



---

**Directeur des Soins**

Promotion : **2013**

Date du Jury : **Décembre 2013**

---

**Haute fiabilité et Résilience Organisationnelle :  
Un changement de paradigme pour piloter la  
sécurité patient**

---

**Nadine FARCY**

---

# Remerciements

---

Par ces quelques lignes je souhaite remercier toutes les personnes qui m'ont fait confiance et m'ont permis de réaliser ce travail. Je retiendrai pour leur disponibilité, leurs conseils avisés, leurs qualités humaines et leur écoute, Nathalie, Henri et Nadine ainsi que Jean et Fabienne.

Jean René Ledoyen, Laetitia Laude et Julie Seydoux ont bien voulu m'aider à formaliser une version aboutie du manuscrit, toujours avec expertise et empathie. Je les en remercie à nouveau.

In memoriam  
Michel Farcy

« Il faut encore avoir du chaos en soi pour pouvoir  
enfanter une étoile qui danse »

Nietzsche - Ainsi parlait Zarathoustra, Prologue, paragraphe 5

---

# Sommaire

---

<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>Partie I La sécurité patient : un enjeu majeur de santé publique.....</b>	<b>5</b>
<b>1 L'insécurité patient.....</b>	<b>5</b>
1.1 Un constat partagé qui impacte les établissements de santé .....	7
1.2 Le soin est une activité dangereuse exposée aux risques de la modernité .....	9
1.3 Une crise de la confiance et de la fiabilité dans des systèmes ultra-surs .....	11
1.4 L'acceptabilité sociale des risques face à la maîtrise raisonnée de l'incertitude .....	14
<b>2 La sécurité patient .....</b>	<b>17</b>
2.1 De la sécurité sanitaire à la sécurité des soins.....	19
2.2 De la performance humaine aux modèles systémiques .....	22
2.3 Fiabilité et résilience organisationnelles : un changement de paradigme .....	24
2.4 Les limites de la rationalité face aux facteurs humains .....	26
<b>Partie II : Piloter la sécurité patient : l'interprofessionnalité en question .....</b>	<b>29</b>
<b>1 Travail d'enquête .....</b>	<b>29</b>
1.1 Démarche et méthodologie.....	31
1.2 Contraintes et opportunités :.....	33
1.3 Résultats et analyse .....	35
<b>2 Diagnostic et préconisations.....</b>	<b>43</b>
2.1 Un focus sur les organisations plutôt que sur les pratiques.....	46
2.2 L'équipe comme condition de la haute fiabilité .....	46
2.3 Enjeux pour le directeur des soins .....	48
<b>Conclusion.....</b>	<b>51</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>55</b>
<b>Liste des annexes .....</b>	<b>61</b>

ANNEXE I : Un cadre légal et réglementaire fortement développé .....	I
ANNEXE II : Estimations de surcoût et d'allongement de durée des séjours par PSI .	II
ANNEXE III : Des drames directement liés aux soins dont la presse se fait écho.....	III
ANNEXE IV : Une organisation complexe et juxtaposée .....	IV
ANNEXE V : <i>Swiss cheese model</i> .....	V
ANNEXE VI : Incidents graves de la chaine transfusionnelle 2011 .....	VI
ANNEXE VII : Acteurs rencontrés en entretien.....	VII
ANNEXE VIII : Grille d'entretiens.....	VIII
ANNEXE IX : Grille d'audit .....	IX
ANNEXE X : Plan d'actions .....	XI

## Liste des sigles utilisés

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APP	Analyse des pratiques professionnelles
CCECQA	Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine
CBU	Contrat de bon usage
CCI	Commission de conciliation et d'indemnisation (ex-CRCI)
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CISS	Collectif inter-associatif sur la santé
COMEDIMS	Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CME	Commission médicale d'établissement
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CREX	Comité de retour d'expérience
CRUQPC	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSIRMT	Commission des soins infirmiers et rééducation médico-techniques
DAF	Dotation annuelle de financement
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
ECA	École de l'air
EFS	Établissement français du sang
EI	Évènement indésirable
EIAS	Évènement indésirable associé aux soins
EIG	Évènement indésirable grave
EIR	Effet indésirable receveur
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins
ENS	Évènement non souhaité
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPR	Évènement porteur de risques
EPSM	Établissement public de santé mentale
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
FBC	<i>Faster, better and cheaper</i>
FIG	Fiche d'incident grave
GRH	Gestion des ressources humaines
HAS	Haute autorité de santé

HCSP	Haut conseil de la santé publique
HRO	<i>High reliability organizations</i>
HPST	Hôpital, patients, santé et territoire
IAS	Infections associées aux soins
IASS	Inspecteur de l'action sanitaire et sociale
IDE	Infirmier diplômé d'Etat
IH	Immuno-hématologique
INVS	Institut de veille sanitaire
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
MADS	Méthodologie d'analyse des dysfonctionnements dans les systèmes
MALIS	Mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins
NTIC	Nouvelles technologies de l'information et de la communication
OMS	Organisation mondiale de la santé
PACA	Provence-Alpes-Côte d'Azur
PHARE	Programme de performance hospitalière pour des achats responsables
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PNSP	Programme national pour la sécurité des patients
PSL	Produits sanguins labiles
REX	Retour d'expérience
RMM	Revue morbidité mortalité
SEHH	Service d'épidémiologie et d'hygiène hospitalière
SIH	Système d'information hospitalier
SIL	Serveur d'identités et de localisation
SFAR	Société française d'anesthésie-réanimation
SHAM	Société hospitalière d'assurances mutuelles
WHO	<i>World Health Organization</i> voir OMS

## Introduction

Avec plus de 400 accidents recensés par jour, les établissements de santé présentent une image péjorative du niveau de sécurité offert à leurs usagers. Le nombre d'évènements indésirables graves (EIG), entre 275 000 et 395 000 par an qui seraient par ailleurs sous-déclarés, reste constant.<sup>1</sup> Il questionne l'efficacité d'une politique de sécurité sanitaire pourtant volontariste, menée en France depuis 20 ans. Ce constat partagé au niveau international par l'organisation mondiale de la santé (OMS),<sup>2</sup> l'Union Européenne<sup>3</sup> et en France, le Haut conseil de la santé publique (HCSP),<sup>4</sup> a conduit la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS) et la Haute autorité de santé (HAS) à faire de la sécurité des patients un enjeu majeur de santé publique.<sup>5</sup> En effet, rapporté au nombre de décès, se *faire soigner* constitue aujourd'hui, une activité plus dangereuse que toute autre activité dite à risque.

### **Le risque : une construction sociale indissociable de la perception des acteurs**

Le risque est au cœur des préoccupations des individus, à tel point que nous serions entrés selon U. Beck<sup>6</sup> et P. Lagadec<sup>7</sup> dans une société ou une civilisation du risque. Longtemps objet d'expertise des secteurs technologique et assurantiel, ce concept est aujourd'hui largement médiatisé même si, cette vulgarisation n'a pas donné lieu à une appropriation par le grand public, de notions plus complexes et constitutives du risque, que sont sa construction sociale, la modernité réflexive<sup>8</sup> ou le principe de précaution proportionnée.<sup>9</sup> De sorte que, l'essentiel de la question de l'acceptabilité du risque revient toujours à la question de sa perception. Or, cette perception diffère entre profanes et experts, elle dépend notamment du niveau de confiance *entre la personne qui subit le risque sans pouvoir le mesurer et la personne qui évalue le risque sans le subir.*<sup>10</sup>

---

<sup>1</sup> DREES, « Enquêtes nationales sur les évènements indésirables graves associés aux soins – Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009 », *Série Études et recherche*, n° 109, septembre 2011.

<sup>2</sup> WHO, Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. World alliance for patient safety, 2005.

<sup>3</sup> CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE. Recommandation du conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

<sup>4</sup> MICHEL P., « Pour une politique globale et intégrée de sécurités des patients : principes et propositions », *Rapport du Haut conseil de la santé publique*, 2011

<sup>5</sup> MINISTERE CHARGE DE LA SANTE, Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017, février 2013.

<sup>6</sup> BECK U., 2008, *La société du risque : sur la voie d'une autre modernité*, Paris : Flammarion.

<sup>7</sup> LAGADEC P., 1981, *La civilisation du risque : Catastrophes technologiques et responsabilité sociale*, Paris : Seuil.

<sup>8</sup> GIDDENS A., MEYER O., 1994, *Les conséquences de la modernité*, Paris : L'Harmattan.

<sup>9</sup> GODARD O., HENRY C., LAGADEC P. et al., 2002, *Traité des nouveaux risques*, Paris : Gallimard.

<sup>10</sup> GUYONNET D., BLANCHARD C., HARPET C. ET AL., Projet IREA, *Traitement des incertitudes en évaluation des risques d'exposition*, août 2005, Chap. 4, "Risques et perception sociale : synthèse bibliographique", p 73.

## La sécurité comme équilibre entre confiance et nouveaux risques

L'écart entre confiance et risque est particulièrement prégnant dans le champ de la santé (haut niveau de risque, faible confiance). Il a nourri en France, un cadre légal et réglementaire<sup>11</sup> fortement développé, pour répondre à une des préoccupations premières des usagers : leur sécurité. Toutefois, le bilan de cette politique est mitigé. Le risque individuel ne jouit pas de la même acceptabilité selon le niveau de confiance accordé à l'institution et selon le niveau socio-culturel des personnes. De plus, face à la demande légitime des usagers d'accroître leur sécurité, les professionnels de santé peinent à fiabiliser davantage leurs pratiques dans un système ultra-sur.<sup>12</sup> Car si les procédures de standardisation (système qualité, certification, vigilances sanitaires...) ont permis d'améliorer la sécurité des produits et des soins, elles trouvent leurs limites face à ce que P. Lagadec nomme les mutations du monde moderne.<sup>13</sup> Enfin, la complexification des prises en charge, la volatilité de l'information et la délocalisation des relations sociales constituent autant de pièges inédits auxquels se heurte un hôpital bureaucratique désormais moderne et en constante transformation.<sup>14</sup>

## Les effets de la modernité avancée : une culture à développer...

Ainsi, ce n'est plus l'individu (l'utilisateur) qui est source du risque et la science (la médecine) facteur de sécurité mais l'inverse : la science est la source des risques alors que les individus contribuent à leur propre sécurité. Dans les établissements de santé, des accidents graves et récurrents, des décisions qualifiées d'absurdes par C. Morel,<sup>15</sup> telles que les erreurs transfusionnelles et d'inversion de patients ou du côté opérés constituent un danger. Cependant, malgré l'ampleur des EIG, la transition du risque vers la cindynique (la science des dangers) n'a pas eu lieu. Encore très empreinte des notions de faute et de responsabilité en lien avec la jurisprudence, la culture hospitalière n'intègre par exemple, que très prudemment la déclaration des événements indésirables (EI). Or, faute d'être identifiés, les EIG s'inscrivent dans une logique des accidents inévitables de C. Perrow.<sup>16</sup> Entre un *risque zéro* [qui] *n'existe pas* et *l'erreur [est] humaine*,<sup>17</sup> pour le HCSP, les professionnels de santé n'ont pas encore développé, *une aversion suffisante à ces risques pour les rendre socialement inacceptables*<sup>18</sup>.

---

<sup>11</sup> Annexe I

<sup>12</sup> AMALBERTI R., 2012, *Piloter la sécurité : Théorie et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires*, Paris : Springer, p. 23

<sup>13</sup> LAGADEC P., 2012, « Les défis du nouvel âge des découvertes », *Horizons stratégiques CRFS*, p. 37-39.

<sup>14</sup> SCHWEYER F.-X., 2006, « L'hôpital, une transformation sous contrainte, Hôpital et hospitaliers dans la revue », *Revue française des affaires sociales*, n°4, p. 203-223.

<sup>15</sup> MOREL C., 2012, *Les décisions absurdes II Comment les éviter ?*, Paris : Gallimard.

<sup>16</sup> PERROW C., 2004, « A personal note on normal accidents », *Organization & Environment*, vol.17, n°9, p 9-14

<sup>17</sup> omettant de préciser que *persevere diabolicum* : persévérer [dans son erreur] est diabolique.

<sup>18</sup> MICHEL P., 2011, Op. cit., p.25

### **...et des modèles à exploiter**

Pourtant, d'autres stratégies ont été mises en œuvre avec succès par des organisations confrontées au danger. Il s'agit des organisations à haute fiabilité dites HRO : *high reliability organizations*, conceptualisées notamment par K.E. Weick. Ainsi, l'aéronautique civile, militaire, le secteur du nucléaire ou la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) ont atteint aujourd'hui, une fiabilité de leurs opérations courantes supérieure à celle observée en santé. La transférabilité de ces modes organisationnels vers des organisations plus conventionnelles demande à être établie.

Une autre voie de recherche consiste à porter l'emphase sur les erreurs rattrapées plutôt que sur celles qui conduisent à l'accident. Dans une approche systémique, cette piste permet de construire une politique de sécurité novatrice, fondée sur la notion de résilience organisationnelle.

Troisième piste, l'acceptation de la volatilité des systèmes selon le concept d'antifragilité de N-N. Taleb : à contre-courant du modèle dominant, l'auteur affirme qu'*une organisation ne devrait pas éliminer la volatilité [c'est-à-dire les erreurs] pour se protéger de l'aléatoire, considéré comme néfaste.*<sup>19</sup> Selon lui, sans volatilité (sans erreur), un système devient fragile dans la mesure où il ne présente plus de risque visible.

Face au double constat de l'insécurité patient et des limites d'une gestion hospitalière des risques parcellisée, le HCSP et le programme national pour la sécurité des patients (PNSP) invitent à :

*... ancrer la sécurité patient dans l'organisation des soins (...) [en développant] des caractéristiques de fiabilité organisationnelle liée à l'intelligence collective<sup>20</sup> [et à identifier] les déterminants institutionnels et sociologiques de l'acquisition d'une culture de sécurité et en particulier (...) le rôle de l'encadrement administratif, médical et soignant.<sup>21</sup>*

### **Le Directeur des soins et l'innovation organisationnelle**

Dans les établissements de santé, le directeur des soins est le garant d'une qualité des soins indissociable de la sécurité patient. Parce que la finalité de ses missions<sup>22</sup> est de pérenniser l'activité hospitalière, il analyse les risques que peut générer l'activité de soins, sur les plans stratégique, financier et opérationnel. Ces missions, exercées aujourd'hui dans des schémas de plus en plus contraints (raréfaction des ressources, contexte social difficile, etc.), le conduisent à inventer de nouveaux modes d'organisation.

---

<sup>19</sup> TALEB N.-N., 2013, *Antifragile, les bienfaits du désordre*, Paris : Les Belles Lettres.

<sup>20</sup> MICHEL P., 2011, Op. cit., p.39

<sup>21</sup> MINISTERE CHARGE DE LA SANTE, 2013, Op. Cit., p.19.

<sup>22</sup> Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière.

Mais s'engager dans l'innovation organisationnelle exige une capacité à s'aventurer dans l'inconnu : *il faut avoir du chaos en soi pour pouvoir enfanter une étoile qui danse.*<sup>23</sup> Il ne s'agit pas seulement de questionner les pratiques dans une approche systémique afin d'établir des garde-fous contre le principe d'entropie ; il s'agit aussi, pour le directeur des soins, de porter la possibilité d'un changement, en créant un terrain propice à l'innovation. Car l'innovation concernant le risque ne peut passer que par un acteur légitime, paraphrasant B. Ramanantsoa : *Le double défi pour l'[hôpital-]entreprise [et son directeur des soins], de la maîtrise des risques mais surtout à propos du risque, la maîtrise de ses relations vis-à-vis de la société [usagers et professionnels], est une question de légitimité.*<sup>24</sup>

### **Objet d'étude :**

L'objet de ce travail est d'évaluer la place du directeur des soins dans l'installation et le développement d'une politique d'innovation organisationnelle favorisant la maîtrise des risques d'un établissement de santé. En quoi une culture de sécurité fondée sur les concepts de fiabilité et de résilience organisationnelle nécessite-t-elle une transformation des coopérations interprofessionnelles ? Dans quelle mesure l'intervention du directeur des soins peut-elle être vecteur de cette transformation ? Quels sont les éventuels freins à l'innovation dans l'établissement de cette culture de sécurité, et comment le directeur des soins peut-il agir ? Nous mettrons ainsi en lumière une manière innovante, pour le directeur des soins, de contribuer à la sécurité patient. Et plus généralement, nous verrons ce que le directeur des soins, en tant qu'accompagnateur et promoteur de l'innovation et de la résilience, dans les différentes équipes à différents niveaux de supervision, peut apporter à la fois à l'institution, aux équipes et à la sécurité patient.

### **Méthodologie :**

Pour ce faire, nous proposons dans un premier temps, de réaliser une synthèse des travaux théoriques autour de la ('in)sécurité patient afin de dégager les caractéristiques de la fiabilité et de la résilience organisationnelles dans un établissement de santé.

Une fois ces axes déployés, un second temps de ce travail rapporte les résultats de notre enquête à la fois quantitative et qualitative sur la question du risque dans le champ de l'hémovigilance. Cette enquête avait pour objectif de tester l'existence des caractéristiques évoquées précédemment auprès de l'encadrement administratif, médical et soignant. Les résultats de cette démarche exploratoire nous permettront finalement d'identifier la pertinence du cadre d'analyse que constitue l'innovation organisationnelle du directeur des soins appliquée à la sécurité patient.

---

<sup>23</sup> NIETZSCHE F., Ainsi parlait Zarathoustra, Prologue, paragraphe 5

<sup>24</sup> RAMANANTSOA B., 2 avril 2009, « Le risque au cœur de la relation entreprises-société », *Les Échos*, p.12.

## **Partie I La sécurité patient : un enjeu majeur de santé publique**

### **1 L'insécurité patient**

« L'erreur ne devient pas vérité parce qu'elle se propage et se multiplie, la vérité ne devient pas erreur parce que nul ne la voit. »

Gandhi – La jeune Inde

## 1.1 Un constat partagé qui impacte les établissements de santé

. *L'insécurité dans les faits :*

L'évolution juridique française des droits de la santé aux droits des patients légitime la demande sécuritaire des usagers. La sécurité et le droit à une information claire, loyale et intelligible figurent désormais au premier rang de l'attente des patients. Mais paradoxalement, *leur place est plus celle d'une victime potentielle.*<sup>25</sup> En témoigne par exemple, le nombre croissant de saisines d'une commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) : elles représentaient 41 % des demandes d'indemnisation en 2011, contre 38 % en 2010, et 34 % en 2009.<sup>26</sup>

Ce constat d'insécurité est avéré par différentes études épidémiologiques<sup>27</sup> partagées au niveau international. Les rapports : *To Err is Human...*<sup>28</sup> : 44 000 à 98 000 décès par an aux États-Unis par erreur médicale, *An organisation with a memory*<sup>29</sup> : 850 000 EI par an en Grande-Bretagne, *Quality in Australian Health Care Study*<sup>30</sup> : 16 % des admissions associées à un EI et les enquêtes nationales françaises sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS), en 2004 et 2009 ont montré qu'environ 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un événement grave dont 50 % seraient évitables.<sup>31</sup>

En France, un EIG survient en moyenne tous les cinq jours dans un service de 30 lits, et une admission sur 20 dans les établissements de santé est associée à des EIG.

