ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
RENNES

Directeur d'hôpital

Promotion 2002 - 2003

LE DIRECTEUR D'HOPITAL, LES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES

(ANALYSE DEVELOPPEE A PARTIR DE L'EXEMPLE DE L'HOPITAL BEAUJON, AP-HP)

ALEXANDRA LOCQUET

Remerciements

Je tiens à remercier l'ensemble des personnes qui ont bien voulu me recevoir pour aborder la thématique développée dans ce mémoire au sein de l'hôpital Beaujon et de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Plus particulièrement, je suis reconnaissante à Anne Marie LECOMMANDOUX et Samuel BOTTARO pour leurs conseils et soutien.

Sommaire

INTRODUCTION P.1

1ERE PARTIE : L'HOPITAL, LIEU A RISQUES, A DU S'ENGAGER DANS UNE DEMARCHE VOLONTARISTE DE GESTION DES RISQUES POUR FAIRE FACE A DES EXIGENCES CROISSANTES EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE P.4

I. L'HOPITAL, UNE STRUCTURE A RISQUES P.4

I.A. QUELLE APPROCHE DU RISQUE A L'HOPITAL ? P.4

I.A.1. L'ACCEPTABILITE DU RISQUE P.4

I.A.2. QUELLE TYPOLOGIE DES RISQUES A L'HOPITAL ? P.6

I.B. POURQUOI L'HOPITAL EST UNE STRUCTURE A RISQUES ? P.9

I.B.1. L'ACTIVITE HOSPITALIERE DE PAR LA NATURE DE SON OBJET CONSTITUE UNE ACTIVITE A RISQUES P.9

I.B.2. QUELQUES RISQUES SURVENUS A L'HOPITAL BEAUJON, A TITRE D'EXEMPLE P.12

II. DE LA COORDINATION DES VIGILANCES A LA GESTION DES RISQUES, UN DISPOSITIF COMPLEXE A ETE CREE AU SEIN DES HOPITAUX POUR PREVENIR LES RISQUES P.14

II.A. LES VIGILANCES, PREMIERE ETAPE D'UNE GESTION GLOABLISEE DES RISQUES P.14

II.A.1. LES VIGILANCES : UN ENSEMBLE COMPLEXE AU SERVICE DE LA SECURITE SANITAIRE P.14

II.A.2. D'AUTRES REGLEMENTATIONS, PLUS SPECIFIQUES, COMPLETENT CES VIGILANCES P.20

II.A.3. LA COORDINATION DES VIGILANCES : LE POINT DE DEPART NATUREL D'UNE DEMARCHE GLOBALE DE GESTION DES RISQUES P.22

II.B. VERS UNE GESTION GLOBALISEE DES RISQUES P.25

II.B.1. QUELLE APPREHENSION DE LA GESTION DES RISQUES ? P.25

II.B.2. L'ARTICULATION DE LA GESTION DES RISQUES AUTOUR DE QUATRE ETAPES P.28

II.B.3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DE L'HOPITAL BEAUJON P.31

2EME PARTIE : LES IMPLICATIONS DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES SUR LE METIER DE DIRECTEUR D'HOPITAL P.34

I. LE DIRECTEUR D'HOPITAL, PARCE QU'IL « ASSURE LA GESTION ET LA CONDUITE GENERALE DE L'ETABLISSEMENT », EST DIRECTEMENT CONCERNE PAR LA GESTION DES RISQUES. P.34

I.A. LE ROLE DU DIRECTEUR D'HOPITAL : ASSURER LE BON FONCTIONNEMENT DE SON ETABLISSEMENT P.35

I.A.1. LE DIRECTEUR D'HOPITAL EST RESPONSABLE DE TOUTES LES ACTIVITES DE SON HOPITAL P.35

I.A.2. LE DIRECTEUR D'HOPITAL DISPOSE DU POUVOIR DECISIONNEL POUR ATTEINDRE CES OBJECTIFS P.36

I.B. LA GESTION DES RISQUES PRESENTENT UN INTERET POUR CHACUNE DES MISSIONS DU DIRECTEUR D'HOPITAL P.37

I.B.1. RESPONSABLE DE TOUTES LES « AFFAIRES DE L'HOPITAL », LE DIRECTEUR EST CONTRAINT A UNE VIGILANCE DE TOUS LES INSTANTS. P.37

I.B.2. LE PRINCIPE DE PRECAUTION, NOUVEAU STANDARD DE COMPORTEMENT DES DECIDEUR SPUBLICS, IMPLIQUE LA GESTION DES RISQUES. P.39

I.B.3. PLUS GENERALEMENT, LA GESTION DES RISQUES S'INSCRIT PARFAITEMENT DANS LES MISSIONS DU DIRECTEUR D'HOPITAL P.40

II. LES ENJEUX ECONOMIQUES DE LA GESTION DES RISQUES P.42

II.A. QUELQUES NOTIONS POUR MIEUX APPREHENDER LES CONSEQUENCES ECONOMIQUES DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES P.42

II.A.1. LE COUT D'OBTENTION DE LA QUALITE P. 42

II.A.2. LE COUT DE LA NON QUALITE P.44

II.B. ANALYSE CHIFFREE D'OCCURRENCE DE RISQUES P.45

II.B.1. LES COUTS ENGENDRES PAR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES P.45

II.B.2. ANALYSE CHIFFREE DE RISQUES SURVENUS A L'HOPITAL BEAUJON P.47

II.C. LE CHOIX DE LA GESTION DES RISQUES : RESULTAT D'UNE ANALYSE COUTS/AVANTAGES ? P.49

II.C.1. LA PREVENTION ET LA GESTION DES RISQUES DANS SON ENSEMBLE PERMETTENT DE REALISER DES GAINS ECONOMIQUES. P.49

II.C.2. LA MISE EN ŒUVRE DU POUVOIR DECISIONNEL DU DIRECTEUR D'HOPITAL NE PEUT SE FONDER UNIQUEMENT SUR UNE ANALYSE COUTS/AVANTAGES P.52

III. L'ALOURDISSEMENT DES REGIMES DE RESPONSABILITE QUI PESENT SUR LE DIRECTEUR D'HOPITAL CONFORTE LE ROLE DE LA GESTION DES RISQUES P.53

III.A. LA PENALISATION DE L'ACTIVITE ADMINISTRATIVE P.53

III.A.1. LE RISQUE, SOUS-BASSEMENT DU DEVELOPPEMENT DE LA PENALISATION DE L'ACTIVITE ADMINISTRATIVE P.54

III.A.2. LA PRISE EN COMPTE DES DIFFICULTE SPRATIQUES AUXQUELLES LE DIRECTEUR D'HOPITAL EST CONFRONTE P. 55

III.B. LA REDEFINITION DE LA RESPONSABILITE HOSPITALIERE P. 57

III.B.1. L'ABANDON DE LA FAUTE LOURDE P. 57

III.B.2. L'EXTENSION DU CHAMP DE LA RESPONSABILITE SANS FAUTE P. 58

III.B.3. LE DEVELOPPEMENT DE LA PRESOMPTION DE FAUTE P.59

3EME PARTIE : QUELS OUTILS METTRE A LA DISPOSITION DU DIRECTEUR D'HOPITAL DANS LE CADRE D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES EFFICACE ET EFFICIENTE ? P.62

I. LES DEMARCHES DE GESTION DES RISQUES AU SEIN DE L'HOPITAL BEAUJON ET, PLUS GLOBALEMENT, DE L'AP-HP RESTENT PERFECTIBLES

P.62

I.A. LA DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES MENEE A L'HOPITAL BEAUJON PRESENTE ENCORE DES INSUFFISANCES P.63

I.A.1. LA PROCEDURE D'ACCREDITATION EST L'OCCASION DE PRESENTER DES PISTES D'AMELIORATION EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES P.63

I.A.2. LA PERFECTIBILITE DU SYSTEME DE GESTION DES RISQUES DE L'HOPITAL BEAUJON EST OUVERTE P.67

I.B. L'ACCOMPAGNEMENT DU SIEGE EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES PEUT ETRE RENFORCE P.70

I.B.1. DANS LE CADRE DE LA GESTION DES RISQUES, LE ROLE DU SIEGE DE L'AP-HP EST CELUI D'ACCOMPAGNEMENT ET D'APPUI P.70

I.B.2. LA DEMARCHE MENEE PAR LE SIEGE POURRAIT ENCORE ETRE AMELIOREE P.72

I.C. DE NOUVELLES ORIENTATIONS RELATIVES A LA GESTION DES RISQUES SONT DEFINIES AU NIVEAU NATIONAL P.74

I.C.1. LA FUTURE LOI DE SANTE PUBLIQUE FIXERA DE NOUVEAUX OBJECTIFS RELATIFS A LA REDUCTION DE LA IATROGENIE P.74

I.C.2. DE NOUVELLES ORIENTATIONS ONT ETE DEFINIES P.75
I.C.3. LA REFORME DE LA PROCEDURE D'ACCREDITATION SERA A L'ORIGINE DE MODIFICATIONS DE LA GESTION DES RISQUES P.76

II. LES APPORTS DES EXPERIENCES ETRANGERES ET FRANÇAISES EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES P.78

II. A. LES APPORTS DES EXPERIENCES ETRANGERES EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES P.78
II.A.1. LES EXPERIENCES ETRANGERES SONT TRES DIVERSES P.78
II.A.2. CES EXPERIENCES SONT RICHES D'ENSEIGNEMENTS POUR LES DIRECTEURS D'HOPITAL P.81
II. B. LES EXPERIENCES FRANÇAISES EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES ET LEURS ENSEIGNEMENTS P.83
II.B.1. LES EXPERIENCES DE GESTION DES RISQUES EN FRANCE P.83
II.B.2. LES ENSEIGNEMENTS DES EXPERIENCES FRANÇAISES DE GESTION DES RISQUES P.85

III. UNE METHODE A PRIVILEGIER : LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES P.87

III. A. QU'EST-CE QUE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES ? P.87
III.A.1. DEFINITION ET OBJECTIFS DE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES P.87
III.A.2. LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES REPOSE SUR UNE DOUBLE APPROCHE P.89
III. B. COMMENT APPLIQUER CETTE METHODOLOGIE AU SEIN DE L'HOPITAL BEAUJON ? P.92
III.B.1. LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES REPRESENTE UN DISPOSITIF A PRIVILEGIER AU SEIN DE L'AP-HP P.92
III.B.2. QUELLE METHODOLOGIE ADOPTEE A L'HOPITAL BEAUJON ? P.96

CONCLUSION P.100

Liste des sigles utilisés

AFSSA: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation

BHSCT : Bulletin sur l'Hygiène, la Sécurité et les Conditions de Travail

CCM : Comité Consultatif Médical

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CLHSCT : Comité Local d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

CLIN : Comite de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CLSSI : Comité Local de Sécurité des Soins Infirmiers

CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière

CNQ : Coût de la Non Qualité

COPSA : Comité Permanent de Suivi de l'Accréditation

COQ : Coût d'Obtention de la Qualité

COVIRIS : Coordination des Vigilances et des Risques

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CTLE : Comité Technique Local d'Etablissement

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins

EFS : Etablissement Français du Sang

HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point

HMO : Health Maintenance Organization

INVS: Institut National de Veille Sanitaire

IPP : Incapacité Partielle Permanente

ISA : Indice Synthétique d'Activité

JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations

MOP : Maîtrise d'Ouvrage Public

NCP : Nouveau Code de Procédure Pénale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Actes Médicaux

ORL: Oto-Rhino-Laryngologie

OSIRIS : Organisation du Système d'Information des Risques Sanitaires

SEQASS : Service de l'Evaluation, de la Qualité, de l'Accréditation et de la Sécurité Sanitaire

SHAM : Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles

Introduction

Depuis le 3 juin 2003, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) comparaît pour la première fois pour "homicide involontaire" devant la XVIe chambre du tribunal correctionnel. L'AP-HP a été renvoyée devant ce tribunal en tant que personne morale avec dix personnes dont la directrice de l'hôpital Trousseau pour la mort suspecte d'un enfant de 19 mois le 10 février 1999. Dans cette affaire, souligne la Direction des Affaires Juridiques de l'AP-HP, "on est dans une organisation défectueuse, on a un maillon qui manque, une information qui passe mal, des consignes incomplètes"… La mort de cet enfant aurait donc été causée par la survenue d'un risque organisationnel, c'est-à-dire lié à la complexité de l'organisation d'un hôpital. Or, en l'état actuel des choses, la directrice de l'hôpital en question est condamnée à six mois de prison avec sursis. A côté du risque organisationnel, l'hôpital est une structure propice à l'occurrence de nombreux risques. C'est d'ailleurs pour mieux indemniser ces risques que la loi du 4 mars 2002 a introduit de nouvelles dispositions en matière de responsabilité hospitalière. Pour les dommages non imputables à une faute, la loi prévoit l'indemnisation au titre de la solidarité. Les dommages concernés sont ceux résultant d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un accident médical pour lesquels un fonds d'indemnisation a été créé. Le dommage doit, en effet, être d'une extrême gravité, directement imputable à un acte de prévention de diagnostic ou de soins et doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé initial du patient et de l'évolution prévisible de cet état. Le directeur d'hôpital ne peut se contenter d'acter cette évolution juridique. Son rôle est de prévenir les risques pour lesquels les sommes dépensées sont de plus en plus importantes. Ainsi, il apparaît que l'occurrence de risques a des implications fortes sur le métier de directeur d'hôpital, aussi bien dans l'évolution juridique de la mise en cause de sa responsabilité que dans la répartition de son budget et, plus globalement, sur son pouvoir décisionnel. En effet, la perception du risque a sensiblement évolué, imposant au directeur une obligation de résultats et non plus seulement de moyens.

Par définition, un risque représente un danger plus ou moins probable auquel l'homme est exposé. Il s'agit donc de l'éventualité d'un événement ne dépendant pas exclusivement de la volonté des parties en cause dans l'action et pouvant causer la perte d'un objet ou tout autre dommage. Or, par la nature de ses activités, par le nombre et la variété des professionnels qui y travaillent, l'établissement public de santé est un lieu où les risques se concentrent : risques pour le patient et son entourage (chutes, erreurs de

diagnostic, erreurs dans l'administration des médicaments, mauvais fonctionnement des équipements, infections nosocomiales…) mais aussi pour le personnel (risques professionnels et environnementaux). Des bâtiments de grande hauteur au bistouri électrique, en passant par les déchets ou les eaux à usage médical, tout peut constituer un danger potentiel. Or, ces risques ont des conséquences non négligeables sur le métier de directeur d'hôpital comme en témoignent les exemples précités. Ces conséquences sont d'autant plus accrues pour une double raison. D'une part, la perception du risque évolue. La sécurité revêt aujourd'hui la forme d'une revendication et est devenue quasiment un droit. En effet, la crise du sang contaminé a profondément marqué les esprits et a rendu les patients comme l'ensemble de la société plus exigeants à l'égard de la sécurité sanitaire. L'affirmation du principe de précaution dans le champ sanitaire est, à ce titre, particulièrement topique. Par définition, ce principe représente «l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible »[1]. D'autre part, la responsabilité du directeur d'hôpital s'est accrue et elle est de plus en plus fréquemment mise en cause. L'évolution de la jurisprudence vers la notion de responsabilité collective interpelle donc directement les décideurs hospitaliers, d'autant plus que le dispositif destiné à réglementer les activités dites à risque a été plus approfondi. Dès lors, deux questions émergent : de quelle marge de manœuvre dispose le directeur d'hôpital face à l'occurrence, réelle ou potentielle, des risques et quels sont les outils qu'il possède pour faire face à ces évolutions ? La réponse, pour certains, est rapide, il s'agit de la démarche de gestion des risques, consacrée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), en 1996. Cette démarche correspond, en effet, à un processus continu qui permet l'identification et l'analyse des risques et situations jugées à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à l'usager, au visiteur, au personnel, aux biens de ceux-ci et de l'établissement, la mise en place d'actions de correction et, enfin, l'évaluation de ces actions. Au regard de cette définition, il est évident que l'enjeu de cette démarche ne porte pas sur sa nécessité mais plutôt sur ses modalités de mise en œuvre. Cet enjeu suscite de nouvelles interrogations. Les démarches menées par les hôpitaux sont-elles opérationnelles, efficaces et efficientes ? Le directeur d'hôpital peut-il s'en remettre à ces démarches telle qu'elles sont formulées aujourd'hui ? Lui permettent-elles de réaliser une analyse coûts/avantages des risques et de la gestion des risques c'est-à-dire de le prémunir contre une course effrénée pour la sécurité sanitaire absolue qui serait tout aussi périlleuse et coûteuse et de préserver, ainsi, son pouvoir décisionnel ? L'enjeu principal de la confrontation des risques et du métier de directeur d'hôpital réside dans la mise en œuvre d'un système opérationnel de gestion des risques

[1] Conseil d'Etat, Rapport public, 1998, P. 256

intégrée. L'objectif de ce mémoire est d'apporter une réflexion sur les contours que ce système pourrait adopter à partir, plus précisément, de l'expérience de l'hôpital Beaujon, hôpital de l'AP-HP et lieu dans lequel j'ai effectué mon stage.

L'hôpital, lieu à risques, a du s'engager dans une démarche volontariste de gestion des risques pour faire face à des exigences croissantes en matière de sécurité sanitaire (1ère partie). Les risques comme la gestion des risques ont des implications fortes sur le métier de directeur d'hôpital (2ème partie). C'est pourquoi, il est nécessaire de réfléchir aux outils qu'il est possible de mettre à la disposition du directeur d'hôpital dans le cadre d'une démarche de gestion des risques efficace et efficiente (3ème partie).

1ERE PARTIE : L'HOPITAL, LIEU A RISQUES, A DU S'ENGAGER DANS UNE DEMARCHE VOLONTARISTE DE GESTION DES RISQUES POUR FAIRE FACE A DES EXIGENCES CROISSANTES EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE

L'hôpital représente un lieu où les risques sont concentrés : risques pour le patient, le personnel, les visiteurs… La connaissance de ces risques constitue un préalable indispensable à toute démarche de gestion des risques.

I. L'HOPITAL, UNE STRUCTURE A RISQUES

I.A. QUELLE APPROCHE DU RISQUE A L'HOPITAL ?

I.A.1. L'ACCEPTABILITE DU RISQUE

Le constat de l'augmentation forte de la sinistralité des hôpitaux témoigne d'une acceptabilité de plus en plus limitée du risque.

Un constat s'impose : l'augmentation de la sinistralité des hôpitaux[2].

Les assureurs de responsabilité hospitalière constatent tous, depuis quelques années, une augmentation de la sinistralité des établissements de santé, c'est-à-dire des sinistres corporels et matériels déclarés par leurs sociétaires. Ainsi, le nombre de déclarations de sinistres enregistrés par la SHAM sur les établissements qu'elle assure et mettant en cause la responsabilité des hôpitaux a augmenté de 185%. La progression est encore plus forte, en terme de coût des sinistres déclarés, puisqu'elle serait d'environ 300%[3]. Cette sinistralité concerne essentiellement les établissements disposant de services de chirurgie et d'obstétrique qui représente 80% du nombre de déclarations de sinistres et 97% du coût des dossiers. Les sinistres déclarés sont pour les trois quarts des sinistres matériels (pertes d'appareil dentaire, vols d'effets dans les chambres…).

Parallèlement, les établissements hospitaliers constatent tous une augmentation considérable du nombre de plaintes. C. Esper, Directrice du Centre de Droit JuriSanté au

[2] http://sham.fr

[3] Dr Guillaume, Technologies et santé, numéro spécial, novembre 1998

CNEH lors du colloque «risque et santé »[4] affirme que cette croissance du nombre de plaintes est plus qualitative que quantitative. Si les plaintes pour fautes médicales restent encore majoritaires, d'autres formes de contentieux commencent à apparaître portant davantage sur l'environnement du malade et le respect des normes de sécurité de l'établissement. **Ce constat souligne un point essentiel : il est le reflet d'une société qui accepte de plus en plus difficilement le risque.**

La société actuelle accepte de plus en plus difficilement le risque.

Lors des rencontres de l'hôpital 1999 consacrées à l'attitude des professionnels face aux risques, Jean de Kervasdoué a souligné qu'« en dépit d'une longévité considérablement augmentée et contrairement aux générations qui les ont précédées et qui ont accepté le risque médical, nos concitoyens se montrent submergés par la peur de ce dernier. En fait, nous valorisons le risque pris individuellement mais nous n'acceptons plus que la collectivité fasse prendre des risques aux individus »[5]. De fait, le rapport au risque évolue. **L'apparition du principe de précaution** s'inscrit dans le contexte de victimes qui ne se satisfont plus des seules indemnisations. Elles souhaitent, désormais, obtenir la condamnation pénale des responsables. En cela, une modification de « l'équation solidariste » selon laquelle un risque était acceptable dès lors qu'il était réparable et réparé financièrement est observable. En effet, la notion de risque, qui est apparue dans l'ordonnancement juridique français avec la loi du 9 avril 1898 relative à la réparation des accidents du travail, était imputée au travail et à l'entreprise. Cette loi provoque une scission entre la causalité et l'imputation de l'accident. Le principe de solidarité a, ainsi, dominé le XXème siècle et s'est accompagné de la reconnaissance d'un droit général à l'indemnisation. Aujourd'hui, ce principe ne tient plus. Une acceptabilité de plus en plus faible du risque lui est substituée.

Cette acceptabilité est marquée par trois caractéristiques. D'abord, la perception du risque se caractérise à la fois par **une sensibilité exacerbée et par une apparente irrationalité**. Bien que la mortalité liée à des risques subis n'ait jamais été aussi faible, la société contemporaine est, en effet, perçue comme plus dangereuse que les précédentes. Le sentiment d'insécurité apparaît supérieur à la réalité des menaces. Par ailleurs, le **niveau d'exigence de sécurité** des populations est, lui aussi, de plus en plus élevé. Dans le domaine de la santé publique, la société souhaite disposer de moyens de prises en charge

[4] Colloque organisé le 11 mai 2000 par l'AEAE des Pays de la Loire

[5] Kervasdoué Jean, Décision santé, A*ctes des troisièmes rencontres de l'hôpital – Le professionnel de santé face aux risques, risques nouveaux, risques ignorés* – 19 octobre 1999

qui doivent être à la fois de pointe et de proximité. **L'obligation de moyens se transforme donc, peu à peu, en obligation de résultat**. Enfin, il faut préciser que, sur certains sujets comme le sang contaminé ou les infections nosocomiales, l'acceptabilité est particulièrement réduite et la pression du public et des médias forte. Cette pression entraîne une réaction des acteurs politiques qui engagent des actions réglementaires, techniques et organisationnelles.

Ce haut niveau d'exigence amène à distinguer deux types de risques : **les risques acceptables et les risques inacceptables**. Les premiers représentent tous les risques qui restent soumis aux aléas c'est-à-dire dont la survenue n'est pas totalement maîtrisable bien que l'établissement ait mis en place des mesures de prévention connues pour être efficaces (la tentative de suicide d'un patient ne représentant pas de dispositions, par exemple). Les seconds constituent tous les risques pour lesquels il n'a pas été mis en place de mesures de prévention alors que ces dernières sont connues pour être efficaces (erreur de côté lors d'une intervention chirurgicale, par exemple).

Cette faible acceptabilité du risque s'accompagne d'une **exigence de transparence accrue**. Le succès rencontré par les différents classements des hôpitaux proposés par des publications « grand public » témoigne de l'intérêt de l'opinion pour les questions touchant à la sécurité. Ces classements deviennent de plus en plus précis. De plus, les rapports d'évaluation des établissements de santé de l'ANAES sont aujourd'hui accessibles sur Internet et sont donc à la disposition de chacun. A cela s'ajoute la diffusion de l'information médicale par la vulgarisation des données scientifiques…

Ainsi, une tolérance zéro à l'égard du risque s'affirme de plus en plus au sein de la société. Celle-ci s'applique également aux risques hospitaliers. Or, ces derniers sont potentiellement nombreux.

