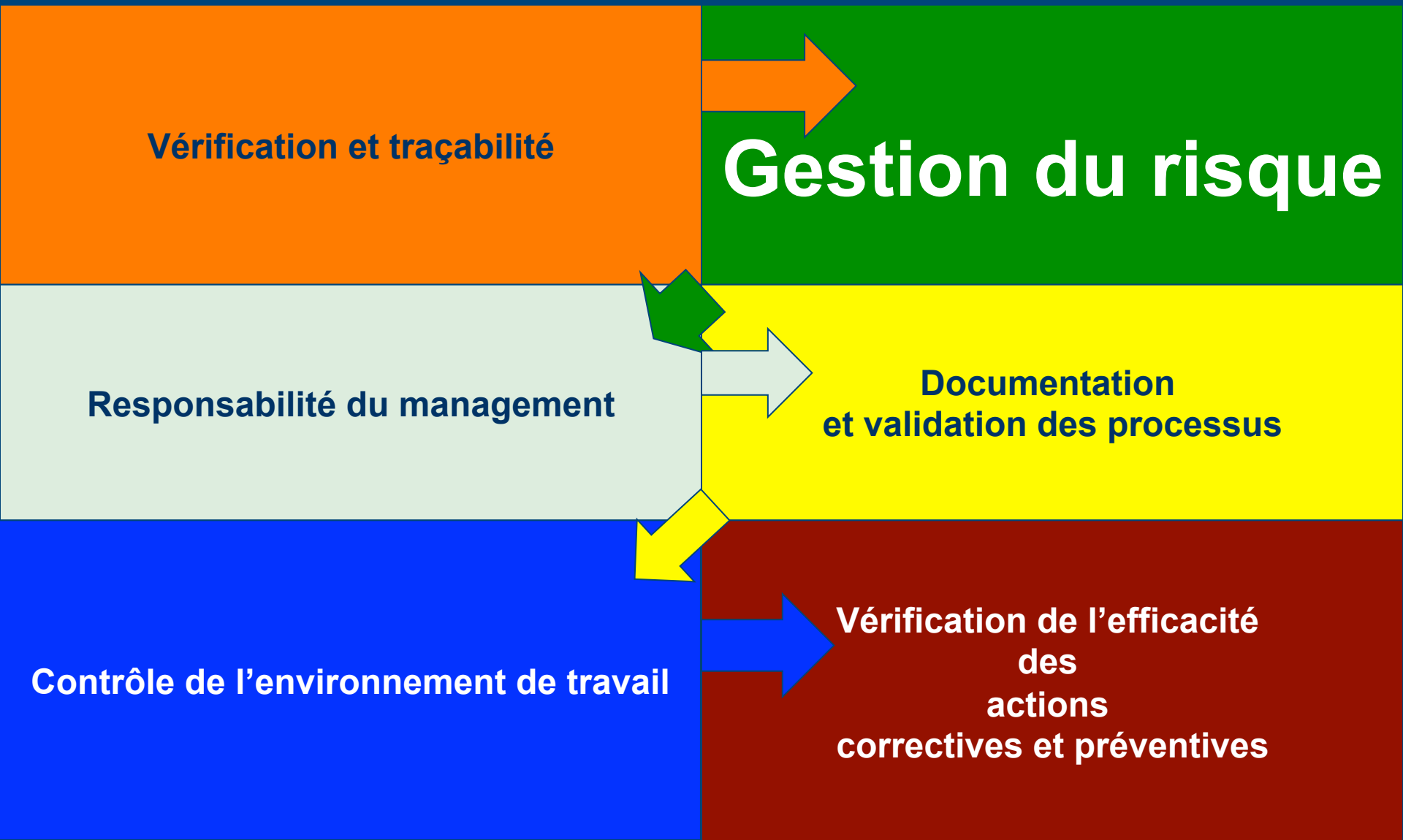
6- ISO 13 485



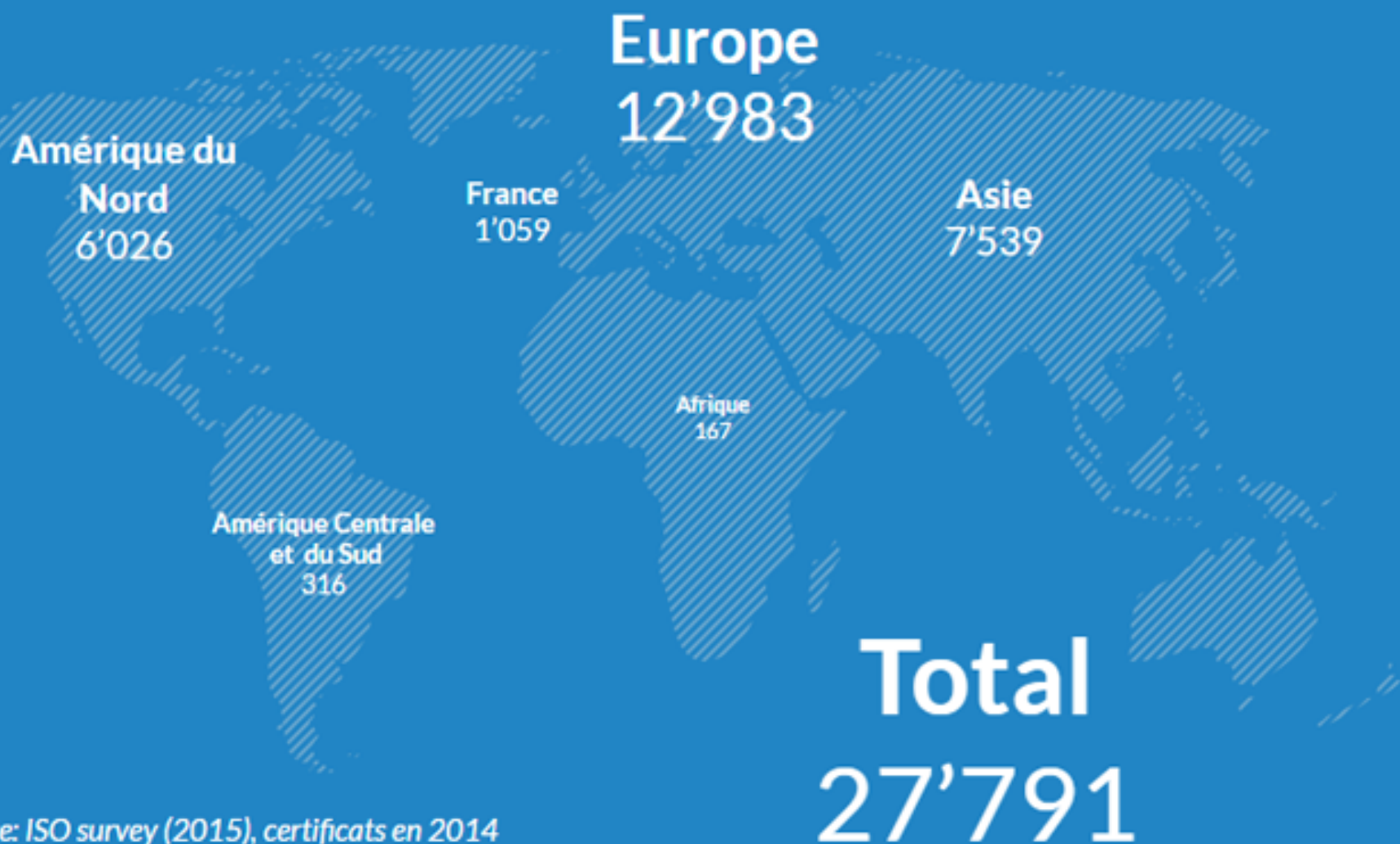
- Populaire en Europe dans les hôpitaux
- Utilisée en usine en Amérique du Nord (MedTronics, Héma Québec, Guerbet)



ISO 13 485 ajoute...