*Un EIG est un sous-groupe des événements indésirables associés aux soins (EIAS) [défini comme tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement ou de son abstention,]<sup>32</sup> ... qui présente les critères de gravité suivants : ils sont associés à un décès ou à une menace vitale ; ou à un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation ; ou ils entraînent une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour lorsqu'ils surviennent en établissement de santé.*<sup>33</sup>

---

<sup>25</sup> MICHEL P., 2011, Op. cit., p.28

<sup>26</sup> SHAM, « Panorama du risque médical en établissements de santé », 2013, p.11-13.

<sup>27</sup> BRAMI, J., AMALBERTI, R., 2010, *La sécurité du patient en médecine générale*, Paris : Springer-Verlag.

<sup>28</sup> KOHN L.-T, CORRIGAN J.-M, DONALDSON M.-S, 2000, *To err is human; building a safer health system*, Washington : National Academy Press.

<sup>29</sup> DEPARTMENT OF HEALTH, 2000, "*An organization with a memory*", *Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*. London : The Stationery Office.

<sup>30</sup> WILSON R.-M, RUNCIMAN W.-B, GIBBERD R.-W et al., 1995, "The Quality in Australian Health Care Study", *Medical Journal of Australia*, Vol. 163, p. 458-471.

<sup>31</sup> HcSP, 2012, « Sécurité des patients : mieux connaître et réduire les risques, Données sur les risques et les événements indésirables liés aux soins », *adsp*, n° 79, p. 23-46.

<sup>32</sup> Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

<sup>33</sup> MICHEL P, AMALBERTI R, RUNCIMAN W.-B. et al., 2010, « Concepts et définitions en sécurité des patients : la classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation Mondiale de la Santé », *Risques et Qualité*, n°7, p. 133-143.

Enjeu de santé publique mondial, les EIG impactent fortement les établissements de santé. Ils représentent tout d'abord, un poids économique significatif. L'institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)<sup>34</sup> évalue le surcoût total des EI à 665 millions d'euros.<sup>35</sup> A cela s'ajoutent 182 millions d'euros en 2012<sup>36</sup> pour 5 097 réclamations liées à des préjudices corporels et le coût de la non pertinence des actes et des séjours qui consomment 20 à 30 % des ressources hospitalières.<sup>37</sup>

Ensuite, les EIG altèrent l'image publique des établissements. Pour F. Marre inspecteur de l'action sanitaire et sociale (IASS),

*Les dysfonctionnements internes aux établissements de santé (...) et de nombreux risques sont sources de crises. Elles impliquent directement l'établissement parce qu'il est, seul et lui-même, à l'origine de l'évènement en son lieu, en sa nature et en sa gestion (...) L'opinion publique garde en mémoire les drames directement liés aux soins et leur traitement judiciaire dont la presse se fait l'écho.*<sup>38</sup>

Si tous les EIG ne conduisent pas à des scandales sanitaires, pour autant c'est une image péjorative des établissements qui est médiatisée. Sur des territoires de santé devenus concurrentiels, ils menacent l'adressage des patients et l'attractivité des établissements par effet de réputation.<sup>39</sup>

Enfin, les décisions juridiques reconnaissent la responsabilité croissante (responsabilité avérée : 54.5 % contre 45.5 %) des établissements de santé. Dans son rapport annuel, la SHAM (société hospitalière d'assurances mutuelles) constate que 90 % des réclamations pour préjudices corporels proviennent d'une cause médicale, 8 % sont liées à la vie hospitalière et 2 % à un dispositif médical ou un produit de santé.

#### *. L'insécurité comme enjeu de responsabilité :*

Faute et erreur constituent une dualité diabolique car l'accident, l'aléa, le dysfonctionnement et la défaillance ont des définitions délicates. La notion d'erreur est définie comme *un acte de l'esprit qui tient pour vrai ce qui est faux et inversement*.<sup>40</sup>

---

<sup>34</sup> NESTRIGUE C., OR Z., « Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France », IRDES, document de travail, n° 44, février 2012.

<sup>35</sup> Annexe II

<sup>36</sup> SHAM, 2013, Op. Cit., p.8-19

<sup>37</sup> LE LUDEC T., « Un service rendu hospitalier hautement fiable : mission impossible ou cap à tenir ? », 11èmes journées nationales d'étude AFDS, octobre 2013

<sup>38</sup> MARRE F., 2010, « La préparation des établissements de santé à la gestion de crise : limites, enjeux et perspectives en Lot-et-Garonne. », EHESP, p.11

<sup>39</sup> Annexe III

<sup>40</sup> Le Petit Robert, 1985, p.684

Il peut s'agir de confusion, malentendu, méprise, quiproquo, étourderie, inadvertance, maladresse, dérèglement... Pour les ratés et les lapsus, l'incohérence concerne le lien entre les actions délibérées et celles qui ont été effectivement exécutées. Il s'agit pour la Cour d'appel de Paris d'un échec d'exécution.

La notion de faute est marquée par une intention inappropriée c'est-à-dire, le fait de manquer à une obligation, à une règle ou à un principe. Les fautes impliquent une incohérence entre l'intention préalable et les conséquences attendues. C'est un échec de planification.

Ainsi, établissements et professionnels sont tenus pour responsables d'une erreur et coupables d'une faute. Négligence, imprudence, maladresse et inattention engagent la responsabilité dans l'action comme dans l'abstention. Elles sont caractérisées comme :

*une faute d'imprudence, de négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement (...) l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait...<sup>41</sup>*

#### Judiciaire

##### **Le CH de .... condamné à 15 000 euros d'amende pour une erreur de transfusion sanguine**

16/04/13 – 18H02 – HOSPIMEDIA / Le Tribunal correctionnel de Brest a rendu ce 16 avril son jugement à l'encontre de neufs prévenus et du CH des Pays de ..., pour **homicide involontaire** après le décès d'un sexagénaire des suites **d'une erreur** de transfusion sanguine. **Le centre hospitalier, reconnu coupable « d'imprudence et de négligence »** en tant que personne morale, vient ainsi d'être **condamné** à verser une amende de 15 000 euros... Un médecin réanimateur puis deux infirmières accusés pour **« manquement à une obligation de sécurité »** ont été acquittés. Les trois **autres infirmières et une technicienne de laboratoire... ont été condamnées** chacune au paiement d'une amende de 1500 euros avec sursis (...)

## 1.2 Le soin est une activité dangereuse exposée aux risques de la modernité

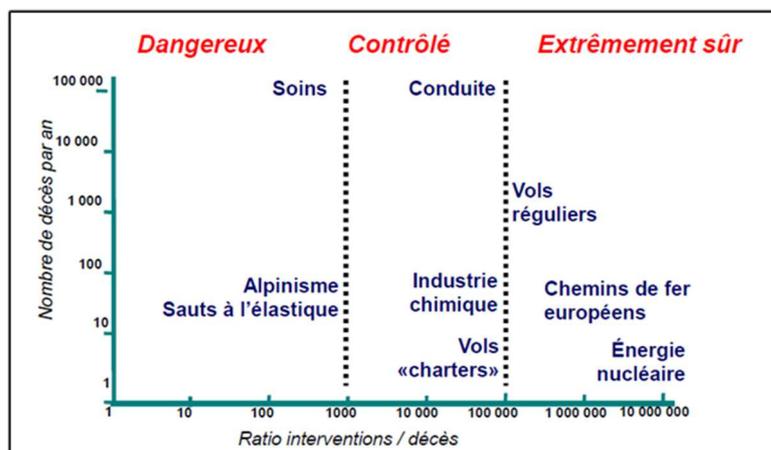
. *Dangerosité du soin :*

Considérée sous l'angle de la cindynique, l'activité de soins était en 2005, l'activité la plus dangereuse des activités à risque. Le groupe nommé méthodologie d'analyse des dysfonctionnements dans les systèmes<sup>42</sup> (MADS) définit la science du danger comme le corps de connaissances qui a pour objet d'appréhender les événements non souhaités (ENS) c'est à dire, les phénomènes susceptibles de provoquer des effets non souhaités sur l'individu, la population, l'écosystème ou l'installation.

<sup>41</sup> Selon l'élément moral de la responsabilité pénale et la Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.

<sup>42</sup> Le groupe MADS rassemble des ingénieurs du Commissariat à l'Energie Atomique (CEA) et des professeurs - chercheurs de l'IUT département HSE - Université Bordeaux 1.

Le risque y est défini comme est un concept quantitatif à trois dimensions : la probabilité d'occurrence (a priori) ou fréquence (a posteriori) de l'ENS, sa gravité et leurs niveaux d'acceptabilité pour un individu, une population ou un écosystème. Le risque représente la quantification du danger d'un système.



d'après Bruneau C., HAS, 2005

Avec 100 000 décès par an liés aux EIG, et un ratio de 1 décès pour 1 000 interventions, se faire soigner est 1 000 fois plus dangereux que l'énergie nucléaire (1 pour 1 000 000) par exemple. Le ratio *soins* appliqué à l'aviation civile conduirait à une mortalité correspondant à un accident d'avion par semaine, ce qui apparaît socialement inacceptable. Ainsi définie, la quantification du danger renvoie à la question de l'acceptabilité du risque moderne c'est à dire à sa perception.

. *Risque moderne* :

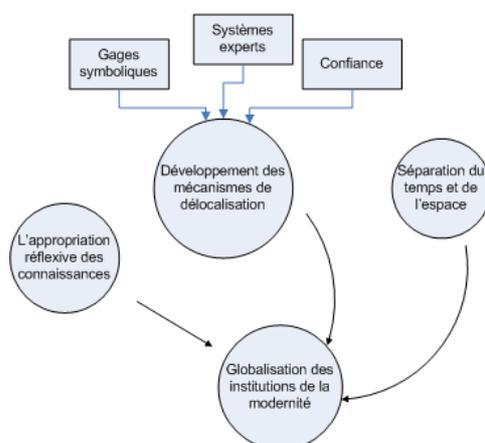
Selon U. Beck<sup>43</sup>, le risque est une construction sociale, un concept récent et moderne qui n'a pas toujours existé et n'existe pas dans toutes les langues. Il a été défini par Condillac, au XVIIIe siècle comme : *le hasard d'encourir un mal avec l'espérance, si nous en échappons, d'obtenir un bien*. L'industrialisation, la division du travail et le développement de la science et de l'innovation technologique sont de nouveaux risques liés à la modernité. Le risque moderne c'est d'abord pour A. Giddens<sup>44</sup> : *la conscience du risque en tant que conséquence d'un savoir développé et appliqué par les hommes dans leurs sociétés*.

Ainsi, le monde actuel ne serait pas devenu plus dangereux. Les normes retenues pour établir des responsabilités conduiraient à *la présence omniprésente du risque dans notre imaginaire collectif*. Apparaît alors la nécessité de définir ce qu'est un risque acceptable. L'auteur propose à cet effet, une approche multidimensionnelle de la modernité caractérisée par la surveillance bureaucratique et le contrôle de l'information.

<sup>43</sup> BECK U., 2008, Op. Cit.

<sup>44</sup> GIDDENS A., MEYER O., 1994, Op. Cit.

Elle repose sur des mécanismes de séparation du temps et de l'espace, de délocalisation des relations sociales et d'appropriation réflexive des connaissances. Deux types de systèmes abstraits sont identifiés : les gages symboliques et les systèmes experts qui sont des domaines techniques ou de savoir-faire professionnel.



Le dynamisme de la modernité (A. Giddens)

Selon Y. Pesqueux<sup>45</sup> :

*Il faut que les systèmes abstraits soient légitimés autant par la confiance que par leur fonctionnement pour rendre supportable à l'individu, l'accroissement des risques et des doutes. Les mécanismes de délocalisation, les risques accrus, l'incertitude due à la réflexivité du savoir exigent de la part de l'individu, la construction d'une confiance à la fois dans les institutions de la modernité et ses systèmes, mais également une confiance dans la fiabilité des individus.*

La problématique des risques modernes dévoile des enjeux de communication et de confiance. Une communication confiée idéalement à des relais légitimes au plus près des acteurs et en capacité de créer un capital de confiance.

### 1.3 Une crise de la confiance et de la fiabilité dans des systèmes ultra-surs

. *Un déficit de confiance :*

Avec une densité d'incidence moyenne de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation et 4,5 % des séjours causés par un EIG,<sup>46</sup> statistiquement, les EIG peuvent sembler peu fréquents par rapport aux 54 millions de journées d'hospitalisation enregistrées dans le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux 9 millions de séjours d'hospitalisation complète réalisés en 2009 en médecine et chirurgie.

<sup>45</sup> PESQUEUX Y., « Les conséquences de la modernité pour A. Giddens. », Séminaire : éthique et ressources humaines, Conservatoire National des Arts et Métiers, mars 2004.

<sup>46</sup> MICHEL P, LATHÉLIZE M, DOMEQ S. et al., « Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. », *Études et résultats*, n°761, mai 2011.

Pourtant, le collectif inter-associatif sur la santé (CISS) montre à partir du baromètre annuel des droits des malades, que la confiance des usagers envers le système de soins a diminué de moins 3 points sur 100 en 2012 par rapport à 2011.<sup>47</sup>

. *Retour sur la notion de confiance :*

Pourtant, pour évaluer la confiance des usagers et professionnels, rappelons-nous qu'il n'existe que la confiance généralisée. Comme le montre E. Laurent,<sup>48</sup> le terme confiance renvoie en réalité à une variété d'espérances de fiabilité : les nombreuses formes de la confiance nous conduisent alors à parler de confiances encadrées et plurielles, dépendant du contexte social et de la sympathie à l'égard des institutions. R. Hardin légitime cette vision en montrant que la confiance est *encadrée* autant dans le rationnel (la fiabilité de l'autre) que dans l'irrationnel (une sympathie motivée par des considérations morales et culturelles). De même, la confiance au sens de comportement (A.K. Sen) serait le fruit à la fois de l'intérêt personnel, de la sympathie et de l'engagement.

De plus, la confiance institutionnelle serait un réflexe culturel *qui s'apprend par acculturation* (E. Uslaner). D'un point de vue dynamique, les confiances deviennent encore plus complexes à étudier : pour R. La Porta, la confiance institutionnelle peut se substituer à la confiance interpersonnelle grâce à des mécanismes de réputation et de crédit. Et l'imbrication des confiances n'est pas anodine : D. Gambetta montre que le produit d'une forte confiance intra groupe et d'une faible confiance inter groupe crée la corruption. C'est pourquoi, pour évaluer la confiance *qui n'est pas un saint graal, ni bonne en soi ni bonne à tout faire, ni ... une ultima ratio cachée*, E. Laurent, invite à mesurer uniquement la confiance interpersonnelle (non comme les enquêtes de confiance qui amalgament tous les types de confiance). Finalement, plutôt qu'une crise de confiance(s), il serait plus juste d'évoquer, comme l'y invite A. Giddens, la diminution du *sentiment de sécurité justifié par la fiabilité d'un système (...) dans des circonstances données*.<sup>49</sup>

. *La notion de fiabilité systémique :*

R. Amalberti<sup>50</sup> aborde le concept de fiabilité systémique à partir du modèle de cycle de T. Hughes. Dans une société, chaque besoin est couvert par une modalité organisationnelle spécifique, un système sociotechnique particulier concomitant de son époque qui est remplacé par un nouveau. Les cycles de vie des systèmes sont calqués sur le cycle de vie humaine et s'étendent de trente à cent ans mais cette durée est désormais écourtée par les effets de la modernité et ses innovations.

---

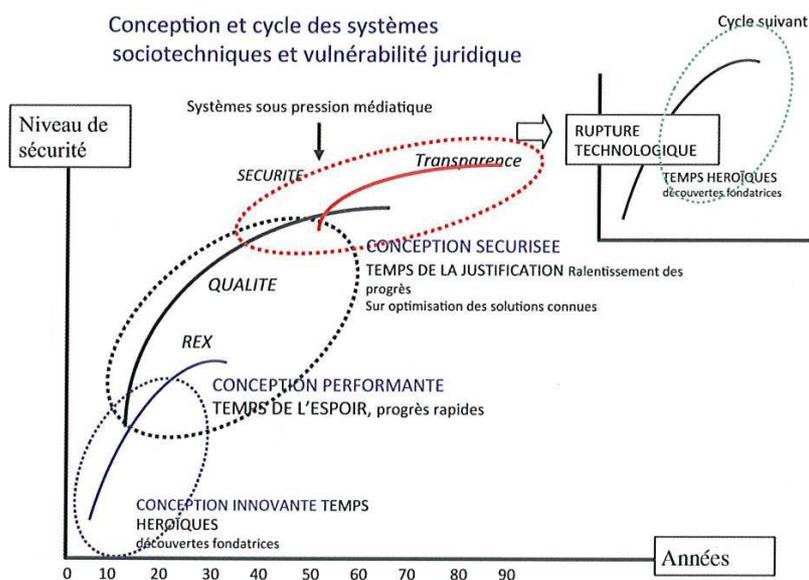
<sup>47</sup> CISS, « Baromètre des droits des malades », rapport d'étude, février 2012

<sup>48</sup> LAURENT E., 2012, *Économie de la confiance*, Paris : La découverte.

<sup>49</sup> GIDDENS A., MEYER O., 1994, Op. Cit.

<sup>50</sup> AMALBERTI R., 2012, Op. Cit., p. 1 à 13

Ainsi, selon l'auteur, tout système biologique ou technique finit par mourir, après trois phases d'évolution : le temps de l'innovation, celui de la qualité et enfin celui de la sécurité.



Conception et cycle des systèmes sociotechniques et vulnérabilité juridique (R. Amalberti)

Paradoxalement, c'est le dernier temps de sur-optimisation de la sécurité qui entraîne la mort du système. Les rares accidents deviennent incompréhensibles pour l'opinion publique en lien avec des systèmes à la fois ultra surs et très fragiles.