I.A.2. QUELLE TYPOLOGIE DES RISQUES A L'HOPITAL ?

Le champ des risques en établissement de santé est particulièrement vaste. Il s'étend de la sécurité des bâtiments soumis aux règles applicables aux établissements recevant du public, à la sécurité des personnels, des visiteurs et bien sûr des patients. En conséquence, toute classification est imparfaite. Néanmoins, après avoir défini le risque, une proposition de typologie sera exposée.

Qu'est-ce que le risque ?

Par définition, le risque se définit comme la probabilité qu'un événement causant des dommages se produise. Cette notion apparaît à la Renaissance : il désigne alors la perte des marchandises transportées par voie maritime. Ceci explique son emploi par les assurances. Aujourd'hui encore, par extension, le risque est défini comme un événement contre la survenance duquel on s'assure. La définition donnée par Alain Villemeur est plus scientifique : « le risque, R, lié à un événement non souhaité aléatoire s'exprime par la mesure de l'occurrence de cet événement (P = probabilité) et la mesure de ses effets ou conséquences (G = gravité) soit R = P * G »[6]. Ainsi, **deux variables caractérisent le risque : sa fréquence et sa gravité**, c'est-à-dire les conséquences du préjudice causé à la suite de la réalisation de l'événement. Le risque est créé lorsqu'il existe dans une situation déterminée une possibilité de rencontre entre un élément dangereux et une « cible »[7].

Plus précisément, le risque à l'hôpital est constitué de plusieurs composantes.

Le risque iatrogène, d'abord, est le « risque découlant des activités de soins lorsqu'elles sont liées à l'activité médicale en général ». Cette définition est peu satisfaisante. Le Haut Comité de Santé Publique définit, dans son rapport de 1995, La santé en France, ces risques comme « les effets pathologiques provoqués par un médicament ou un acte médical à visée diagnostique ou thérapeutique ». Certes, sur un plan étymologique, iatro/gène signifie bien « induit par le médecin ». Par souci d'exhaustivité, il est nécessaire d'élargir cette définition à tout risque indirectement induit par la médecine et notamment à tout risque hospitalier en relation avec l'activité médicale de l'hôpital. Ceci inclut, dès lors, les risques liés aux actes et pratiques médicaux, à l'utilisation des produits de santé, les risques infectieux nosocomiaux, les risques liés à l'organisation des soins et à l'environnement. Dans cette catégorie, figurent les risques liés à la non-observance des traitements par les patients, les risques liés au défaut d'information ou au non-respect du secret médical...

La notion de **risque technique**, ensuite, représente les risques liés aux infrastructures immobilières, aux mobiliers, à l'informatique… (incendies, entretien des

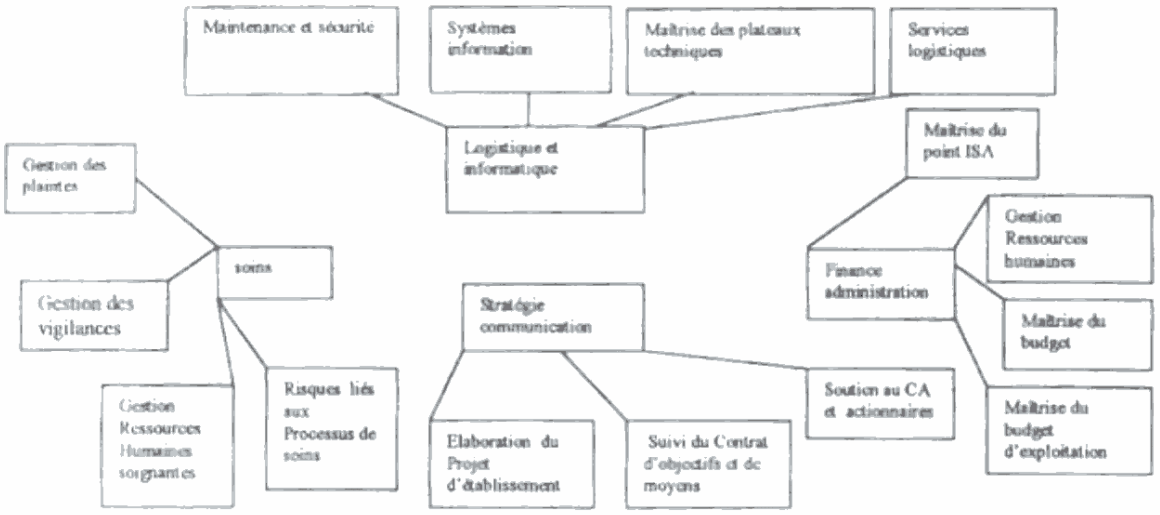
[6] Villemeur Alain, Réenchanter le monde : de nouveaux choix politiques contre le tout économique, Ed. du Félin, 1997, 223P, Collection : questions d'époque

[7] Ducel G et Magis R, *Les nouveaux risques infectieux*, in Futuribles (Paris), 1995-11, n°203, P. 5-32

réseaux, coupures des réseaux, ventilation, revêtement…). Ces risques peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins.

Les risques communs à la gestion de toutes les organisations doivent, enfin, être soulignés. Il s'agit des risques plus directement liés à la dynamique économique de l'établissement de santé, perte de ressources humaines, engagement de la responsabilité, atteinte à l'image de marque… Ils peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins comme les risques techniques. Les conséquences de ces risques se déclinent en termes de surmorbidité/mortalité, de perte d'image et donc potentiellement de perte de clientèle et d'activité, de coûts liés à la prise en charge des réclamations et des plaintes, de surcoûts liés à la prise en charge des complications.

Les risques iatrogènes, techniques et ceux liés au fonctionnement de toute organisation forment un ensemble : les risques à l'hôpital. Le schéma de P. Anhoury relatif aux risques à l'hôpital permet d'illustrer cet ensemble.



L'univers des risques d'après P. Anhoury

Schéma : L'univers des risques à l'hôpital[8]

[8] Anhoury – Viens, La gestion des risques à l'hôpital, *Edition ESF*, octobre 1994

I.B. POURQUOI L'HOPITAL EST-IL UNE STRUCTURE A RISQUES ?

I.B.1. L'ACTIVITE HOSPITALIERE DE PAR LA NATURE DE SON OBJET CONSTITUE UNE ACTIVITE A RISQUES

En plus des facteurs générateurs de risques communs à toute organisation, l'hôpital de par la nature de son objet et ses modalités de fonctionnement, est vecteur de nombreux risques.

Au sein de toute organisation, les causes des risques sont multiples.

J. Reason, en 1993, a proposé un modèle permettant de présenter les différentes causes possibles des défaillances d'une organisation. Il distingue plusieurs facteurs de risques[9].

Au premier rang de ces facteurs figure « **l'erreur active** », c'est-à-dire l'erreur de l'acteur de première ligne qui va être en lien direct avec l'accident. Transposée à l'hôpital une erreur active peut être constituée par une erreur de dose de médicaments ou la perforation d'un organe lors d'un acte invasif. Ces erreurs actives peuvent être : des erreurs de routine liées au fonctionnement fondé sur les habitudes ; des erreurs d'activation de connaissances (mauvaise solution) ou des erreurs de possession de connaissances (pas les connaissances suffisantes pour traiter un problème).

Le deuxième facteur de risques pour Reason est constitué des **défaillances techniques**. Le fonctionnement des établissements de santé repose de plus en plus sur des équipements techniques sophistiqués. Ces équipements génèrent de nombreuses difficultés comme une panne informatique qui peut entraîner une non-disponibilité des données des patients, le dysfonctionnement du thermostat d'une couveuse qui peut mettre en danger la vie d'un nouveau-né…

Les **déviances** représentent un autre facteur de risque. Pour Vaughan (2001), ces déviances s'installent chez les opérateurs, d'une part, par extension progressive en raison d'un contrôle de plus en plus approximatif du fait de l'absence d'incident et d'accident et, d'autre part, de la tolérance de la hiérarchie. Il illustre son propos par les résultats d'une

[9] ANAES, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003

enquête faite auprès d'infirmières sur la procédure de lavage des mains. Selon ces résultats, 50% des infirmières répondent utiliser le savon normal et non le savon antiseptique en dépit de toutes les recommandations faites. Elles ne perçoivent plus la valeur ajoutée du savon antiseptique mais les avantages du savon normal.

Enfin, un dernier facteur de risque résulte des **défaillances liées à l'organisation**. La littérature impute classiquement plus de 80% des causes des risques à l'organisation avec surtout des problèmes rencontrés aux interfaces entre les acteurs ou les secteurs. En effet, souvent, **la sécurité est la résultante d'un enchaînement de différentes étapes**. A titre d'exemple, la conduite d'une intervention chirurgicale sans risque dépend aussi bien de la consultation pré anesthésique, de la préparation de l'opéré, du transfert au bloc opératoire que de l'intervention ou de la surveillance post-opératoire. Ces différentes étapes impliquent de nombreux acteurs et interfaces, ce qui est source de risque.

Aux côtés des dangers inhérents à la maladie, l'hôpital, de par son mode de fonctionnement, génère des risques qui lui sont spécifiques[10].

Selon R. Guetron, « aucune activité humaine n'est confrontée comme l'activité médicale à un problème dynamique comportant autant d'aspects de complexité, assortie d'autant de défis »[11].

La médecine, d'abord, n'est **pas une science exacte** ; elle reste un art comportant une large part d'incertitude et de prise de risques. Celle-ci se fait soit de manière délibérée – les risques étant connus – et il faut alors agir en recherchant le meilleur rapport bénéfices/risques, soit à l'insu des acteurs du système de soins – les risques étant inconnus au moment de l'intervention – et les effets néfastes sont découverts plus tard. L'incertain est présent dans l'ensemble de l'univers médical : incertitude dans la connaissance des pathologies, dans les effets des traitements possibles, dans les risques respectifs ; imperfection des informations médicales, des équipements ; imprécisions dans l'interrogatoire médical. Ainsi, « tout acte médical est le résultat d'une cascade de décisions probabilistes prises en situation d'incertitude. Dans chaque décision ou acte médical, il est une part d'impondérable, cet aléa non maîtrisable en l'état de la science, ce risque

[10] Anhoury – Viens, La gestion des risques à l'hôpital, *Edition ESF*, octobre 1994

[11] Gidier, G, Fadier A, *Cent ans de cercles de qualité*, Gestion hospitalière n° 261, p. 733 à 736, décembre 1986

inéluctable qui est consubstantiel à la science médicale. Les risques inhérents aux décisions médicales ou sanitaires sont encore accrus lors de phases de recherche clinique et d'évaluation »[12]. De plus, la connaissance des risques est rendue difficile du fait du manque de définition et surtout de l'intrication de trois sources de risques pour le patient : sa maladie, l'erreur dans la décision médicale et un défaut dans la mise en œuvre de celle-ci. Par ailleurs, la médecine est une activité à forte composante humaine. D'une part, les possibilités d'automatisation sont limitées. D'autre part, elle est marquée par une importante variabilité des pratiques avec une régulation et une standardisation minimales. Il est, ainsi, fréquent que plusieurs médecins traitant de pathologies identiques dans un même établissement de santé utilisent des stratégies thérapeutiques différentes.

Le travail dans **l'urgence**, ensuite, induit toujours des risques importants en raison de l'adaptation rapide qu'il implique sans oublier le stress qu'une telle situation provoque. En cas d'urgence, par exemple, l'infirmier, soit met en œuvre des protocoles de soins d'urgence, soit prend les initiatives qu'il juge nécessaire en attendant l'arrivée du médecin. A situation exceptionnelle, moyens exceptionnels : l'infirmier dispose là d'une autonomie très large dans la mesure où l'acte qu'il décide est un acte conservatoire et qu'il en maîtrise la technique. Cette urgence rend également impossible toute tentative de régulation des flux de patients. Par ailleurs, en plus d'être une activité d'urgence, la médecine est aussi une activité continue : la contrainte de service 24/24h implique de nombreuses difficultés, notamment celle du maintien de la même disponibilité des ressources potentiellement nécessaires au patient quelle que soit l'heure.

La **segmentation de l'organisation** hospitalière, également, conduit à une dilution ou à des dénis de responsabilités. Cette segmentation vaut aussi entre les disciplines médicales. A ces différentes spécialités correspond une hétérogénéité du risque : le risque n'est pas comparable et uniforme entre spécialités médicales, types de patients et types d'établissements.

Les **soins courants,** eux-mêmes, sont vecteurs de risques comme ils peuvent être effectués avec une moindre vigilance et qu'ils s'accompagnent de délégation de tâches quelquefois contraires aux textes réglementaires, de transmissions orales non matérialisées et par conséquent imprécises et, qui plus est, incontrôlables a posteriori. Les transferts de tâches entre catégories professionnelles sont également liés aux ressources et à la démographie professionnelle. Ils peuvent entraîner un **glissement de tâches** vers des personnels n'ayant pas les qualifications requises. Le procès, actuellement en cours, à

[12] Anhoury – Viens, La gestion des risques à l'hôpital, *Edition ESF*, octobre 1994

l'issue de la mort d'un nourrisson contre des membres du personnel de l'Hôpital Trousseau à Paris, témoigne des risques engendrés par ces délégations de tâches.

Le **rôle de formation** des établissements de santé est, aussi, potentiellement vecteur de risques. En effet, le système hospitalier est un système dans lequel des rôles et des responsabilités importants sont parfois confiés à des professionnels en cours de formation. Ces responsabilités décalées par rapport au savoir et à l'expérience des acteurs sont la conséquence d'un mode d'apprentissage, fruit d'un héritage historique et culturel. Ainsi, il est possible de relever le nombre important, dans les CHU, d'élèves-infirmiers et d'étudiants en médecine. La réglementation est pourtant claire. Les élèves ne sont pas habilités à exercer la profession d'infirmier à titre d'infirmier remplaçant. Le statut de l'interne, lui, défini par le décret du 2 septembre 1983, l'autorise à exercer des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève.

Les **exigences fastidieuses** de certains gestes pourtant indispensables à la maîtrise d'un risque, par exemple le lavage des mains, le respect des circuits propres et sales dans la lutte contre les infections nosocomiales sont parfois difficiles à faire respecter en raison de leur lourdeur. Dès lors, leur non-respect peut engendrer des risques**.**

L'introduction de nouvelles techniques, enfin, difficiles à évaluer avant leur diffusion peut conduire à des incidents et à des contentieux d'autant qu'elles sont insuffisamment maîtrisées. Par exemple, la coelio-chirurgie, introduite à grande vitesse dans les hôpitaux, s'avère être l'une des principales sources de contentieux aujourd'hui.

Il ne s'agissait pas ici d'être tout à fait exhaustif mais de souligner quelques-unes des spécificités de l'activité hospitalière qui peuvent être génératrices de risques.

I.B.2. QUELQUES RISQUES SURVENUS A L'HOPITAL BEAUJON

Quelques risques survenus dans l'hôpital Beaujon, lieu de mon stage, permettent d'illustrer les propos précédents et méritent une attention particulière.

En matière de risques iatrogènes, plusieurs exemples peuvent être cités.

Le 07 mai 2003, des **colonies d'aspergillus** ont été décelées dans plusieurs services cliniques, notamment au sein du service d'hématologie. D'importantes mesures ont du être prises pour éviter la contamination de malades déjà immunodéprimés. Tous les patients en aplasie lourde (leucémies aiguës en traitement d'induction) ont été transférés

dans d'autres services ou d'autres hôpitaux. D'autres patients de l'antenne du service concernée ont changé de chambres pour que celles-ci soient nettoyées complètement. Enfin, un maximum de patients a été renvoyé à leur domicile. Cette opération a eu un impact sur l'activité du service concerné en dépit de la réactivité de l'ensemble du personnel.

Une **épidémie de coqueluche** est survenue à la fin de l'année 2002 au sein du service de maternité. La coqueluche, au contraire de la méningite par exemple, ne constitue pas une maladie inquiétante. C'est pourquoi, le signalement a été tardif et l'information n'est parvenue à la Direction Qualité et à la Direction des Soins Infirmiers quinze jours seulement après la découverte de cette épidémie. Ceci a conduit à un retard dans la mise en place d'une prophylaxie des personnels, des mamans et des bébés présents dans le service. Par ailleurs, l'organisation de la délivrance des antibiotiques par la pharmacie a été retardée en raison de stocks insuffisants de médicaments. Néanmoins, une fois l'épidémie connue de la Direction, une **cellule de crise** s'est organisée pour élaborer un plan d'action. Une communication intense a été développée pour contacter toutes les mamans concernées et leur bébé. Il n'y a eu aucune conséquence grave.

Des risques techniques sont également survenus.

Parmi ceux-ci, il est intéressant de revenir sur l'un d'entre eux **: la chute d'un faux plafond**. Le 2 août 2001, une fuite d'eau dans le plafond du couloir central desservant les sept salles d'opération du bloc principal a été remarquée. Le lendemain, le faux plafond du couloir s'est écroulé sur plus de 20 mètres avec chutes de gravats et de fils électriques. Des opérations étaient effectuées ce jour-là mais aucun patient ou membre du personnel n'a été blessé. Pendant un mois, aucune intervention n'a eu lieu dans les cinq salles desservies par ce couloir et qui correspondent aux blocs de neurochirurgie et de chirurgie thoracique et vasculaire. Concernant les deux salles d'ORL, les interventions ont pu continuer grâce à la fermeture des portes qui a permis d'isoler les blocs. Le **CLIN** a procédé à des prélèvements réguliers jusqu'à ce que les résultats concernant ces deux salles soient parfaitement satisfaisants et garantissent la complète sécurité des patients et du personnel. Dans la mesure où cet incident est survenu au mois d'août, les activités des deux spécialités de neurochirurgie et de chirurgie thoracique et vasculaire ont pu être assurées comme les urgences dans les autres blocs de l'hôpital.

Chacun de ces événements aurait pu avoir des conséquences humaines graves. Par ailleurs, les mesures prises représentent un coût non négligeable qui vient grever le budget de l'hôpital alors qu'il est déjà considéré comme insuffisant. De même, ces exemples soulignent l'impact des risques sur l'activité hospitalière. En effet, dans le premier cas cité

(aspergillus) dix chambres ont du être fermées. Dans tous les cas, il a été remarqué une très forte réactivité de la part de la Direction. Certains de ces exemples et d'autres seront analysés avec une plus grande précision (avec des informations chiffrées, notamment) dans la seconde partie de ce mémoire.

Ainsi, l'hôpital constitue une structure à risques. Ces risques sont liés à de multiples facteurs : certains sont communs à l'ensemble des organisations, d'autres, au contraire, sont **spécifiques à l'activité hospitalière** et sont conséquents. En fonction du facteur considéré, le risque peut être iatrogène ou technique. Dans tous les cas, ils peuvent avoir des conséquences graves ; c'est pourquoi **des dispositifs complexes et contraignants** ont été imposés, pour partie par la réglementation en vigueur, pour limiter l'occurrence des risques.

II. DE LA COORDINATION DES VIGILANCES A LA GESTION DES RISQUES, UN DISPOSITIF COMPLEXE A ETE CREE AU SEIN DES HOPITAUX POUR PREVENIR LES RISQUES

II.A. LES VIGILANCES, PREMIERE ETAPE D'UNE GESTION GLOBALISEE DES RISQUES

Le souci des instances publiques d'améliorer la sécurité des patients lors de leur prise en charge par le système de santé s'est traduit par un encadrement réglementaire croissant des activités de soins. Des organisations spécifiques à chaque risque se sont mises en place. Progressivement, elles ont été coordonnées avec l'ambition de former un ensemble cohérent de prévention.

II.A.1. LES VIGILANCES : UN ENSEMBLE COMPLEXE AU SERVICE DE LA SECURITE SANITAIRE

Les vigilances répondent à des exigences croissantes en matière de sécurité sanitaire.

La notion de sécurité sanitaire est utilisée pour la première fois dans la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments. D.

Tabuteau propose cette définition de la sécurité sanitaire : « elle a pour objectif de réduire les risques iatrogènes, les accidents et les incidents liés aux traitements, aux actes de diagnostic comme aux actes de prévention ». Cette définition centre la **sécurité sanitaire** sur la prévention des risques iatrogènes liés au système de santé : les actes de soins mais aussi les actes de prévention comme les vaccinations. L'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée évoque, elle, la notion de «sécurité des soins » (article L. 6113-3). Depuis, d'autres crises de santé publique ont conduit à une acception plus large du terme incluant dans la sécurité sanitaire la réduction des risques liés à l'alimentation et à l'environnement. Après de nombreux débats et le rapport sénatorial écrit par M. Huriet, la loi du 1er juillet 1998 consacre le terme de sécurité sanitaire. Elle précise que cette sécurité doit répondre aux trois exigences suivantes : **l'évaluation des actes** thérapeutiques, le **contrôle des produits** à usage thérapeutique et des produits alimentaires, la **veille sanitaire**. Pour répondre à ces objectifs, la loi de sécurité sanitaire met en place un Institut de Veille Sanitaire (IVS) et deux Agences de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFFSAPS) et des Aliments (AFFSA), coordonnés par un comité national. L'IVS est chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population en s'appuyant sur des correspondants locaux. Il alerte les pouvoirs publics et notamment l'AFFSAPS en cas de menace pour la santé publique. L'AFFSAPS, elle, « participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme » (article L. 5311-1 du Code de la Santé Publique).

La sécurité sanitaire est devenue, ainsi, **une des composantes nouvelles des politiques de santé et un droit fondamental pour les patients**. Il va de soi que les préoccupations de sécurité ne sont pas apparues brusquement dans le droit hospitalier. Mais, le fait qu'elles s'imposent aujourd'hui comme une priorité systématique des dispositifs juridiques représente une nouveauté.

Les vigilances sont une des composantes les plus récentes de la sécurité sanitaire.

Les vigilances sanitaires ont pour objet d'améliorer la sécurité d'utilisation des produits de santé : médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux, tissus, cellules, greffes… Elles sont distinctes de procédures d'évaluation initiale, distinctes aussi des procédures d'inspection, de contrôle ou d'assurance qualité mises en place par la puissance

publique ou par le fabricant sur la chaîne de fabrication de ces produits de santé. Les vigilances s'intéressent, en effet, aux incidents qui peuvent survenir lors de la diffusion des produits de santé à grande échelle et de leur utilisation pratique quotidienne. Par définition, elles réalisent **une surveillance des effets indésirables et des incidents liés à leur utilisation**, dans le but de prévenir les risques. Cette définition se décline selon trois dimensions successives[13] :

- le **signalement** et l'enregistrement des effets indésirables et des incidents
- le **recueil de données sur les incidents** qui permet de développer une capacité de les reporter à un dénominateur reflétant l'exposition au risque et une capacité de mener des investigations épidémiologiques pour mieux mesurer le risque
- le développement d'un **dispositif complet de surveillance** appliqué aux produits de santé qui se caractérise à la fois par un système d'alerte, impliquant l'acquisition rapide des informations, et par une prise de décision rapide et adaptée, après l'évaluation du risque.

Les vigilances sanitaires ont été progressivement mises en place durant les trente dernières années, après la survenue de drames médicaux médiatisés. Ainsi, la **pharmacovigilance** s'est développée sur l'initiative de l'OMS après l'affaire de la thalidomide. L'**hémovigilance**, elle, fut créée, en France, après la tragédie du sang contaminé. Les problèmes posés par certaines valves cardiaques et prothèses mammaires ne sont pas étrangers à la naissance, au plan européen, de la **matériovigilance**.

Il est possible de revenir sur certaines de ces vigilances[14].

Les premières réglementations, issues du décret du 6 mai 1988, concernent les **infections nosocomiales**. Puis, le décret du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics de santé a imposé à tous les établissements de créer un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, chargé de définir un programme annuel d'actions tendant à assurer la prévention et la surveillance des infections nosocomiales. De plus, les établissements doivent se doter d'une Equipe Opérationnelle d'Hygiène hospitalière afin de définir des actions d'information et de formation pour l'ensemble des professionnels de l'établissement et de les évaluer périodiquement.