Certificats ISO 13485 dans le monde



source: ISO survey (2015), certificats en 2014

7- La méthodologie HACCP



Méthode de gestion des risques

- Modèle HACCP (**H**azard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oint)





HAZARD : en anglais n'est pas un hasard, c'est une « probabilité » de RISQUE



Tendance :

Welcome to

SCAHRM



SOUTHERN CALIFORNIA ASSOCIATION
FOR HEALTHCARE RISK MANAGEMENT

SCAHRM is your resource for

- Informative Educational Programs
- Industry News
- Networking Opportunities
- Our Annual Educational Conference

HOSPITAL RISK MANAGEMENT

How it applies to medical malpractice cases.



GHSHRM
GREATER HOUSTON SOCIETY FOR
HEALTHCARE RISK MANAGEMENT

ASHRM
AMERICAN
SOCIETY FOR
HEALTHCARE
RISK
MANAGEMENT

A personal membership group of the
American Hospital Association



HACCP est :

- **Un outil d'analyse**
- **Évaluer et prévenir les accidents**
- **Méthodologie pro-active**
- **Minimise les risques**
- **Utile dans les « audits »**
- **Utilise des audits**



HACCP n'est pas:



-  Une norme
-  Un système à risque ZÉRO
-  Le remplacement d'un système d'assurance qualité (immangeables vs bonnes beans)
-  Un système isolé (stand alone)
-  Un système apprécié des avocats



HACCP

Approche en 7 étapes:



1. Identification et analyse des risques

(PAR DESSUS UN SYSTÈME DE DOCUMENTATION)

1. Identification des points de contrôles critiques
2. Établissement des limites critiques pour chaque point
3. Établissement des procédures de *monitoring* pour chaque point critique
4. Établissement des actions correctives
5. Établissement des procédures de vérification
6. Établissement des procédures de documentation (Record Keeping)