Plusieurs paradoxes caractérisent cette dernière phase d'évolution. Tout d'abord, l'exigence légitime de l'opinion publique de plus de transparence face au risque réel se fait plus pressante alors qu'elle alimente des postures de défiance au regard des problèmes résiduels. Ces comportements, par un effet *boomerang* freinent le partage d'informations et finalement pénalisent la sécurisation des pratiques. Ensuite, les conséquences de la sur-optimisation entraînent une mutation des dangers. C'est moins le risque technique qui est retenu dans la recherche juridique des responsabilités des accidents que des arbitrages erronés dans les priorités de sécurité. Enfin, la médiatisation d'un accident, sans cause technique, organisationnelle ni humaine, mais exploité pour sa valeur symbolique: un *big one* peut entraîner la mort du système.

Pour R. Amalberti,

*La sécurisation (...) est une préoccupation des systèmes et des sociétés déjà devenus sûrs, le niveau de sécurité dispose de la propriété de ne jamais être suffisant, et d'engendrer une exigence sociétale qui augmente en parallèle des progrès réalisés (...) c'est une variable sans maximum.*<sup>51</sup>

Aussi, la nécessité de garantir une sécurité absolue est-elle moins primordiale que de définir des seuils acceptables de risques.

<sup>51</sup> AMALBERTI R., 2012, Ibidem.

## 1.4 L'acceptabilité sociale des risques face à la maîtrise raisonnée de l'incertitude

. *Acceptabilité et perception du risque :*

L'étude MALIS (mesurer l'acceptabilité des risques liés aux soins),<sup>52</sup> réalisée pour le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), définit l'acceptabilité des risques liés aux soins comme :

*la perception*

[ensemble des mécanismes et des processus par lesquels l'organisme prend connaissance du monde et de son environnement sur la base des informations élaborées par ses sens et la représentation, une façon de voir localement et momentanément partagée au sein d'une culture, qui permet de s'assurer l'appropriation cognitive d'un aspect du monde et de guider l'action à son propos.]

*plus ou moins favorable qu'un individu a lorsqu'il est confronté à une situation clinique néfaste consécutive à des soins. Elle résulte de son évaluation, d'une part, des activités de soins, de leurs risques et de la politique de gestion de ces risques et d'autre part, des normes et valeurs associées, véhiculées par le groupe social auquel il appartient.*

Pour P. Peretti-Watel, les perceptions profanes sont plus complexes que les évaluations expertes et selon A.-M. Céretti, outre le niveau de gravité des conséquences et la fréquence de survenue des accidents, le niveau d'acceptabilité dépend de la complexité du soin.<sup>53</sup>

Ces points sont controversés par les résultats de l'étude IREA.<sup>54</sup> Cette dernière explicite les liens entre perception des risques et vulnérabilité, risque objectif et subjectif et les attitudes et croyances partagées par un groupe. A partir d'une revue d'auteurs relative à la perception des risques entre expert-décideur-profane, le rapport IREA conclue que *ce que la société appelle risqué est largement déterminé par les facteurs sociaux et culturels et non par la nature même de l'évènement.*

La multiplication des explications sociales du risque témoigne d'un processus de *risquification* qui tend à réserver aux seuls experts, le monopole de la définition savante du risque à partir d'un cadre unique d'interprétation. La critique des savoirs ordinaires (ou celle émise par les contre-experts) interroge la validité du type de rationalité conduisant aux différents modes de représentation de la connaissance et de son incertitude associée.

---

<sup>52</sup> MICHEL P., « MALIS, mesurer l'acceptabilité des risques liés aux soins », fiche synthèse, novembre 2010.

<sup>53</sup> HCSP, 2012, Op. Cit., p. 24-40

<sup>54</sup> GUYONNET D., BLANCHARD C., HARPET C. et al., 2005, Op. Cit., p. 45-46

. *Incertitude et principe de précaution proportionnée*

Les risques participent au monde de l'incertitude, celui du danger éventuel associé à l'idée négative du dommage. La distinction entre incertitude et risque établie par F. Knight et J.-M Keynes repose sur une distribution de probabilités objectives ou non.

*Risque et incertitude renvoient à une situation dans laquelle le résultat d'une action dépend ex ante, aux yeux de celui qui s'y engage, de la réalisation incertaine d'évènements possibles. Le risque est avéré si l'incertitude relative à ces évènements est définie par une distribution de probabilités objectives ; par opposition au risque potentiel (ou incertitude intrinsèque) qui ne peut pas l'être (...) le risque c'est l'incertitude objectivement probabilisé ».<sup>55</sup>*

De nombreux comportements face à l'incertitude allient prudence et prise de risques. Entre un *maximin* (l'aversion pour l'incertitude) et un *maximax* (l'espérance d'utilité), les paradoxes d'Allais (pour les risques extrêmes) et d'Ellsberg renvoient à la notion d'aversion à l'ambiguïté. Lorsque deux options sont possibles, la majorité des personnes opte par prudence pour le risque connu, plutôt que pour celle dont la loi de probabilité est inconnue (l'incertitude). Certains opèrent des choix à partir du *regret minimax*, une option qui entraîne le moins de manque à gagner si le pire des cas venait à se réaliser. Tous ces comportements renvoient à une définition subjective de la rationalité qui conduit à des décisions différentes. Ces notions doivent être explicitées dans une culture de sécurité et de maîtrise raisonnée des risques.

La précaution, la gestion (de crise) et l'assurance qui répare les dommages constituent les trois piliers de régulation humaine d'une gestion effective des risques. La précaution se situe en amont, avant que le risque potentiel ne devienne un risque avéré. Au contraire de la gestion des risques qui exige une grande réactivité et une vigilance permanente à partir de signaux faibles,<sup>56</sup> la démarche de précaution selon O. Godard,<sup>57</sup> invite à se centrer sur la pondération de la gravité possible des risques potentiels. Prenant en compte l'incertitude et la gravité du dommage anticipé, elle incite à une action de prévention précoce mais raisonnée des risques potentiels qui n'attend pas que le risque soit avéré. Le principe de précaution proportionnée est fondé sur la précocité de la prise en charge du risque hypothétique et la proportionnalité des mesures de précaution à prendre, en fonction de la gravité des dommages potentiels, de leur degré d'irréversibilité, de l'objectif de sécurité poursuivi et du coût direct et d'opportunité notamment.

---

<sup>55</sup> GODARD O., HENRY C., LAGADEC P. et al., 2002, Op. Cit., p.12

<sup>56</sup> cf. p. 26

<sup>57</sup> Ibid, p.23

L'insécurité patient est un constat qui s'impose aux établissements de santé pour au moins trois raisons. Premièrement, le soin est une activité dangereuse (ratio décès/activité élevé) qui renvoie à une faible acceptabilité de la part des usagers (droit à la sécurité), des professionnels (légitimité) et de l'ensemble de la société (gestion publique). Deuxièmement, parce que le fonctionnement sociologique des hôpitaux est culturellement fondé sur l'interprofessionnalité, les effets d'innovations et de délocalisation des relations sociales de la modernité impactent la fiabilité de leurs organisations. Enfin, alors que l'hôpital moderne est soumis à de fortes contraintes, les crises potentielles contenues dans les accidents peuvent conduire à un découplage entre les usagers et les établissements. C'est pourquoi, l'hôpital moderne se doit de gouverner ces nouveaux risques.

Sous l'angle de leurs perceptions, les risques questionnent les notions de confiance et de fiabilité qui appellent toujours plus de sécurité. Aussi, plutôt que d'inciter les acteurs à accepter un niveau de danger objectif, il peut être plus adapté en termes de résultats, de les conduire à maîtriser l'incertitude. Il n'y a pas d'opposition entre ces deux notions, le niveau de danger et l'incertitude, mais la prééminence de l'une sur l'autre est peut être dommage car un volontarisme normatif, des moyens et des recommandations brûlent sur cette réalité.

## **2 La sécurité patient**

« Se défier du ton d'assurance qu'il est si facile de prendre et si dangereux d'écouter. »

Charles Coquebert, Journal des mines n°1, 1794

La sécurité des patients est un sujet prégnant en santé, particulièrement d'actualité en 2013, année du lancement du premier programme national (2013-2017), avant quoi la sécurité patient n'avait pas fait jusque-là l'objet d'une politique globale. La coordination et la mise en œuvre opérationnelle de la gestion des risques se caractérisent par la transition d'une approche produit vers une approche systémique et des exigences réglementaires évolutives en lien avec la nouvelle gouvernance. Ainsi, alors que les données relatives aux EIG témoignent d'accidents dramatiques, des avancées fortes sur le risque infectieux notamment, ont été réalisées. La loi HPST<sup>58</sup> a permis de simplifier et d'assouplir l'organisation interne des établissements. Une réglementation récente fixe également des exigences (instances et cadre strict de fonctionnement) à partir d'un programme d'actions en matière de qualité des soins : étude des risques à priori et à posteriori (certification, contrat de bon usage [CBU], rapport de la CRUQPC...) passant ainsi d'une logique de moyens à une logique de résultat.

## 2.1 De la sécurité sanitaire à la sécurité des soins

. *Politique de sécurité sanitaire :*

La sécurité des patients est une notion cousine de la sécurité sanitaire développée à partir d'une politique à la fois sectorielle et réactionnelle. Elle peinerait à s'affirmer aujourd'hui, en raison des crises sanitaires antérieures (transfusion sanguine, encéphalopathie spongiforme bovine [ESB]) qui ont focalisé l'intérêt de la société civile sur la sécurité sanitaire.<sup>59</sup> Celle-ci est définie comme *la protection de la santé de l'homme contre les risques induits par la société [alimentaires et environnementaux notamment], c'est-à-dire la capacité (...) du système de santé (...) à sécuriser les produits de santé.*<sup>60</sup>

Un arsenal législatif et réglementaire a conduit depuis 20 ans à la création du dispositif des vigilances centré sur les produits de santé. Chaque crise liée à des produits plus ou moins défectueux a entraîné la création d'organismes *ad hoc* et construit par strates successives, *un dispositif cloisonné de sécurité sanitaire.*<sup>61</sup> Ainsi, la prévention des incidents par la traçabilité, le recueil, l'analyse et le traitement des événements indésirables liés à des produits issus du corps humain (biovigilance), des produits sanguins labiles (hémovigilance), des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro (matério et réactovigilance), aux effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) et des radiations ionisantes (radioprotection) ... manquent de clarté.

---

<sup>58</sup> Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

<sup>59</sup> PARIÉS J., ROME F., NYSSSEN A.-S., 2010, « Les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients », *adsp*, no 71, p. 5-8.

<sup>60</sup> TABUTEAU D. (2007b) « Principes et organisation de la sécurité sanitaire ». *Traité de santé publique*.

<sup>61</sup> GIRARD JF., LALANDE F., SALMI LR., et coll. « Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France », 2006, p.1

Cette insuffisance de cohérence globale conduit aujourd'hui à la réorganisation du système des vigilances, pour fonder les bases d'une stratégie nationale de sécurité sanitaire.<sup>62</sup>

. *Limites de la surveillance par produit :*

De plus, les établissements de santé sont impactés par les effets de la modernité sur la qualité des prises en charge, auxquels ne peut plus répondre une logique de surveillance par produit. Ainsi, des commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) chargées de la définition de la politique et du contrat de bon usage dans les établissements de santé, pointent la pénurie de spécialités médicales en lien avec la mondialisation. Pour certains produits, il ne s'agit pas d'un manque de matières premières mais d'une pénurie, en raison de la consommation des pays émergents. Lorsque les laboratoires pharmaceutiques sont en situation de monopole et pour des spécialités non substituables, les praticiens hospitaliers sont alors contraints à ne plus les prescrire pour les patients naïfs.

D'autres renvoient à la modernisation de la communauté hospitalière. Parce que les achats directement liés à la production et à la délivrance des soins représentent un peu plus de la moitié de leur budget, les établissements de santé se sont inscrits dans une dynamique de restructuration des achats (programme de performance hospitalière pour des achats responsables [PHARE], par exemple). Pour la SHAM,<sup>63</sup> les dispositifs médicaux s'avèrent être *un élément de risque émergent majeur, un risque sériel grave (plus 20 % de réclamations en 2012), le risque en concentrant les achats (même fournisseur) n'est plus fractionné, d'où une sinistralité de très grande ampleur.*

. *Vers une sécurité des soins :*

Avec la lutte contre les infections nosocomiales, en 1988, la prévention des infections associées aux soins (IAS) a permis une transition de la sécurité sanitaire à la sécurité des soins. Les services d'épidémiologie et d'hygiène hospitalière (SEHH) ont mis en œuvre une politique de lutte contre les infections nosocomiales et de gestion du risque infectieux réalisant une transition *du produit ou du germe vers (...) les pratiques et l'organisation des soins.*<sup>64</sup> Toutefois le HCSP relève que l'évolution sectorielle a atteint ses limites. Il note par exemple que si la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse<sup>65</sup> a permis une transition du produit vers les pratiques ou les organisations, il a cependant renforcé le cloisonnement du dispositif.

---

<sup>62</sup> GRALL JY., « Réorganisation des vigilances sanitaires », rapport de mission, DGS, Juillet 2013.

<sup>63</sup> SHAM, Op. Cit.

<sup>64</sup> PARIÉS J., ROME F., NYSSÉN A.-S., 2010, Op. Cit.

<sup>65</sup> 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.

Car dans les établissements de santé, aux structures de vigilances sanitaires, s'ajoute un double système. Le premier normatif est fondé sur la démarche qualité,<sup>66</sup> des mesures classiques de diminution des variances reposant sur une standardisation des pratiques, (bonnes pratiques professionnelles) et de certification des établissements. Le second, de gestion des risques associés aux soins (à priori et à postériori), consiste en une démarche de prévention (éviter le risque), de récupération (gérer le risque et éviter les accidents) et d'atténuation (accepter l'accident mais en réduire l'impact).

. *Limites des politiques actuelles de sécurité des soins :*

Les démarches progrès par standardisation et formalisation des pratiques ont eu un puissant effet de structuration dans les établissements de santé (cartographie des dangers). Cependant, on ne dispose pas d'une mesure objective des résultats en terme de sécurité, ni du rapport coût/bénéfice. De plus, elles conduisent à la recherche d'une conformité de surface sans réel déploiement d'une culture de sécurité. Ainsi l'inobservance des règles nourrit chez les professionnels, un sentiment de culpabilité contreproductif à une culture de sécurité, témoignant d'une impasse de l'approche normative.

La gestion des risques définie en 2004<sup>67</sup> devait offrir *une réponse raisonnée au constat d'impossibilité d'élimination des risques*.<sup>68</sup> Cela grâce à l'analyse systémique des événements indésirables, aux retours d'expériences (REX),<sup>69</sup> et aux pratiques réflexives des professionnels. En 2002, A. Podeur constatait *l'état zéro de la gestion des risques dans les hôpitaux [caractérisée par] une vision parcellaire, une gestion segmentée, rarement une priorité managériale vécue comme une contrainte réglementaire*. Dix ans après, le système ne semble pas répondre aux attentes de sécurité.

Plusieurs freins existent au niveau des déclarations : faible nombre des EIG, peu de nouvelles sources d'erreurs, non résolution de la question de la non punition du signalant, méconnaissance du rapport coût / analyse et distorsion des données. Quantitativement, R. Amalberti<sup>70</sup> souligne le très faible rendement du système de signalement spontané (de 3.5 % à 10 %), dû à une sous-déclaration massive dans les établissements de santé : 6 % du taux réel des EIG, (Harvard, 1995) et 4 %, (Boston, 1998). Or, l'automatisation de la détection des incidents détecte 10 fois plus d'EIG (USA, 2010).

---

<sup>66</sup> Notion non développée dans ce travail

<sup>67</sup> Circulaire n° DHOS/E2/E4/2004/176 du 29 mars 2004, relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

<sup>68</sup> DGOS, DGS, HAS, 2013, Op. Cit., p. 21 à 25

<sup>69</sup> Instruction n°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

<sup>70</sup> AMALBERTI R., 2012, Op. Cit., p. 76

De plus, même si des avancées ont eu lieu depuis 2004, le système actuel organisé en tuyaux d'orgue,<sup>71</sup> avec des acteurs de proximité insuffisamment formés à la sécurité et une coordination des risques peu développée,<sup>72</sup> manque de transversalité.

Ainsi les déclarations ont moins permis la mise en place d'actions concrètes que la construction progressive d'une culture de sécurité. A l'appui de cette hypothèse, le PNSP rapporte que *la signification des signalements et l'approche intégrée de la sécurité des patients n'est actuellement une posture, ni des professionnels de terrain ni des cadres et directeurs.*<sup>73</sup>

C'est pourquoi l'appel de A. Podeur en 2002 demeure actuel : *faire de la gestion des risques, une clé du management interne des établissements (...) partagé par la communauté hospitalière.*<sup>74</sup>

## 2.2 De la performance humaine aux modèles systémiques

. *L'efficacité en question :*

Il y a 20 ans, la révolution de la sécurité a eu lieu dans les services d'anesthésie<sup>75</sup> mais elle n'a pas diffusé dans les autres secteurs d'activité de soins. Selon la société française d'anesthésie-réanimation (SFAR), le développement d'une culture de sécurité repose sur trois leviers : la formation des professionnels, le travail en équipe et une approche systémique indispensable. Pour R. Amalberti,<sup>76</sup> il y a un paradoxe entre l'augmentation de la recherche sur le risque (plus 300 % des crédits de recherche depuis 1992 et des audits (plus 430 % en 10 ans) et les faibles résultats obtenus. Ainsi, l'arbitrage entre valeurs de production (dont la règle du *FBC*<sup>77</sup>) et valeurs de sécurité a entraîné *une progression sur les détails [les erreurs] mais démunie de modèle le cadre de gestion stratégique de la sécurité.* Selon L. Taphanel : *la pertinence de la prépondérance de l'efficacité comme but organisationnel doit donc être questionnée et des modèles alternatifs doivent être étudiés.*<sup>78</sup>

---

<sup>71</sup> Annexe IV

<sup>72</sup> DOS SANTOS C., 2012 « La gestion du risque dans les établissements de santé : vers une nouvelle démarche de responsabilité sociale ? », *Cahier de recherche*, C.E.R. ESC Clermont.

<sup>73</sup> DGOS, DGS, HAS, 2013, Op. Cit., pp 16-22

<sup>74</sup> PODEUR A., « Qu'est-ce que le risque hospitalier ? », AFGRIS, 10 octobre 2002.

<sup>75</sup> Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique et JEPU, 2002, « Management intégrant la qualité et la gestion des risques », Livre-III, p. 21

<sup>76</sup> AMALBERTI R., 2012, Op. Cit., p. 7-8

<sup>77</sup> *Faster, Better, Cheaper* : plus rapide, mieux, moins cher

<sup>78</sup> TAPHANEL L., « Les organisations à haute fiabilité : un terrain d'apprentissage pour les DRH des entreprises cotées ? », Laboratoire PRISM Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon Sorbonne, Reims, 2012.