[13] Salmi Rachid et call, *Les sytsèmes de vigilances*, Informatique et Santé, 1996 (8), 167-177

[14] http://coviris.ap-hp.fr/organisations/

La **pharmacovigilance** a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable[15] résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit (cf. annexe n°1 - fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit). Elle a été mise en place par la loi du 4 janvier 1993. Le système national basé sur la notification spontanée des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments est structuré en deux échelons : central pour les décisions administratives et politiques (AFSSAPS), régional pour les missions d'évaluation (31 centres régionaux de pharmacovigilance dont 6 en Ile-de-France) qui ont pour mission de recueillir et d'évaluer les déclarations et les informations relatives aux effets indésirables, et de conduire les enquêtes et travaux demandés par l'AFSSAPS. Le comité local du médicament et le service de pharmacie assurent une mission d'information et de formation dans le but de promouvoir le bon usage du médicament. Ils ont aussi pour mission de participer à la pharmacovigilance en collaboration avec les structures régionales et nationales. La commission du médicament coordonne les actions des comités locaux. L'objectif de cette pharmacovigilance est de poursuivre l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament placé en situation réelle et administré à des populations plus importantes. La centralisation et l'analyse de toutes les déclarations d'effets indésirables amènent régulièrement à découvrir de nouveaux problèmes qui peuvent donner naissance à des enquêtes nationales ou européennes susceptibles de modifier les caractéristiques du produit ou plus rarement de conduire au retrait d'un médicament du marché. Une cinquantaine de ces enquêtes est initiée chaque année en France.

L'hémovigilance est définie, dans la loi du 4 janvier 1993, « comme l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition » (article L. 1221-13 du Code de la Santé Publique). Elle présente trois objectifs essentiels vis-à-vis des risques : leur identification, la mise en évidence des facteurs favorisant et leur maîtrise. Pour atteindre ces objectifs, trois fonctions sont essentielles : l'alerte, l'enquête épidémiologique et l'évaluation d'impact des mesures préventives et correctives. Le système national est structuré en trois échelons : national avec l'EFS (Etablissement Français du Sang) et l'AFSSAPS qui définissent et mettent en œuvre la politique de transfusion sanguine afin d'adapter cette activité aux progrès médicaux et

[15] effet indésirable : réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophilaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologiques.

scientifiques et de garantir la plus grande sécurité possible ; régional (avec un coordonnateur d'hémovigilance) et local avec un correspond local d'hémovigilance, le correspondant de l'EFS et le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans chaque établissement de santé. Le lien donneur-produit sanguin est sous la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine choisi par l'établissement et le lien produit sanguin receveur sous celle de l'établissement de santé. Cette démarche est de toutes les vigilances la plus aboutie et la plus encadrée en raison des inquiétudes soulevées à l'issue de l'affaire dite du sang contaminé.

La **matériovigilance**, définie à l'article R 665-48 du Code de la Santé Publique, a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1. Les dispositifs médicaux sont définis comme «tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (article L. 5212-2 du Code de la Santé Publique). Tout établissement de santé doit donc désigner un correspondant local de matériovigilance chargé d'aider les professionnels à la déclaration des incidents, de recommander les mesures conservatoires à prendre suite à un incident, d'enregistrer et d'analyser les incidents puis de les transmettre à la commission nationale de matériovigilance. Le correspondant de matériovigilance est également chargé d'informer les fabricants concernés des incidents déclarés et de conduire les enquêtes et études demandées par le ministère.

Enfin, peuvent être évoquées les **« autres vigilances ».** Ce sigle regroupe toutes les autres vigilances en dehors de celles précitées. Par exemple, la **réactovigilance**, définie par la loi du 18 janvier 1994, constitue un système de surveillance des réactifs médicaux. Cette surveillance s'étend aux réactifs, instruments, récipients pour échantillons ainsi que leurs accessoires à visée thérapeutique. Les fabricants, les importateurs et distributeurs doivent transmettre à l'AFSSAPS toute information sur les effets inattendus ou indésirables ou sur les insuffisances ou erreurs susceptibles d'être liées à ces réactifs et dont ils ont connaissance (article 8 du décret du 19 avril 1996). La **biovigilance** trouve, quant à elle, son origine dans les lois dites de bioéthique de juillet 1994. Ces lois affirment l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain dans le but de sauvegarder la dignité humaine. Un système de surveillance depuis le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules jusqu'au suivi des patients transplantés a ainsi été instauré par la loi du 1er juillet 1998. Ce dispositif de

biovigilance mis en œuvre par l'AFSSAPS fixe des règles de sécurité applicables à tous les prélèvements (modalités de sélection clinique, traçabilité des informations nécessaires au suivi des éléments produits du corps humain utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques, depuis leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, nature des examens à réaliser…).

Les vigilances précitées peuvent être résumées dans le tableau ci-dessous[16] :

Risques	**Programmes**	**Signalement des incidents**	**Textes**
Produits de santé	Vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance)	Obligatoire	Décrets de 1994, 1995 et 1996 Loi de sécurité sanitaire de 1998
Infectieux	Infectiovigilance	A l'étude indépendamment de la liste des maladies infectieuses qui font l'objet d'une déclaration obligatoire	Décret de 1998 Circulaire d'avril 1995
Actes médicaux	Médicovigilance (anesthésie, chirurgie ambulatoire, périnatalité…)	Volontaire	Décrets 1992, 1994, 1999

L'existence de ces dispositifs de surveillance réalise aujourd'hui **un maillage juridique qui couvre l'ensemble des produits et matériels à l'hôpital**. Le fonctionnement par signalement de la base au niveau supérieur et retour de l'information à tous les établissements limite les risques et le nombre d'incidents qui pourraient se produire. Cependant, bien qu'elles couvrent un champ non négligeable**, les vigilances ne représentent que 5% des risques encourus à l'hôpital**. Par ailleurs, tous ces dispositifs fonctionnent encore aujourd'hui de **manière cloisonnée** dans les établissements de santé. En outre, les multiples produits intervenant dans les activités de soins sont parfois très difficiles à inscrire dans les différentes catégories de produits de santé prévues par les vigilances. Par exemple, il a été décidé que certaines catégories de lits constituaient des dispositifs médicaux. De même, la distinction entre ce qui relève de la pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang et ce qui relève de l'hémovigilance pour les produits sanguins labiles n'a pas toujours été aisée. En raison de toutes ces insuffisances, d'autres réglementations sont venues compléter ce dispositif.

[16] Schéma extrait du dossier de la journée COVIRIS, http://coviris.ap-hp.fr

II.A.2. D'AUTRES REGLEMENTATIONS, PLUS SPECIFIQUES, COMPLETENT CES VIGILANCES

Le législateur a jugé nécessaire de réglementer certaines activités de l'hôpital.

Le premier secteur visé a été celui des **urgences**. Un premier décret du 9 mai 1995 réaffirme l'accueil et les soins aux malades comme mission essentielle du service public hospitalier. Il fixe les conditions des autorisations et permet un classement de chaque hôpital en Service d'Accueil des Urgences ou en Unité de Proximité d'Accueil, de Traitement et d'Orientation des Urgences. Pour chaque cas, le décret détermine les obligations d'accueil. Les décrets du 30 mai 1997 viennent compléter le dispositif en précisant les « conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à mettre en œuvre l'activité de soins d'accueil et de traitement des urgences. Des références précises sont adoptées concernant la composition, le nombre et la qualification des membres de l'équipe médicale et paramédicale, la disposition des locaux, la composition et l'accessibilité du plateau technique... Ces normes constituent de véritables garanties en matière de sécurité pour le patient.

Un autre secteur qui a attiré l'attention du législateur est celui de la **maternité**. Le décret du 9 octobre 1998 relatif aux établissements de santé pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale impose le principe d'une réorganisation des structures en niveaux de soins et des règles de sécurité pour les mères et les enfants. Une norme d'activité minimale a été déterminée : seuls les établissements réalisant plus de 300 accouchements par an pourront pratiquer l'obstétrique. Au sein des établissements eux-mêmes, il a été fixé des normes de fonctionnement qui doivent garantir aux parturientes et à leurs enfants des conditions de sécurité à la naissance satisfaisantes.

Chaque secteur voit ainsi, au fur et à mesure, son activité encadrée par des normes réglementaires. Les services médico-techniques ne sont pas en reste avec le guide de bonne exécution des analyses biologiques pour les laboratoires[17], la mise sous assurance qualité des services de stérilisation[18]…

---

[17] Arrêté du 2 nombre 1994 complété par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatifs aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale

[18] circulaire du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Les activités hors soins sont également concernées par la réglementation.

Un nombre conséquent de normes relatives à la sécurité incendie, aux installations classées pour la protection de l'environnement, à l'élimination des déchets, à la gestion de l'eau, à la maîtrise de l'ouvrage et au travail clandestin s'est également développé. A cela s'ajoute toute la réglementation relative aux risques professionnels (décret du 2 octobre 1986 par exemple sur la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants). Il est possible de développer certaines de ces réglementations.

La première source de risque est constituée par les **travaux** que réalise l'hôpital. La loi du 12 juillet 1985, dite loi MOP (maîtrise d'ouvrage public) définit le régime applicable aux travaux. Le principe actuel de la législation est celui de la co-responsabilité des acteurs. Le maître d'ouvrage doit mettre en place des systèmes de veille s'appuyant à la fois sur l'obligation de contrôle technique et sur les normes en matière de construction et d'exploitation. Le code du travail et les règlements de sécurité, pour leur part, imposent des visites périodiques des locaux et installations pouvant mettre en danger les utilisateurs et les hospitalisés (fluide, rayonnements, électricité….

La sécurité incendie représente également une part importante de la législation. La réglementation est complexe. Un arrêté du 06 août 1996 relatif à la responsabilité du directeur énonce, par exemple, que le directeur peut prendre toutes les mesures conservatoires consistant notamment en la fermeture totale ou partielle de l'établissement, au vu du procès verbal de la commission de sécurité et jusqu'à la réalisation des prescriptions requises.

Enfin, la sécurité ne s'arrête pas à l'activité et aux locaux qui l'accueillent. Elle doit aussi viser les conséquences de l'activité comme les **déchets hospitaliers**[19]. Plusieurs textes réglementent de manière très stricte ce domaine. Aux règles de portée générale régissant l'élimination de tous les déchets comme la loi du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, sont venues s'ajouter des règles spécifiques comme le décret du 6 novembre 1997 relatif aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination. En application du nouveau dispositif juridique, le producteur de déchets d'activités de soins a la responsabilité d'identifier les déchets à risques qui doivent suivre une filière d'élimination spécifique. **En effet, les déchets peuvent présenter des risques infectieux, chimiques, toxiques ou radioactifs.** Chaque catégorie de déchets doit être conditionnée de manière spécifique et évacuée dans le cadre de circuits internes et de filières d'évacuation externes organisées. L'accent porte sur le suivi obligatoire et la traçabilité des déchets afin de disposer de preuves de leur élimination.

[19] Spectra analyse n° 182 – janvier-février 1995, L'élimination des déchets

Ces développements soulignent combien la sécurité sanitaire est devenue une priorité des pouvoirs publics qui ont multiplié ces dernières années les textes tentant ainsi de couvrir tous les champs potentiels de risques de l'hôpital. **La sécurité tend à devenir un mode de réflexion, une logique de fonctionnement de l'hôpital.** Pour être le plus effectif possible, l'ensemble de ces dispositifs doit être coordonné.

II.A.3. LA COORDINATION DES VIGILANCES : LE POINT DE DEPART NATUREL D'UNE DEMARCHE GLOBALE DE GESTION DES RISQUES

La coordination des vigilances vise plusieurs objectifs

La coordination des vigilances est un **rapprochement naturel d'acteurs** qui partagent une pratique commune. Le positionnement de la matériovigilance, de la pharmacovigilance, de la nosocomiovigilance et de l'hémovigilance repose sur une approche transversale des risques iatrogènes. Dès lors, l'objectif affirmé des vigilances est d'améliorer la sécurité sanitaire.

Grâce à ces vigilances, il existe déjà une sensibilisation au signalement d'un événement ou effet inattendu au sein de l'hôpital. Les modalités de ce signalement suivent une procédure stricte puisque réglementée : identification de l'événement et de sa mise en relation avec un produit de santé ; notification à une personne responsable du recueil de l'information ; traçabilité du signalement par un archivage local. Dans tous les cas, le signalement doit être le plus précis possible : le témoin de l'événement est identifié et impliqué dans la procédure de signalement, des formulaires pré-imprimés facilitent un traitement standardisé de l'incident. Les vigilances ont fait émerger **une culture du signalement** des événements indésirables. Elles ont aussi pu contribuer à la mise en place de référentiels internes d'analyse des risques. Surtout, elles sont à l'origine de circuits d'informations balisés pour gérer les signalements et les alertes ascendantes et descendantes.

Cette coordination présente de nombreux avantages. Elle peut faciliter la **lisibilité de l'organisation** au sein de l'hôpital par l'identification d'un coordonnateur responsable de l'évaluation du dispositif, notamment. A ce titre, Edouard Couty souligne que « la coordination des vigilances réglementaire n'a de sens que si elle apporte une valeur ajoutée et non des difficultés supplémentaires. Et la valeur ajoutée réside dans la mise en commun de l'expertise, du savoir-faire pour une vision globale du risque médical et de la iatrogénie ».

Il est intéressant d'analyser comment s'effectue cette coordination au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris dont dépend l'hôpital Beaujon.

Par souci de cohérence et de simplification, il a été proposé à l'AP-HP la création d'un comité chargé de la COordination des VIgilances et des RIsques Sanitaires (**COVIRIS**), par un arrêt directorial de décembre 1997, qui réunit les responsables des vigilances, les présidents du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), du Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) et de la Commission du Médicament, des représentants des différentes directions centrales et des experts hospitaliers. Ce comité a pour mission de promouvoir avec les experts hospitaliers plus de **cohérence**, plus de **synergie** et donc plus de sécurité pour les patients et les personnels. Cette structure se décline au niveau local. Les vigilants de chaque hôpital ont en charge, en collaboration avec les services et leur direction hospitalière, la gestion opérationnelle des incidents, des alertes et la mise en œuvre des mesures de prévention. La création de COVIRIS locaux joue un rôle essentiel pour améliorer la cohérence du système, développer des projets transversaux et ainsi mieux gérer les risques.

Cette coordination présente donc une double circulation :

- horizontale : entre vigilances et entre hôpitaux
- verticale : incluant plusieurs niveaux de décision et d'action : un niveau national constitué par les Agences de sécurité (AFSSAPS, INVS) et le ministère de la santé…, un niveau central pour l'AP-HP et un niveau hospitalier qui inclus les structures en charge des risques et l'ensemble des services.

Les deux principales missions fixées au COVIRIS sont la **promotion des systèmes de vigilance à l'AP-HP** par le développement de l'information au sein des différents services et hôpitaux de l'AP-HP ou la simplification des procédures existantes, par exemple, et **le rassemblement des moyens d'études et de réflexion** pour identifier et évaluer les risques sanitaires qui nécessiteraient des mesures correctives et préventives.

Le recul est désormais suffisant pour porter une première appréciation sur l'action du COVIRIS. Globalement, le bilan est positif. En 1999, tous les hôpitaux répondent globalement aux critères de conformité réglementaire nécessaires à l'engagement dans la procédure d'accréditation. Les dynamiques locales se développent même si des progrès doivent encore être réalisés. Depuis 1997, 31 des 38 hôpitaux de l'AP-HP (86%) ont mis en place une structure de COVIRIS local. 21/22 des hôpitaux de court séjour et 15/16 hôpitaux de soins de suite et réadaptation et soins de longue durée ont déclaré avoir défini le champ des risques ou domaines de risques faisant l'objet d'une démarche de gestion des risques dans l'hôpital, c'est-à-dire faisant l'objet d'un signalement, d'une analyse, d'actions

correctives et du suivi de celles-ci, que ces risques soient spécifiques des activités de soins ou liés à la vie hospitalière : vigilances réglementées, vigilances émergentes, risques cliniques pour le patient (escarres, chutes…), risques professionnels (accidents de travail, accidents d'exposition au sang…), vie hospitalière (fugues, malveillance, sécurité…) et risques techniques (bâtiment, électricité, incendie…). Cependant, les entretiens avec les responsables des COVIRIS locaux font état :

- d'une grande disparité des moyens (9/21 ont ou auront des moyens dédiés spécifiques en personnel alors que 8/21 disposent de locaux propres ou partagés) et du niveau d'informatisation
- d'un souhait d'évolution de l'organisation existante pour plus de participation.

Surtout, si l'instauration du COVIRIS a été parmi les premières démarches de coordination, on peut regretter aujourd'hui qu'il ne se limite qu'aux vigilances sanitaires strictes. La gestion du risque à l'hôpital reste très cloisonnée, les différents domaines de risques (réglementés ou non) ne communiquant pas entre eux. Les soignants sont confrontés (souvent dans un cadre réglementaire contraignant) aux exigences des différentes vigilances, sécurités… sans aucune démarche en vue de simplifier les procédures et mettre en place des systèmes d'information partagés et ergonomiques. La collaboration entre les différents domaines de vigilance est souvent bonne, mais ponctuelle et non pérenne. Il n'existe pas de retour d'événement partagé par les différents secteurs d'activités dans l'hôpital. L'ensemble des événements indésirables ou dysfonctionnements n'est pas accessible simultanément en temps réel. Les systèmes existants d'information sont le plus souvent cloisonnés à un domaine spécifique. Il ne s'agit pas de défauts propres à l'AP-HP.

En revanche, il est nécessaire de souligner la mise à disposition de nouveaux outils. Le site web COVIRIS[20] en constitue un bon exemple. Il vise à mettre à disposition les informations de sécurité sanitaire. En test depuis avril 2000, il est mis à disposition du personnel de l'AP-HP depuis octobre 2000. Il repose sur une veille organisée pour l'AP-HP et regroupe les alertes sanitaires, les textes réglementaires, les fiches de déclaration d'incidents, un annuaire des vigilants… Il met également à disposition les données institutionnelles (comptes-rendus des comités) et un bulletin mensuel.

Positif, le bilan du COVIRIS est encore inachevé. Ainsi, dans les années à venir, il convient de compléter la connaissance sur les risques hospitaliers, développer les systèmes d'information et organiser les dispositifs d'alerte.

Ainsi, la coordination des vigilances témoigne de la volonté de gérer globalement des risques, c'est-à-dire d'être en mesure de répondre à une exigence de sécurité qui dépasse

[20] http://coviris.ap-hp.fr

tel ou tel type d'acte mais qui est revendiqué **tout au long du parcours d'un patient au sein de l'hôpital**. C'est en ce sens que la coordination des vigilances peut être le point de départ d'une démarche de gestion globale des risques.

II.B. VERS UNE GESTION GLOBALISEE DES RISQUES

II.B.1. QUELLE APPREHENSION DE LA GESTION DES RISQUES ?

Des ambiguïtés existent quant au champ recouvert par la gestion des risques.

Le champ de la gestion des risques ne semble pas retenir l'unanimité des professionnels de santé. Certains professionnels souhaitent, en effet, le restreindre aux risques iatrogènes liés à l'utilisation des produits de santé et à la prestation de soins hospitaliers. D'autres étendent leurs pratiques à l'ensemble des services hospitaliers comprenant les services d'hébergement et l'hôtellerie, la gestion du matériel ou les services administratifs proprement dits et, donc, à l'ensemble des risques encourus par les patients, les familles et le personnel. C'est cette seconde approche qui sera retenue.

Les objectifs de la gestion des risques sont multiples

La gestion des risques est un ensemble d'instruments et de méthodes apparu dans le secteur concurrentiel privé qui consiste à mesurer les vulnérabilité physiques ou financières d'une institution. Développée dans une perspective essentiellement **préventive** afin de réduire les coûts liés aux incidents de l'activité hospitalière, celle-ci a peu à peu été intégrée dans la réflexion sur l'amélioration de la qualité des soins. C'est donc un processus continu qui permet l'identification et l'analyse des risques ou situations jugées à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à l'usager, au visiteur, au personnel, aux biens de ceux-ci et de l'établissement et la mise en place d'actions de correction et l'évaluation de ces actions[21].

Son objectif, dans le domaine de la santé, est «d'améliorer la surveillance de la santé et la capacité de prévoir, de corriger et de prévenir les risques que présentent les

[21] Kavaler Florence, Spiegel Alain, Risk Management in health care institutions, a strategic approach, Jones and Bartlett publishers, 1997

produits et biens à usage thérapeutique »[22]. Cet objectif se décline en trois sous-objectifs : assurer la **protection** des biens et des personnes, garantir la **continuité du service public** et assurer la sécurité des soins et donc la **prévention des risques** iatrogènes pour les patients et les personnels. Au regard de cet objectif, il ressort que la gestion des risques se situe **au cœur d'enjeux tant stratégiques qu'opérationnels.** Les enjeux stratégiques seraient les suivants : enjeu de santé publique avec la mise en œuvre progressive d'une **obligation de résultat** et non de plus moyens en matière de sécurité des personnes ; enjeu économique c'est-à-dire utiliser au mieux les moyens alloués dans un contexte de ressources limitées ; enjeu de qualité des soins et d'éthique professionnelle ; enjeu juridique et le maintien de l'image et de la réputation de l'établissement et donc de la **confiance des usagers**. Les objectifs opérationnels sont plus nombreux. Ils peuvent consister en réduire les dommages occasionnés aux patients ; pérenniser la confiance des usagers ; réduire les risques professionnels ; accroître l'application de la réglementation ; organiser et coordonner les intervenants ; limiter les contentieux…

La gestion des risques, prolongement des vigilances et cœur de la politique qualité de l'établissement de santé.

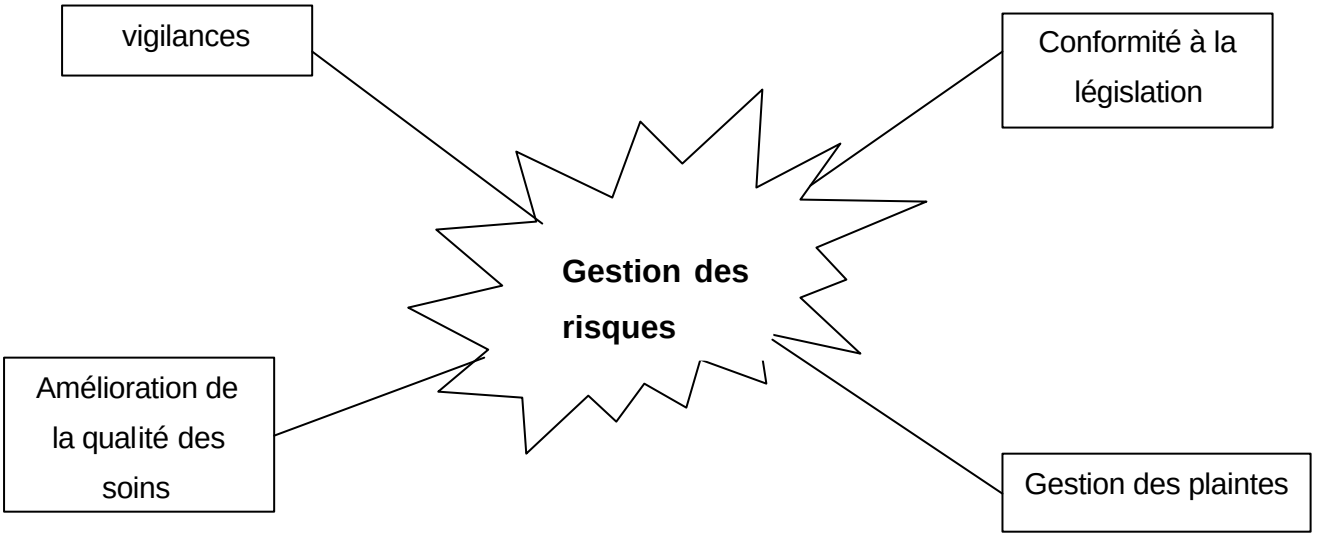
La gestion des risques **prolonge et étend les pratiques adoptées dans le cadre des vigilances sanitaires**. A l'échelon de l'établissement de soins, la mise en œuvre des vigilances obéit avant tout à une logique de **conformité réglementaire** à travers le signalement des événements indésirables. Cette démarche d'alerte ascendante est complétée par la gestion des alertes descendantes, dont le délai est parfois difficilement compatible avec la mise en œuvre de **mesures conservatoires** et de prévention de la récidive des mêmes événements indésirables. Il y a donc une nécessité absolue, pour la sécurité des personnes, d'une démarche autonome de gestion des risques au sein de chaque établissement pour améliorer le système des vigilances, comme pour s'intéresser au maximum de risques existant au sein de l'hôpital.