Enjeux politiques

- HACCP



- ISO 13 485



AUCUNE CERTIFICATION HOSPITALIERE
ISO 13 485 CONNUE EN AMÉRIQUE DU
NORD



Gravité

Probabilité

Capacité de prévenir



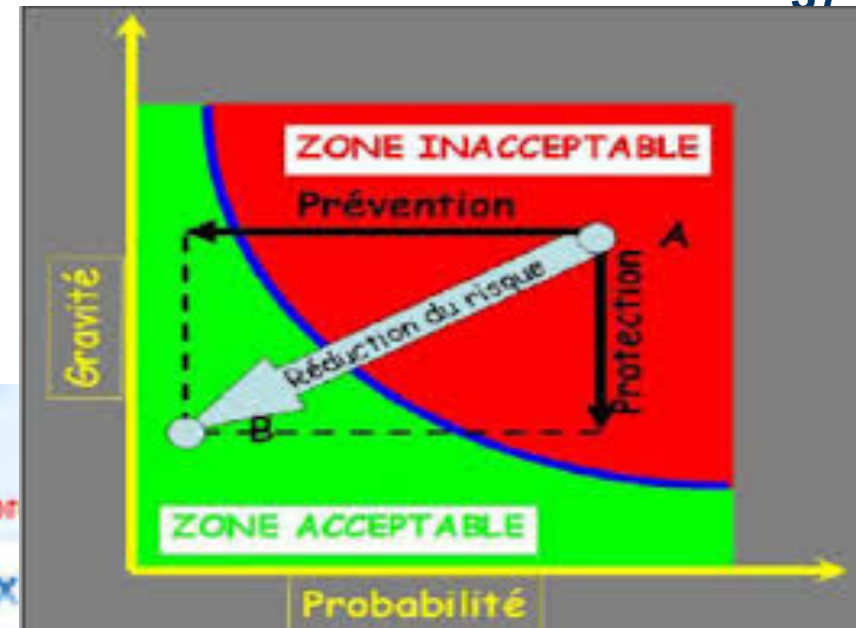
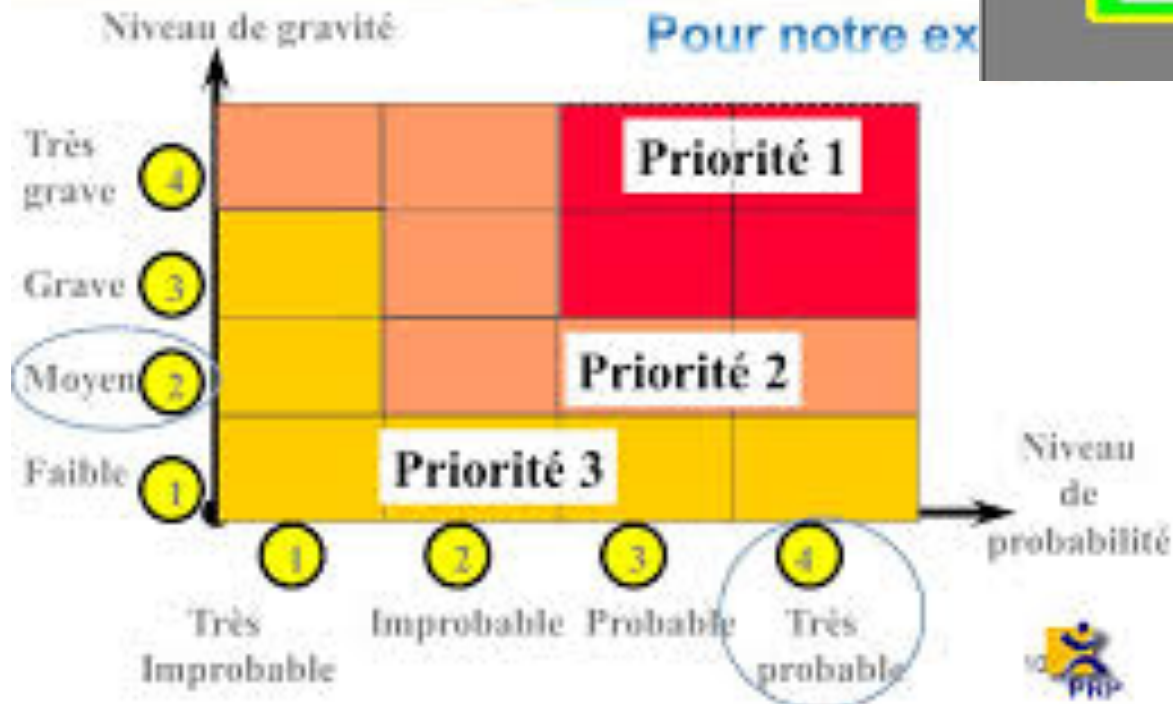
L'ANALYSE DE RISQUE



Evaluer le risque

En terme de prévention, les priorités 1 seront traitées en pr

Pour notre ex



Évaluation des risques: gravité

● Panne d'électricité	1
● Tremblement de terre, Incendie	9
● Agents infectieux, contamination (chaise, table, toilette)	5
● Objets tranchants ou piquants	4
● Bris mécanique	3
● Produit de contraste contaminé, réaction allergique	7
● Ingestion/intoxication aux produits toxiques	7
● Brûlure	6
● Choc électrique	5
● Manque de formation (est ou n'est pas un risque?)	
● Etc. etc., etc..	



Évaluation des risques: probabilité d'occurrence

● Panne d'électricité	3
● Tremblement de terre, Incendie	1
● Agents infectieux, contamination (chaise, table, toilette)	9
● Objets tranchants ou piquants	4
● Bris mécanique	3
● Produit de contraste contaminé, réaction allergique	4
● Ingestion/intoxication de produits toxiques	4
● Brûlure	2
● Choc électrique	1
● Manque de formation (est ou n'est pas un risque?)	
● Etc. , etc., etc.,	



Évaluation des risques: capacité d'intervenir

● Panne d'électricité	9
● Tremblement de terre, Incendie	1
● Agents infectieux, contamination (chaise, table, toilette)	9
● Objets tranchants ou piquants	10
● Bris mécanique	9
● Produit de contraste contaminé, réaction allergique	8
● Ingestion/intoxication de produits toxiques	6
● Brûlure	7
● Choc électrique	6
● Manque de formation (est ou n'est pas un risque?)	
● Etc. etc. ect.	