L'erreur humaine est au centre des débats portants sur la sécurité et les moyens d'y parvenir. Trois modèles co-existent : construire des mesures barrières contre l'erreur, la curer totalement (haute fiabilité) ou apprendre des erreurs (résilience organisationnelle).

. *Des modèles alternatifs :*

En 1990, J. Reason a mis fin au tabou de l'erreur humaine (80 % des accidents). Considérée comme une conséquence de l'accident et non sa cause, J. Reason établit la distinction entre l'erreur patente (de première ligne) et l'erreur latente (liée à la gouvernance du système) *qui représente la menace la plus importante sur la sécurité d'un système complexe.*<sup>79</sup> L'auteur est à l'origine du changement récent, *d'une culture de la faute et du coupable à celle de l'apprentissage par l'erreur.* Il invite à repérer les causes racines ou profondes des incidents afin de mettre en place des mesures barrières ou des défenses pour éviter qu'ils ne se reproduisent, à partir du *Swiss cheese model*<sup>80</sup> et cible une partie des actions sur le management. C'est un modèle utilisé dans la gestion des risques associés aux soins.

Le terme : *High Reliability Organization* (HRO) est apparu en 1984 et désigne les organisations hautement fiables qui fonctionnent sans erreur. L'élimination des accidents repose sur les acteurs, des modes opératoires collectifs excluant les erreurs grâce à la redondance, les entraînements continus, les simulations et une prise de décision partagée. Les HRO fonctionnent grâce à l'intelligence collective, la pensée de groupe (*groupthink*). Dans une étude récente L. Bout Vallot montre que *l'absence d'erreur fatale malgré un niveau de risque très élevé, une performance anormale [dépend du] lien entre les performances individuelles qui crée la performance collective.*<sup>81</sup> Le modèle HRO mis en place dans un service de pédiatrie d'urgence aux Etats-Unis serait transférable dans les hôpitaux français.<sup>82</sup>

La résilience est un concept dévoilé par B. Cyrulnik, de la compensation pour se renforcer. Appliquée aux organisations, la résilience repose sur des systèmes de détection de l'erreur et des capacités de réactivité qui permettent aux individus de développer de nouvelles solutions, de changer rapidement de rôle, et de maintenir des relations de confiance dans l'organisation.

---

<sup>79</sup> REASON J., 1993, L'erreur humaine, Paris : Presses Universitaires de France.

<sup>80</sup> Annexe V

<sup>81</sup> BOUT VALLOT L., « Percevoir la performance anormale : le cas des forces opérationnelles de l'Armée de l'air », Colloque European Group of Public Administration, Aix en Provence, 10/11 octobre 2008

<sup>82</sup> DE BOVIS C., IENTILE-YALENIOS J., BARET C., « Les hôpitaux sont-ils des « organisations à haute fiabilité ? Apports du concept de « HRO » à la GRH des personnels soignants. », Congrès de la GRH, 2011

Comme le montre R. Amalberti, il est surtout bénéfique de maximiser les erreurs résolues, plutôt que de se concentrer sur celles qui conduisent à l'accident. C'est dire que l'enjeu pour l'organisation n'est pas de *tout miser* sur des systèmes rassurants, qui mettent en confiance tout en s'affaiblissant au cours du temps (par érosion des défenses, augmentation des tolérances et perte d'expertise), mais bien plutôt de développer un apprentissage de l'erreur. De plus, l'auteur souligne que l'augmentation de la sécurité réglée, imposée par les règlements, se fait au prix d'une rigidité accrue qui diminue la capacité d'adaptation des opérateurs, moins enclins à développer la sécurité basée sur l'expertise (c'est l'idée de résilience). Le phénomène de routinisation caractérisé par des petites violations quotidiennes des règles, n'est pas une erreur mais une normalisation de la déviance favorisée par une culture de la production FBC. Pour l'auteur, les erreurs de routine sont le prix à payer pour assurer une efficacité sociale et économique. L'erreur serait alors un compromis avec une performance suffisante. En tous les cas, une erreur rattrapée est une compétence non valorisée, et le nombre de ces erreurs est supérieur au nombre de celles entraînant l'accident.

Au total, le passage de la question de la performance humaine à des questions systémiques constitue une rupture dans la notion de sécurité. Des modèles de régulation différents des démarches classiques et un système fondé sur la valeur professionnelle pourraient permettre l'augmentation de la fiabilité organisationnelle grâce à l'intelligence collective, la réactivité et la maîtrise de l'imprévu : c'est la résilience organisationnelle.

### **2.3 Fiabilité et résilience organisationnelles : un changement de paradigme**

. *Piloter une politique de résilience :*

La résilience organisationnelle est définie comme :

*un arbitrage entre performance et sécurité dans le pilotage du risque au niveau de la gouvernance (...) une construction partagée, pensée et obtenue à la fois par consensus technique, et par consensus social 'qui permet de répondre raisonnablement à l'exigence de sécurité.'<sup>83</sup>*

Pour amener la fiabilité dans les processus de soins et construire des référentiels sur les organisations, le PNSP invite à former les professionnels à prendre de bonnes décisions face à la complexité et à la menace du risque organisationnel. Ainsi, la segmentation des prises en charge, des durées de séjour optimisées et une organisation interne parcellisée nécessitent de construire une démarche organisationnelle propre à l'hôpital.

---

<sup>83</sup> DGOS, DGS, HAS, 2013, Op. Cit.

Elle doit être basée sur le principe de subsidiarité et la posture d'un régulateur mettant en œuvre une politique d'incitation, valorisant la confiance, la transparence et le professionnalisme. Un système auto-apprenant *Healy braithwaite* peut être constitué à partir d'une triple boucle : une autorégulation des acteurs eux-mêmes basée sur les résultats (première boucle), surveillée par des managers et entraînant des changements du système de management et des pratiques (deuxième boucle) et des agences surveillant la boucle d'apprentissage.

. *Développer la résilience au niveau organisationnel comme individuel :*

Pour le HCSP,<sup>84</sup> passer de la sécurité des soins à la sécurité patient demande une modification du cadre constitutionnel et juridique pour protéger les signalants, une amélioration de la santé et de la sécurité des soignants et un changement culturel pour valoriser la performance collective. L'intelligence collective repose à la fois sur une performance vigilante et une résilience qui explique la performance organisationnelle. La performance vigilante est une performance attentive où chaque action est modifiée par les précédentes. Elle est définie à travers une vie de groupe et permet la résilience en raison de représentations partagées et d'un travail de mise en commun. Des études récentes en science de la gestion soulignent *l'importance de la dimension temporelle et des dynamiques sociales dans la construction de la fiabilité et de la résilience*.<sup>85</sup> C'est pourquoi, la sécurité patient repose à la fois sur une résilience organisationnelle mais également sur un engagement individuel et collectif favorisé par un management de proximité. Il s'agit de promouvoir une démarche participative individuelle et collective, d'auto évaluation mais également de contrôle dans un climat de gestion non punitive et transparente de l'erreur associant les usagers.

. *Favoriser la transparence :*

La transparence nécessite une surveillance ciblée sur des actes de soins à risques, certains produits de santé et les populations vulnérables. Car les types d'accidents évitables les plus fréquemment relevés sont les erreurs médicamenteuses, les chutes et les infections nosocomiales.<sup>86</sup> Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et ceux à l'origine d'admissions, aux produits de santé. La survenue d'EIG concerne surtout les patients âgés et fragiles et est souvent liée à une insuffisance de communication ou de supervision.<sup>87</sup>

---

<sup>84</sup> HCSP, Op. Cit., p. 19-34

<sup>85</sup> HOLLNAGEL E., JOURNE B. et LAROCHE H., 2009, « Fiabilité et résilience comme dimensions de la performance organisationnelle : introduction », M@n@gement, 12(4), p. 224-229.

<sup>86</sup> Source : IOM, 1999

<sup>87</sup> MICHEL P, LATHÉLIZE M, DOMEQ S. et al., « Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. », Études et résultats N°761, mai 2011.

. *L'innovation organisationnelle : des pistes d'amélioration*

Le concept des signaux faibles : *l'erreur avant l'erreur*, n'est pas encore très bien défini. Les signaux faibles (que l'on pourrait avantageusement surveiller avant l'erreur) sont annonciateurs d'évènements, difficilement interprétables, informels et improbables. Pour autant, ils constituent aujourd'hui une piste de réflexion.

Alors que la culture de l'alerte (du signalement) peine à s'imposer dans les établissements de santé, il existe aux États-Unis, un dispositif confidentiel et anonyme de remontée d'informations visant à améliorer le fonctionnement de l'organisation le *Whistleblowing*.<sup>88</sup> En France, ce terme est associé à la délation perçue comme un acte de trahison, de *rapporteur*, de *cafteur* ou encore de *mouchard* alors qu'il correspond pour le citoyen américain à un devoir social. Cela pourrait expliquer, pourquoi les professionnels français n'adhèrent guère à la culture de l'alerte, surtout lorsqu'elle implique un collègue de travail. Ce système indique en tous les cas que des modèles variés adaptés au contexte local peuvent être pris pour référence dans le futur.

## 2.4 Les limites de la rationalité face aux facteurs humains

Par la complexité de son fonctionnement, ses ensembles de services juxtaposés sans réelle mesure du service rendu réciproque et ses politiques empilées, *l'hôpital vertical*, serait selon T. Le Ludec,<sup>89</sup> *l'hôpital de la complexité maximale*. L'auteur relève :

*des métiers différenciés (le travail pluri-professionnel s'apprend sur le tas... ou pas), une chrono-biologie interprofessionnelle problématique, un temps des métiers trop souvent dans un rapport d'inégalité, une régulation corporatisée et un temps du patient et de l'organisation qui ne sont pas maitres des horloges.*

. *Retour sur la complexité*

Rittel et Webber<sup>90</sup> ont identifié un certain type de complexité dans les *wickedproblems* : ce sont les problèmes épineux, difficiles à résoudre en raison de l'absence de solution unique et du nombre indéfini de solutions. Les solutions sont impossibles à tester toutes car chaque problème est le symptôme d'un autre problème. Toute intervention fait muter le problème initial au gré des situations à chaque fois différentes. Ainsi les décideurs face à l'incertitude sont confrontés à ce que H. Simon nomme la rationalité limitée. Il pointe les limites cognitives des décideurs face à l'incertitude, aux informations incomplètes ou de nombreuses méconnaissances du contexte dans lequel les solutions sont développées.

---

<sup>88</sup> Souffler dans le sifflet

<sup>89</sup> LE LUDEC T., « De l'hôpital vertical au parcours de soins », in EHESP, 4ème séminaire des directeurs des soins : Le directeur des soins vecteur du changement, 1 avril 2014, Rennes.

<sup>90</sup> RITTEL, H., WEBBER M., « Dilemmas in a general theory of planning ». *Policy Sciences* 4, n°2, juin 1973, pp. 155-169.

Des limites liées à la complexité, aux interactions sociales, contraintes temporelles, de lieu, d'accès à l'information ... et où la débrouillardise devient alors plus efficace qu'une solution de maximisation rationnelle.

#### . Recherche de fiabilité

Comme l'indique C. Morel<sup>91</sup>, se tromper est une constante fondamentale de l'action. Selon lui, la rationalité substantielle, les erreurs de représentation, les biais de consensus apparent, les limites de la pensée probabiliste et le maintien des buts ultimes constituent autant de mécanismes qui conduisent les individus et les organisations à produire des erreurs radicales et persistantes.

Dans ce cas, la fiabilité, définie comme un ensemble de décisions et actions conformes aux buts fixés, repose alors sur des solutions d'ordre sociologique et non uniquement technique à partir de métarègles de communication, de formation aux facteurs humains, de renforcement linguistique et visuel, incluant le retour d'expérience, la non punition des signalants et une hiérarchie restreinte appliquée.

Certaines de ces règles ont fait la preuve de leur efficacité en santé, telle que l'Interaction éducative permanente (E. Azoulay, Saint Louis, Paris). De même les principes de *l'avocat du diable* et du droit de *veto*, c'est à dire l'importance donnée à l'opinion minoritaire, sont autant de solutions favorables au principe de contradiction, qui est une des bases de la sécurité sanitaire selon D. Tabuteau.<sup>92</sup> Pourtant, le débat reste ouvert : *23 % des chirurgiens contre 2% des pilotes de l'aéronautique pensent que les membres juniors ne devraient pas discuter les décisions prises par les séniors.*

Témoignant de l'efficacité du langage standardisé et redondant, la *check list* au bloc opératoire, quand elle est dialoguée, conduit à moins 57 % de mortalité per opératoire, et moins 36 % en post-opératoire. Soit 20 000 à 40 000 morts évitables par an pour plus de 5 millions d'interventions. Autre exemple, la formation aux facteurs humains aux Etats-Unis, elle a permis une diminution de 50% de la mortalité chirurgicale.

Ainsi, des innovations non techniques, audacieuses, constituent un enjeu du changement dans la conception des soins pour faire bouger les organisations. L'innovation managériale, très inscrite dans le quotidien constitue un axe fort pour renforcer les équipes, un système d'acteurs de la transformation, au profit de la qualité et de la sécurité des soins.

---

<sup>91</sup> MOREL C., 2012, Op. Cit.

<sup>92</sup> TABUTEAU D., 2010, « Renforcer la crédibilité de la sécurité sanitaire. Pour des experts dissidents », *Le Monde*.

Ainsi, nous venons d'étudier ce que le PNSP<sup>93</sup> invite à faire en premier lieu : intégrer des pistes multidisciplinaires et développer la recherche en sécurité du patient afin d'identifier : *les déterminants institutionnels et sociologiques de l'acquisition d'une culture de sécurité.* Or, le PNSP met en exergue le rôle particulier de l'encadrement administratif, médical et soignant. Ce rôle à jouer de la part de l'encadrement fera l'objet de la deuxième partie de ce travail : une recherche portant à la fois sur les soins, sur la nécessité de l'innovation organisationnelle et managériale, passant par l'implication des cadres et de la direction. Cette étude est centrée sur les facteurs d'adhésion et les valeurs nécessaires à l'établissement d'une culture de sécurité.

---

<sup>93</sup> DGOS, DGS, HAS, 2013, p.19

## **Partie II : Piloter la sécurité patient : l'interprofessionnalité en question**

### **1 Travail d'enquête**

## 1.1 Démarche et méthodologie

### Choix de l'objet d'étude :

Pour étudier la sécurité patient, le champ de l'hémovigilance comme cadre d'étude s'est imposé pour deux raisons, de pertinence d'abord, d'opportunité ensuite.

. *Pertinence de l'hémovigilance au regard de la notion de risque :*

Tout d'abord, l'hémovigilance fait partie du système historique des vigilances, un des plus anciens (1994) dont on peut penser qu'il est, 20 ans après, bien intégré à la culture hospitalière des établissements qui réalisent une activité transfusionnelle. Elle n'expose donc pas à priori, aux biais de la nouveauté.

Ensuite, l'hémovigilance est emblématique à la fois du danger en santé (scandale du sang contaminé) et de l'efficacité de la réponse normative dans une approche de sécurité sanitaire (sécurisation des produits, traçabilité). C'est à ce titre, un domaine de choix pour l'étude de la transition de la sécurité produit à la sécurité patient. Elle intègre à la fois une approche organisationnelle car l'intégralité des pratiques et organisations de la chaîne transfusionnelle est protocolée au sein de chaque établissement (bonnes pratiques d'hémovigilance, formations initiale et continue obligatoires), une démarche qualité (évaluation des pratiques professionnelles [EPP] de la pertinence des prescriptions) et de gestion des risques (traçabilité des événements porteurs de risques [EPR], des effets indésirables receveurs [EIR], des EIG). Cette triple compétence autorise une approche systémique de la sécurité patient.

Enfin, la sécurité transfusionnelle identifie le risque résiduel transfusionnel immunologique (l'accident transfusionnel par erreur de compatibilité dans le système des groupes sanguins AB0) comme le plus fréquent comparé au risque viral ou bactérien. En 2010, en France, 1 accident est relevé pour 183 000 produits sanguins labiles (PSL) transfusés. Une fréquence à rapporter à l'activité transfusionnelle annuelle (2 millions 400 PSL) et à comparer au risque résiduel viral (1 contamination par le virus d'immuno-déficience humaine [VIH]) ou bactérien (100 contaminations).<sup>94</sup> Transfuser le *mauvais* produit au *mauvais* patient constitue un danger réel dans les établissements de santé et entraîne des EIR allant d'une gravité nulle (grade I) à la mort (grade IV). Ainsi, parce que l'accident par *erreur d'attribution produit* renvoie toujours à l'identité du patient et donc au contrôle de sa concordance avec l'identité inscrite sur le produit délivré, la prescription médicale et les résultats de groupage sanguin, il ouvre la voie à une étude portant sur la sécurité des patients explorée sous l'angle de l'identitovigilance<sup>95</sup> en hémovigilance.

---

<sup>94</sup> Source INTS, UV n°22 La sécurité transfusionnelle : un enjeu de santé publique, Paris, décembre 2011.

<sup>95</sup> L'identitovigilance n'est pas une vigilance au sens réglementaire mais une pratique exigible prioritaire (PEP) dans la démarche de certification : Critère 15a identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.

. *Effets d'opportunité dans le parcours de formation :*

En premier lieu, les « accidents » médiatisés au premier semestre 2013, nous ont interrogés quant à la récurrence de ces événements *absurdes*. S'agissant de défauts de prise en charge des patients, ils constituaient un sujet de choix, pour un futur directeur garant de la qualité des soins. Ce présupposé s'est trouvé renforcé au cours du module interprofessionnel (MIP) effectué à l'Ecole de l'Air (ECA) à Salon de Provence qui accueillait concomitamment les entraînements quotidiens de la Patrouille de France. Avec des évolutions à quelques centaines de mètres au-dessus des salles de formation, il nous été donné à voir une activité à risques maîtrisée, dans une organisation militaire peu encline à exposer des personnels civils au danger ou à la flexibilité organisationnelle. Ainsi, s'est imposée l'idée que les accidents n'étaient pas inéluctables, alors même que des activités dangereuses prenaient place dans des organisations complexes. Cela a conduit à cerner le sujet du travail : *l'évaluation de la place du directeur des soins dans l'installation et le développement d'une politique d'innovation organisationnelle favorisant la maîtrise des risques d'un établissement de santé.*

En outre, au cours d'une intervention pédagogique relative aux vigilances hospitalières, réalisée à l'EHESP en avril 2013, dans le cadre des partages d'expérience,<sup>96</sup> nous avons pu identifier que la culture de la faute ou de l'erreur patente était encore prégnante. En l'occurrence, le traitement judiciaire d'une erreur de transfusion sanguine dans un établissement de santé objectivait les déviations des personnels au regard des bonnes pratiques transfusionnelles (double groupage sanguin en un seul temps, défaut dans les contrôles de concordance d'identité).<sup>97</sup> Une déviation perçue comme rare (une faute individuelle) par les élèves directeurs des soins, alors que la fréquence élevée des accidents 1 pour 183 000 PSL transfusés témoigne de facteurs systémiques. La publication du PNSP promouvant la résilience organisationnelle est venue conforter un axe de recherche portant sur le management de la sécurité patient dans une approche systémique. Il s'est agi alors d'identifier : *les éventuels freins à l'innovation dans l'établissement de cette culture de sécurité, et comment le directeur des soins peut-il agir ?*

Enfin, tandis que l'accès à la base de données (2010-2012) de l'unité d'hémovigilance d'un établissement (nommé A) réalisant plus de 30 000 transfusions par an a autorisé une analyse quantitative de 113 EPR et une étude de cas ; la mission confiée par le coordonnateur général des soins, maître de stage, pour un établissement (nommé C) réalisant 15 000 transfusions par an et confronté à la déclaration de 9 EIG de la chaîne transfusionnelle en 6 mois a permis de conclure ce travail par une recherche-action.