La gestion des risques se situe **au cœur de la politique qualité** des établissements de santé. Si la gestion de la qualité vise une sorte de « perfection » des soins apportés au patient, la gestion des risques a un objectif moins ambitieux mais plus concret. Elle vise à obtenir une réduction des dysfonctionnements susceptibles de créer un dommage au patient. Réduire les risques encourus par le patient s'accompagne toujours d'une amélioration conjointe de la qualité des soins et de la satisfaction du malade. Au total, la

[22] Quaranta J-F, Brigato K, Staccine P, *« application des cyndéniques aux risques hospitaliers »*, in Techniques hospitalières, décembre 2000

gestion des risques est, selon le Dr Guimbaud, « la première pierre des démarches qualité, permettant de connaître les processus défectueux, de développer les démarches d'assurance qualité et d'anticiper le travail de mise en conformité visant à l'accréditation »[23]. La prévention des risques fait directement partie des domaines donnant lieu à référentiels. (cf. annexe 2 - Tableau sur la prévention des risques dans le manuel d'accréditation de l'ANAES).

En résumé, la gestion des risques peut être représentée par le schéma ci-dessous :



Le carrefour de la gestion des risques, J-F Quaranta CHU Nice

Après avoir défini les objectifs de la gestion des risques, il est nécessaire de revenir plus en détail sur le fonctionnement de cette dernière.

[23] Dr Guimbaud, *L'hôpital à l'heure de la gestion des risques*, Revue FHF n°5, septembre-octobre 1996.

II.B.2. L'ARTICULATION DE LA GESTION DES RISQUES AUTOUR DE QUATRE ETAPES[24].

Identification, analyse, action et évaluation constituent les quatre étapes essentielles autour desquelles s'articule une démarche de gestion des risques.

Le premier pas essentiel dans la démarche de la gestion des risques est l'identification des risques.

La démarche de maîtrise des risques suppose de les connaître pour pouvoir agir. Cette identification est réalisée grâce à plusieurs approches complémentaires.
La première s'appuie sur une **identification a priori**. Cette identification peut s'effectuer avant de débuter une nouvelle activité. Cela permet de gérer les risques prévisibles d'une activité afin de ne pas exposer inutilement les personnes à un risque. Cette identification se confond parfois avec la phase de conception réalisée par des professionnels expérimentés qui intègrent l'expérience du domaine. Cette identification peut également s'effectuer sur une structure en fonctionnement pour renforcer la sécurité. Par exemple, un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité en anesthésie fondé sur l'analyse du processus anesthésique va conduire à identifier les risques dans le but de sécuriser le fonctionnement. Les méthodes d'identification des risques a priori sont indispensables pour anticiper sur les risques de forte gravité qui sont par nature exceptionnels.
La seconde approche repose sur une **identification a posteriori**. Il s'agit de prendre en compte des événements qui témoignent de l'existence de risque. En l'absence de démarche de gestion des risques, les événements se produisent sans que l'institution en tire un enseignement. Plusieurs types d'événements sont donc à considérer dans le cadre de l'identification des risques a posteriori :

- **les accidents et catastrophes** : les accidents correspondent à un risque patent. Leur identification est évidente dans beaucoup de domaines. En santé, il peut cependant être difficile de distinguer un accident de complications non évitables. C'est la raison pour laquelle sont organisées des réunions de mortalité/morbidité ou des analyses sur dossier. Lorsque l'accident touche plusieurs patients, il constitue une catastrophe.

[24] Cf. annexe 3 : *Les différentes modalités d'action sur le risque*, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, janvier 2003.

- **Les presque accidents, les précurseurs et les événements sentinelles**. Ils représentent des risques avérés. D'une part, ils apportent une information pour choisir les actions d'amélioration pertinentes, d'autre part, ils possèdent un impact pédagogique important. En effet, ce sont des événements concrets à la fois indiscutables et sérieux sans pour autant qu'il s'agisse d'accident avéré provoquant un impact émotionnel rendant plus difficile et culpabilisante leur utilisation dans un cadre pédagogique. Ils constituent donc une opportunité pour l'organisation de réduire un risque avant qu'un accident grave ne survienne. Le presque accident, d'abord, est une situation qui aurait du conduire à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter (la préparation avant l'intervention est effectuée du mauvais côté ; un contrôle du bloc a permis de détecter l'erreur). Le précurseur, ensuite, correspond à tout événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante. Enfin, les **événements sentinelles** sont des événements pour lesquels les professionnels souhaitent exercer une vigilance comme les décès inattendus, l'occurrence de certaines infections nosocomiales…
- **Les autres événements indésirables** sont nombreux. Il s'agit d'incidents c'est-à-dire d'événements fortuits, de dysfonctionnements comme la non-conformité, le défaut. Le recueil de ces événements est indispensable pour déterminer les défaillances qui, restant isolées, n'auraient pas de conséquences graves mais qui associées peuvent conduire à un accident. Ils permettent aussi de mieux connaître le fonctionnement réel du système et savoir ce qui se passe vraiment.

Plusieurs circuits d'informations peuvent être utilisés pour récolter cette information : le signalement des événements indésirables, les enquêtes comme celles de dossiers et les informations disponibles dans l'ensemble de la vie de l'établissement avec les réclamations, les plaintes, les rapports d'accident du travail ou les contrôles d'hygiène… Il existe également des sources externes non négligeables comme la jurisprudence, les textes, les avis de consultants, les références et bonnes pratiques, les procès-verbaux des commissions de sécurité… Dans tous les cas, la méthode la plus simple reste celle des **fiches de signalement**. Ces fiches sont destinées à permettre la centralisation de l'information.

La seconde étape de la gestion des risques repose sur l'analyse des risques.

Il s'agit de déterminer **la fréquence et la gravité du risque**. Cette première approche permet une hiérarchisation des risques en vue de prioriser leur traitement. La difficulté ici est

la qualité et l'exhaustivité du recueil des événements. Il convient, ensuite, **d'analyser les causes racines**. Cette analyse est le préalable du traitement des risques qui passera par une action sur les causes. Cette analyse consiste à déterminer les facteurs favorisant la survenue de tel ou tel événement. Cette analyse doit permettre de prioriser les risques et de les classer selon leur probabilité et leurs conséquences.

La troisième étape de la gestion des risques est constituée par l'action.

Le traitement des risques repose sur une combinaison de trois mécanismes : la prévention, la récupération et l'atténuation ou protection. Ces mécanismes doivent être envisagés de façon globale et cohérente dans une stratégie d'ensemble**. La prévention et la récupération** visent à réduire la fréquence du risque. Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. Il peut s'agir, par exemple, de modifier le processus (l'utilisation d'une technique de transfert d'image permettant la sollicitation d'un avis spécialisé supprime le risque d'aggravation de l'état du patient lors d'un transfert). Les actions de prévention reposent sur la construction de défenses en profondeur. La **ségrégation du risque** constitue également une action de prévention. La pratique de sauvegardes informatiques constitue un exemple de ségrégation par duplication. **La protection**, elle, permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé. Elle repose sur des actions dont la mise en œuvre atténue les conséquences d'un risque qu'il est impossible d'éviter. La fréquence du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée. Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires en cas de survenue de l'événement. A titre d'exemple, l'évacuation d'un service de réanimation en cas d'incendie est effectuée dans tous les cas mais l'efficacité de la démarche dépend des mesures préétablies et de la formation des acteurs à ce type de situation. D'une part, il s'agit de prendre les mesures adéquates pour remédier à une situation de crise. D'autre part, il convient de mettre en place un système de veille, de surveillance et de vigilance qui permette de contrôler régulièrement les facteurs de risques.

Enfin, la dernière étape d'une démarche de gestion des risques repose sur l'évaluation des actions périodiquement engagées.

Cette **évaluation** peut être faite de deux manières. D'une part, elle peut consister en l'examen de l'efficacité des mesures vis-à-vis des objectifs fixés en interne. Celui-ci se réalise par le **suivi en fréquence et en gravité** des événements à risque que l'on entend prévenir et par la mise en place d'éventuels **tableaux de bord**. D'autre part, il s'agit

d'apprécier la justesse ou l'opportunité des actions en fonction de l'évolution de variables extérieures (évolutions législatives, technologiques…).

La démarche de la gestion des risques constitue ainsi **une démarche contraignante et coûteuse** au regard des différentes étapes décrites ci-dessus. Néanmoins, le respect strict de chacune de ces étapes est indispensable pour que la démarche réponde aux objectifs assignés à la gestion des risques. La description du fonctionnement de la gestion des risques au sein de l'hôpital Beaujon permet de donner une vision plus pratique de la gestion des risques dans un hôpital.

II.B.3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DE L'HOPITAL BEAUJON

La démarche de gestion des risques s'impose progressivement depuis 1996.

Fort d'une culture d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques ancienne, l'hôpital Beaujon s'est doté d'une **Direction en charge de la qualité dès 1996**, date à laquelle la politique qualité est inscrite dans le projet d'établissement. La direction qualité comprend (cf. annexe 4 - Organigramme de la Direction qualité) :

- une directrice qualité, clientèle et communication
- une coordinatrice des vigilances et des risques
- une assistante qualité accréditation
- une chargée de communication
- une secrétaire

En plus d'une direction qualité, en 1999, l'hôpital Beaujon a mis en place un **COVIRIS local** regroupant l'ensemble des vigilances réglementaires de l'établissement, y compris biovigilance, nutritiovigilance et radioprotection, un représentant du Comité du Médicament et la Directrice des Soins. Cette structure a contribué à faciliter la circulation de l'information entre les vigilants et a élaboré et diffusé dans l'ensemble des services un classeur regroupant les procédures de signalement et l'identité des personnes ressources en matière de gestion des risques sanitaires.

Par ailleurs, il existe un **comité de pilotage** unique chargé de définir les orientations de l'hôpital en matière de qualité, accréditation et gestion des risques. Ce comité se réunit deux à trois fois par an.

Enfin, il convient de mentionner que toutes les priorités en matière de démarche et gestion des risques sont connues des instances de l'hôpital.

La visite des experts visiteurs de l'ANAES, en 2000, a permis de donner une nouvelle dimension à la gestion des risques.

Il est à signaler que l'une des réserves formulées par le collège de l'accréditation en 2000 reposait sur la mise en place d'un système global et coordonné de gestion des risques afin de permettre l'identification d'événements indésirables, leur analyse et la mise en place d'actions correctrices. Dès lors, depuis la première venue des experts visiteurs, un certain nombre d'actions ont été mises en œuvre.

Un document préparatoire exposant la démarche à mettre en place, en matière de gestion des risques, a été validé par le Directeur et le Président du Comité Consultatif Médical en mai 2001. **Les effectifs de la Direction qualité ont été renforcés** d'un cadre coordonnateur des vigilances et des risques dont la mission de départ a été d'élaborer, en concertation avec les professionnels concernés, la fiche de déclaration des événements et le circuit de déclaration (cf. annexe 5 - Fiche de déclaration des événements indésirables). Un médecin hygiéniste a également été recruté. La composition du COVIRIS s'est élargie en novembre 2001 pour accueillir la sécurité incendie, la sécurité antimalveillance, la Direction de l'informatique, la Direction des travaux et des services techniques, le service anesthésie et la Direction de la logistique. Le rôle confié au nouveau COVIRIS est de favoriser la circulation de l'information entre les différents responsables de risques ainsi que la diffusion de cette information en direction des services de l'hôpital et de s'assurer de la **cohérence et de l'efficacité** de la politique de risque menée dans l'établissement. Un groupe de travail pluridisciplinaire a coordonné la rédaction d'un guide des conduites à tenir dans un certain nombre de situations à risque (incendie, vol, fugue de malade…). 2003 constitue, ainsi, l'année de montée en charge du dispositif de gestion des risques alliant une approche suivie des événements et une approche préventive grâce à la mise en circulation de la fiche de signalement des événements indésirables et à la mise en place de groupes de travail chargés de recenser et prioriser les risques de l'établissement.

Il est possible de revenir plus précisément, sur la mise en place du **système de signalement des événements indésirables**. Comme il a été mentionné, précédemment, une fiche de signalement des événements indésirables rassemblant tous les types de risques a été élaborée en concertation avec l'ensemble des professionnels en charge de la gestion des risques. Elle a été validée par le CCM en décembre 2002 et diffusée à l'ensemble des secteurs d'activité de l'hôpital. Un circuit de déclaration est formalisé. Il est

unique, le cadre coordonnateur étant chargé de recueillir l'ensemble des signalements. Un document d'information sur la démarche de gestion des risques, sur lequel figure le circuit, a été élaboré. Ce document a été diffusé à l'ensemble du personnel au cours de séances d'information organisées par le cadre supérieur expert pour le déploiement de la fiche de déclaration et d'un guide regroupant des procédures de conduites à tenir dans un certain nombre de situations à risques. Un **accusé de réception** est systématiquement envoyé à la personne déclarante, indiquant les suites données à son signalement et les personnes auxquelles ce signalement a été transmis, pour action ou pour information. A l'heure actuelle, une quinzaine de fiches de signalement est transmise à la coordinatrice des vigilances et des risques par semaine. Ces signalements irriguent la démarche qualité au quotidien. Parallèlement, une méthodologie a été définie pour analyser ces signalements, évaluer leur degré de gravité, préparer des propositions d'actions correctrices soumises pour validation au comité de pilotage. Les signalements sont analysés en fonction des critères suivants : **fréquence, gravité et maîtrisabilité.**

Au terme de cette première partie, il ressort que l'hôpital constitue un lieu à risques : d'une part, en tant qu'organisation et, d'autre part, en tant que vecteur d'une activité spécifique. Or, ces risques peuvent avoir des conséquences importantes pour les patients, les personnels, les visiteurs… C'est pourquoi, face à des exigences croissantes en matière de sécurité sanitaire, les hôpitaux doivent s'engager dans une démarche volontariste de gestion des risques, prolongement et extension des vigilances sanitaires. Il est désormais nécessaire de s'interroger sur les implications des risques et de la gestion des risques sur le métier de directeur d'hôpital.

2EME PARTIE : LES IMPLICATIONS DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES SUR LE METIER DE DIRECTEUR D'HOPITAL

Le directeur d'hôpital a plusieurs bonnes raisons de mettre en œuvre des démarches visant à prévenir l'apparition des risques. D'abord, la nécessaire maîtrise du risque a fait évoluer le contenu de son cœur de métier. Ensuite, la prévention des risques permet à la fois de diminuer les coûts de la non-qualité et de donner confiance aux patients. Il s'agit de deux objectifs essentiels du directeur d'hôpital dans un contexte de restriction budgétaire. Enfin, si la correction des risques reste importante, leur prévention devient une préoccupation majeure du législateur et de la justice. En effet, les contentieux en matière hospitalière ne cessent de croître. C'est pourquoi, la prévention des risques doit retenir toute l'attention du directeur d'hôpital.

I. LE DIRECTEUR D'HOPITAL, PARCE QU'IL « ASSURE LA GESTION ET LA CONDUITE GENERALE DE L'ETABLISSEMENT », EST DIRECTEMENT CONCERNE PAR LA GESTION DES RISQUES

Le rôle traditionnel du directeur d'hôpital, assurer le bon fonctionnement de son établissement, s'est progressivement enrichi ces dernières années. L'application du principe de précaution ou l'atteinte de niveaux sans cesse plus élevés de qualité apparaissent comme des fondements nouveaux de son action. M. Lepère, Directeur du Groupe Hospitalier Universitaire sud de l'AP-HP, affirme ainsi que « la gestion des risques représente le nouveau cœur de métier du directeur d'hôpital. C'est sur celle-ci qu'il est désormais jugé ».

I.A. LE ROLE DU DIRECTEUR D'HOPITAL : ASSURER LE BON FONCTIONNEMENT DE SON ETABLISSEMENT

Le directeur d'hôpital est responsable de l'ensemble des activités de son hôpital. C'est pourquoi, il dispose du pouvoir décisionnel.

I.A.1. LE CHEF D'ETABLISSEMENT EST RESPONSABLE DE TOUTES LES ACTIVITES DE SON HOPITAL

Le métier de directeur d'hôpital se situe au cœur d'enjeux stratégiques et opérationnels.

Nommé par le Ministre de la Santé, le directeur d'hôpital est le représentant légal de l'établissement public hospitalier. Il a pour fonction de **régler les affaires générales** de l'hôpital en tenant compte de la politique définie par le Conseil d'Administration de l'établissement et des orientations fixées par l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH). Il est un véritable manager des services administratifs, en liaison avec le personnel médical, dans l'intérêt des patients, doté d'un réel pouvoir de direction, en relation avec de multiples représentants de la société (autorités locales, associations …). Le métier de directeur d'hôpital évolue rapidement avec la mise en place du projet d'établissement, la politique de maîtrise des dépenses de santé, l'évolution de la carte sanitaire, la démarche d'accréditation, etc…

Plus précisément, les activités du directeur d'hôpital sont organisées autour de deux dimensions.

La première, **stratégique,** est destinée à :

- positionner l'hôpital autour d'une démarche de santé publique visant une prise en charge globale des patients (physique, psychologique et sociale)
- participer à la conception et au pilotage du projet d'établissement
- conduire une politique efficiente de développement continu de la qualité des soins au bénéfice des patients.

La seconde, **opérationnelle**, consiste à :

- développer des pratiques de management adaptées à la conduite du changement dans un contexte réglementaire en constante évolution et dans un cadre budgétaire de plus en plus contraint

- veiller à la bonne organisation et au bon fonctionnement des services cliniques, médico-techniques, techniques et administratifs de l'établissement
- assurer la gestion des ressources humaines, la gestion financière, la gestion économique et logistique dans le contexte local et historique de l'établissement
- administrer le patrimoine de l'établissement.

Pour assurer ces différentes missions, le directeur dispose de deux outils, sa position hiérarchique et sa capacité de décision.

I.A.2. LE DIRECTEUR D'HOPITAL DISPOSE DU POUVOIR DECISIONNEL POUR ATTEINDRE CES OBJECTIFS

Parce qu'il doit assurer ces différentes missions, le directeur d'hôpital dispose du ***pouvoir décisionnel****.*

C'est lui qui décide de la « gouvernance » de son établissement d'après les objectifs qu'il fixe dans le projet d'établissement. De façon schématique, ces objectifs sont d'offrir à chacun des performances médicales rapides mais aussi de pointe et, surtout, **de la manière la plus sûre.** En effet, sans aller jusqu'à affirmer comme Mme Van Lerberghe, nouvelle Directrice Générale de l'AP-HP que, « l'hôpital doit la sécurité aux patients », il est nécessaire de souligner que «**l'hôpital doit la manière la plus sûre aux patients** »[25], sûreté dont le directeur d'hôpital se fait le garant. Pour atteindre ces objectifs, le directeur d'hôpital dispose à la fois de son pouvoir hiérarchique et de sa propre capacité de décision : c'est lui qui fait les choix, décide de prioriser tel ou tel risque au détriment d'autres.

Cependant, cette ***capacité de décision est fortement contrainte***.

Parce qu'il se situe au cœur d'enjeux de société majeurs, le directeur d'hôpital doit concilier les points de vue des différents acteurs en présence, que ce soit celui de la population, du gouvernement ou des élus locaux qui siègent au Conseil d'Administration. C'est pourquoi, des décisions s'imposent parfois à lui. Par exemple, les vigilances sont nées de l'inquiétude de la société à l'issue de l'affaire dite du sang contaminé. Il arrive, pourtant, que le directeur d'hôpital puisse **instrumentaliser les décisions** qui s'imposent à lui.

[25] Mme Michèle Sérézat, ancien professeur du master de l'Ecole Centrale relatif à la gestion des risques.

En effet, **la gestion des risques constitue un nouveau levier d'action** des directeurs d'établissement à l'égard des médecins. Du fait des contraintes réglementaires que le directeur d'hôpital doit mettre en œuvre, la gestion des risques confère une nouvelle opportunité de contrôler l'organisation et l'activité des services. Par exemple, c'est sur le fondement de dispositions réglementaires que les différents sites de stérilisation de l'hôpital Beaujon, dont la conformité était difficile à contrôler, ont pu être fermés alors que jusqu'à présent la communauté médicale y était réticente au profit d'une centralisation de la chaîne de la stérilisation désormais sous contrôle pharmaceutique. De même, sous couvert de dispositions réglementaires, le directeur de l'hôpital Beaujon a pu procéder à la centralisation des blocs opératoires. Ainsi, en terme organisationnel, la gestion des risques représente un puissant levier d'action.

Au regard de chacune de ces missions, il apparaît que la gestion des risques représente une démarche qui peut faciliter l'exercice du pouvoir décisionnel du directeur d'hôpital.

I.B. LA GESTION DES RISQUES PRESENTE UN INTERET POUR CHACUNE DES MISSIONS DU DIRECTEUR D'HOPITAL

Parce que le directeur d'hôpital est contraint à une vigilance de tous les instants, que le principe de précaution constitue un nouveau standard de comportement des décideurs publics, la gestion des risques présente un caractère rassurant pour le directeur d'hôpital.

I.B.1. RESPONSABLE DE TOUTES LES « AFFAIRES DE L'HOPITAL », LE DIRECTEUR D'HOPITAL EST CONTRAINT A UNE VIGILANCE DE TOUS LES INSTANTS.

Le directeur d'hôpital est le garant de la sécurité au sein de son établissement.

La première justification de l'implication de la direction de l'établissement dans la gestion des risques, et donc des directeurs d'hôpital, réside dans **la responsabilité** qui repose sur ces acteurs. En effet, la responsabilité du directeur d'hôpital, de par son étendue et sa complexité, couvre un champ particulièrement large. L'exercice de cette responsabilité est d'autant plus difficile que : l'hôpital est un établissement autonome juridiquement et

financièrement ; un nombre élevé de métiers coexiste au sein de l'hôpital ; la technologie, en constante évolution, implique de faire confiance à des tiers pour certains choix décisifs ; la dématérialisation de l'information la rend plus difficilement lisible et vérifiable ; le directeur dispose d'un pouvoir limité sur le personnel médical…

Or, le directeur assume seul, selon la loi du 31 juillet 1991, « **la charge d'assurer la gestion et la conduite générale de l'établissement** ». Il est également responsable des actions ou inactions de ses subordonnés. Le statut des fonctionnaires de 1983 précise, ainsi, que « nul n'est dégagé des responsabilités qui incombent par la responsabilité propre de ses subordonnés ». La réforme du code pénal a encore accru les probabilités de recours général contre l'action d'un directeur. **Cette responsabilité oblige le directeur à une vigilance de tous les instants**. Plus précisément, **il lui incombe un rôle plus spécifique en matière de sécurité et de prévention des risques**. Ainsi, l'article L 230-2 du Code de la Santé Publique précise que « le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs de l'établissement. Ces mesures comprennent des actions de prévention des risques professionnels, d'information et de formation ainsi que la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. Le chef d'établissement met en œuvre les mesures prévues précédemment sur la base des principes généraux suivants :

- éviter les risques
- évaluer les risques qui ne peuvent être évités
- combattre les risques à la source…

Afin de renforcer la démarche d'évaluation a priori des risques, la parution du décret du 5 novembre 2001 rend effective l'obligation pour l'employeur de réaliser une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et de formaliser dans un document unique les résultats de cette évaluation. Ce dispositif constitue un véritable levier pour dynamiser la démarche de prévention au sein des sites et favoriser le dialogue social sur le champ de la santé. Les résultats de cette évaluation doivent figurer dans le Bulletin relatif à l'Hygiène, à la Sécurité et aux Conditions de Travail (BHSCT) ; ils permettent de construire un programme d'actions de prévention des risques. La sécurité du personnel s'ajoute au devoir du directeur d'hôpital d'assurer la sécurité des patients dans son établissement.