Évaluation des risques: total

	-gravité	-fréquence	-capacité	
● Panne d'électricité	1	3	9	= 27
● Tremblement de terre	9	1	1	= 9
● Agents infectieux	5	9	9	= 405
● Objets tranchants ou piquants	4	9	10	= 360
● Bris mécanique	3	3	9	= 81
● Produit de contraste contaminé	7	4	8	= 224
● Liquide toxique	7	4	6	= 168
● Brûlure	6	6	2	= 72
● Choc électrique	5	1	6	= 30
● Manque de formation (est ou n'est pas un risque?)				
● Etc. etc. ect.				



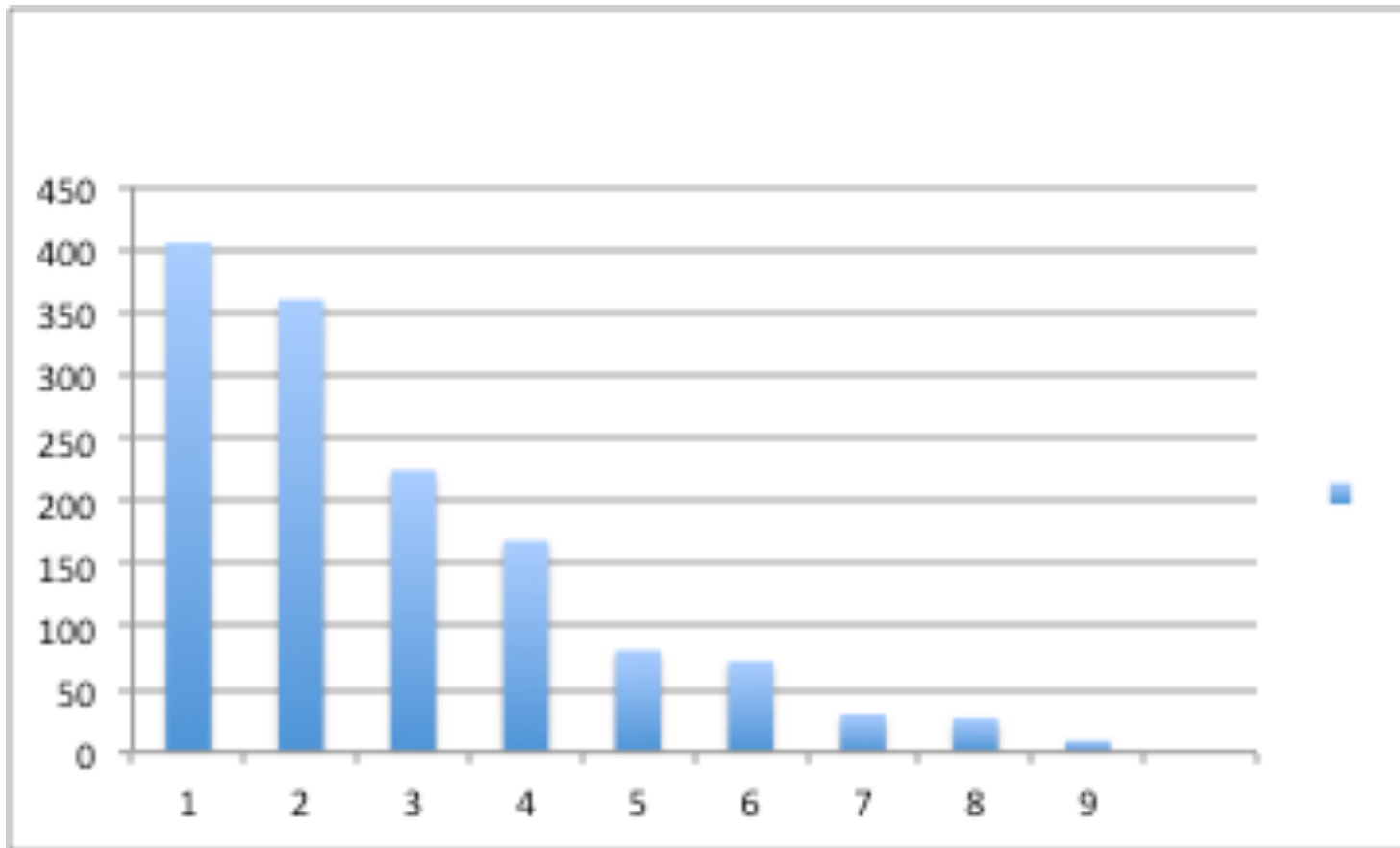
Classement des risques pour la phase récupération