---

<sup>96</sup> Module de formation au management de la qualité et à la gestion des risques.

<sup>97</sup> Circulaire n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Elle a contribué à identifier : *en quoi une culture de sécurité fondée sur les concepts de fiabilité et de résilience organisationnelle nécessite-t-elle une transformation des coopérations interprofessionnelles ? Dans quelle mesure l'intervention du directeur des soins peut-elle être vecteur de cette transformation ?*

## **1.2 Contraintes et opportunités :**

### *. Sources :*

Le risque et sa gestion ont nourri de nombreuses réflexions depuis trente ans avec un effet démultiplicateur au cours des dix dernières années. A partir d'une revue de la littérature qui a dévoilé des concepts en cascade (et pour lesquels nous avons opéré des choix), nous avons tenté d'établir un cadre conceptuel fixe et cohérent sur le sujet, alors qu'une actualité mouvante remaniait sans cesse le cadre de réflexion : nous avons ainsi abandonné la piste initiale de la curation totale des accidents. Une abondante littérature a été publiée sur le sujet entre 2011 et 2013, c'est pourquoi, en dehors des auteurs incontournables du risque et de la sociologie, elle constitue l'essentiel de la bibliographie. Compte tenu de son volume, nous avons sélectionné des pistes privilégiées. La question de la sécurité patient ainsi abordée ne prétend pas être exhaustive.

### *. Enquête :*

Nous avons mené dans l'établissement (nommé B) 10 entretiens dans un contexte de mise en place d'une charte de non punition du signalant co-signée par le président de la commission médicale d'établissement (CME) et le directeur des soins (DS). Si la thématique prometteuse du signalement s'est révélée trop restreinte pour être conservée, elle a cependant dévoilé la piste des coopérations interprofessionnelles et un angle institutionnel comme axes de recherche.

La mission qui nous a été confié en stage a permis de conclure ce travail par une recherche-action de 8 semaines incluant 7 entretiens, 1 audit des pratiques réalisé dans les unités de soins, 3 groupes de travail et une mise en œuvre concrète d'une partie de nos préconisations.

Au total, les résultats exploités ci-après, ont été obtenus à partir de l'analyse de 113 EPR, 1 étude de cas (Etablissement A), 17 entretiens (établissement B et C) et une recherche-action. (Etablissement C).

### . *Présentation des établissements :*

L'établissement A, centre hospitalier universitaire (CHU) de 1700 lits et places, de médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie soins de suite et réadaptation et soins de longue durée, situé au centre-est de la France est le pôle de référence de sa région. Organisé en 15 pôles médico-techniques, il emploie 6800 agents et dispose d'un budget de 480 millions d'euros. L'établissement B est un établissement public de santé mentale (EPSM) situé en région Centre, de 523 lits et places responsable de l'organisation de la prise en charge des maladies mentales. L'organisation sectorielle repose sur 45 structures de proximité réparties sur l'ensemble du département. La file active globale de 14 000 patients est en augmentation. L'établissement financé par une dotation annuelle de fonctionnement (DAF) de 56 millions d'euros emploie près de 1 000 agents.

Le centre hospitalier (CH) C est l'établissement de recours d'un territoire de santé situé en région Provence-Alpes-Côte-d'Azur (PACA). D'une capacité de 900 lits et places, de médecine, chirurgie, obstétrique, soins de suite et réadaptation et soins de longue durée, il est organisé en 14 pôles et emploie près de 3 000 agents. Avec une forte attractivité au sein de son territoire, l'activité en 2012 a globalement progressée de 4% dans un budget annuel de 228 millions d'euros.

### Les outils d'enquête :

L'analyse quantitative des EPR a été réalisée à partir du tableur Excel.<sup>®</sup>

Afin d'évaluer la place du directeur des soins dans l'installation et le développement d'une politique d'innovation organisationnelle favorisant la maîtrise des risques, nous avons sollicité des entretiens auprès des acteurs<sup>98</sup> de deux établissements de santé (B et C) de juin à octobre 2013. Les axes de questionnement des entretiens semi-directifs<sup>99</sup> menés ont abordé le constat partagé ou non d'insécurité pour les soins hospitaliers, la politique qualité et de gestion des risques dans l'établissement et les tensions entre recherche de performance et recherche de sécurité. Les questions de ces entretiens d'une durée de 35 minutes et 1h45, étaient ouvertes. Nous avons procédé avec l'accord des intéressés à l'enregistrement des réponses et à une prise de notes. Les *verbatim* ont été retranscrits, classés et anonymisés et les enregistrements effacés.

La recherche-action a été contextuelle; elle a visé à résoudre des problèmes en situation. Les participants : coordonnateur des risques, cadres de santé (CS) et cadres supérieurs de santé (CSS), infirmier(s), techniciens de laboratoire ont été associés dans un processus collaboratif et des mesures organisationnelles ont été prises.

---

<sup>98</sup> Annexe VII

<sup>99</sup> Annexe VIII

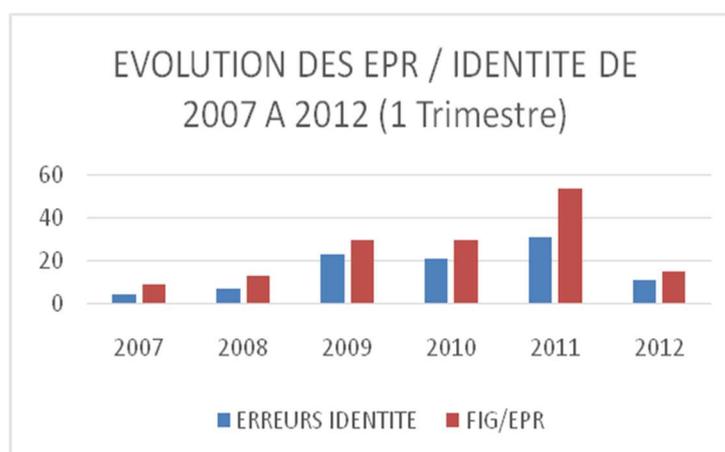
Enfin, un audit des pratiques a été réalisé par l'encadrement de proximité à partir d'une grille<sup>100</sup> co-construite avec le coordonnateur des risques et validée par le coordonnateur général des soins. L'analyse des données a été réalisée par le pôle qualité et gestion des risques.<sup>101</sup>

Au total, cette recherche a été bien accueillie par l'ensemble des interlocuteurs. Toutefois, elle présente des biais méthodologiques, par absence de tirage au sort des établissements enquêtés, population, taille, régions et activités différentes en lien avec les opportunités offertes par la formation. A ce titre, les résultats obtenus ne peuvent être généralisés. Pour autant, ils témoignent de l'intérêt de la communauté hospitalière pour la sécurité patient puisque dans les établissements étudiés, ce sujet n'a pas été suscité, il nous a été donné à voir comme une réalité de terrain.

### 1.3 Résultats et analyse

#### . Analyse quantitative (établissements A)

Nous avons procédé à l'analyse de la base de données<sup>102</sup> des EPR à la recherche de critères récurrents et de traits principaux caractérisant les incidents déclarés. Les problématiques d'identitovigilance sont clairement apparues comme la source la plus fréquente des EPR et en croissance forte. Le nombre d'évènements porteurs de risque recensés (nommés FIG [pour fiche d'incident grave] jusqu'en 2010) est en augmentation 2010, n = 30 ; 2011, n = 54 et du 1 janvier au 6 juin 2012, n = 29, (Graphique n°1).



Graphique N°1

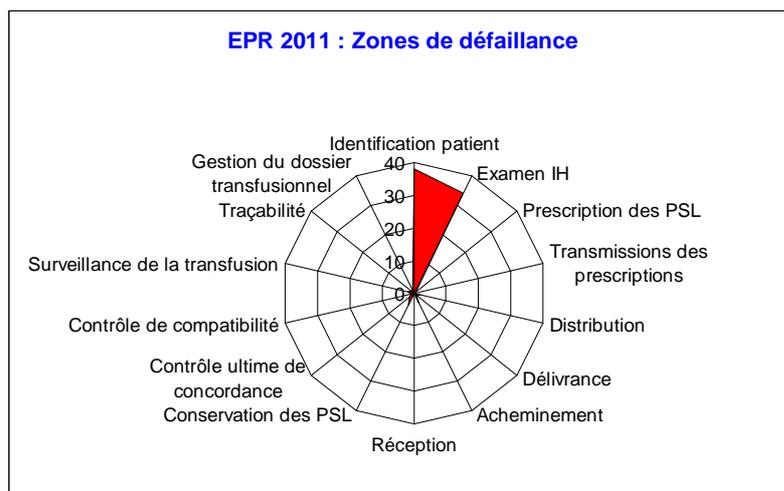
<sup>100</sup> Annexe VIII

<sup>101</sup> Les résultats de l'audit, faute d'être connus au moment de la rédaction, n'ont pu être intégrés à ce travail.

<sup>102</sup> Annexe IX : En raison du volume, seule la première page de la base de données de l'année 2011 a été annexée à titre d'exemple.

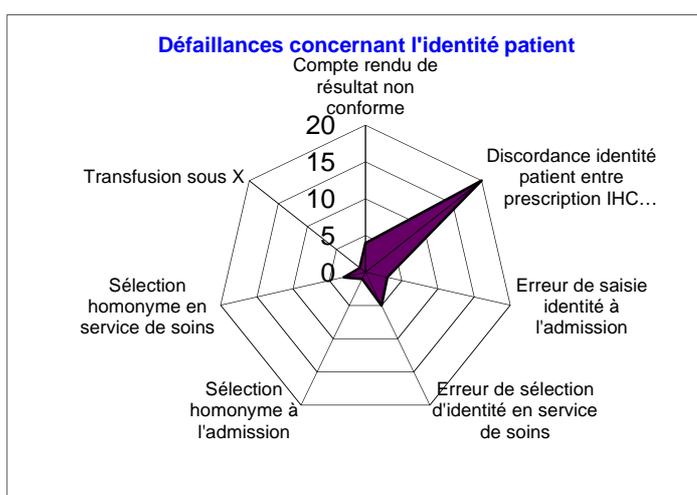
Les erreurs d'identification des patients sont croissantes depuis 2007 et constituent la principale source des incidents : 21/30 en 2010, 31/54 en 2011 et 11/15 de mars à mai 2012<sup>103</sup>. Elles consistent en des erreurs d'étiquetage du tube ou de patient prélevé, des discordances d'identité entre le tube et le bon d'examen et des usurpations d'identité.

Les zones de défaillances de la chaîne transfusionnelle se situent dans l'identification des prélèvements immuno-hématologiques (IH) : groupe sanguin et recherche d'agglutinines irrégulières, (Graphique n°2).



Graphique N°2

Les défaillances concernant l'identité patient sont par ordre de fréquence décroissante : la discordance d'identité entre la prescription médicale et le tube étiqueté ou le patient prélevé, l'erreur de sélection d'identité en service de soins sans homonymie puis avec homonymie, (Graphique n°3).



Graphique N°3

<sup>103</sup> Données de janvier à mars 2012 incomplètes

. *Analyse qualitative*

Etude de cas :

L'enquête (N°2, 2011) réalisée à partir des EPR, nous a semblé très illustrative.

Un petit Lupin X (prénom corrigé mais atypique) naît à 14H00 au bloc obstétrical qui connaît ce jour-là une forte activité. A 17H00, la mutation administrative de la maman et de l'enfant, est réalisée par une sage-femme dans le serveur d'identification et de localisation des patients (SIL), logiciel maître sur tous les autres logiciels métiers. Elle inverse par erreur, les chiffres du code de l'unité fonctionnelle du service de post-accouchement, cette inversion conduit à la sélection de l'unité de réanimation pédiatrique de l'établissement. L'enfant et la maman sont donc virtuellement hospitalisés en réanimation.

L'activité dans cette unité est calme puisque seulement 4 enfants (uniquement des filles) sont présents. A 16H45, deux infirmières (IDE) accueillent un petit Lupin dont le pronostic vital immédiat est engagé. Les manœuvres de réanimation sont engagées par l'équipe soignante et une demande de détermination du groupage sanguin en urgence est prescrite. Une infirmière se détache de la prise en charge de l'enfant pour éditer *a posteriori*, les étiquettes d'identification du prélèvement veineux réalisé par sa collègue.

Parce que les formalités d'enregistrement administratif de l'enfant ont été réalisées tardivement par l'équipe soignante qui a réalisé le transfert inter-hospitalier, le logiciel métier dédié à la gestion des examens et utilisé par l'infirmière de réanimation, ne fait pas (encore) apparaître l'enfant dans la liste des patients de l'unité. Par contre, il propose un petit Lupin (celui de la maternité) qui est sélectionné par l'infirmière pour étiqueter les 2 prélèvements de groupage sanguin réalisés en un seul prélèvement. Consciente, qu'elle n'a qu'un seul petit garçon dans son service, l'infirmière n'effectue un contrôle de concordance d'identité que sur le prénom. Un document de groupage sanguin complet est ensuite édité par l'EFS au nom du bébé de la maternité avec le phénotype (c'est-à-dire les caractéristiques sanguines permettant la transfusion) du bébé de réanimation.

Commentaire : Les éléments constitutifs d'un accident sont présents, erreur d'attention dans un contexte de charge de travail importante à la maternité, d'urgence vitale en réanimation où l'activité initiale réduite conduit à l'hypovigilance, un prénom atypique qui focalise l'attention (faussement rassurant), la violation des règles d'hémovigilance (étiquetage découplé du prélèvement, rupture de l'unité de lieu, de temps et d'action... mais les infirmières pouvaient elles procéder autrement ?) La reconstruction a posteriori expose toujours au biais de minorer l'effet contextuel. Un cumul de la complexité (interne et externe), de *process* à risques, de transmission d'informations et d'un système d'information hospitalier (SIH) désaligné est retrouvé.

. *Constat (établissement A) :*

Ici, le poids du système d'information hospitalier (SIH) dans les dysfonctionnements est majeur. Il est redoutable quand il survient à l'insu des professionnels (pollution de la liste des patients présents avec des patients absents), et interroge l'ergonomie des logiciels métiers (sélection erronée possible dans la liste des patients) et la sécurisation de leur interconnexion avec les serveurs administratifs. Ils constituent une source majeure des dysfonctionnements. Ce problème est une illustration de ce que A. Giddens nomme l'effet de la modernité : lorsque des mécanismes de séparation de temps et d'espace et de délocalisation des relations sociales, ouvrent des brèches d'incertitude. Si le développement de la technologie (transmission de données dématérialisées, système pneumatique de transport des tubes de biologie entre les unités de soins et les laboratoires) a permis la prise en charge de situations plus complexes, il entraîne cependant par ses effets d'accélération (diminution du temps entre le prélèvement et l'édition de résultats) un nombre d'erreurs croissant. Celles-ci ne sont plus dépistées ou arrêtées par les échanges humains qui constituaient jusque-là une barrière *naturelle*.

Des nouvelles organisations ont été construites, en lien avec l'accélération du turn-over des patients, la diminution des durées moyennes de séjour et la plus juste adéquation des effectifs journaliers au regard de l'activité (*entretiens des CS, CSS, médecins et directeurs des soins [DS]*). Elles entraînent un fractionnement du travail et une anticipation de tâches qui conduisent à ce que plusieurs professionnels contribuent partiellement au même acte. Il s'agit le plus souvent d'une régulation corporatisée qui fait peu appel à l'impartition pour réduire la complexité.

L'urgence et les interruptions de tâche (*Verbatim des CS et DS*) constituent autant de failles de sécurité. L'identitovigilance démasque également des retards dans l'application de la loi relative au nom de naissance pour les femmes, l'identifiant national unique aléatoire... et une banalisation des déviances : absence de contrôle de concordance d'identité et réalisation de prélèvements uniques au lieu des deux temps requis pour la détermination des groupes sanguins. De ce point de vue, le risque est devenu invisible, il n'est perceptible qu'au cours des incidents ou accidents relevés.

. *Entretiens : (établissements B et C)*

Ces éléments seront retrouvés dans la recherche-action de l'établissement C et confirmés par les *verbatim* des CS et CSS (A et B). Pour garantir l'anonymat des entretiens, les *verbatim* préciseront selon les cas l'établissement ou la fonction des acteurs.

L'idée principale qui émerge des entretiens est au fond que le système *joue contre* les soignants : ceux-ci doivent concilier l'inconciliable c'est-à-dire la prise en charge de patients dans des temps plus contraints avec moins de ressources humaines d'une part ; en mettant en œuvre des procédures inapplicables dans des contextes particuliers (une double ponction du petit Lupin n'était pas réalisable) avec des moyens techniques qui génèrent leurs propres dysfonctionnements d'autre part.