La gestion des risques constitue un appui essentiel pour la préservation de cette sécurité.

Si les responsabilités et le rôle du directeur d'hôpital sont clairement affirmés, **il est matériellement impossible au directeur de contrôler l'ensemble des domaines de la sécurité.** Dès lors, la gestion des risques apparaît comme une solution opportune. **Elle a le**

mérite de responsabiliser, au plan interne, les différents professionnels. Elle peut, en outre, accompagner les délégations auxquelles le chef d'établissement peut recourir. En effet, même si **le principe de délégation n'exonère que partiellement la responsabilité du directeur d'hôpital**, il facilite la gestion du quotidien. Dans le domaine de la sécurité sanitaire, il est essentiel que le directeur puisse s'appuyer sur ses collaborateurs pour couvrir tous les domaines concernés, c'est ce que permet une gestion des risques globalisée et coordonnée.

La gestion des risques présente également de réels avantages dans le cadre de l'application du principe de précaution par le directeur d'hôpital.

I.B.2. LE PRINCIPE DE PRECAUTION, NOUVEAU STANDARD DE COMPORTEMENT DES DECIDEURS PUBLICS, IMPOSE LA MAITRISE DE LA GESTION DES RISQUES.

L'application du principe de précaution, nouveau standard de décision pour le directeur d'hôpital, rend nécessaire une démarche de gestion des risques.

La mise en place d'une démarche de gestion des risques s'inscrit dans la logique du développement de **l'application du principe de précaution**. Selon ce principe, « l'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées, visant à prévenir le risque de dommages graves et irréversibles à un coût économiquement acceptable »[26]. Didier Tabuteau souligne, par ailleurs, que le principe de précaution impose aux pouvoirs publics d'intervenir en cas de risque sanitaire, à défaut de quoi ils peuvent être condamnés pour carence fautive. Le principe de précaution étend, ainsi, le champ de la faute en **imposant aux décideurs le devoir de prudence[27].**

La coordination des vigilances et de la gestion des risques permet d'élaborer des propositions sur les mesures à prendre concernant les risques potentiels. La réflexion commune ouvre la voie à un champ d'idées plus large. En effet, le principe de précaution conduit à ne pas se borner aux normes minimales édictées mais à tenir compte

[26] Article 200-1 du code rural (loi du 2 février 1993)

[27] Tabuteau Didier, Revue française des affaires sociales, n° 3-4 décembre 1997, P.17

aussi des risques probables. Le directeur d'hôpital pourra, ensuite, mettre en œuvre les propositions qui ont pu émerger lors du processus de gestion des risques. Il apparaît, ainsi, que la gestion des risques rend possible la conclusion du Conseil d'Etat, dans sa réflexion sur le droit de la santé, selon laquelle « **la mise en œuvre du principe de précaution est le nouveau standard de comportement des responsables de la politique de santé** »[28].

De façon plus générale, la démarche de gestion des risques facilite la mise en œuvre du pouvoir décisionnel du directeur d'hôpital.

I.B.3. PLUS GENERALEMENT, LA COORDINATION DE LA GESTION DES RISQUES S'INSCRIT PARFAITEMENT DANS LES MISSIONS DU DIRECTEUR D'HOPITAL.

La gestion des risques correspond à l'intérêt de l'établissement.

Le problème de l'assurabilité n'est pas théorique**. La gestion des risques permet de garantir cette assurabilité**. En mettant en œuvre la démarche, **le directeur d'hôpital renforce l'image de l'établissement et garantit sa pérennité et ses équilibres financiers.** Pour cela, il revient au directeur d'établissement de définir la stratégie de son hôpital, en collaboration avec les médecins. L'inscription de la démarche de coordination de la gestion des risques dans les grandes orientations de l'établissement ressortit directement aux compétences du directeur d'hôpital.

C'est pourquoi, **il appartient au directeur d'hôpital de faire entrer la gestion des risques dans les esprits**. La gestion des risques est parfois perçue comme un contrôle supplémentaire, superflu, remettant en cause des pratiques établies, par les personnels soignant, médical, administratif et technique. En effet, la « démarche de gestion des risques est une révolution culturelle d'individus se reconnaissant comme les éléments d'un ensemble et considérant le soin comme un acte collectif »[29]. La gestion des risques implique une remise en question quasi systématique et une prise de conscience des imperfections de chacun et de tout système. Aussi, dans ce cadre, la coordination permet-elle une communication plus aisée entre les différents acteurs de l'hôpital. La promotion de la gestion

---

[28] Conseil d'Etat, Rapport public, 1998, *Réflexion sur le droit de la santé*, documentation française, études et documents, n°49, P. 256-260

[29] Mahieur D, *Démarche de gestion de la qualité et des risques au centre hospitalier d'Angoulême,* Gestion hospitalière, mai 1999, pp 329-333

des risques constitue un préalable qui permettra de sensibiliser et de motiver les différents professionnels hospitaliers et d'éviter une perception négative du concept. Seule une **démarche pragmatique et participative**, élaborée d'abord avec des volontaires dont l'adhésion et l'implication conditionneront la réussite finale, constitue la clef du succès. C'est au directeur d'hôpital qu'il revient d'impulser cette dynamique.

De plus, la gestion des risques présente un caractère rassurant pour le directeur d'hôpital.

Une multiplicité de domaines n'est pas réglementée. Les vigilances, par exemple, ne couvrent que 5% des risques de l'hôpital. Ajoutées aux autres réglementations, il est estimé que 50% des risques de l'hôpital sont réellement couverts. Il existe donc un grand champ d'action dans lequel le directeur d'hôpital est entièrement libre de mener les démarches qu'il désire. **Or, cet espace de liberté représente, pour le directeur, une zone à risque**. Autant il est relativement simple de veiller à la bonne application des textes normatifs autant il est plus difficile de bien maîtriser tous les espaces laissés libres par la norme. C'est pourquoi, la gestion des risques peut présenter un caractère rassurant.

Le critère de risque peut devenir, dans le cadre d'un programme de gestion de la qualité et du risque, **un critère de décision** dans le choix des investissements ou des activités par la direction : accepte-t-on par exemple de développer une activité médicale à risque élevé comme la radiologie interventionnelle en se dotant des moyens humains et nécessaires de l'assurer ou bien transfère-t-on ce risque sur d'autres institutions plus aptes à les assumer ?

Le pouvoir décisionnel du directeur d'hôpital est fortement contraint par l'occurrence des risques. En effet, en matière de risques, il incombe aux pouvoirs publics de faire le choix de retenir, dans l'incertitude, l'hypothèse la plus pessimiste parce qu'en terme de santé publique elle sera la plus conservatoire dans le sens de la protection des populations. Qui plus est, la décision de sécurité sanitaire doit parfois être prise en situation de crise sanitaire. Dans ce cas, il y a une exacerbation immédiate des inquiétudes. Le décideur est pris dans un dilemme permanent : courir le risque de se voir reprocher soit une sous-réaction soit une sur-réaction. Pour éviter l'improvisation, il faut compter sur des procédures d'évaluation, de contrôle et d'intervention prédéfinies et rodées par les actions de routine. Il faut disposer d'une information d'ensemble immédiatement disponible. Or, c'est l'objectif même de la gestion des risques.

Au terme de ces développements, il ressort que la fonction de directeur d'hôpital telle que décrite peut s'appuyer utilement sur la gestion des risques pour être menée à bien. Ce caractère incontournable de la gestion des risques est encore renforcé au regard de la gestion économique et financière de l'hôpital menée par le directeur.

II. LES ENJEUX ECONOMIQUES DE LA GESTION DES RISQUES

« La gestion de la qualité est une notion fédératrice, la gestion du risque une notion responsabilisatrice**, la gestion de la qualité et du risque est une approche éthique de l'action économique** ».

Après avoir défini quelques notions afin de mieux appréhender les enjeux économiques des risques et de la gestion des risques, quelques exemples viendront étayer la réflexion et amèneront à s'interroger sur les apports de la gestion des risques, d'un point de vue économique, pour le directeur d'hôpital.

II.A. QUELQUES NOTIONS POUR MIEUX APPREHENDER LES CONSEQUENCES ECONOMIQUES DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES

Il est nécessaire de revenir sur la définition des termes avant d'aborder une analyse plus pragmatique. Comme il a été mentionné dans la première partie, le lien entre risques et qualité est fort. Il existe, en effet, une relation décroissante entre les deux termes : moins il y a de risque, plus la qualité est forte. C'est pourquoi, pour mesurer l'impact économique des risques et de la gestion des risques, il a été décidé de revenir plus précisément sur deux indicateurs : **le coût d'obtention de la qualité et le coût de la non-qualité**.

II.A.1. LE COUT D'OBTENTION DE LA QUALITE

Le coût d'obtention de la qualité (COQ), issu d'une analyse du monde de l'entreprise, représente le coût de l'imperfection et de la prévention.

Le coût d'obtention de la qualité est la **somme des dépenses supplémentaires engagées dans les entreprises pour corriger et prévenir des dysfonctionnements**.

Donc, c'est le coût de l'imperfection et de la prévention. Le concept du COQ date de la mise en place des premiers systèmes d'assurance-qualité dans les entreprises, aux Etats-Unis, dans les années 1950. Les éléments du COQ se répartissent en trois composantes :

- deux constituent le **coût d'investissement dans la qualité** : les coûts de prévention qui ont pour objet d'éviter une défaillance ; les coûts d'évaluation et de conformité
- le dernier est le **coût de la non-qualité** qui correspond au coût des défaillances et de leurs corrections.

Plusieurs études ont précisé la part du COQ dans le chiffre d'affaires de l'entreprise. Ainsi, dans les entreprises de service, ce coût représenterait entre 25 et 35% du chiffre d'affaires[30]. La répartition du coût entre les différentes composantes du COQ serait : 5% en coût de prévention, 20% en coût de conformité et 60% en coût de défaillances.

L'application du COQ à l'hôpital

La particularité des établissements de santé est que le patient y reçoit son service en temps réel. Ce service n'a pas été vérifié, ni même inspecté avant d'être délivré. C'est pourquoi, le contrôle de la qualité à l'hôpital doit s'appuyer plus qu'ailleurs sur la prévention. Il est plus rentable d'investir dans la prévention que dans la correction. Dans le processus de soins, l'irréversibilité de certaines erreurs peut rendre impossible tout phénomène de correction. Dans des études américaines, le COQ à l'hôpital variait entre 25 et 35% du revenu total[31]. Un modèle sur les coûts associés à la qualité a été mis en place par la Health Maintenance Organization (HMO) Lovelace Health System dans l'Etat du Nouveau Mexique en 1994. Ce modèle a déterminé des montants pour chaque catégorie de coûts. Cette HMO comprenait un hôpital de 250 lits ainsi que 12 cliniques. Le COQ était réparti de la façon suivante[32] :

- prévention : 4 300 000 dollars soit 10% du COQ
- conformité : 2 200 000 dollars soit 5,2% du COQ
- défaillance interne : 21 600 000 dollars soit 51,1% du COQ
- défaillance externe : 14 200 000 dollars soit 33,6% du COQ.

---

[30] Daigh RD, *Financial implications of a quality improvement process*, Top heath Care Finance, 1991, 17, P. 42-52

[31] idem

[32] Waress BJ, Pasternak DP, Smith HL, *Determining costs associated with quality in health care delivery*, Health care manage review, 1994, 19, P52-63

La part des défaillances est très importante (80% du COQ) comme pour les entreprises de services. Le COQ est le coût des conséquences de la non-qualité. Dans la littérature, la qualité des diagnostics et des prescriptions n'est pas remise en cause. C'est la qualité des circuits de prise en charge des patients qui a été analysée. Des dysfonctionnements ont été observés : temps perdu, redondances des procédures, hygiène non respectée, difficultés d'accès à l'information… Ces dysfonctionnements représentent des coûts élevés inutiles.

Dans la mesure où ils représentent la majeure partie du COQ, il est nécessaire de revenir plus précisément sur les coûts de la non-qualité (CNQ).

II.A.2. LE COUT DE LA NON QUALITE

Savall et Zaret ont proposé une approche socio-économique pour étudier les dysfonctionnements à l'hôpital[33]. Ces dysfonctionnements n'entraînent pas tous des risques tels que définis précédemment. **Les dysfonctionnements entraînent des coûts appelés coûts de la non-qualité ou coûts cachés**. Les coûts, qui affectent la performance économique de l'organisation, échappent souvent aux procédures de comptabilisation. Ils ont été estimés en France, dans l'hôpital de jour étudié, à 12 195 euros par salarié présent au bloc et par an. Certains de ces coûts correspondent aux postes suivants :

- 715 euros de gaspillage des plateaux-repas
- 4 947 euros de dossiers perdus ou incomplets
- 532 euros francs de perte de tubes sanguins
- 183 euros de gaspillage de perfusion
- 502 euros de médicaments périmés

Comme tous ces dysfonctionnements ne représentent pas nécessairement des risques et pour mieux cerner les implications économiques des risques, il est possible d'identifier les différents coûts engendrés par les situations de risque. Ces coûts peuvent être directs ou indirects. A titre d'exemple, peuvent être cités :

- la non-production d'actes médicaux en cas d'immobilisation du bien ou de l'installation technique majeure
- la location ou l'achat d'un équipement technique de substitution
- les coûts de maintenance corrective

[33] Savall H, Zardet V, *La réduction des coûts cachés : un moyen pour financer l'amélioration de la qualité à l'hôpital*, J Econ Méd, 1996, 14, P. 285-290

- les coûts salariaux engendrés par la mobilisation exceptionnelle des équipes techniques en dehors du planning prévisionnel de travail : paiement des heures supplémentaires des agents
- les coûts engendrés par le suivi des personnes touchées pendant un certain temps après la crise et par les éventuelles indemnités versées
- les coûts d'assurance : après l'occurrence d'un risque majeur, les primes sont revues à la hausse par les compagnies assurant l'établissement hospitalier concerné. D'une manière générale, la tarification est différenciée selon la sinistralité observée (système de bonus/malus)…

L'analyse de quelques exemples permettra de mieux appréhender ces différents coûts.

II.B. ANALYSE CHIFFREE D'OCCURRENCE DE RISQUES

Globalement, il existe peu d'analyses chiffrées sur l'occurrence des risques. Il a été choisi de se pencher plus précisément sur **les infections nosocomiales**, premier risque identifié dans le cadre des vigilances sanitaires, et sur la survenue de risques au sein de l'hôpital Beaujon.

II.B.1. LES COUTS ENGENDRES PAR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Parce que leur prévalence est forte, les infections nosocomiales représentent un coût élevé.

La prévalence des infections nosocomiales est forte. A titre d'exemple, une étude sur la prévalence des infections nosocomiales au Royaume-Uni, en 1980, a montré que 9,2% des 18 163 personnes enquêtées avaient acquis une infection à l'hôpital[34]. Une étude de l'AP-HP, en 1982, a mis en évidence sur la base d'un taux de prévalence de 3 à 5% que sur 508 000 patients hospitalisés 15 à 25 500 auraient été atteints d'une infection nosocomiale. Au-delà des conséquences pour les patients eux-mêmes, ces infections auraient un **impact économique considérable**.

[34] Chaudhuri AK, *Infection control in hospitals : has its quality-enhancing and cost-effective role been appreciated ?,* J Hosp Infect 1993, 1-6

La micro-économie de l'infection nosocomiale a été étudiée au CHU de Lyon dans deux services de chirurgie digestive en utilisant une méthode simple de comparaison infectés/non infectés[35]. Le tableau ci-dessous, extrait de cette étude, résume les coûts liés à une infection nosocomiale.

Le coût micro-économique de l'infection nosocomiale

Intervention chirurgicale			
	Séjour hospitalier		Convalescence
	Préopératoire	Postopératoire 1.1	1.2
1. Coût médical facturé 1.1 + 1.2		Journées d'hospitalisation B, Z, K, HN, C, N	Consommations médicales posthospitalières (réhospitalisation, pharmacie, examens et actes maisons de repos)
2. Coût médical interne (non facturé) 2.2 + 2.3 + 2.4		2.2 Consommations médicales 2.3 Frais de personnel 2.4 Pertes sus B et Z	Coût médical interne en réhospitalisation
3. Coût social 3.1 + 3.2		3.1 Arrêt de travail	3.2 Arrêt de travail en convalescence
4. Coût micro-économique 4 = 4.1 + 4.2 4 = 1 + 2 + 3		4.1 Coût microéconomique 4.1 = 1.1 + 2 + 3.1	4.2 Coût micro-économique posthospitalier 4.2 = 1.2 + 3.2

[35] Meynet R, Fabry J, Sepetjan M, Micro-économie de l'infection nosocomiale, Lyon, Ed, Fondation Marcel Mérieux, 1991

Le coût, en 1986, de chacun des malades non infectés était de 3 067 euros alors qu'il s'élevait à 5 660 euros en cas d'infection soit une augmentation de 85%. Cette augmentation correspond au coût micro-économique de l'infection nosocomiale. Le coût médical représente 85% du coût micro-économique moyen de l'infection nosocomiale. Aux Etats-Unis, une étude nationale, la Study on the efficacy of nosocomial infection control a été mise en place, en 1974, par *The centers for disease control d'Atlanta*. Le taux d'infection nosocomiale était de 5,7% en 1975-1976. Les données de cette étude ont permis de calculer la durée d'hospitalisation supplémentaire provoquée par une infection nosocomiale. Cette durée était en moyenne de 4 jours avec un maximum de 68 jours. Au niveau national, les infections nosocomiales représentaient un supplément d'hospitalisation de 8,7 millions de jours et coûtaient 4 milliards de dollars[36]. Cette étude a montré que si un programme de lutte contre les infections nosocomiales avait été mené, 32% des infections auraient pu être évités, soit une économie de 1 milliard de dollars. La commission des infections nosocomiales au Royaume-Uni a procédé, elle aussi, en 1988, à une estimation du coût des infections nosocomiales sur la base d'un allongement de la durée de séjour. Le coût a été estimé à 111 millions de livres ce qui équivaut à 900 000 jours d'hospitalisation supplémentaires.

Ces différentes études montrent que les infections nosocomiales ont des impacts budgétaires majeurs pour les hôpitaux. Or, les infections nosocomiales ne représentent qu'un type de risques parmi d'autres.

II.B.2. ANALYSE CHIFFREE DE RISQUES SURVENUS A L'HOPITAL BEAUJON

Dans le cadre d'une approche plus pragmatique, une analyse des coûts des risques survenus à l'hôpital Beaujon apparaît opportune. Il s'agit de mesurer l'impact financier des risques décrits précédemment : chute d'un plafond et épidémie d'aspergillus.

Il est possible de revenir, d'abord, sur **l'effondrement du faux-plafond** du couloir central qui desservait les sept salles d'examens du bloc central. Les coûts de l'occurrence de

[36] Chaudhuri AK, *Infection control in hospitals : has its quality-enhancing and cost-effective role been appreciated ?,* J Hosp Infect 1993, 1-6

ce risque porte essentiellement sur les travaux. En effet, l'impact en matière d'activité et de personnel a été très limité. Ceci est lié essentiellement à un concours de circonstances. Cet effondrement a eu lieu en plein été, période pendant laquelle l'activité des blocs concernés (neurochirurgie, chirurgie thoracique et vasculaire) est plus faible. Concernant les deux salles d'ORL, les interventions ont pu continuer grâce à la fermeture des portes qui a permis d'isoler les blocs. Les activités des deux spécialités de neurochirurgie et de chirurgie thoracique et vasculaire ont pu être assurées, comme les urgences, dans les autres blocs de l'hôpital. Le coût de l'occurrence de ce risque n'en reste pas moins élevé. Ainsi, le coût des travaux s'élève à **36 532,56 euros**. Ce coût comprend : le lessivage, le faux plafond, la menuiserie, les aménagements provisoires et la peinture.

Puis, le coût de l'épidémie d'aspergillus, au sein du service d'hématologie, notamment, peut être mesuré. Le coût de cette épidémie est plus difficile à appréhender. Il s'agit, en effet, de prendre en compte différents éléments : le coût des prélèvements supplémentaires des patients, du bio nettoyage des chambres, de la fermeture des chambres et celui des prescriptions. Le coût du bio nettoyage s'est élevé à 2 576,18 euros. Au cours du mois de mai, mois de l'infection, les tableaux de bord ont montré une fréquentation en baisse de 20% et une augmentation des dépenses de 16%. Ceci est lié essentiellement aux dépenses de médicaments qui ont explosé. En effet, les anti-fongiques sont particulièrement coûteux. Or ce sont les seuls médicaments qui permettent de résorber les infections provoquées par l'aspergillus. En termes de points ISA, il reste difficile de mesurer l'impact de cette épidémie mais vu les implications sur le taux d'activité du service, une perte de points ISA non négligeable est à attendre.

La gestion des risques représente également un coût conséquent.

A titre d'exemple, peut être citée la situation des sites d'endoscopies de l'hôpital Beaujon. Les activités d'endoscopie ont été localisées dans des pièces qui, initialement, était suffisamment grandes pour accueillir les patients, réaliser l'examen et le nettoyage du matériel. Or, les exigences réglementaires sont désormais telles que ces pièces sont devenues exiguës. En effet, ces exigences imposent une séparation entre les sites de nettoyage et les sites d'examens, un lavage en machine rendu quasi obligatoire du fait des obligations… Dès lors, il apparaît aujourd'hui nécessaire de revoir l'organisation des sites d'endoscopies. Une étude a permis de tester trois scenarii : la mise en conformité des sites actuels, la centralisation du nettoyage des endoscopes et une centralisation de l'activité d'endoscopies. Chacune de ces solutions représente un coût non négligeable, soit, respectivement, 295 000 euros, 100 000 euros et 460 000 euros. Par ailleurs, il est à noter que depuis 1997, chaque année un nouveau projet est proposé à la Direction ou aux

personnels concernés sans qu'aucune décision ne soit prise compte tenu des autres priorités de l'hôpital. Or, les risques potentiels aujourd'hui sont tels qu'une décision doit être prise.

Ainsi, les coûts induits par les risques, comme celui de la gestion des risques, sont particulièrement élevés et contraignent les choix budgétaires du directeur d'hôpital qui ne peut investir ces sommes dans d'autres projets. Cependant, globalement, la gestion des risques apparaît moins coûteuse pour le directeur d'hôpital que l'occurrence des risques.

II.C. LES CHOIX DU DIRECTEUR D'HOPITAL : RESULTAT D'UNE ANALYSE COUTS/AVANTAGES ?

II.C.1. LA PREVENTION ET LA GESTION DES RISQUES PERMETTENT DE REALISER DES GAINS ECONOMIQUES

Le retour sur investissement est fortement positif : la gestion des risques permet de diminuer les autres composantes du COQ.

L'hypothèse d'une décroissance de la part des défaillances et du COQ due à une hausse des coûts de prévention a été proposée par Finker[37]. La variation du COQ sur cinq ans a été observée dans un établissement hospitalier. Seuls les coûts en prévention ont augmenté sur toute la période. Les autres coûts ont diminué. **L'investissement dans la prévention serait à l'origine de la décroissance des autres postes.** La réduction de ces coûts a eu pour conséquence majeure une réduction du COQ global**. La prévention aurait toujours un retour sur investissement important**, selon l'analyse de Finker. Sur le long terme, le COQ a baissé de 2 400 000 dollars à 1 750 000 dollars pour un accroissement des coûts en prévention de 200 000 dollars. **Les gains sont supérieurs à l'investissement**. Si l'organisation a un excellent système de prévention, elle aura moins besoin de corriger ses erreurs. Une baisse des coûts des défaillances et des coûts de non-conformité pourra être observée. Ceci se vérifie également dans le temps.