1. Agents infectieux	405
2. Objets tranchants ou piquants	360
3. Produit de contraste contaminé	224
4. Liquide toxique	168
5. Bris mécanique	81
6. Brûlure	72
7. Choc électrique	30
8. Panne d'électricité	27
9. Tremblement de terre	9



Classement des risques pour la phase récupération:

Pareto



Conditions préalables

- **Décrire les grands processus opérationnels tels qu'ils existent**
 - Hôpitaux : jusqu'à 500 processus (et plus)
- **Pré identifier un ensemble de conditions qui définissent les objectifs de sécurité** (ex.: c'est quoi un environnement « propre » pour ce processus)
 - Rôle pour
 - les **normes**
 - **règlements** et
 - **le *monitoring* environnemental**
 - Permet de se concentrer sur le procédé et les erreurs plutôt que sur l'environnement (ex: une ventilation conforme = une chose de moins à surveiller)



Conditions préalables en AGRO

- Une bonne maîtrise des programmes de support
 - Locaux
 - Contrôle des fournisseurs
 - Spécifications
 - Équipement de production
 - Hygiène et salubrité
 - Hygiène personnelle
 - Formation
 - Manipulation de matériel dangereux (simdut)
 - Réception, *storage* et expédition
 - Traçabilité et rappel
 - Service des plaintes
 - Contrôle des pestes (rats, insectes etc..)