*Verbatim CSS : On ne le dit pas [déviations]...on s'arrange... on fait quand même ... on n'a pas le choix, sinon on n'y arriverait pas [l'intégralité du travail].*

Le déploiement du système d'information non seulement crée des pièges inédits mais entretient une culpabilité. CS : *Tout ce qu'ils savent dire c'est qu'on n'a pas fait le contrôle de concordance [d'identité]... ce n'est quand même pas normal de devoir choisir dans une liste où il y a des patients absents, parfois, ils sont morts depuis des mois, on a beau leur dire, [direction du SIH] c'est jamais possible [d'obtenir une mise à jour], et selon eux, c'est de notre faute car on n'a pas clôturé les dossiers ou on n'a pas utilisé les dossiers de pré admissions... on marche sur la tête.»*

Etablissement B : IDE : *On nous impose la traçabilité et c'est une bonne chose. Mais quand les patients reviennent de permission il faut tout ressaisir [le logiciel ne conserve pas les données antérieures] : le poids, la taille etc. C'est source d'erreurs et finalement de démotivation...*

S'agissant de l'interprofessionalité, CSS : *Oui, c'est vrai, on est obligé [ne pas respecter les procédures] mais on ne le dit pas... on sait que c'est risqué mais on n'a pas le choix, l'important c'est l'équipe, si elle est soudée, les erreurs , on les rattrape tout de suite... le problème au fond aujourd'hui... c'est ça...*

CS : *Le problème ce sont les médecins, ils nous mettent devant le fait accompli... un médecin a prévu ses congés la veille pour le lendemain, il a fallu décommander tous les rendez-vous d'une semaine, en urgence... des patients qui attendent parfois 1 mois. On l'a déclaré [événement indésirable], et depuis le chef de pôle nous interdit de faire des déclarations. Cela ne doit pas sortir du pôle.*

Directeur : *Le problème c'est qu'encore aujourd'hui les EI vraiment graves ne remontent pas [ne sont pas déclarées]...on y arrive pas... on a été averti du décès accidentel d'un patient par une autre voie, il n'y a pas eu d'EI déclaré et l'enquête auprès des médecins a été maintes fois reportée... elle n'a d'ailleurs toujours pas eu lieu... trop d'émotion. Il y a dans les services comme dans les pôles une solidarité d'équipe mais aussi ... des enjeux de pouvoirs... plus forts que l'intérêt pédagogique de l'accident ...pour la sécurité patient.*

S'agissant de la culture de sécurité, le terme « faute » à la place « d'erreur » transparaît dans la totalité des discours des directeurs (sauf DS), 4 à 5 fois en moyenne par entretien, alors qu'il est quasi absente des *verbatim* des CS et des CSS. Nous avons assisté à la présentation en commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) par un médecin de l'EFS, de fiches d'EI non anonymisés (patient, UF, professionnel) avec pour commentaire : *Je les ai appelé [les infirmières], elles ont reconnu [leur faute]... elles ont battu leur coulpe.*

Selon les médecins : *oui c'est vrai on pourrait et on devrait...[déclarer]» ; il n'y pas de leader d'opinion, de grands noms [de médecins] des sociétés savantes, comme cela s'est produit pour la sécurité en anesthésie pour porter le concept de sécurité patient. Autre médecin : La loi HPST nous a aussi donné un pouvoir de nuisance, on a le pouvoir de bloquer le fonctionnement, c'est malheureux mais aujourd'hui c'est donnant-donnant.*

Une différence de perception du danger pour les directeurs *qui s'inquiètent quand il y a trop de déclarations... ça augmente... par rapport aux soignants est relevée on ne déclare pas par manque de temps... (CS, CSS), par peur des sanctions (DS).*

#### *Recherche Actions (Etablissement C)*

##### La situation de départ :

Dans l'établissement C, 9 EIG ont été déclarés depuis le mois d'avril 2013 relatifs à des erreurs de patients (Patient A prélevé à la place du patient B) dans le cadre de prélèvements IH et ont fait l'objet d'une déclaration d'EIG. Des doubles groupages sanguins sont réalisés par un(e) seul(e) IDE lors de ponction unique malgré les risques induits et en violation de la réglementation. De plus, il existe des modalités différentes d'étiquetage des tubes qui coexistent dans les unités de soins selon qu'elles disposent ou non de la prescription connectée (informatisée) et que celle-ci est ou non utilisée.

Les conséquences de ces erreurs exposent au risque d'attribuer les résultats du patient B au patient A, à un éventuel retard transfusionnel (patients faisant l'objet d'un nouveau prélèvement) ou au pire à un accident transfusionnel si ces erreurs ne sont pas interceptées (discordance de phénotype identifiée par le laboratoire en raison d'une antériorité du patient). Ainsi, les patients font l'objet de prélèvements sanguins itératifs, les professionnels voient leur charge de travail augmenter inutilement, alors que ces examens redondants génèrent un surcoût pour l'établissement.

Au vue de la criticité des EIG, le directeur des soins nous a confié l'élaboration et la conduite d'un projet de sécurisation de l'identité des patients au cours des prélèvements sanguins. L'objectif était de faire respecter les bonnes pratiques d'identitovigilance et d'hémovigilance lors des prélèvements, c'est-à-dire de sensibiliser :

- les cadres de pôles, de santé, sages-femmes, les infirmiers DE et spécialisés à l'importance du contrôle de concordance d'identité, au respect incontournable de l'unité de lieu, de temps et d'action pour les prélèvements sanguins et aux bonnes pratiques d'hémovigilance,
- les médecins à la pertinence et aux modalités de la prescription des examens IH.

Les contraintes étaient liées à la fois au changement de pratiques sous-tendu par des évolutions organisationnelles à mettre en œuvre et à la mise à disposition de moyens adaptés : accès à l'information (antériorité EFS du patient), utilisation pour l'identification des tubes de prélèvement, d'étiquettes générées à partir de la prescription connectée, soumise à l'accord de l'EFS.

Un plan d'actions défini a été mis en œuvre<sup>104</sup>.

Enfin, une stratégie institutionnelle a été définie avec la CME, le CSTH, l'unité d'hémovigilance, d'identitovigilance et le pôle qualité et gestion des risques, concernant la pertinence des actes. La prise en compte pour la prescription médicale, des déterminations antérieures de groupage sanguin et les modalités de prescription des doubles déterminations seront interrogées au cours d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et/ou par contractualisation avec l'EFS.

Des résultats ont été obtenus après présentation du plan d'actions en CSTH. Ainsi, la généralisation du recours à la prescription connectée a été validée par l'EFS. Il s'agissait d'un facteur organisationnel important de fiabilisation de l'identification des prélèvements sanguins.

Un groupe de travail pluri-professionnel (10 professionnels) a été constitué et des solutions pragmatiques ont été de co-construites. Des pratiques professionnelles innovantes ont émergé, faites de réussites de terrain et permettant de concilier la sécurité des patients (fiabilité de l'identification des prélèvements) et les contraintes liées à l'organisation des soins.

---

<sup>104</sup> ANNEXE X

## **2 Diagnostic et préconisations**

### . *Diagnostic*

Il existe dans les établissements enquêtés, des pratiques invisibles ou confidentielles mais courantes, de déviance (non contrôle de concordance d'identité et de doubles prélèvements au même point de ponction pour les prélèvements IH) objectivées par l'hémovigilance en lien avec l'EFS (discordance du phénotype). Elles sont considérées le plus souvent par l'encadrement médical et les directeurs hospitaliers comme des erreurs patentes, impliquant la responsabilité des acteurs de première ligne. De ce point de vue, la transition de la culture de la faute à une culture positive de l'erreur unanimement affichée n'est pas unanimement partagée.

Ces pratiques qui constituent un danger (accident transfusionnel) se développent en lien avec des organisations contraintes (gain de temps, anticipation des tâches, poste dédié à certaines activités). Elles conduisent à un travail fractionné (disparition des temps d'échanges, d'interfaces interpersonnelles), dans un contexte d'évolution des systèmes d'information hospitaliers (prescription médicale connectée) qui peine à répondre aux exigences d'un turn-over accéléré des patients. Ainsi, les actions professionnelles sont le plus souvent désynchronisées. Les problématiques d'identitovigilance révélées par l'hémovigilance en sont l'illustration.

Cette étude démasque également le cloisonnement du système des vigilances qui s'oppose à la visibilité des facteurs de résilience et au repérage des signaux faibles.

Enfin, la prise en compte encore insuffisante du poids des erreurs latentes dans ces dysfonctionnements alimente un sentiment de culpabilité des professionnels (qui manqueraient d'attention) et interroge la capacité de l'encadrement à faire respecter les règles. Ainsi, des postures de défiance (absence ou interdiction de signalement par exemple) se développent et freinent le développement d'une culture de la sécurité patient.

Pourtant, de nombreux travaux démontrent la nécessité de trouver des compromis entre la performance et la fiabilité et invitent à développer une approche systémique de résilience organisationnelle. Le directeur des soins est légitime dans l'installation et le développement d'une politique d'innovation organisationnelle favorisant la maîtrise des risques d'un établissement de santé. En raison de ses missions, il peut être le vecteur de cette transformation dans les différentes équipes à différents niveaux de supervision, notamment au sein des instances (CSTH, CME, commission des soins infirmiers et de rééducation médico-techniques [CSIRMT]...) en interface avec l'encadrement (réunion des cadres de santé, de l'encadrement supérieur...), la communauté médicale et l'équipe de direction. La communication du directeur des soins en tant qu'accompagnateur et promoteur de l'innovation et de la résilience est un élément clé de succès.

. *Préconisations.*

A l'échelle d'un établissement de santé, deux voies et quatre axes peuvent être proposés.

## **2.1 Un focus sur les organisations plutôt que sur les pratiques.**

Dans une approche systémique, les capacités à définir des réponses à partir des erreurs caractérisent la résilience organisationnelle. Celle-ci valorise l'intelligence collective, la réactivité, la maîtrise de l'imprévu, un discours de vérité et des savoirs non techniques mais organisationnels. Promouvoir une culture partagée organisationnelle nécessite de développer une politique d'innovation managériale.

## **2.2 L'équipe comme condition de la haute fiabilité**

La culture partagée du *management* de l'intelligence collective est fondée sur l'inter-professionnalité. Depuis moins de cinq ans, le sujet de l'équipe revient en force dans un mouvement mondial (*Magnet hospital* par exemple). Elle signe la fin de la culture héroïque au profit des capacités collectives (le facteur individu dans l'équipe et l'équipe elle-même) : des capacités encore sous-estimées pour des professions sans formation initiale commune qui découvrent le collectif de travail en situation.

. *Premier axe : au niveau institutionnel,*

*Refonder la démarche du projet de soins*

Grace à un débat contradictoire avec la communauté médicale permettant d'identifier l'intérêt du collectif dans la reconnaissance des erreurs et de définir ce qu'est *un bon collectif*, la démarche du projet de soins ainsi refondée peut intégrer les différents enjeux des soins et de l'organisation des soins en lien avec le projet médical. Elle invite à conclure un pacte interprofessionnel relatif aux processus de la prise en charge en équipe et aux pratiques innovantes, à haut niveau de preuve. Enfin, la recherche constitue un axe de fond du projet de soins et du projet médical utilement partagé.

*Développer une politique d'innovation organisationnelle favorisant la maîtrise des risques*

En concertation avec le directeur et le président de la CME, le directeur des soins s'attache à trouver des compromis entre la performance et la fiabilité. Dans une approche systémique de résilience organisationnelle, il remet en perspective, éclaire les enjeux, établit des liens entre les organisations, les pratiques et les usagers. Il participe aux projets de gestion des risques associés aux soins et s'assure de la cohérence avec l'action institutionnelle et le projet de soins, effectue des liens entre la qualité des soins et la sécurité, s'assure de la pertinence de l'activité et de la qualité des soins, contribue à un dialogue interne de qualité et s'inscrit dans une démarche de gestion des risques associés aux soins a priori à partir des causes identifiées des EI.

. *Deuxième axe : au niveau méso, les carrefours cadres, un espace informel mais formalisé*

Par dissémination et incrémentation, les carrefours cadres permettent la valorisation et l'impulsion en donnant à voir des réponses réussies. La responsabilité et l'autonomie des unités de soins constituent une pépite de l'organisation pour progresser dans la récupération et la résistance aux perturbations de routine. Les carrefours cadres permettent également de valoriser l'équipe en tant que ressource du groupe et des individus, dans différents scénarii et solutions pour améliorer la fiabilisation et l'attractivité en lien avec une inter-professionnalité réelle et performante.

. *Troisième axe : au niveau des équipes, le staff, un collectif centré sur le patient*

Le *par et pour l'équipe* permet de réinventer le collectif, à partir d'un questionnement : qui fait quoi, interrogeant l'expertise, la communication sous stress ou l'entraînement. Il prend en compte la santé de ses membres afin de prévenir les risques liés aux non-dits: que sont les addictions ou les risques émotionnels négativés par exemple. Enfin, si l'équipe est une ressource à mobiliser pour *lâcher prise* ; en cas d'accident, le groupe permet également de qualifier les faits dans le collectif, pour traiter la seconde victime.

Le directeur des soins favorise l'acculturation, par spécialité et thématiques transversales, anime et mobilise l'encadrement dans sa dimension collective et développe une gestion des risques a priori par spécialité, mais également sur des thématiques transversales en laissant aux acteurs la priorisation des actions et le choix de certains indicateurs. Il s'assure de la sécurisation dans les processus à risque, de la co-construction et de la mise à disposition de charte institutionnelle, des recommandations de bonnes pratiques et des ateliers d'évaluation des pratiques sur la transfusion sanguine notamment. Il s'appuie sur des groupes de pilotage pluri-professionnels pour diagnostiquer les éléments facteurs de désorganisation et de risques pour coordonner les organisations médicales et paramédicales, renforce les compétences et facilite le travail en équipe (encadrement, communication, pratiques de collaboration). Enfin, il renforce la collaboration interprofessionnelle grâce à un plan d'actions qui rend les organisations cohérentes et complémentaires et à partir de conditions de travail, permet une organisation attractive.

. *Quatrième axe : au niveau des outils, des nouvelles technologies : vecteurs d'innovation*  
Nous préconisons l'utilisation d'outils déposés et valorisés tels que les MOOCS (*massive open online course*) portant sur des compétences organisationnelles à enseigner, avec des contenus ouverts à tous et alimentés par les participants.

Il est également possible de construire des carrefours de production concrète : des WIKI pour diffuser rapidement des études de cas portant sur les erreurs, et échanger les bonnes pratiques sur les erreurs rattrapées ainsi que des pages intranet collaboratives comme un TEDX/H (*technology entertainment and design - Hospitalier*), un format de conférences pour diffuser *des idées qui valent la peine d'être diffusées* et faciliter l'apprentissage organisationnel.

## **2.3 Enjeux pour le directeur des soins.**

. *Missions du directeur des soins :*

La qualité et sécurité des soins indissociables. Or, comme on l'a vu, la sécurité patient nécessite d'inventer de nouveaux modes organisationnels. C'est pourquoi le directeur des soins doit être un vecteur de transformation des coopérations. Il peut favoriser la maîtrise des risques dans les différentes équipes et à différents niveaux de supervision, grâce à la transversalité de son action, via des apports tant à l'institution, qu'aux équipes, et à la sécurité patient.

Dans un contexte de ressources contraintes, son rôle est de questionner les pratiques, et d'adapter de nouveaux cadres conceptuels à l'institution : il s'agira pour lui de décroisonner, d'accompagner et de promouvoir l'innovation et la résilience.

Au niveau institutionnel, le directeur des soins et le PCME construisent un compromis entre performance et fiabilité, et réalisent la cohérence entre l'action institutionnelle dans les instances (CME, CTE, CSIMRT) et l'équipe de direction, en relation avec l'encadrement (carrefour cadres), la communauté médicale et les usagers (commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge CRUQPC).

Au niveau des équipes, il s'agit de favoriser l'acculturation, la mobilisation de l'encadrement et la sécurisation.

Sécurité patient et qualité de vie au travail constituent des voies d'avenir et de fond de l'hôpital.

Sans naïveté au regard des obstacles à franchir (budgets, limites), nous pensons nécessaire de favoriser une situation ouverte sur le sujet, plutôt que de repli sur soi : éviter le pire, accepter le moins grave, en développant une culture basée sur les valeurs professionnelles bien supérieures aux valeurs techniques.

Les établissements de santé qui sauront surmonter ces obstacles en mettant en œuvre une politique systémique fondée sur la mobilisation de tous, obtiendront des résultats à long terme (2030) en lien avec la maturité du SIH et une politique audacieuse d'innovation.

La sécurité du patient et des soins (mortalité, morbidité) doit être informationnelle, organisationnelle (en situation) et relationnelle, portée par une équipe : valeur de fond de l'hôpital public.

Ces éléments s'inscrivent dans les valeurs de service public du système hospitalier.

Pour Patrick Lagadec :

*Nous entrons désormais dans un nouvel âge critique et la grande affaire, indique le théologien et philosophe Maurice Bellet, ce ne sera pas d'avoir les solutions, ce sera le courage de porter les questions de telle manière que ce courage de porter les questions engendre quelque chose qui ne soit pas stérile. Il ne s'agit pas ici seulement de résilience, de capacité à encaisser des épreuves. Le défi, bien plus essentiel, est d'inventer positivement des futurs partagés, des pratiques adaptées à un monde tourmenté devenu le nôtre - pour longtemps.*

*D'urgence, il nous faut explorer toute les expériences pour repérer les meilleures initiatives créatrices. Il faut sortir de la logique « apporter des plans et des outils pour ne pas être surpris » et, à l'inverse, il faut « se préparer à être surpris ».*

## Conclusion

« In our accident is our salvation »

C. Perrow

La maîtrise des risques en établissement de santé est une notion traditionnellement abordée par le prisme de la sécurité patient. En posant en premier lieu la question de l'insécurité patient, nous avons vu que les besoins en sécurité continuent de croître tandis que les réponses apportées peinent à satisfaire les attentes. En effet, malgré l'intégration de la sécurité et du droit à l'information dans le cadre législatif, les études relatives au risque présentent toutes à première vue un constat d'insécurité partagé. Cet état des lieux sous-tend des impacts négatifs pour les établissements de santé au niveau de leur efficacité économique et de leur image. Les effets de réputation sur l'attractivité des établissements ne constituent que la partie visible des déséquilibres sociaux émanant de cette insécurité. De plus, l'intériorisation du vocable de faute, en raison du traitement judiciaire des incidents, favorise le développement d'une culture de sécurité fondée sur la culpabilité plutôt que l'erreur, donc freine la transparence et l'amélioration.

Face à ce constat, nous avons démontré que la notion de risque prise comme perception permet de dépasser l'aspect factuel et quantitatif du risque qui ne serait que la combinaison de la fréquence, du niveau de gravité et d'acceptabilité d'un incident. Ainsi, en questionnant la notion de confiance, nous avons vu combien les différents types de confiance mettent en cause la légitimité et l'acceptabilité plutôt que le niveau de risque en appelant à l'ultra-sécurité. Notons sur ce point qu'un système ultra-sûr présente de la fragilité en raison du manque de partage de l'information, de la mutation des dangers, et de leur médiatisation. Dès lors, plutôt que de pousser les acteurs des établissements de santé et les usagers à accepter ce qui serait un niveau de danger objectif, il apparaît qu'une maîtrise de l'incertitude peut amener des résultats plus adaptés.