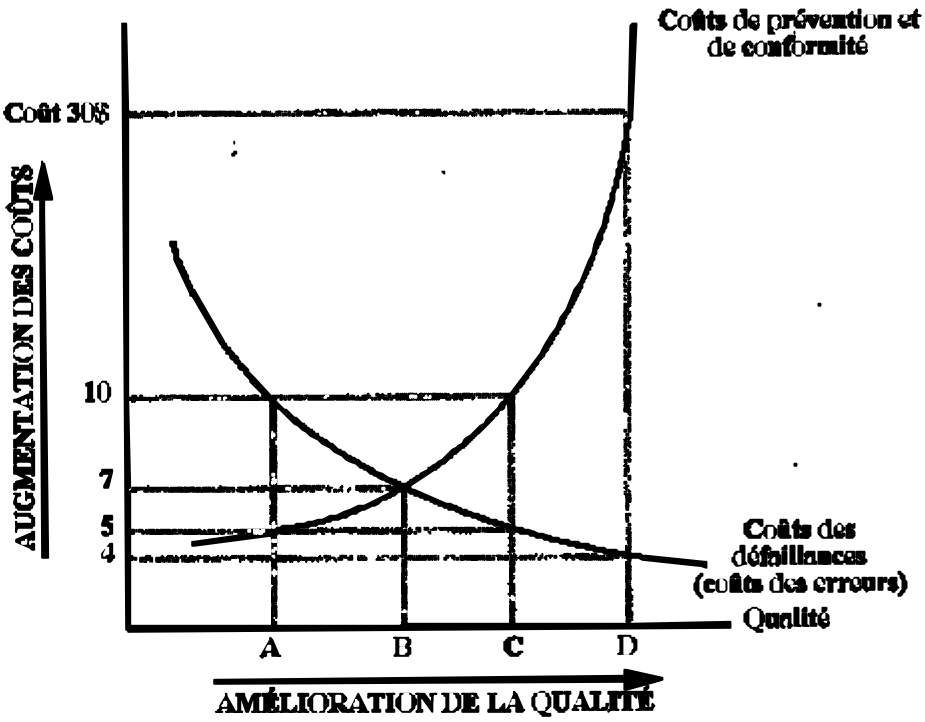
---

[37] Finker, SA, *Total quality management. Measuring costs of quality.* Hosp Cost Manage Account 1993 ; 5 1-6

Toutefois, à partir d'un certain montant des dépenses de prévention, le retour d'investissement de la prévention serait plus faible parce que le COQ augmenterait, et les opportunités du profit baisseraient. **Le niveau de qualité peut être augmenté aussi longtemps que la réduction des coûts marginaux des erreurs est égale ou supérieure à l'augmentation des coûts marginaux de la qualité**. Si la qualité est améliorée après cette intersection, la réduction des coûts sera moins intéressante. Il n'est financièrement plus intéressant d'investir dans la qualité. Juran a identifié l'optimum à un niveau de qualité auquel les défaillances représentent 40% du coût total de la qualité[38].

Schéma : Effets des variations des coûts et de la qualité, approche en termes de coût total, Finker, 1993

Figure 4. Effets des variations des coûts et de la qualité. Approche en termes de coût marginal. *D'après Steven A. Finkler, 1993 (8).*



[38] Lundvall DM, Juran JM, Quality costs, New york, Mc Graw Hill, 1974, 1-22

Toutes les études sur le retour sur investissement sont unanimes sur ce point (par exemple, TQM brings financial benefits to the UUMC, RJ Coffey, 1995[39]…). D'un point de vue économique, **une démarche de gestion des risques apparaît particulièrement incitative**. Il est cependant nécessaire d'aborder ces études avec précaution. En effet, ces résultats ont été observés dans les pays anglo-saxons. L'expérience française est limitée dans ce domaine. Dès lors, la transposition de ces résultats en France est problématique. Il apparaît nécessaire de mettre en place, en France, des études économiques de valorisation des coûts de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital.

Par ailleurs, la qualité permet à l'hôpital d'accroître ses parts de marché en donnant confiance aux usagers.

Un patient raisonnablement informé connaît peu ou prou la qualité des établissements sanitaires de son bassin de vie. Mis à part les cas d'urgence, il a donc un certain pouvoir quant au choix de l'établissement où il souhaite se faire soigner. A n'en pas douter, la sécurité des soins et la fiabilité des installations constituent, de façon plus ou moins consciente, un critère important de sélection.

Si les gains de la gestion des risques et de la mise en œuvre de mesures de sécurité sanitaire sont réels et incitent le directeur d'hôpital à les appliquer, le directeur doit également prendre en compte les coûts de la sécurité sanitaire avant de prendre sa décision. En effet, dans certains cas, les coûts de la sécurité sanitaire peuvent s'avérer prohibitifs.

[39] Coffey RJ, Gaucher EM, Lyons, P, TQM brings financial benefits to the UUMC, JCAHO, 1995, 237-242

II.C.2. LA MISE EN ŒUVRE DU POUVOIR DECISIONNEL DU DIRECTEUR D'HOPITAL NE PEUT SE FONDER UNIQUEMENT SUR UNE ANALYSE COUTS/AVANTAGES

Au regard des analyses précédentes, il ressort que l'on ne peut nier l'importance de la connaissance des coûts en matière de sécurité sanitaire. **Cependant, le pouvoir décisionnel du directeur d'hôpital ne peut reposer uniquement sur une analyse chiffrée.** En effet, comme il a déjà été mentionné, le choix d'un matériel ou le développement d'une technique, les conditions de prise en charge de telle ou telle thérapeutique résulte en général plus d'un **rapport de force au sein du monde sanitaire**, de la situation des établissements et des structures de santé, de l'influence des diverses écoles que d'une procédure de choix rationnelle et transparente. **La définition anarchique de mesure de sécurité sanitaire peut conduire à consacrer des sommes considérables à des risques marginaux ou hypothétiques et à négliger les mesures qui permettraient d'éviter ou de réduire les risques beaucoup plus importants pour la santé publique**. A titre d'exemple, peut être mesuré le coût des dépenses de dépistage d'un don du sang. Un don de sang est soumis à de multiples examens : dépistage sérologique de la syphilis, détection de l'antigène 71b0, anticorps anti VIH, anti HBC, anti HVC et anti HTLV et au dosage des alamines amino transferases… A tel point que le coût de la leucémie évitée est estimée à 15 millions d'euros. Les coûts imposés par la réglementation sont également particulièrement élevés. Le décret de janvier 1991, par exemple, fixe les normes applicables aux activités de chirurgie cardiaque soit 2 salles aseptiques d'au moins 40m². Ceci représente une contrainte forte pour les hôpitaux qui, le plus souvent, manquent cruellement d'espace.

Enfin, **un risque de dérive sécuritaire peut engendrer des dépenses irrationnelles**. Le système de santé se caractérise par une forte proportion de choix implicites qui reposent sur la continuation de tendance ou la résultante de rapports de force. L'inquiétude irraisonnée d'un décideur peut conduire à privilégier l'impact psychologique d'une mesure par rapport à l'effet réel de réduction des risques qui pourrait être obtenu dans un autre domaine ou par une décision différente. A titre d'exemple, la maladie dite de Kreutzfeld Jacob cause cinq morts par an contre 60 000 pour le tabac. Pourtant les sommes dépensées pour éviter l'occurrence de cette maladie sont particulièrement élevées.

Ces développements soulignent que la prise de décision du directeur d'hôpital ne repose pas uniquement sur une analyse coûts/avantages mais que d'autres paramètres entrent en jeu. Néanmoins, l'analyse coûts/avantages rappelle la mesure de l'impact

financier de la survenue des risques et la nécessité de privilégier la prévention et la gestion des risques dans un contexte de forte rigueur budgétaire. En effet, préserver des marges de manœuvre financières permet aussi de préserver le pouvoir décisionnel du directeur d'hôpital. Dès lors, la gestion des risques apparaît comme un outil indispensable sur lequel le pouvoir décisionnel du directeur doit s'appuyer. La mise en cause de plus en plus fréquente de la responsabilité des directeurs d'établissement conforte encore cette conclusion.

III. L'ALOURDISSEMENT DES REGIMES DE RESPONSABILITE QUI PESENT SUR LE DIRECTEUR D'HOPITAL CONFORTE LE ROLE DE LA GESTION DES RISQUES

Le secteur de la santé a longtemps été marqué par une double tradition d'irresponsabilité. L'irresponsabilité traditionnelle de l'Etat s'est trouvée confortée ou complétée par le principe de l'irresponsabilité du thérapeute consacré depuis le 26 juin 1696 par la décision solennelle du Parlement de Paris. Cette impunité du praticien répondait à l'extrême difficulté de l'art médical. Or, à cette irresponsabilité première succède une mise en cause de plus en plus aisée des directeurs d'établissement sur le plan pénal comme administratif. Ceci représente une nouvelle incitation au développement de la gestion des risques pour le directeur d'hôpital.

III.A. LA PENALISATION DE L'ACTIVITE ADMINISTRATIVE[40]

Le développement de toute la législation sur les risques, sanitaires notamment, s'est effectué concomitamment à l'évolution de la législation pénale qui a renforcé les cas de responsabilité des décideurs. Cette évolution facilite désormais la mise en cause de la responsabilité des décideurs publics et fait du juge pénal le nouvel arbitre des conflits entre particuliers et administration.

[40] Cours de droit administratif dispensé par Mme Mignon, Institut d'Etudes Politiques de Paris, Prep'ENA, 2000-2001

III.A.1. LE RISQUE, SOUS-BASSEMENT DU DEVELOPPEMENT DE LA PENALISATION DE L'ACTIVITE ADMINISTRATIVE

Le Nouveau Code Pénal (NCP) de 1994 a créé de nouvelles infractions, qui permettent de sanctionner des comportements exposant à un risque y compris de la part de personnes morales de droit public.

Le juge peut sanctionner la mise en danger d'autrui même en l'absence de dommage alors qu'il n'existe aucun manquement grave ni aucun mauvais fonctionnement du service public pour le juge administratif. **Le NCP indique que les délits peuvent résulter d'un manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement.** Il a également introduit une nouvelle forme de délit volontaire si des mesures permettant de combattre un sinistre de nature à créer un danger pour la sécurité des personnes n'ont pas été prises.

Ces dispositions ont des conséquences importantes sur les directeurs d'hôpital. Certes, l'obligation d'agir avec diligence n'est pas nouvelle. Plusieurs fois, des directeurs d'hôpital ont été mis en cause pour le non-respect de la réglementation. Ainsi, en 1967, un directeur fut condamné par le Tribunal de Grande Instance de Pontoise à trois mois d'emprisonnement avec sursis pour n'avoir pas respecté la réglementation en confiant des fonctions d'interne à un étudiant qui avait porté un mauvais diagnostic concernant une parturiente. Cependant, ces manquements à l'obligation de sécurité étaient limités au délit d'homicide involontaire ainsi qu'aux coups et blessures involontaires. Désormais, l'article 223.1 institue une nouvelle infraction, **la mise en danger d'autrui**, en disposant que « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente, par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». **Le non-respect d'une règle de sécurité, dès lors qu'il crée directement ou immédiatement un risque, constitue une faute pénale, même si cette faute n'est pas à l'origine directe et immédiate d'un dommage**. Cette disposition s'inscrit dans le cadre de l'affirmation du principe de précaution. La responsabilité du directeur d'hôpital semble donc pouvoir être engagée assez facilement.

Ni la délégation ni la mise en cause de la responsabilité de la personne morale qu'il représente ne permettent d'atténuer la responsabilité du directeur d'hôpital.

En ce qui concerne la délégation, d'abord, de manière générale le droit pénal prévoit que nul n'est responsable que de son propre fait. Ainsi, la responsabilité du délégataire qui commet directement une infraction sera nécessairement engagée. Pourtant, dans le domaine de la sécurité, chaque responsable doit apporter l'attention et la rigueur exigées par les textes pour l'accomplissement de sa mission. Si le délégant néglige de surveiller les conditions dans lesquelles la délégation est exercée, sa responsabilité pourra être mise en cause sur le fondement de la négligence fautive, pénalement sanctionnée. Les mécanismes de délégation n'exonèrent donc le directeur que de manière très restrictive dès lors que l'on touche à la sécurité. De même en ce qui concerne la responsabilité des personnes morales autres que l'Etat, loin d'être exonéré, le directeur d'hôpital est directement concerné par cette responsabilisation de la personne morale qui implique le comportement des organes ou des représentants. Cette responsabilité n'exonère nullement celle des personnes physiques, auteur ou complice des même faits : il peut y avoir cumul des responsabilités.

Cette responsabilité particulièrement lourde qui pèse sur le directeur d'hôpital est atténuée par la prise en compte du contexte et des difficultés pratiques auxquelles ce dernier est confronté.

III.A.2. LA PRISE EN COMPTE DES DIFFICULTES PRATIQUES AUXQUELLES SONT CONFRONTES LES DIRECTEURS D'HOPITAL.

L'appréciation in concreto du juge permet de prendre en compte le contexte et les difficultés pratiques auxquelles sont confrontés les directeurs d'hôpital.

Il revient au juge pénal d'apprécier *in concreto* le rôle causal de chacun dans l'accident ou dans l'exposition aux risques. Afin d'empêcher les dérives, le Parlement a adopté dans un premier temps la loi du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour des faits d'imprudence ou de négligence, et, plus récemment, la loi du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels. Selon la première loi, seul peut être considéré comme fautif le comportement qui n'est pas celui d'une personne normalement diligente. Désormais, même en cas de violation d'une réglementation préexistante, **il est possible de débattre de l'existence de la faute au regard des circonstances de**

l'espèce, qu'il s'agisse des délits d'homicide ou de blessures involontaires ou de tout autre délit non intentionnel.

En ce qui concerne le directeur d'hôpital, et plus généralement les agents publics, il faut signaler que le législateur a été amené à insérer **un article 11 bis dans la loi du 13 juillet** 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Ces dispositions invitent le juge pénal à tenir compte de la situation particulière du fonctionnaire. Ceci est particulièrement vrai pour le directeur d'hôpital. En effet, il exerce des responsabilités extrêmement diversifiées ce qui le contraint à établir des priorités tout en devant assurer le principe de continuité du service public. Il est normal que ces éléments soient pris en compte par le juge pour apprécier si le fonctionnaire a effectivement commis une faute pénale. Le directeur se trouve placé devant le dilemme sécurité/continuité du service public. Si la sécurité semble devoir primer, le directeur devra en réalité bien souvent concilier au mieux ces deux impératifs, tant on conçoit toutes les difficultés qu'engendre une décision de fermeture d'un service, sinon la totalité d'un établissement. Dès lors, et même en cas de violation d'une réglementation préexistante**, il est possible de débattre de l'existence de la faute au regard des circonstances.**

Ces développements sont importants dans la mesure où a été constatée une **préférence des patients pour la voie pénale.** Comme l'analyse Claudine Esper, un certain nombre de patients préfèrent la voie pénale parce que le juge d'instruction à des pouvoirs coercitifs et parce qu'ils souhaitent qu'un coupable soit désigné. il ne faut pas sous estimer ces nouvelles possibilités d'incrimination car le juge interprète de manière très large la notion de manquement à un règlement en y incluant les circulaires, les instructions, voire les règles professionnelles et déontologiques.

Ainsi, il a pu être constaté une **pénalisation croissante de l'activité sanitaire**. Or, à cette pénalisation, s'ajoute une redéfinition de la responsabilité hospitalière. Toutes deux confèrent de nouvelles justifications à la gestion des risques.

III.B. LA REDEFINITION DE LA RESPONSABILITE HOSPITALIERE[41]

Le juge administratif a fait évoluer dans un sens plus favorable aux victimes la jurisprudence relative à la responsabilité des établissements de santé, dans son volet indemnitaire. **Compte tenu du coût que peut représenter une condamnation pour un établissement, il faut véritablement parler de risque de contentieux pour l'hôpital, risque qui peut avoir des conséquences budgétaires importantes.** Les développements suivants aborderont les différentes évolutions qui ont touché les régimes de responsabilité applicables à l'activité hospitalière. Plusieurs caractéristiques peuvent être notées : l'abandon de la faute lourde, le développement de la responsabilité sans faute et, enfin, l'apparition de la présomption de faute.

III.B.1. L'ABANDON DE LA FAUTE LOURDE

La responsabilité de l'hôpital est plus facilement engagée.

Ont longtemps coexisté à l'hôpital deux catégories de fautes : les fautes liées à l'acte médical et les fautes liées à l'organisation et au fonctionnement du service public : depuis 1935, il était établi que la responsabilité de l'hôpital public du fait de l'activité médicale ne pouvait être engagée que si une faute lourde avait été commise alors qu'une faute simple suffisait en matière d'organisation et de fonctionnement du service public. Le domaine de la faute lourde s'est progressivement réduit et, en 1992, le juge administratif a abandonné l'exigence de faute lourde pour les dommages causés par les actes médicaux : une **simple faute médicale suffit à engager la responsabilité des actes médicaux** (10 avril 1992, Epoux V). A nouveau, en 1997, le Conseil d'Etat abandonne l'exigence d'une faute lourde concernant les services d'urgence (SAMU) confirmant ainsi sa volonté de développer le principe de la responsabilité pour faute simple. Ce revirement de jurisprudence a ouvert la voie à un **nombre plus important de condamnations d'hôpitaux et doit permettre une indemnisation plus facile des victimes**.

Afin de mieux mesurer les conséquences de ce revirement, des exemples de fautes médicales peuvent être donnés. Sont constitutives de fautes médicales les fautes dans le

[41] Cours de droit public dispensé par Mme Emmanuelle Mignon, Institut d'Etudes Politiques de Paris 2000-2001

diagnostic avec, néanmoins, une précision : l'erreur est constitutive d'une faute lorsque le diagnostic est évident ; elle ne sera pas fautive quand celui-ci est difficile[42]. De même, le défaut de présence ou de compétence médicale et l'insuffisance de moyens peuvent être constitutifs d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service.

Cependant, et même si la faute simple suffit désormais pour engager la responsabilité des établissements hospitaliers, il reste que la preuve de la faute n'est pas toujours à la portée de la victime. Ainsi, et afin de protéger davantage les victimes, le juge a progressivement mis en cause la responsabilité de l'établissement hospitalier au titre de la présomption de faute ou de la responsabilité sans faute.

III.B.2. EXTENSION DU CHAMP DE LA RESPONSABILITE SANS FAUTE

*Dans le même temps, le **juge a étendu le champ de la responsabilité sans faute**.*

Ce régime, très favorable à l'usager, a d'abord concerné des domaines bien déterminés par le législateur. Il s'agissait de régimes spécifiques d'indemnisation qui concernaient les dons de sang, les transfusions sanguines ayant donné lieu à une contamination par le VIH ou les vaccinations obligatoires.

La responsabilité sans faute a été développée par le juge dans le cadre d'une responsabilité pour risque qui indemnise la victime en raison, soit d'une rupture d'égalité devant les charges publiques, soit du fait du risque lié à l'activité en cause. Toutefois, cette responsabilité ne peut être retenue que si **le préjudice est grave et spécial**, c'est-à-dire affectant un nombre limité d'individus. La victime n'a pas à prouver la faute mais la relation de causalité entre l'acte qui est à l'origine du dommage et le préjudice subi par la victime. L'application de la responsabilité sans faute s'est illustrée dans **deux cas précis**.

Le risque lié à l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle représente le premier cas concerné. Par l'arrêt Gomez, le juge administratif a, en effet, considéré que l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle crée, lorsque ces conséquences ne sont pas entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en font l'objet[43]. De ce fait, lorsque le recours à une telle thérapie ne s'impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et

[42] CAA Bordeaux, février 1999, Delhon

[43] CAA Lyon, 21/12/91

anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent la responsabilité du service public hospitalier, même en l'absence de faute.

Les risques exceptionnels connus d'actes médicaux ou chirurgicaux constituent le deuxième cas concerné par le développement de la responsabilité sans faute. Le Conseil d'Etat, dans son arrêt Bianchi du 9 avril 1993, a établi un nouveau cas de responsabilité sans faute pour les risques thérapeutiques à caractère exceptionnel qu'il définit comme « un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle ». La responsabilité de l'établissement sera engagée à condition que l'exécution de cet acte soit la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient et présentant un caractère d'une extrême gravité. Cette jurisprudence à été étendue à toutes les interventions même courantes et à l'anesthésie générale en novembre 1997. Elle concerne un public plus large puisqu'elle s'applique à tous les patients et à tous les actes chirurgicaux y compris les actes esthétiques ou religieux.

A l'abandon de la faute lourde et à l'extension de la responsabilité sans faute s'ajoute le développement de la présomption de faute.

III.B.3. LE DEVELOPPEMENT DE LA PRESOMPTION DE FAUTE

Dans certains cas, le patient subi un préjudice alors qu'aucune faute grave n'est décelable et qu'il n'existait aucun risque potentiel.

Le juge administratif a développé pour ces hypothèses la technique de la **présomption de faute**, employée lorsque le préjudice est en relation avec les soins reçus mais qu'une faute précise ne peut être décelée. Le préjudice est indemnisable s'il est hors de proportion et dépourvu de tout lien logique avec l'état initial du patient. L**'arrêt Cohen du 9 décembre 1988 du Conseil d'Etat** étend ce régime aux actes de soins courants qui peuvent provoquer des dommages importants ainsi qu'aux infections nosocomiales.

Enfin, parallèlement à ces régimes de responsabilité, des évolutions ont été notées en matière de **charge de la preuve** dans le domaine de l'information du patient. Par deux arrêts du 5 janvier 2000 (cts Telle et AP-HP), le Conseil d'Etat a opéré un triple revirement de jurisprudence. Le Conseil d'Etat considère désormais que «lorsque l'activité médicale envisagée, même accomplie dans les règles de l'art comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son **consentement éclairé** ; si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient, la seule circonstance que les risques ne se réalisent

qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ». Ces décisions imposent aux établissements publics de santé d'apporter la preuve que l'information a bien été donnée aux patients.

Il est nécessaire de revenir, pour terminer, aux modifications apportées par la loi relative à la responsabilité civile médicale du 30 décembre 2002.

La loi du 30 décembre 2002 comporte deux dispositions essentielles : **une nouvelle répartition de la prise en charge** des infections nosocomiales et **l'introduction des clauses dites « base réclamation »** dans les contrats d'assurance de responsabilité civile médicale.

Le système établi par la loi du 4 mars 2002 distinguait déjà trois cas de figure :

- **les infections nosocomiales sans cause étrangère prouvée** : les dommages relèvent alors de la responsabilité civile de l'établissement de santé
- **les infections nosocomiales résultant d'une cause étrangère et générant des dommages suffisamment graves** (le seuil d'incapacité permanente, défini ultérieurement par décret, ne pouvait être inférieur à 25 %) : l'indemnisation est prise en charge par l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Actes Médicaux) au titre de la solidarité nationale
- **les infections nosocomiales résultant d'une cause étrangère n'atteignant pas le seuil de gravité suffisant** : les dommages ne pourront alors être indemnisés que grâce à une assurance personnelle prise par la victime.

La preuve de « la cause étrangère » est donc un élément déterminant dans la responsabilité financière des dommages résultant d'infections nosocomiales. Or, compte tenu de la définition de l'infection nosocomiale, la preuve de cette cause étrangère paraît difficile sinon impossible à établir, cette disposition aboutit donc à mettre l'indemnisation de ces infections à la charge quasi-exclusive des assureurs en responsabilité civile médicale. Pour répondre aux difficultés suscitées par la quasi-disparition de l'offre d'assurance et éviter que les professionnels et les établissements de santé ne soient dans l'impossibilité de poursuivre leur activité, **la loi du 30 décembre 2002 opère un nouveau partage de la prise en charge des risques nosocomiaux.**

Les infections entraînant le décès du malade ou une incapacité partielle permanente (IPP) d'au moins 25 % sont à la charge de l'ONIAM ; les autres sont prises en charge par les assureurs de responsabilité médicale. Dans le cas où l'aggravation de l'état d'une victime a pour conséquence, soit de majorer le taux d'incapacité partielle permanente, qui devient supérieur à 25 %, soit d'entraîner le décès de celle-ci, l'ONIAM adresse une offre

d'indemnisation à la victime ou à ses ayants droit et rembourse à l'assureur le montant des indemnités précédemment versées.