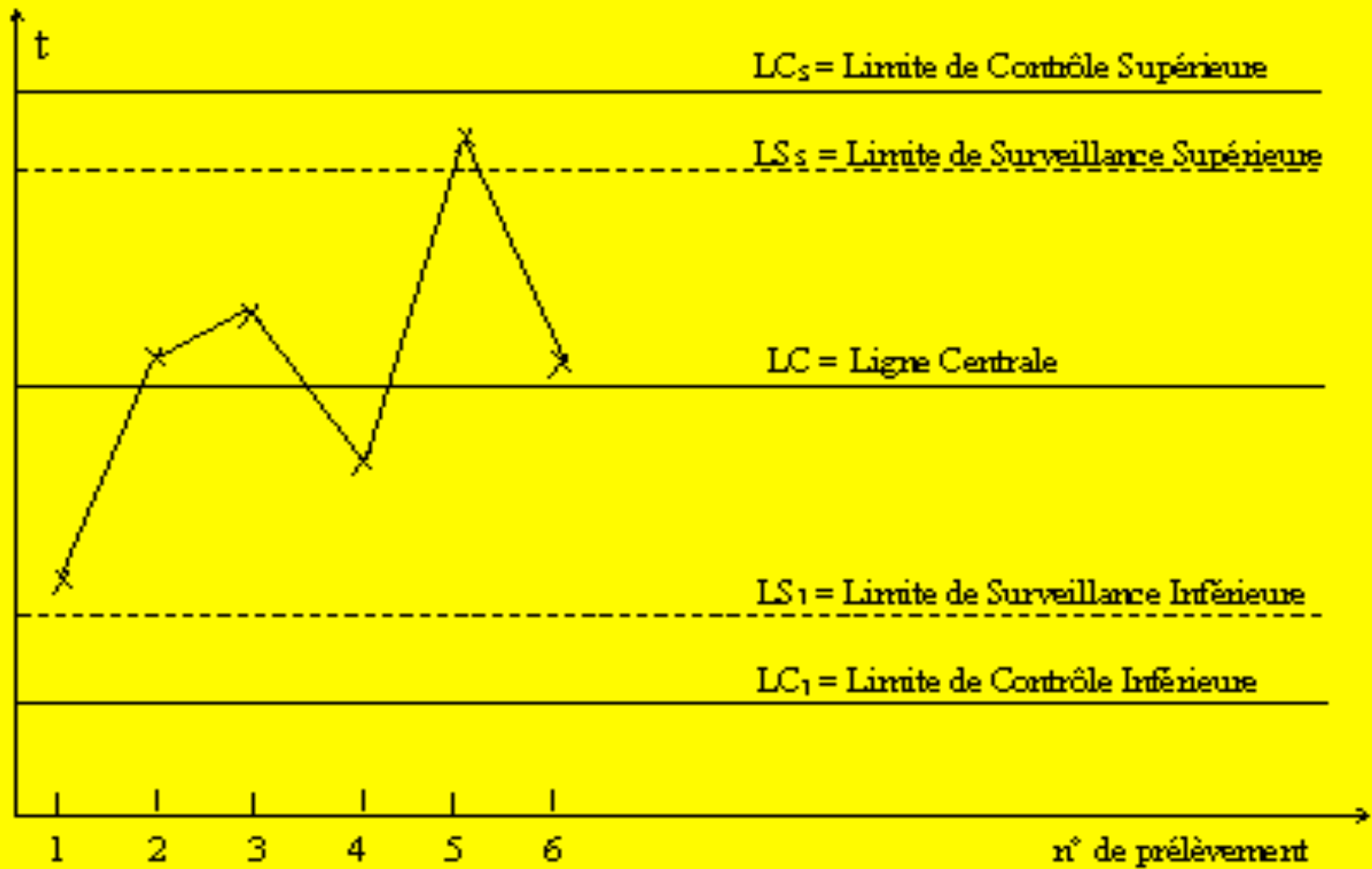


Paramètres d'opération vs tolérance

Cuisson de fèves au lard

- **Paramètres opérationnels : 100 °C $\pm$ 1.0 pendant 60 minutes**
- **Les paramètres tolérés (surveillance)**
 - **Paramètres tolérés (surveillance) : 99 à 103 °C $\pm$ 1.0 pendant 58 à 62 minutes**
 - **déviants des objectifs opérationnels) doivent être basés sur une évaluation des risques**





EXERCICE :

CONNAISSANCE DES RISQUES





PRÉ

PROCÉDÉ

POST

Exercice pratique : Phase *pré procédé*

- Laboratoire (pré-analytique)
 - Patient mal identifié
 - Absence ou mauvais diagnostic ou information erronée
 - Ordre médical mal interprété
 - Préparation incorrecte du patient
 - Contenant ou tube inapproprié
 - Étiquetage incorrect
 - Mélange de spécimen
 - Heure de prélèvement incorrecte
 - Conditions de transport incorrectes
- URDM (pré-stérilisation)





PRÉ

PROCÉDÉ

POST

Exercice pratique: Phase *procédé*

- Laboratoire (analytique)
 - Procédé non conforme
 - Résultat de contrôle non conforme
 - Équipement ou réactif défectueux
 - Panne d'électricité
 - Durée ou délai incorrect
 - Durée de l'ensemble du processus hors normes (turn around time)
- URDM (stérilisation)



Exercice pratique:

Phase *post-procédé*

- Laboratoire (post-analytique)
 - Résultat incorrect
 - Transcription incorrecte du résultat
 - Rapport ambigu
 - Rapport envoyé à la mauvaise personne
 - Information manquante pour interprétation adéquate
- URDM (post sterilisation)





RETOUR ET PARTAGE



EXERCICE:

- IDENTIFIEZ EN ÉQUIPE LES CONDITONS PRÉALABLES HACCP EN STÉRILISATION





RETOUR ET PARTAGE



MERCI !!!