Cette maîtrise raisonnée de l'incertitude invite à gérer le risque en amont, dans un système de précaution fondée sur la pondération des risques potentiels. Or, comme la sécurité est synonyme de qualité des soins, il est important d'explorer la manière d'adapter ce nouveau cadre conceptuel à la politique de sécurité des établissements de santé. Nous avons remarqué l'intérêt d'une vigilance sanitaire cohérente au plan national, et nous avons démontré que cette cohérence devait aussi s'appliquer à la sécurité des soins. Ainsi, la démarche qualité, les services d'épidémiologie et d'hygiène hospitalière, la gestion du risque fondée sur le retour d'expérience, les démarches progrès et leur cartographie des dangers, sont autant d'initiatives qui font rempart à une avancée des risques dans un contexte mondialisé (technologies, achats, management).

Mais les problèmes de mesure, l'imposition de règles créant de la conformité et de la culpabilité plutôt qu'une culture partagée, et le focus sur les pratiques plutôt que sur l'organisation, laissent à penser que la gestion du risque pourrait gagner à devenir une clé du management interne des établissements de santé.

C'est pourquoi, nous avons étudié la possibilité de déployer une culture de sécurité fondée sur la formation, le travail en équipe et une approche systémique. Pour commencer, nous avons mis en avant l'intérêt du concept d'erreur comme possibilité d'apprentissage d'une part et comme preuve d'une latence organisationnelle d'autre part. Ainsi, la sécurité ne dépendrait plus seulement de l'erreur humaine, mais aussi de l'erreur système : dès lors, il s'agit de mettre en place une politique d'innovation organisationnelle favorisant la maîtrise des risques.

Ensuite, contrairement à ce que l'on pourrait attendre, nous avons vu que cette politique d'innovation organisationnelle ne peut simplement être fondée sur le « zéro erreur », puisque le rejet de la volatilité implique une invisibilité des risques possibles. Au contraire, nous proposons d'emprunter les concepts de résilience et de fiabilité aux organisations à Haute Fiabilité (HRO). Dans ce cadre, la détection des erreurs constitue la possibilité de développer des solutions, voire d'improviser. La maximisation des erreurs résolues implique de ne plus mettre en avant celles qui conduisent à l'accident.

Dans cette perspective, le pilotage de la sécurité consiste donc à inventer une démarche d'apprentissage, à modifier le cadre juridique (en rapport au signalant), à valoriser la performance collective et à innover pour dépasser les freins socio-culturels. Il s'agit donc de mettre en place une interprofessionnalité réelle et performante qui ne laisse pas l'étude du risque aux mains des experts mais se l'approprie : il s'agit d'augmenter la fiabilité organisationnelle grâce à l'intelligence collective et à la maîtrise de l'imprévu, ce que nous appelons la résilience organisationnelle.

Nous avons testé pendant 8 semaines cette solution théorique consistant à établir une rupture dans la notion de sécurité pour installer la résilience organisationnelle, une démarche devant hypothétiquement être portée par le directeur des soins. Les résultats pratiques (recherche-action), ainsi que les entretiens menés ont permis de confirmer les failles présentées par le système existant, tout en faisant émerger la nécessité d'installer une démarche coordonnée et collective qui aborderait le risque sous un angle nouveau.

Ces données constituent une opportunité de définir de nouveaux objectifs dans la mission du directeur des soins. Notamment, son rôle consisterait à favoriser le déploiement d'une intelligence collective. Nous avons démontré que le management de cet intelligence nécessite non pas l'adhésion des professionnels, qui, confrontés quotidiennement aux défaillances de la gestion du risque, sont demandeurs d'une politique plus adaptée ; ce management nécessite surtout de développer l'interprofessionnalité, grâce à la possibilité renforcée d'un dialogue entre les directeurs et les médecins en établissement de santé, qui ne peut avoir lieu que dans la transversalité, donc avec l'aide du directeur des soins.

Avec une vision systémique, le rôle du directeur des soins évolue donc vers une triple mission de culture, de pilotage et d'innovation. Cette triple mission présente des bénéfices à long terme pour les établissements de santé sur trois axes. Un axe **managérial** centré sur les équipes, des valeurs partagées, un horizon commun et une confiance dans le collectif, un axe **institutionnel** source de fluidité et de migration vers des outils innovants et un axe **sécuritaire** pour le patient et la mission de soin.

---

# Bibliographie

---

## OUVRAGES

---

ALTER N., 2013, (1re éd. 2000), *L'innovation ordinaire*, 3e éd., Paris : Presses universitaires de France, 324 p.

AMALBERTI R., 2012, *Piloter la sécurité : Théorie et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires*, Paris : Springer, 141 p.

BECK U., 2008, (1re éd. 1986), *La société du risque : sur la voie d'une autre modernité*, Paris : Flammarion, 521 p.

BOURRIER M., (sld), 2001, *Organiser la fiabilité*, Paris : L'Harmattan, 239 p.

CROZIER M., FRIEDBERG E., 1977, *L'acteur et le système*, Paris : Points, 500 p.

GIDDENS A., MEYER O., 1994, *Les conséquences de la modernité*, Paris : L'Harmattan, 192 p.

GODARD O., HENRY C., LAGADEC P. et al., 2002, *Traité des nouveaux risques*, Paris : Gallimard, 620 p.

LAGADEC P., 1981, *La civilisation du risque : Catastrophes technologiques et responsabilité sociale*, Paris : Seuil, 236 p.

LAURENT E., 2012, *Économie de la confiance*, Paris : La découverte, 111 p.

LE BRETON D., 2012, *Sociologie du risque*, Paris : Presses universitaires de France, 128 p.

MAUSS M., 2012, (1re éd. 1925), *Essai sur le don*, Paris : Presses universitaires de France, 252 p.

MOREL C., 2012, *Les décisions absurdes II Comment les éviter ?*, Paris : Gallimard, 277 p.

PERETTI-WATEL P., 2010, *La société du risque*, Paris : La Découverte, 126 p.

REASON J., 1993, *L'erreur humaine*, Paris : Presses Universitaires de France, 368 p.

REITTER R., RAMANANTSOA B., 2012, *Confiance et défiance dans les organisations*, Paris : Économica, 160 p.

RUMELHARD G., 2006, *Éthique du risque, éthique de la protection et de la peur. Épidémiologie, pour une éducation raisonnée à l'incertitude*. INRP, ENS de Cachan, Paris : Vuilbert.adapt – snes, p. 121

TALEB N.-N., 2013, *Antifragile, les bienfaits du désordre*, Paris : Les Belles Lettres, 649 p.

## ARTICLES - PERIODIQUES

---

BECK U., 2006, « Risques partagés. En guise d'introduction », *Projet*, n° 293, p. 4-7. Disponible sur internet : [www.cairn.info/revue-projet-2006-4-page-4.htm](http://www.cairn.info/revue-projet-2006-4-page-4.htm)

BOUT L., 2005, « De la gestion de crise à la résilience organisationnelle », *Magazine de la communication de crise & sensible*, vol. 10, p. 14-15. Disponible sur internet : [www.communication-sensible.com](http://www.communication-sensible.com)

CEVIPOF, 2011, « La confiance dans tous ses états : les dimensions politique, économique, institutionnelle, sociétale et individuelle de la confiance », *Les cahiers du Cevipof*, n° 54, pp1-131. Disponible sur internet : [www.cevipof.com](http://www.cevipof.com)

CLERGUE F., 2009, « Standardisation - communication : deux cibles pour la sécurité des soins », *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation*, vol. 28, n° 5, pp. 423-425.

DE BOVIS C., 2009, « D'une prévention des risques classique à des organisations à haute fiabilité », *Management & Avenir*, n° 27, p. 241-259.

DOS SANTOS C., 2012 « La gestion du risque dans les établissements de santé : vers une nouvelle démarche de responsabilité sociale ? », *Cahier de recherche, CER ESC Clermont*, pp.1-24.

DOZIERES A., PERDIGUIER P., RUEL D., 2011, « Faut-il avoir peur de l'hôpital? », *La gazette de la société et des techniques*, n° 60, p. 1-4.

HSCP, 2012, « Sécurité des patients : mieux connaître et réduire les risques, Données sur les risques et les événements indésirables liés aux soins », *adsp*, n° 79, pp. 23-46.

HERIARD DUBREUIL B., 2006, « Risques et inégalités sociales », *Projet*, n° 293. Disponible sur internet : [www.ceras-projet.com](http://www.ceras-projet.com).

HOLLNAGEL E., JOURNE B., LAROCHE H., 2009, « Fiabilité et résilience comme dimensions de la performance organisationnelle », *M@n@gement* n° 12(4), pp. 224-229.

JOURNE B., RAULET-CROSET N., 2008, « Le concept de situation : contribution à l'analyse de l'activité managériale dans un contexte d'ambiguïté et d'incertitude », *M@n@gement* n° 11(1), pp. 27-55.

LAGADEC P., 2013, « Risques, les dirigeants doivent passer du déni à la stratégie, point de vue », *Les Échos*, p.11. Disponible sur internet : [www.lesechos.fr](http://www.lesechos.fr).

LAGADEC P., 2012, « Les défis du nouvel âge des découvertes », *Horizons stratégiques CRFS*, pp. 37-39.

LAGADEC P., 2005, « Nouvelles menaces et gouvernance : des résistances à dépasser, des chemins à ouvrir », *Gérer et comprendre*, n° 80, pp. 8-22.

NAGYOS C., 2008, « La gestion des risques, une question culturelle », *Objectif soins*, n° 169, pp.18-19.

PARIES J., ROME F., NYSSSEN A.-S., 2010, « Les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients », *adsp*, n° 71, pp. 5-8.

PERETTI-WATEL P., 2013, « Société assurantielle, société du risque, ou culture du risque? », *Risques*, n° 67, pp. 81-85.

PILLET-MOREELS C., 2004, « Prévoir l'imprévisible », *Entreprise Santé*, n° 60, pp 15-17.

PIRIOU V., 2009, « Un tsunami pour la sécurité au bloc opératoire », *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation*, vol. 28, n° 5, pp.421-422.

RAMANANTSOA B., 2009, « Le risque au cœur de la relation entreprises-société », *Les Échos*, p.12.

REGOUBY C., 2007, « Le défi des comportements dans la gestion de crise. », *Gestions Hospitalières*, n° 462, pp. 21-26.

SCHWEYER F.-X., 2006, « L'hôpital, une transformation sous contrainte, Hôpital et hospitaliers dans la revue », *Revue française des affaires sociales*, n° 4, pp. 203-223.

TABUTEAU D., 2010, « Renforcer la crédibilité de la sécurité sanitaire. Pour des experts dissidents », *Le Monde*. Disponible sur internet : [www.lemonde.fr](http://www.lemonde.fr)

VIDAL R., 2010, « L'intervention des sciences sociales dans le champ de la responsabilité sociale des entreprises », *Tracés*, pp. 65-76. Disponible sur internet : [www.traces.revues.org](http://www.traces.revues.org)

WOLFER B.A., 2003, « Du bon usage d'une crise sanitaire et de ses limites. », *Revue de l'ENGREF*, in *Gestion des risques*, pp.14-15. Disponible sur internet : [www.ivry.inra.fr](http://www.ivry.inra.fr)

## **THESES ET MEMOIRES**

---

BRIZON A., 2009, *Compréhension et gestion des signaux faibles dans le domaine de la santé-sécurité*, Thèse pour obtenir le grade de Docteur de l'École des Mines ParisTech Spécialité "Sciences et Génie des Activités à Risques", 275 p.

CONDUCHÉ C., 2007, *L'organisation et le maintien de l'opérationnalité des acteurs dans la gestion de crise : une contribution du directeur de soins*, EHESP, 53 p.

GRAND J., 2011, *Danger prévu est à demi vaincu : comment améliorer la gestion des risques dans les établissements de santé ?*, EHESP, 64 p.

LESTIENNE A., 2007, *Le directeur face au risque de crise : prévoir pour prévenir*, EHESP, 72 p.

MARRE F., 2010, *La préparation des établissements de santé à la gestion de crise : limites, enjeux et perspectives en Lot-et-Garonne*, EHESP, 63 p.

VALLEE J.-C., 2006, *Favoriser l'appropriation des démarches de gestion des risques hospitaliers par le personnel soignant. Quelle contribution pour le directeur des soins ?*, ENSP, 63 p.

WOLF F., 2007, *Sécurité Sanitaire et gestion des risques en établissement de santé : quelle contribution du Directeur des soins ?*, EHESP, 65 p.

## **TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES**

---

CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE. Recommandation du conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01).

Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, Journal officiel, n°29 du 3 février 1995, 1840.

Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, Journal officiel, n°159 du 11 juillet 2000, 10484.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal officiel du 5 mars 2002, 4118.

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Journal officiel, n°185 du 11 août 2004, 14277.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Journal officiel n°167 du 22 juillet 2009, 12184

PREMIER MINISTRE SUR AVIS DU MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE, ET DU MINISTRE DELEGUE A LA SANTE. Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique, Journal officiel du 08 décembre 1994, 17383-17385.

PREMIER MINISTRE SUR AVIS DU MINISTRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. Décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière, Journal officiel, n° 95 du 23 avril 2002, 7187.

PREMIER MINISTRE SUR AVIS DE LA MINISTRE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé, Journal officiel, n° 0102 du 2 mai 2010.

PREMIER MINISTRE SUR AVIS DE LA MINISTRE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière, Journal officiel, n° 0227 du 30 septembre 2010.

PREMIER MINISTRE SUR AVIS DE LA MINISTRE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, Journal officiel, n° 0265 du 16 novembre 2010, 20428.

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. 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, Journal officiel, n° 0090 du 16 avril 2011, 6687.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES, DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS. Circulaire n° DHOS/E2/E4/2004/176 du 29 mars 2004, relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DSS/MCGR/2013/181 du 26 avril 2013 relative à l'évaluation de la mise en œuvre des programmes de gestion du risque en 2012 et à la fixation des objectifs pour 2013.

MINISTERE CHARGE DE LA SANTE, DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, HAUTE AUTORITE DE SANTE, Programme national pour la sécurité des patients 2013 - 2017, février 2013.

## **RAPPORTS**

---

CASERIO-SCHÖNEMANN C, FOURNET N, ILEF D., « Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé ». *Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire* ; 2012. 97 p. Disponible sur internet : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

CISS, « Baromètre des droits des malades », rapport d'étude, février 2012, 31 p.

DAVID G., SUREAU C., « De la sanction à la prévention de l'erreur médicale : propositions pour une réduction des événements indésirables liés aux soins » *Rapport n° 2006/269 du 4 avril 2006 adopté par l'Académie nationale de médecine*, p. 5-28.

DREES, « Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins – Comparaison des deux études Enéis 2004 et 2009 », *Série Études et recherche*, n° 109, septembre 2011, 91 p.

GIRARD JF., LALANDE F., SALMI LR., ET AL. « Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France », 2006, 87 p.

GRALL J.-Y., « Réorganisation des vigilances sanitaires », *rapport de mission DGS*, Juillet 2013, 42 p.

GUYONNET D., BLANCHARD C., HARPET C. ET AL., « Projet IREA, Traitement des incertitudes en évaluation des risques d'exposition », *Rapport BRGM/RP 54099-FR*, août 2005. Chap. 4, Risques et perception sociale : synthèse bibliographique, p 45-73.

HUREAU J., « Signalement des événements indésirables en médecine – Protection juridique », *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2012, 196, n° 2, p. 529-537, séance du 28 février 2012

NESTRIGUE C., OR Z., « Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France », *IRDES, document de travail*, n° 44, février 2012, 23. p.

LAGADEC P., GUILHOU X., « La traversée des crises non conventionnelles de la gestion de crise au pilotage en univers chaotique quelques éléments de repérage ». *OCDE, Direction des affaires financières et des entreprises*, juin 2006.

MICHEL P., « Pour une politique globale et intégrée de sécurités des patients : principes et propositions », *Rapport du Haut Conseil de la santé publique*, 2011, 59 p. Disponible sur internet : [www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports](http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports)

MICHEL P., « MALIS, mesurer l'acceptabilité des risques liés aux soins », *Fiche synthèse*, novembre 2010. Disponible sur internet : [www.ccecqa.asso.fr](http://www.ccecqa.asso.fr)

MICHEL P, MINODIER C, LATHELIZE et al., «Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004», *Dossiers solidarité et santé*, 2010;17: p. 1-17.

MICHEL P, LATHELIZE M, DOMECCQ S. et al., « Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. », *Études et résultats*, n°761, mai 2011, 8 p. Disponible sur internet : [www.drees.sante.gouv.fr](http://www.drees.sante.gouv.fr)

SHAM, « Panorama du risque médical en établissements de santé : Bilan des risques médicaux de l'année 2012 », 2013, 26 p. Disponible sur internet : [www.sham.fr](http://www.sham.fr)

WHO, *draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. World alliance for patient safety. 2005 WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1.*

## CONGRES ET COLLOQUES

---

BARON J.-L., CAILLET R., LEDOYEN J.-R et al. « Recommandations pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », *in HAS, Rencontres HAS*, 2 et 3 décembre 2010, Paris : HAS, 2010, 65 p.

BOUT VALLOT L., « Percevoir la performance anormale : le cas des forces opérationnelles de l'Armée de l'air », *in CENTRE DE RECHERCHE DE L'ARMEE DE L'AIR, Colloque EGPA - European Group of Public Administration*, 10 et 11 octobre 2008, Aix en Provence.

DE BOVIS C., IENTILE-YALENIOS J., BARET C., « Les hôpitaux sont-ils des organisations à haute fiabilité ? Apports du concept de « HRO » à la GRH des personnels soignants. », *Congrès de la GRH, Vers un management des ressources humaines durable et bienveillant ?*, 2011.

JEPU, 2002, « Management intégrant la qualité et la gestion des risques », *Journées d'enseignement post-universitaire*, Paris, 2002, Livre-III.

LE LUDEC T., « Un service rendu hospitalier « hautement fiable »: mission impossible ou cap à tenir ? », *in AFDS, 11èmes journées nationales d'étude : Pour un entraînement à la performance...du virtuel au réel*, octobre 2013, Angers.

LE LUDEC T., « De l'hôpital vertical au parcours de soins », *in EHESP, 4<sup>ème</sup> séminaire des directeurs des soins : Le directeur des soins vecteur du changement*, 1 avril 2014, Rennes.

ORVAIN J., « Gestion des risques : Les référentiels et le cadre d'action dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux. », *in EHESP*, 17 janvier 2013, Rennes.

PODEUR A., « Qu'est-ce que le risque hospitalier ? », *AFGRIS*, 10 octobre 2002.