Afin d'éviter que le transfert à la charge de la solidarité nationale ne contribue à déresponsabiliser les professions de santé, l'incitation à maîtriser le risque nosocomial est parallèlement renforcée. Par ailleurs, les assureurs en responsabilité ont voulu limiter leur prise de risque en insérant dans leur contrat des clauses, dites **« clauses réclamation »** , qui précisent que la garantie n'est pas due pour les sinistres pour lesquels la réclamation du tiers lésé intervient après la résiliation du contrat.
Dans un premier temps, ces clauses, qui imposent que la réclamation du tiers intervienne pendant la période de garantie, ont été jugées inopposables à la victime, puis la Cour de Cassation les a réputées non écrites : selon elle, toute clause qui tend à réduire la durée de la garantie à un temps inférieur à la durée de la responsabilité de l'assuré est génératrice d'une obligation sans cause et comme telle, illicite et réputée non écrite. Cette jurisprudence a été encore renforcée par le Conseil d'État. Or, elle a été contrecarrée par l'article 4 de la loi du 30 décembre 2002 selon lequel le contrat d'assurance couvre la responsabilité de l'assuré en cas de réclamation présentée pendant la période de validité du contrat. Les dommages seront indemnisés dans les conditions prévues par les contrats en cours lors de la réclamation, et non dans celles des contrats en vigueur au moment de l'acte thérapeutique générateur.

Ainsi, ces évolutions en matière de responsabilité du directeur d'hôpital imposent à ce dernier de maîtriser au mieux les risques potentiels de son établissement. C'est pourquoi, elles rendent nécessaire une démarche de gestion des risques pour limiter le nombre de mises en cause dont il peut faire l'objet. Ceci conforte les conclusions tirées de l'analyse des conséquences financières des risques et de la gestion des risques pour le directeur d'hôpital comme celles issues de l'étude de son pouvoir décisionnel et des objectifs qu'il souhaite atteindre. Si la gestion des risques s'impose, ses modalités de fonctionnement doivent répondre à certains principes qu'il convient de mieux cerner.

3EME PARTIE : QUELS OUTILS METTRE A LA DISPOSITION DU DIRECTEUR D'HOPITAL DANS LE CADRE D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES EFFICACE ET EFFICIENTE ?

L'analyse de la démarche de gestion des risques de l'hôpital Beaujon, bien que désormais globalisée, présente encore des insuffisances comme celle menée au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris tandis que les obligations en la matière, imposées au niveau national, tendent à s'accroître et à devenir de plus en plus précises. C'est pourquoi de nouveaux outils peuvent être définis afin d'aider le directeur d'hôpital dans ses arbitrages compte tenu des contraintes juridiques et économiques qui pèsent sur lui. Ces outils passent, notamment, par l'amélioration de l'existant, l'analyse des autres procédures étrangères et françaises et l'intégration de la prévention des risques au sein de la démarche actuelle.

I. LES DEMARCHES DE GESTION DES RISQUES AU SEIN DE L'HOPITAL BEAUJON ET, PLUS GLOBALEMENT, DE L'AP-HP RESTENT PERFECTIBLES

L'analyse des démarches de gestion des risques menées au sein de l'hôpital Beaujon comme de l'AP-HP permet de souligner quelques insuffisances en dépit de réelles améliorations. Or, plus la démarche de gestion des risques est globalisée et exhaustive plus elle constitue un outil fiable sur lequel le directeur d'hôpital peut s'appuyer.

I.A. LA DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES MENEE A L'HOPITAL BEAUJON PRESENTE ENCORE DES INSUFFISANCES

I.A.1. LA PROCEDURE D'ACCREDITATION EST L'OCCASION DE PRESENTER DES PISTES D'AMELIORATION EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES

La première visite des experts-visiteurs, à la fin de l'année 2000, a fait de la gestion des risques une priorité à suivre pour l'hôpital Beaujon.

Le collège de l'ANAES avait pointé, en mai 2001, **quatre réserves et sept recommandations**. **L'une des réserves portait sur la mise en place d'un système global et coordonné de gestion des risques** afin de permettre l'identification d'événements indésirables, leur analyse et la mise en place d'actions correctrices. Les autres ont trait au respect des règles d'élimination et de stockage des déchets de soins dans les unités de soins ; l'organisation et la traçabilité du circuit des dispositifs médico-stériles dans tous les blocs ainsi que la systématisation et la coordination de la politique d'hygiène avec le comité de lutte contre les infections nosocomiales en impliquant les sous-traitants.

Le collège de l'ANAES a reconnu l'effectivité de la culture qualité au sein de l'hôpital Beaujon. Cependant, il a estimé que **la pérennité de la politique qualité et son développement devaient être mieux assurés**. Il a porté une attention particulière à la mise en place d'un système de gestion documentaire et d'une gestion centralisée des risques. Quelques pistes d'amélioration avaient été dégagées. Parmi celles-ci, peut être cité le renforcement des éléments de mesure concernant les besoins et la satisfaction des patients et des correspondants médicaux extérieurs. De même, des évaluations plus systématiques des actions menées avaient été préconisées.

Concernant les vigilances sanitaires, le collège avait noté qu'elles étaient structurées et fonctionnelles. En effet, cinq dispositifs de vigilance avaient déjà en place sur l'établissement. Le service de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a mis en œuvre une démarche de gestion de la qualité et des risques. Pour chaque étape de la chaîne transfusionnelle (examens pré-transfusionnels, prélèvements, circuits d'acheminement, retour des résultats d'immuno-hématologie, commandes de PSL et acheminement des ordonnances, transport des PSL et réception), des procédures ont été définies. L'élaboration de ces procédures a été conjuguée à un programme d'information et de formation des personnels. Des fiches de traçabilité saisies dans un logiciel adapté permettent ainsi de sécuriser le système. Enfin, dans tous les services, un « kit prêt à l'emploi » est mis à

disposition concernant la conduite à tenir en cas d'incident transfusionnel. Cette organisation rigoureuse a permis d'assurer une traçabilité de 99% des produits sanguins depuis 1995. Le réseau mis en place, grâce à l'action du CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance), permet d'assurer la pérennité du système. Celui-ci constitue un exemple abouti de gestion des risques. De même, le service d'hygiène et d'épidémiologie hospitalières et la biovigilance disposent d'équipes opérationnelles connues des professionnels. La pharmacovigilance, elle, est confrontée à des difficultés de sensibilisation des professionnels mais est bien établie. En témoigne la nomination précoce de correspondants locaux, par exemple. Néanmoins, le collège avait souhaité que l'organisation des approvisionnements en dispositifs médicaux stériles soit revue.

Enfin, **les infections nosocomiales avaient fait l'objet d'une analyse approfondie**. Le collège a estimé que la surveillance, à partir de tous les services cliniques, des programmes d'action de prévention n'était pas opérationnelle. En effet, la déclaration par les services cliniques des infections nosocomiales n'était pas systématisée. De même, la surveillance de l'environnement n'était pas systématiquement développée dans les secteurs à risques comme les blocs. C'était le cas, notamment, pour les contrôles des surfaces et de l'air. Le collège a également indiqué que si des actions étaient menées pour prévenir les accidents d'exposition au sang, celles-ci ne pouvaient trouver leur plein effet en raison des problèmes d'évacuation des déchets. De même, la stérilisation n'était pas complètement centralisée ce qui est porteur de risques. Les améliorations proposées par le collège devaient porter sur : la poursuite de la sensibilisation des personnels médicaux ; la réalisation de la centralisation des étapes préalables de la stérilisation ainsi que l'harmonisation des protocoles et pratiques la concernant ; la mise en place d'une responsabilité harmonisée et homogène de l'activité de stérilisation au sein de l'établissement ; la poursuite de la mise aux normes de tout le matériel et la systématisation du suivi des patients porteurs de bactéries multi-résistantes.

La seconde visite des experts-visiteurs, en juin 2003, reconnaît les progrès réalisés par l'hôpital Beaujon mais effectue encore quelques préconisations en matière de gestion des risques.

Depuis la première visite de l'ANAES, d'importants progrès ont été réalisés qui amènent les experts visiteurs à penser que les réserves vont être levées et, notamment, celle relative à la mise en place d'un système intégré de gestion des risques. En effet, ces progrès s'articulent, notamment, autour d'une mise en œuvre

globalisée d'une démarche de gestion des risques ; d'un système de gestion documentaire ; d'une gestion sécurisée des déchets…

La démarche globalisée de gestion des risques, comme elle a été décrite précédemment (cf. 1ère partie), repose, pour une part, sur la **création d'une fiche de signalement des événements indésirables**. La difficulté essentielle que peut rencontrer le développement d'une telle fiche réside dans l'acceptation, par les responsables du service, que chaque agent puisse signaler un incident. C'est pourquoi, si une telle fiche permet de mesurer l'ampleur et la fréquence de l'ensemble des situations à risque de l'établissement, sa mise en oeuvre est susceptible de rencontrer certaines réticences. La crainte d'une action disciplinaire est, par exemple, un facteur dissuasif. En pratique, cependant, les signalements sont nombreux (280 signalements depuis le mois de janvier) et ils n'hésitent pas à mettre en cause certaines pratiques médicales et soignantes. Ceci témoigne de l'acceptabilité réelle de cet outil qui a fait l'objet d'une intense communication par les personnels de l'hôpital. En effet, une ou plusieurs réunions ont été organisées dans chacun des services cliniques et médico-techniques. Les services techniques et administratifs ont également été les destinataires d'une information de deux heures. Une nouvelle pierre à l'édifice de la gestion des risques a été apportée, en juin 2003, par **l'adoption d'un logiciel qui permet la mise en ligne de cette fiche de signalement** (cf. annexe 5. Fiche de signalement des événements indésirables et des risques). La réponse à la conduite à tenir pourra donc être immédiate. De plus, des statistiques relatives à l'occurrence des risques pourront être établies permettant une plus grande visibilité des risques et services concernés. Une réflexion est aujourd'hui à mener sur les modalités de retour de ces données statistiques auprès des services. Une présentation en réunion de cadres et l'envoi à chaque service de tableaux de bord comparatifs apparaissent comme des supports essentiels. Enfin, la constitution de cette fiche présente l'intérêt, pour le directeur d'hôpital, de développer la chaîne aval de la gestion des risques à un coût faible.

L'hôpital s'est également doté d'un **logiciel de gestion documentaire**. Ainsi, un groupe de suivi de la gestion documentaire existe depuis septembre 2001. Composé d'utilisateurs, ce comité a rédigé la procédure des procédures organisant la gestion documentaire de l'établissement. Les objectifs de cette gestion sont : la fiabilisation des pratiques professionnelles et l'organisation d'un large accès des personnels au fond documentaire de l'établissement. Ceci a impliqué l'installation, dans chaque service, d'un poste avec des droits étendus en matière de création et de modification de documents. L'acquisition de la version Intranet du logiciel de gestion documentaire, en avril 2003, permet une consultation facile de la base documentaire par l'ensemble des agents de l'hôpital au niveau de chaque service. Une personne au sein de la Direction qualité est chargée de la veille du système, de l'approbation finale du document et du contrôle du classement et du référencement du

document dans la base. Faute de recul, cet outil est encore peu approprié par les cadres supérieurs infirmiers chargés d'alimenter la base informatique. Une sensibilisation à cet outil est, cependant, effectuée à chaque nouvelle réunion de cadres ce qui devrait favoriser, à terme, l'appropriation de l'outil par les personnels et son alimentation. **La création de ces nouveaux outils en plus de la consolidation des effectifs destinés à la gestion des risques** (recrutement d'un coordonnateur des risques et des vigilances, extension du COVIRIS à tous les types de risques), **confèrent une dimension globale et centralisée à la démarche de gestion des risques de l'hôpital Beaujon**. Cette dimension permet au directeur d'hôpital de s'appuyer pleinement sur la démarche de gestion des risques pour assurer la sécurité de son établissement.

Des actions plus ciblées ont également été mises en œuvre, concernant la **gestion des déchets** par exemple. Ainsi, le circuit des déchets comme le matériel et l'organisation du personnel nécessaires à la gestion des déchets ont été revus. En effet, le matériel de tri est en place dans l'ensemble des services de l'établissement quel que soit le secteur d'activité. Le matériel a été adapté en fonction du type de déchets et du type d'activité du secteur. Les services ont été dotés d'unités mobiles de soins permettant un tri au moment des soins. De plus, une formation de l'ensemble des personnels aux règles de tri des déchets à la source a été organisée en janvier-février 2003 : 1500 agents du personnel non médical et 45 médecins ont été formés. Une information « tri des déchets » est donnée lors des stages d'intégration des personnels nouveaux. Le CLIN a validé des procédures organisant les règles de tri des déchets. Par ailleurs, le cahier des charges des prestataires prévoit une application stricte de la réglementation sur l'évacuation des déchets à risque. Enfin, il a été défini un calendrier d'évaluation de l'élimination des déchets. Elle sera effectuée par un binôme référent hygiène-cadre.

Pourtant, les experts-visiteurs ont souhaité porter l'attention des personnels et de la direction sur de nouveaux points qui pourraient faire l'objet de recommandations. En effet, au terme de leur restitution, il apparaît que les réserves devraient être levées par le collège de l'accréditation. Néanmoins, en matière de gestion des risques, une nouvelle préoccupation émerge : le **défaut d'implication du personnel médical** dont la sensibilisation reste trop faible au regard des experts-visiteurs. La formation en matière de déchets, par exemple, n'a concerné que 45 médecins sur les 600 de l'hôpital Beaujon. La fiche relative au dépistage de la maladie de Kreutzfeld Jacob n'est quasiment pas remplie par les médecins. De même, seuls quelques médecins ont déposé des fiches de signalement. Pourtant, celle-ci est agrafée à leur fiche de paie afin de les sensibiliser. Les experts-visiteurs ont constaté **un manque de relais dans l'information aux médecins**

contrairement aux circuits très formalisés de l'information aux personnels non médicaux. Le CCM, par exemple, ne représente pas un relais, en tant que tel, des préoccupations en matière de gestion des risques. La Direction comme les médecins présents lors de la restitution n'ont pu que convenir de cet état de fait.

Ainsi, il apparaît que la procédure d'accréditation a été l'occasion de redynamiser une démarche qualité amorcée dès 1996 mais restée, jusqu'alors, inaboutie. Si des progrès sont incontestables comme l'indique la mise en place d'une gestion centralisée et globalisée des risques, de nouvelles insuffisances ont pu être relevées par les experts-visiteurs dont le défaut d'implication médicale. L'implication de chacun est, pourtant, essentielle au bon déroulement d'une démarche de gestion des risques pour que le directeur d'hôpital puisse s'appuyer sur des outils fiables de gestion des risques. Or, à cette insuffisance pointée par les experts-visiteurs, d'autres limites peuvent être associées.

I.A.2. LA PERFECTIBILITE DU SYSTEME DE GESTION DES RISQUES DE L'HOPITAL BEAUJON EST OUVERTE

Une première limite du système actuel de gestion des risques porte sur le ***manque de coordination des vigilances****.*

Il est vrai, comme il a déjà pu être décrit précédemment, que l'hôpital Beaujon a fait le choix de coordonner ses vigilances afin d'harmoniser les procédures nécessaires à leur bon fonctionnement par le biais de la **création d'un COVIRIS**. Ce comité regroupe toutes les vigilances classiques et a été élargi à tous les professionnels susceptibles d'avoir à déclarer des risques iatrogènes comme techniques. Son rôle est large : il doit assurer une mission commune de veille sanitaire et réglementaire. En effet, l'ambition de la coordination est de porter à la connaissance des professionnels les situations de risques potentiels et de leur donner des conseils pour prévenir ces risques. A terme, l'objectif est le développement d'un savoir-faire collectif à travers l'analyse des incidents et d'étendre ce savoir-faire aux incidents et risques non réglementés. Cette structure fonctionne ensuite par groupes de travail. **L'avantage d'un tel comité est de créer un véritable échange entre les dispositifs de vigilance et d'aboutir à une synergie entre différents intervenants** qui assument chacun une partie de la responsabilité de la prévention des risques.

Cependant, cette coordination élargie peut rencontrer des **difficultés à relayer au quotidien les orientations fixées en comité**. En outre, ce **COVIRIS semble avoir perdu**

en dynamique que la Directrice qualité, seule, semble véritablement promouvoir. Les rencontres des membres du COVIRIS sont ainsi de plus en plus espacées ce qui limite l'impact de la coordination des vigilances. Dès lors, il semble opportun de relancer cette dynamique de coordination mais aussi d'améliorer le fonctionnement actuel des vigilances en leur donnant un degré égal de formalisation. Livrer ce thème de l'amélioration de l'existant au COVIRIS pourrait être un moyen de relancer sa dynamique et d'en faire un organe de délégation fiable pour le directeur d'hôpital.

Il convient, pour faciliter l'exercice du pouvoir décisionnel du directeur, de ***renforcer la démarche de gestion des risques en amont comme en aval****.*

En amont, il s'agit d'intégrer la prévention des risques au sein de la démarche actuelle par une approche à la fois plus préventive et prospective. Aujourd'hui un certain nombre de démarches qualité sont engagées sur l'ensemble de l'établissement. Parmi celles-ci peuvent être cités la démarche pour la lutte contre la douleur, le lancement par le service de restauration d'un projet d'assurance qualité complémentaire à la mise en place de la méthode HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), la démarche relative à l'élimination des déchets… A ces démarches s'ajoute le signalement des événements indésirables pour réagir le plus rapidement possible. Cependant, **la démarche de gestion des risques reste encore trop rétrospective et non prospective** faute d'une analyse des risques potentiels. En effet, la connaissance des risques, en amont, permet d'éviter les risques et pas seulement de les subir. Cependant, la mise en œuvre progressive d'une **cartographie des risques** devrait remédier à cet état de fait. A partir de cette cartographie, une fonction de veille pourra être établie. Surtout, elle permettra de prioriser les actions à mener facilitant l'exercice du pouvoir décisionnel du directeur.

En aval, il apparaît nécessaire de renforcer l'analyse des risques et la définition d'actions correctrices pour conforter la réactivité de la démarche de gestion des risques. A l'heure actuelle, l'occurrence des risques est analysée chaque mois à partir du recueil des fiches de signalement des événements indésirables par un groupe opérationnel constitué de la Directrice qualité, du Président du COVIRIS, de la Coordinatrice des vigilances et des risques, de l'Ingénieur travaux et du Cadre expert représentant la Direction des Soins. Cette composition réduite rejoint les préconisations développées par G. Viens et P. Anhoury pour qui la taille d'une telle structure ne doit pas aller au-delà de cinq à six personnes afin de ne pas mettre en danger son caractère opérationnel. Pourtant, cette **analyse apparaît incomplète**. Par exemple, l'analyse des questionnaires de sortie dans lesquels une partie est réservée à l'expression de commentaires personnels du patient et celle des plaintes sont découplées de l'analyse des risques. Pourtant, les plaintes sont aussi

l'occasion pour le patient de mentionner l'occurrence des risques. Par ailleurs, ces deux dernières analyses sont moins formalisées et donc plus irrégulières que celle des risques. Il apparaît donc nécessaire de coupler ces différentes analyses pour avoir une vision globale des risques de l'hôpital. De plus, **d'autres niveaux de réflexion pourraient être constitués**. En effet, les actions de prévention ou actions correctrices peuvent être conçues au plus près des utilisateurs c'est-à-dire au niveau d'un service donné où un risque semble plus particulièrement présent ou au niveau d'un secteur d'activité comme la gynécologie-obstétrique. Le comité de pilotage aura, cependant, besoin d'une information structurée pour décider du caractère stratégique ou non de certaines actions, de même que les services ou acteurs concernés auront certainement besoin d'une aide méthodologique à la définition d'actions ciblées d'amélioration de la qualité et de prévention des risques. Dans ce cadre, le rôle du groupe opérationnel de gestion des risques pourrait être enrichi de l'aide méthodologique aux services. L'avantage de ce niveau inférieur à celui du comité de pilotage est triple : la **souplesse** des groupes de travail ainsi constitués pour prendre en charge une question qui fait problème, la **pluridisciplinarité** du groupe et sa **proximité** par rapport au risque. A titre d'exemple, des insuffisances ont été perçues dans le cadre de la réalisation des endoscopies au sein des services de pneumologie et gastro-entérologie. J'ai eu l'occasion de mener un audit sur les pratiques concernées. Cependant, le personnel n'a pas été impliqué dans la démarche et il est aujourd'hui difficile de les mobiliser pour définir de nouvelles pistes d'amélioration de la qualité des endoscopies. Des représentants de chacun de ces deux services auraient pu être associés à la réflexion. Enfin, il est **essentiel que le groupe opérationnel de gestion des risques travaille en étroite collaboration** avec les autres services de vigilance et la commission de conciliation ce qui n'est pas le cas aujourd'hui bien que la coordinatrice des risques et des vigilances en soit un élément commun. Le comité pourrait alors servir de relais éventuel entre les différentes structures ou unités de soins d'autant plus que le COVIRIS semble en perte de vitesse. Des liens et modalités d'échange devraient être définis.

Ainsi, quelques pistes d'amélioration peuvent être privilégiées par l'hôpital Beaujon : donner plus de consistance à la coordination des vigilances et des risques ; enrichir la démarche actuelle par la poursuite d'une approche plus prospective et une analyse plus complète des actions à mener par l'étude de l'ensemble des documents mis à la disposition du groupe opérationnel comme les plaintes et questionnaires de sortie… La concrétisation de ces pistes d'améliorations permettront au directeur d'hôpital de s'appuyer sur une démarche de gestion des risques globale et fiable. Des améliorations sont également nécessaires au niveau de l'AP-HP.

I.B. L'ACCOMPAGNEMENT DU SIEGE EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES PEUT ETRE RENFORCE

I.B.1. DANS LE CADRE DE LA GESTION DES RISQUES, LE ROLE DU SIEGE DE L'AP-HP EST CELUI D'ACCOMPAGNEMENT ET D'APPUI

Le plan stratégique 2004 de l'AP-HP fait de la sécurité sanitaire une des priorités de l'effort de modernisation et d'investissement. C'est pourquoi une succession de mesures a été orchestrée par le SEQASS (Service de l'Evaluation, de la Qualité, de l'Accréditation et de la Sécurité Sanitaire).

Un premier train de mesures vise à améliorer la coordination des vigilances. Le COVIRIS central de l'AP-HP, par exemple, a évolué en réseau des COVIRIS. Il inclut désormais des hôpitaux ce qui renforce la cohérence, la synergie et les échanges entre les différents partenaires impliqués dans la gestion des risques à l'hôpital. Le SEQASS a également organisé une journée de formation pour les correspondants de matériovigilance. Cette journée a permis d'évoquer les axes d'amélioration de la matériovigilance en 2003 : expertise et accompagnement pour la mise en œuvre des stérilisations.

Le SEQASS veille à **la diffusion de l'information** au sein des hôpitaux de l'AP-HP. C'est pourquoi, un club qualité a été créé. Il regroupe l'ensemble des directeurs qualité des établissements de l'AP-HP. Au sein de ce club, un groupe de travail « gestion des risques » a été mis en place. Ses objectifs sont multiples : clarifier les concepts ; réaliser un état des lieux des organisations de gestion des risques et leur articulation avec la démarche qualité ; mutualiser les expériences de gestion des risques et élaborer une stratégie de gestion des risques et de gestion de crise ; établir à partir de ces expériences une méthodologie de visualisation et de priorisation des risques et définir les principes d'établissement d'une fiche de signalement des événements indésirables. Pour atteindre ces objectifs, quelques travaux spécifiques sont menés comme l'analyse des travaux publiés sur le thème de la gestion des risques (veille documentaire), l'intégration de la gestion des risques dans la procédure d'accréditation et inversement et enfin, l'analyse du rôle et de la place des directeurs qualité dans l'organisation de la gestion des risques. Le SEQUASS vise à faire profiter chaque établissement et donc leur directeur de synergies liées à la structure de l'AP-HP. La mutualisation des bonnes pratiques et des informations constituent, en effet, une chance pour les directeurs d'établissement de l'AP-HP.