TAPHANEL L., « Les organisations à haute fiabilité : un terrain d'apprentissage pour les DRH des entreprises cotées ? », *in UNIVERSITE PARIS 1 PANTHEON SORBONNE, Association Francophone de Gestion des Ressources Humaines*, 2012, Reims.

---

## Liste des annexes

---

ANNEXE I :	Un cadre légal et réglementaire fortement développé
ANNEXE II :	Estimations de surcoût et d'allongement de durée des séjours par PSI
ANNEXE III :	Des drames directement liés aux soins dont la presse se fait écho
ANNEXE IV :	Une organisation complexe et juxtaposée
ANNEXE V :	Swiss cheese model
ANNEXE VI :	Incidents graves de la chaîne transfusionnelle 2011
ANNEXE VII :	Acteurs rencontrés en entretien
ANNEXE VIII :	Grille d'entretiens
ANNEXE IX :	Grille d'audit
ANNEXE X :	Plan d'actions

## ANNEXE I : Un cadre légal et réglementaire fortement développé

Loi 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, Journal officiel n°179 du 2 août 1991, 10255	Objectifs prioritaires de santé
Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière, Journal officiel n°98 du 25 avril 1996, 6311.	agence nationale d'accréditation en santé
Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement du dispositif de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Journal officiel n°151 du 2 juillet 1998	Dispositif des vigilances sanitaires
Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal officiel du 5 mars 2002, 4118.	déclaration obligatoire des EIG
Circulaire n°DHOS/E2/E4/2004/176 du 29 mars 2004, relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.	Gestion des risques
Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Journal officiel, n°185 du 11 août 2004, 14277.	Risques iatrogènes
Loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Journal officiel n°190 du 17 août 2004, 14598	Certification
Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la haute autorité de santé, Journal officiel, n°251 du 27 octobre 2004.	HAS
Ordonnance du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé, Journal officiel n°102 du 3 mai 2005, 7626.	CME et publication indicateurs
Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Journal officiel n°167 du 22 juillet 2009	Politique Gestion des risques qualité
Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé, Journal officiel, n°102 du 2 mai 2010.	Coordonnateur Gestion des risques
Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, Journal officiel, n°265 du 16 novembre 2010, 20428.	EIG
Circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé,	EIG
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, Journal officiel, n°090 du 16 avril 2011, 6687.	Prise en charge médicamenteuse
Instruction N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.	CREX
Instruction N°DSS/MCGR/2013/181 du 26 avril 2013 relative à l'évaluation de la mise en œuvre des programmes de gestion du risque en 2012 et à la fixation des objectifs pour 2013.	Gestion des risques

## ANNEXE II : Estimations de surcoût et d'allongement de durée des séjours par PSI

	Indicateurs de sécurité des patients (PSI)	Effectifs EIS	Allongement durée de séjour	IC (95 %)	Surcoût PMSI	IC (95 %)	Coût total
PSI 3	Escarre	29 937	9,07	± 0,06	3 872	± 53	115 922 266
PSI 5	Oubli d'un corps étranger	644	3,46	± 0,81	3 422	± 813	2 203 645
PSI 7	Infection	4 273	12,74	± 0,23	9 502	± 176	40 600 662
PSI 10	Désordre physiologique	26 275	7,45	± 0,07	10 423	± 101	273 854 335
PSI 12	Embolie pulmonaire	18 968	4,77	± 0,06	3 720	± 70	70 566 077
PSI 13	Septicémie	8 368	16,44	± 0,22	17 284	± 255	144 634 355
PSI 15	Lacération ou piquûre accidentelle	6 887	1,54	± 0,06	2 328	± 92	16 032 525
PSI 18/19	Traumatisme obstétrical	2 933	0,47	± 0,01	537	± 6	1 573 674

Sources : ENCC 2007, PMSI 2007

**ANNEXE III : Des drames directement liés aux soins dont la presse se fait écho**

(La Gazette de..., 4 juillet 2013, p.12)

# La Gazette

L'hebdo qui vous sort de votre quotidien **de**

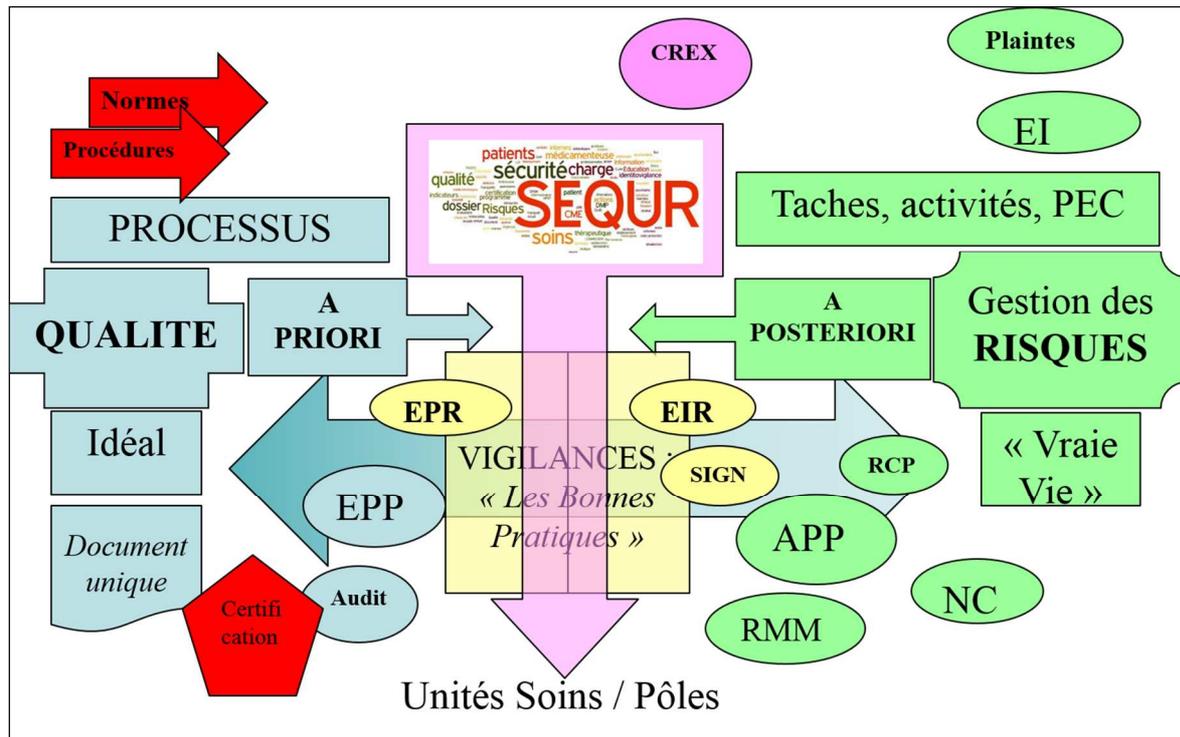
## Le couloir de la mort

**Le Canard enchaîné** donne un coup de bec à la direction du CHU



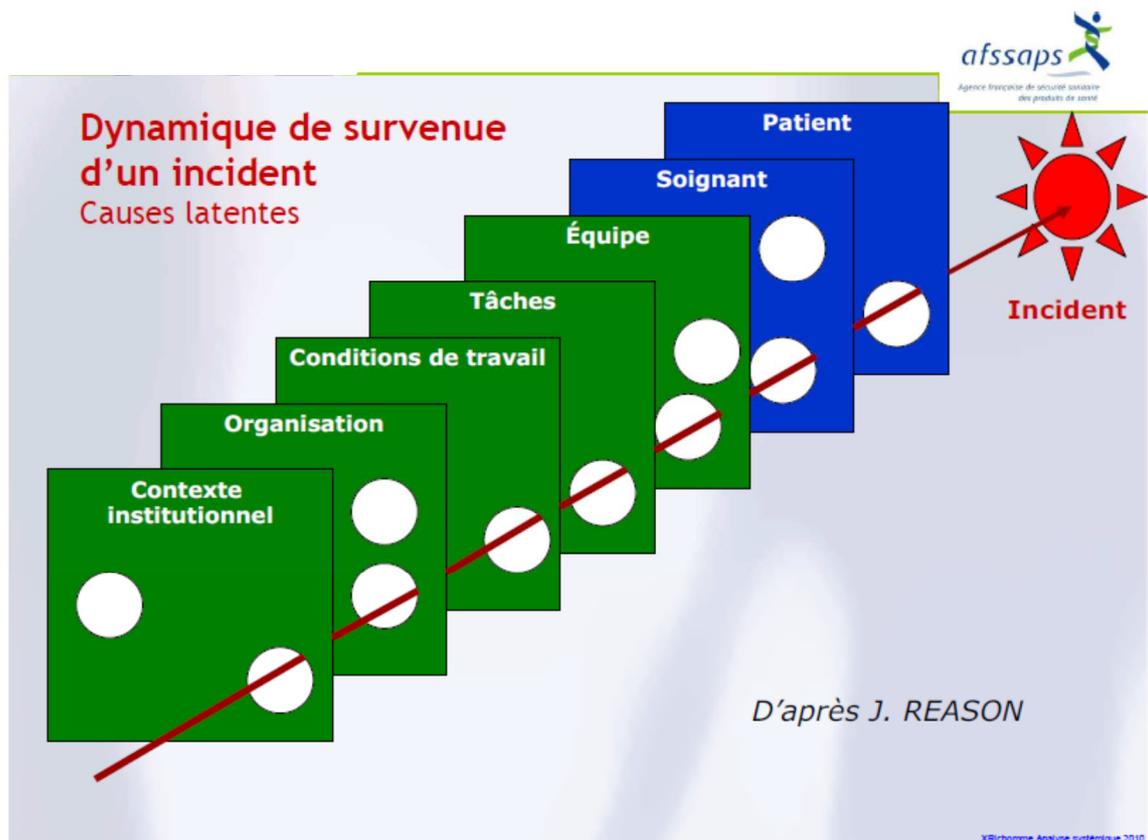
# ANNEXE IV : Une organisation complexe et juxtaposée

(N. Farcy, 2013)



## ANNEXE V : *Swiss cheese model*

(AFSSAPS)



## ANNEXE VI : Incidents graves de la chaîne transfusionnelle 2011

(Etablissement A)

Service	Date survenue	n°	FEI R 20 11	Déclaration AFSSA PS FIG 2011	SITES	NATURE	PROBLEME	PRECISEZ SI NECESSAIRE : TYPE INCIDENT	Conséquences patient	Type PSL transfusé	Action
	24/02/2011	1	.		ES	Non respect des procédures de transfusion	Transfusion au-delà des 6 heures après réception dans le service de soins	Transfusion CGR Délai dépassé : + 1H45 en raison de l'absence de fractionnement et contrôles de concordance incomplets	Aucun	CGR	Sensibilisation du professionnel sur les contrôles de concordance
	09/03/2011	2	.		ES	Identification patient	Discordance identité patient entre prescription IHC et tube IHC	Discordance d'identité sur tube et feuille de demande connectée <del>ordéit</del> : cause : sélection d'un homonyme absent de l'unité de soins lié à : erreur de saisie code UF par le bloc d'accouchement pour une mutation à l'unité post accouchement (contamination silencieuse des logiciels métiers ORDERIT) et contrôles de concordance identité incomplet (uniquement le prénom) favorisé par : contexte de réanimation (décès J3)	Reprélevé	CGR	Contact avec le cadre de santé + IDE
	20/03/2011	3	.		ES	Identification patient	Discordance identité patient entre prescription IHC et tube IHC	Discordance identité sur tube et feuille de demande connectée pour GS / QDFILES par inversion de fiches de prélèvements et Contrôle de concordance d'identité incomplet Facteurs favorisant : impression simultanée de 2 bons d'exams par 2 IDE pour 2 patients différents sur la même imprimante Facteur favorisant : dysfonctionnement dans la gestion du flux des patients	Reprélevé	CGR	Sensibilisation du professionnel sur les contrôles de concordance
	23/03/2011	4	.		ES	Non respect des procédures de transfusion	Autre précisez	Défaut de surveillance d'une transfusion en cours lors d'un transfert <del>intersite</del> , non médicalisé.	Retard de transfusion	CGR	Contact avec le cadre de santé Et Chef de service

## ANNEXE VII : Acteurs rencontrés en entretien

Etablissements :	B	C
Directeurs administratifs	3	
Directeur administratif Qualité et gestion des risques	vacant	1
Cadre administratif chargé de la clientèle	1	
Président CME	1	
Médecins Chefs de Pôle	2	1
Médecin chargé des vigilances	Néant	Désistement
Coordonnateur Médical des risques associés aux soins		1
Directeurs des soins	1	1
Cadres supérieurs de santé	2	1
Cadres de santé de proximité	2	
Infirmier Hémovigilant	Néant	1

## **ANNEXE VIII : Grille d'entretiens**

### 1. La (l'in)sécurité patient : un constat partagé ?

Partagez-vous ce constat ? Se faire soigner à l'hôpital : est-ce dangereux ?

Pourquoi ?

### 2. Votre établissement met en œuvre une politique gestion de la qualité, des risques

Quels en sont ses points forts ? Les limites, les freins que vous rencontrez ?

### 3. La performance en question

Dans votre établissement, existe-t-il une « culture » de la sécurité patient ? Pourquoi ?

Quelle est la valeur ajoutée.... Quelle problématique de management du risque, priorités?/

Risques/ Sécurité ?

Pour conclure :

Que souhaiteriez-vous ajouter sur ce sujet ?

ANNEXE IX : Grille d'audit

	<b>GRILLE DE RECUEIL DES DONNEES AUDIT OBSERVATIONNEL</b>	
---	---	---

Evaluation identitovigilance et prélèvements sanguins

Date : ..... Nom de l'évaluateur : .....		
Service : .....		
Prélèvement réalisé au « tour » du matin : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Information concernant le préleveur	OUI	NON
* IDE du service ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, IDE ancien dans le service (Plus de 6 mois) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non : <input type="checkbox"/> IDE suppléance du pôle <input type="checkbox"/> IDE d'un autre pôle <input type="checkbox"/> IDE Intériméaire		
* IDE expérimenté (+ de 3 ans).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date de la dernière formation Identitovigilance :		
<input type="checkbox"/> 2013 <input type="checkbox"/> 2012 <input type="checkbox"/> 2011 <input type="checkbox"/> 2010 <input type="checkbox"/> avant 2010 <input type="checkbox"/> Jamais		
Date de la dernière formation hémovigilance :		
<input type="checkbox"/> 2013 <input type="checkbox"/> 2012 <input type="checkbox"/> 2011 <input type="checkbox"/> 2010 <input type="checkbox"/> avant 2010 <input type="checkbox"/> Jamais		

GRILLE D'EVALUATION				
N°	CRITERES	OUI	NON	Commentaires A compléter en particulier si réponse négative
1	Y a t'il une prescription médicale écrite pour réaliser l'acte ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Le prélèvement est il préparé avant sa réalisation : tubes + étiquettes (+ bon si prescription non connectée ou si examen EFS) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Le prélèvement est il préparé par l'IDE qui réalise le prélèvement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	CRITERES	OUI	NON	N.A	Commentaires A compléter en particulier si réponse négative
4	Avant le prélèvement, la vérification de l'identité du patient est-elle faite par l'IDE?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Si le patient peut décliner son identité La vérification de son identité est réalisée avec une question ouverte ? (ex Pouvez vous me rappeler ..... ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle complète ? Si non, éléments manquants : <input type="checkbox"/> nom de naissance <input type="checkbox"/> prénom <input type="checkbox"/> date de naissance <input type="checkbox"/> nom marital (si femmes mariées)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si le patient ne peut décliner son identité, la vérification de l'identité est elle réalisée à partir d'autres sources ? (ex bracelet d'identification)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	L'IDE vérifie-t-il la concordance d'identité entre le patient et les étiquettes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	Après le prélèvement l'IDE étiquette-t-il les tubes au lit du patient ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	Si le patient le peut, lui est il demandé de vérifier son identité sur les étiquettes collées sur les tubes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Y a t'il eu prélèvement de détermination de groupe ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Si oui :				
	• Y a-t-il eu 2 déterminations réalisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Respect de 2 actes de prélèvement totalement indépendants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• La vérification de l'identité du patient est réalisée pour chacune des déterminations ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

## ANNEXE X : Plan d'actions

Date	Action	Etat d'avancement
Septembre	Identification de la problématique et définitions des objectifs. RDV Médecin hémovigilant Construction grille audit : Présentation audit, groupe de travail et bonnes pratiques : réunion cadres de santé	2 au 15/9/2013 10/09/2013 13/09/2013  17/09/2013
Octobre	Communication Csth Audit des pratiques Communication CSIRMT Réunions du groupe de travail : <b>3 à 4 réunions = bonnes pratiques, affiche, indicateurs de suivi,</b>	15/10/2013 14 au 18/10/2013 22/10/1013  17, 21,23,24 ou 25/10
Novembre	Restitution résultats audit et « Minute qualité » = Dr t Rappel des règles Co-signé = PCSTH /CGS / IDV Tableau de bord des indicateurs retenus /pôle Semaine de la sécurité 2013	... ... ... ...
Décembre	RET(retour)EX(expérience) et APPORT = réunion mensuelle des cadres « La lettre qualité » Formation en hémovigilance des cadres de santé	...



FARCY	NADINE	2013
<b>DIRECTEUR DES SOINS</b> Promotion 2013		
<b>Haute fiabilité et Résilience Organisationnelle :  Un changement de paradigme pour piloter la sécurité patient</b>		
PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Diderot Paris VII		
<p><b>Résumé :</b></p> <p>A l'aune d'une « société du risque », la question de la sécurité patient en établissement de santé est un enjeu réactualisé. Face à une innovation technologique qui complexifie les garanties de sécurité et en l'absence d'une vision systémique et partagée du risque, les professionnels de santé comme les usagers, sont confrontés à une acceptation inconditionnelle du risque.</p> <p>Cependant, l'étude de la notion de risque, prise dans ses aspects socio-culturels, et redéfinie à partir des dernières théories relatives au HRO (organisations à haute fiabilité) permettrait de développer une politique d'innovation managériale favorisant la maîtrise des risques.</p> <p>Appliqués aux activités de soin, les concepts de fiabilité et de résilience organisationnelle amènent à repenser la gestion du risque comme pratique collective intégrée et transformative. La mise en œuvre d'une telle politique nécessite une transformation des coopérations interprofessionnelles. Dans ce cadre, la place du directeur des soins est évaluée comme un vecteur d'échange ainsi que dans la promotion de l'innovation et de la résilience dans les différentes équipes à différents niveaux de supervision.</p>		
<p><b>Mots clés :</b></p> Risques associés aux soins, événements indésirables, sécurité patient, précaution proportionnée, HRO, interprofessionnalité, innovation managériale.		
<p><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		