Deux axes d'amélioration essentiels ont été privilégiés dans le cadre de la gestion des risques par le SEQASS.

Un **système de signalement et de retour d'expérience des événements indésirables** a été mis en place. Ce système joue un rôle important pour l'identification, la prévention des risques et le développement d'une culture de sécurité. Il vient en complément des outils existants : analyse des plaintes, réclamations… Il est appelé OSIRIS (organisation du système d'information des risques sanitaires) (cf. annexe 6 - Ecrans relatifs à OSIRIS). Il permettra, à terme, à chaque hôpital de déclarer sur Intranet des événements indésirables liés aux activités médicales, de soins et à la vie hospitalière, tout en intégrant au fur et à mesure de leur informatisation, une interface avec les différents systèmes de vigilances réglementaires. Aujourd'hui, Osiris est expérimenté sur 12 sites pilotes avant d'être étendu à tous les hôpitaux en 2004. Un accompagnement de cette expérimentation a été élaboré. Cet accompagnement veille, notamment, à ce que l'établissement de santé ait bien mis en œuvre certains pré-requis organisationnels indispensables avant l'installation d'Osiris. Les objectifs d'un tel dispositif de signalement au niveau de l'AP-HP sont multiples : promouvoir le bon usage du système de signalement des événements indésirables ; faciliter sa mise en œuvre dans les hôpitaux ; permettre aux signalants d'appréhender leur rôle ; répondre à des questions pratiques et préciser les consignes d'utilisation des fiches d'événements indésirables ; informer sur les règles de traitement et d'exploitation ultérieure des signalements recueillis... Enfin, une charte définit le cadre pour le signalement des événements indésirables : elle proclame l'obligation de déclarer tout dysfonctionnement, l'objectif d'amélioration constante de la qualité auquel le signalement concourt, la nécessité d'informer le patient de tout événement indésirable le concernant…

Le SEQASS prépare les hôpitaux à la procédure d'accréditation. Préalablement à leur engagement officiel dans la procédure d'accréditation rendu obligatoire par l'ordonnance du 24 avril 1996, la candidature de l'ensemble des hôpitaux est soumise depuis 1999 à l'appréciation du COPSA (Comité Permanent de Suivi de l'Accréditation). Ce comité pluridisciplinaire est composé des directions fonctionnelles du Siège, de représentants d'hôpitaux de l'AP-HP déjà accrédités et d'experts-visiteurs de l'ANAES exerçant une responsabilité au sein de l'APHP. L'examen de la candidature par le COPSA est réalisé selon les critères suivants : les orientations stratégiques de l'établissement ; la politique qualité et accréditation ; le bilan de conformité sécurité réglementaire et, depuis 2002, les actions menées en matière de gestion des risques et d'organisation du dossier patient. Chaque hôpital qui a reçu un avis favorable du COPSA est autorisé à s'engager dans la procédure d'accréditation.

Ainsi, le SEQASS est chargé d'assurer la démarche de gestion des risques pour le siège de l'AP-HP. Cette démarche vise à appuyer les hôpitaux dans l'application de la réglementation pour atteindre des niveaux d'excellence en matière de gestion des risques. Bien que diversifiée et consolidée, cette démarche pourrait encore être améliorée.

I.B.2. LA DEMARCHE MENEE PAR LE SIEGE POURRAIT ENCORE ETRE AMELIOREE

La mission d'évaluation des démarches des hôpitaux pourrait être compromise si les indicateurs utilisés n'étaient pas revus.

Actuellement, les **indicateurs sont particulièrement complexes**. Ces derniers, communs à l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP, ont été élaborés il y a cinq ans et sont revus tous les ans. L'exemple de l'indicateur vigilances est, à ce titre, topique. Il est décliné en quatre indicateurs partiels et composites : hémovigilance et sécurité transfusionnel, pharmacovigilance, matériovigilance et coordination des vigilances et moyens humains. Les notations successives multiplient les risques d'approximation dans la mesure où beaucoup de ces évaluations reposent sur une part de subjectivité non négligeable. Dans certains cas, la notation n'a pas été suivie. Ceci s'explique par l'absence de standards relatifs aux moyens humains et l'utilisation de la méthode déclarative de recueil de données sans vérification sur le terrain. Dès lors, quelques pistes d'amélioration peuvent être proposées et sont soutenues par le SEQASS : simplification du recueil des données, allègement du tableau de bord, diminution des items déclaratifs, intégration de données comptables et quantifiables et des données plus qualitatives permettant la mise en place d'un système de pilotage pour suivre la progression des efforts et la situation par rapport aux objectifs fixés ; création d'indicateurs de performance et de gestion des risques… Parallèlement, il est nécessaire de poursuivre le développement des actions d'évaluation, notamment, sur la diffusion et l'adéquation des procédures élaborées.

D'autres inconvénients peuvent être relevés.

D'abord, **les hôpitaux reprochent au siège sa lourdeur qui implique des délais importants dans la mise en œuvre des outils proposés**. OSIRIS ne sera étendu à l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP qu'en 2004. En effet, pour tout outil, le siège doit passer nécessairement par une phase d'expérimentation pour être sûr que cela conviendra aux

acteurs de terrain. Cette expérimentation rallonge les délais d'application d'un outil. Dès lors, de nombreux hôpitaux, dont Beaujon, s'équipent de leurs propres outils ce qui enlève une part non négligeable de l'intérêt d'un système de signalement commun comme OSIRIS qui permettrait une mutualisation des données.

Ensuite, et comme à l'échelle des hôpitaux, **toutes les vigilances n'ont pas le même niveau de structuration et la coordination des vigilances une vraie consistance**. Il convient, notamment, de mieux structurer la matériovigilance pour développer une dynamique de réseau et inciter les hôpitaux à développer une traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Il est nécessaire de déterminer, par filière de vigilance, et d'abord en matériovigilance et hémovigilance, les incidents qui doivent faire l'objet d'un suivi systématique à l'échelon local et central pour identifier les actions d'amélioration. Il est désormais temps d'anticiper le développement des autres vigilances comme la biovigilance ou la réactovigilance. De même, le suivi des risques non réglementés doit être consolidé, voire créé.

Enfin, le siège de l'AP-HP doit **poursuivre et diversifier son rôle de formateur**. Deux formations retiennent l'attention. La première porte sur la gestion des alertes. Une forte hétérogénéité inter vigilances et inter hôpitaux a été constatée en la matière. Il est donc difficile d'anticiper les crises mais aussi de gérer les alertes ne relevant pas des systèmes réglementés. Une première formation a été menée sur cette thématique à destination des coordonnateurs d'alertes sanitaires en 2001. La réitération de cette formation mérite d'être conduite. La seconde traite des vigilances. En effet, selon une étude menée pour l'AP-HP en 2001, 25% des vigilants considèrent qu'ils sont insuffisamment formés dans leur domaine de vigilance. La mise en œuvre de formations relatives aux vigilances mérite donc une attention particulière.

Donc, au niveau du siège de l'AP-HP comme de l'hôpital Beaujon, la démarche de gestion des risques reste perfectible. Cette perfectibilité est d'autant plus nécessaire que des contraintes fortes pèsent sur le directeur d'hôpital ; contraintes qui pourraient être doublées de nouvelles orientations au niveau national.

I.C. DE NOUVELLES ORIENTATIONS RELATIVES A LA GESTION DES RISQUES SONT DEFINIES AU NIVEAU NATIONAL

Au niveau national, **un manque de coordination, voire une concurrence, des différentes « tutelles »** est à relever. Ainsi en témoigne la multiplicité des documents qui sont parus ou à paraître. L'ANAES a publié, en janvier 2003, un ouvrage relatif aux principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. De son côté, la DHOS doit faire paraître, d'ici septembre 2003, un guide de conformité réglementaire. Cet ouvrage traitera successivement des sécurités incendie, électriques, de l'hygiène et de la stérilisation, des déchets, de la sécurité alimentaire, des vigilances… La coordination entre les différentes «tutelles » semble donc faible. Pourtant, elle est nécessaire pour faciliter l'organisation de système de gestion des risques par les directeurs.
Cette remarque faite, il est intéressant **d'analyser les nouvelles orientations en matière de gestion des risques au niveau national.**

I.C.1. LA FUTURE LOI DE SANTE PUBLIQUE FIXERA DE NOUVEAUX OBJECTIFS RELATIFS A LA REDUCTION DE LA IATROGENIE

La réduction de la iatrogénie évitable est devenue un objectif de santé publique. Ce nouvel objectif se traduit de trois façons.

D'abord, une **mission « iatrogénie »** vient d'être créée au sein de la DHOS.

Ensuite, en 2002, a été initiée une étude pilote, **l'enquête préliminaire sur l'estimation des risques iatrogènes**. Il s'agit d'une enquête nationale de prévalence. Cette étude repose sur un double objectif :

- étudier les modalités d'une enquête permettant de disposer d'une mesure globale du risque iatrogène grave pris en charge dans les établissements de santé
- estimer le risque iatrogène grave dans les établissements de santé.

Enfin, le **rapport du groupe technique national de définition des objectifs de santé publique**, en cours d'élaboration, devrait fixer de nouveaux objectifs. Parmi ceux-ci, quatre semblent déjà se dessiner :

- réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogènes évitables lors des séjours hospitaliers
- réduire d'un tiers la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière grave et évitable
- réduire d'un tiers le nombre annuel d'hospitalisations dues à un effet médicamenteux indésirable et évitable
- réduire de 20% le nombre de décès ayant la iatrogénie comme cause principale.

C'est pour anticiper sur ces différents objectifs à atteindre que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris vient de se mettre en contact avec la « mission gérontologie ». Le but de ce rapprochement est de limiter les risques liés aux prescriptions inadaptées de médicaments en direction des personnes âgées. Ce rapprochement est conforté par un double constat. D'une part, le dernier rapport de la Cour des Comptes relatif à l'exécution de la loi de financement pour la sécurité sociale pointe spécifiquement cette difficulté. D'autre part, bien que les prescriptions inadaptées puissent concerner l'ensemble de la population, il a semblé intéressant de cibler cette sous-population des personnes âgées pour pouvoir délimiter un champ d'entrée mais aussi parce que cette sous-population est marquée par la prévalence forte de certaines pathologies comme la maladie d'Alzheimer ou la pluripathologie qui implique la multiplication des prescriptions qui peuvent avoir des interférences les unes avec les autres. Le respect de ces nouvelles orientations par les chefs d'établissements implique de conforter les systèmes de gestion des risques.

I.C.2. DE NOUVELLES ORIENTATIONS ONT ETE DEFINIES

Ces orientations ont été présentées à la commission qualité, accréditation et gestion des risques de la conférence des directeurs généraux de CHU à Montpellier le 13 juin 2003. L'objectif est de définir, au plan national, **des recommandations pour aider les établissements de santé à mettre en œuvre et évaluer une politique de gestion des risques**. Cet objectif s'articule autour de trois actions :

- déterminer les éléments invariants des programmes de gestion des risques
- promouvoir une politique de gestion intégrée des risques
- acquérir une dimension institutionnelle

Des recommandations d'organisation pour atteindre cet objectif devront être diffusées d'ici septembre ou octobre 2003 lors de la journée nationale de gestion des risques. Ces

recommandations seront testées sur des sites pilotes. L'AP-HP souhaite qu'au moins deux de ses établissements fassent partie de ces sites pilotes.

I.C.3. LA REFORME DE LA PROCEDURE D'ACCREDITATION SERA A L'ORIGINE DE MODIFICATIONS DE LA GESTION DES RISQUES

La réforme de la procédure d'accréditation imposera une articulation de plus en plus fine entre la gestion des risques et cette procédure.

Différentes insuffisances de la procédure d'accréditation ont imposé sa réforme.

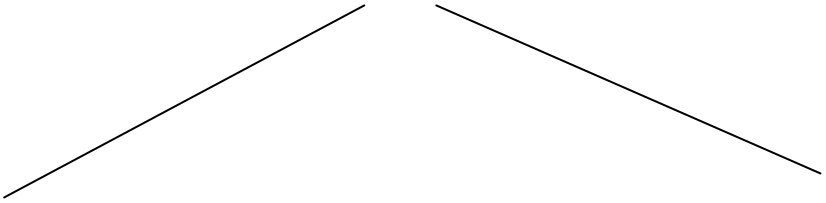
Quelques-unes de ces insuffisances peuvent être soulignées. Au premier rang de celles-ci, figurent **l'insuffisante médicalisation du manuel** et le **faible intérêt des cliniciens** pour la procédure d'accréditation. Cette procédure est également apparue **particulièrement longue,** ce qui a contribué au retard de la montée en charge de l'ANAES. La difficile objectivation des résultats de la procédure et l'inadaptation de la transmission des résultats aux patients et aux médias représentent deux autres insuffisances de la procédure actuelle. Enfin, il est à noter **l'absence de prise en compte des résultats dans la planification sanitaire et l'allocation des ressources**.

De nouveaux principes ont été affichés.

Le nouveau cahier des charges fixé par M. Mattei à l'ANAES, en janvier 2003, repose sur quelques principes : organiser la **montée en puissance de la procédure d'accréditation** (de 600 à 1000 procédures par an) ; **médicaliser le référentiel** d'accréditation ; relier les résultats d'accréditation à la vie de l'établissement et des patients. Ce dernier principe passe par **l'objectivation des résultats grâce à des indicateurs cliniques** validés, fiables et aisément utilisables ; la diffusion adaptée des résultats aux patients et aux médias et l'instauration d'un lien avec les procédures de financement. Le nouveau manuel de l'accréditation peut, ainsi, être représenté de la façon suivante.

Le nouveau manuel de l'accréditation

Entre simplification et médicalisation



A l'échelle de l'établissement : simplification des éléments transversaux, renforcement de la gestion des risques et de la gestion du management ; prise en compte des certifications délivrées aux établissements

Par type de prise en charge :

- référentiels identiques mais adaptés
- évaluation de la qualité des soins : évaluation par les médecins (qualité des soins, indicateurs de mesure, référentiels et bonnes pratiques cliniques…)

D'autres orientations sont envisagées par l'ANAES. La deuxième procédure pourrait être précédée par une analyse de conformité aux dispositions réglementaires par le passage préalable d'un corps d'inspection ou la réalisation d'un diagnostic sécurité par l'ARH, par exemple. Des simplifications devraient être apportées pour réduire la longueur de la procédure : le rapport d'accréditation des experts visiteurs deviendra le rapport définitif sans validation du Collège ; le Collège ne sera plus qu'une instance d'appel... Enfin, à partir de 2004, les réseaux de soins seront évalués dans les régions volontaires.

De nouvelles implications s'imposent à la gestion des risques

La principale implication de la nouvelle procédure de l'ANAES repose sur la **médicalisation de la gestion des risques**. L'erreur médicale devra faire l'objet de signalements au même titre que les autres dysfonctionnements. Corollairement, les indicateurs de qualité devront être médicalisés et prendre en compte la qualité des soins. Ceci nécessite des **changements forts de culture**. C'est pourquoi, la sensibilisation du personnel et l'anticipation de cette nouvelle procédure doivent être envisagées dès à présent.

Compte tenu des insuffisances des démarches actuelles et des nouvelles orientations de santé publique, la gestion des risques doit encore être confortée. C'est pourquoi, de nouveaux outils méritent d'être élaborés pour faciliter la prise de décision du directeur. Pour cela, il est intéressant d'analyser d'autres expériences étrangères et françaises.

II. LES APPORTS DES EXPERIENCES ETRANGERES ET FRANÇAISES EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES

II. A. LES APPORTS DES EXPERIENCES ETRANGERES EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES

Il semble évident qu'aucun pays étranger ne fonctionne comme la France et l'idée n'est pas de copier un modèle mais de rechercher des pratiques de gestion des risques qui soient applicables à notre système de santé. Les cas présentés sont issus d'un rapport réalisé pour le bureau qualité et sécurité de la DHOS.

II.A.1. LES EXPERIENCES ETRANGERES SONT TRES DIVERSES

Aux Etats-Unis, la démarche de gestion des risques diffère selon les Etats et les établissements de santé.

Avec l'Australie, les **Etats-Unis ont été les précurseurs** en ce qui concerne l'analyse des accidents liés à la prestation des services de santé. Il existe peu d'initiatives au niveau national qui aient abouti. L'un des grands chantiers actuels est **la création d'une banque de données nationale sur les erreurs médicales commises par les médecins ou les hôpitaux**. La *patient safety task force* coordonne les collectes de données par le biais d'Internet et est chargée de promouvoir la collaboration pour la réduction des événements indésirables. L'objectif est une réduction de 50% du nombre d'erreurs médicales sur les cinq prochaines années. *La veteran health administration*, de son côté, a mis en place une série d'actions indépendantes. Elle dispose, notamment, de son propre système de collecte des erreurs médicales. Un rapport, qu'elle a publié en 1999, avait fait état de plus de 3 000 cas d'erreurs médicales. Certains Etats, eux, ont imposé la mise en place de programmes obligatoires de collecte de données pour certains événements indésirables. Si ce n'est pas le cas, certains hôpitaux ou associations d'hôpitaux ont pris l'initiative de mettre en place de façon volontaire leur propre programme pour améliorer la sécurité des patients. En Floride, par exemple, il existe un programme spécifique sur la réduction des erreurs médicales et sur la sécurité des patients. Chaque hôpital doit avoir un « risk manager » certifié et mettre en place un programme de « risk management » pour identifier et analyser les événements indésirables et développer des mesures de prévention adaptées. Chaque programme de gestion des risques est examiné au moment de l'accréditation et est réexaminé chaque

année. Les hôpitaux doivent reporter les événements dans les 24H. Un rapport annuel fait état de l'ensemble des cas. **Aux Etats-Unis, la procédure d'accréditation existe mais est privatisée**. La Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) domine le marché de l'accréditation. Elle a proposé de nouveaux standards en 2001 : la mise en place d'une démarche proactive pour le contrôle et la gestion des risques à la place d'une approche a posteriori basée sur l'analyse des erreurs commises, le recours à une formation à la sécurité des patients pour les nouveaux employés, une procédure d'information des patients quand cela est approprié. Elle a même **proposé une classification des événements indésirables rattachée à un programme de prévention**. A chaque fois qu'un événement se produit, l'organisme accrédité est sensé faire une analyse complète des causes, ce qui suppose une analyse systémique des risques. Ces analyses permettent à la JCAHO de compléter une base de données des événements qui arriveraient souvent et les causes les plus fréquemment citées. L'information peut venir des patients eux-mêmes ou des familles des patients qui déposent une plainte. Le JCAHO, dans ce cas, peut procéder à une évaluation de l'organisme sans prévenir la direction. Des associations, enfin, aident les hôpitaux dans la mise en œuvre des programmes de « risk management ». Elles peuvent fournir des recommandations, proposer des mesures de prévention des risques, aider à l'analyse des plaintes, réaliser des études à partir des dossiers de plaintes… Cette organisation, pour être rendue plus performante, impose la détermination d'un leadership et de règles valables sur l'ensemble du territoire. Un ensemble des éléments à reporter pourrait utilement être défini.

Chaque hôpital met en œuvre son organisation propre en matière de gestion des risques. C'est l'infirmière qui collecte les données. Mais le choix des événements à reporter est propre à chaque hôpital. La collecte des données peut être volontaire ou obligatoire selon les Etats. Elle doit permettre aux hôpitaux d'identifier les événements indésirables et d'évaluer leur occurrence en spécifiant bien les populations de patients les plus à risque et en essayant de comprendre la cause première pour évaluer si cette cause est évitable. La plupart des programmes de collecte des données sont rattachés à un programme de prévention. L'information recueillie est partagée par tous les cliniciens et responsables. De plus en plus, les hôpitaux ont recours à des centres de simulations médicales pour entraîner et éduquer leur personnel à des situations d'urgence.

Aux Pays-Bas, la démarche de gestion des risques dépend de l'organisme auquel l'hôpital a décidé de s'assurer.

Il existe dans ce pays **un système de collecte systématique des événements indésirables en milieu hospitalier au sens large**. La collecte s'effectue à partir des

plaintes déposées par les patients ou les visiteurs. Il s'agit de tout événement lié à un acte médical ou à l'hospitalisation qui peut avoir des conséquences néfastes sur le patient ou le visiteur. **Le système d'accréditation n'existe pas en tant que tel** : des assurances privées certifient les établissements permettant aux patients de se faire rembourser. Ces assureurs ont crée un système « medirisk » qui incite chaque hôpital à s'organiser selon une stratégie préconisée par les assureurs afin de collecter systématiquement les données. Les données considérées sont exclusivement issues des plaintes. Chaque hôpital dispose d'un bureau spécialisé dans la gestion des plaintes. Un comité interne traite chaque mois les données. Le personnel peut également déposer des réclamations, porter plainte ou faire des remarques sur un point spécifique. Tous les deux ou trois mois, six personnes inspectent les hôpitaux. Elles veillent à ce que les recommandations des années passées soient bien mises en œuvre. Dans le cadre d'un retour d'expérience, pour chaque type de plainte, un organigramme a été établi relatant les étapes à suivre pour résoudre le problème considéré. L'approche « Medirisk » devrait être généralisée au niveau national pour la création d'une banque de données nationale.

En Suisse, enfin, l'hôpital universitaire de Genève présente un dispositif original.

L'hôpital universitaire de Genève a mis en place un vaste programme de contrôle de l'infection et de l'hygiène hospitalière qui regroupe un service médicalisé de prévention et contrôle de l'infection et un service plutôt organisationnel spécialisé dans la gestion de la qualité des soins. Le premier est spécialisé dans les infections nosocomiales, le second collecte des informations relatives aux événements indésirables. Les deux collectent les informations de façon transversale grâce à un personnel soignant pluridisciplinaire. Dans le premier service, rattaché au directeur médical, les infirmières spécialement formées effectuent un travail de surveillance quotidienne (ce ne sont pas les infirmières du service). Les médecins effectuent les enquêtes de prévalence. Les publications permettent une information aux niveaux national et international. Les infirmières disposent de micro ordinateurs portables sur lesquels elles consignent toutes les informations nécessaires lors de leur visite dans un autre département de l'hôpital. Elles passent en revue les patients. Des analyses annuelles sont effectuées sur l'ensemble des visites de l'année. Chaque patient a un dossier informatisé que le service peut consulter à tout moment. Un patient à risques qui reviendrait se faire traiter est donc automatiquement localisable dans tout service. Le deuxième service a élaboré une fiche de recueil d'incidents. Cette démarche de gestion de la qualité a permis de lancer une dynamique de gestion des risques dans tout l'hôpital. Le personnel soignant formé à la démarche doit remplir une fiche

signée en cas d'incident. La méthode utilisée est une méthode dite canevas d'investigation orale par trois individus (un infirmier, un médecin et un technicien qualité). Deux types de gestion sont donc associés : une davantage médicalisée et une plus orientée vers la qualité.

L'analyse de ces différentes expériences est riche d'enseignements et peut donner de nouvelles idées aux directeurs d'hôpital français dans le cadre de la gestion des risques.

II.A.2. CES EXPERIENCES SONT RICHES D'ENSEIGNEMENTS POUR LES DIRECTEURS D'HOPITAL FRANÇAIS

Il est à noter, d'abord, que ces expériences n'apportent pas de solutions quant à la gestion des risques en milieu hospitalier en France mais **propose des éléments de réponse à travers la comparaison de plusieurs systèmes étrangers**. Le système français apparaît comme une structure hybride où le poids de la réglementation est relativement important. Il est réglementé pour certains aspects de la gestion des risques comme les infections nosocomiales et incitatif avec les recommandations de bonnes pratiques. L'équilibre entre les deux doit être trouvé. Conformément aux éléments recueillis dans les différents pays, la mise en place de recueil de données semble être un des outils incontournables de la gestion des risques. La réflexion doit porter sur le niveau de recueil de ces informations et, en particulier, sur l'intérêt d'une centralisation ou d'une analyse nationale de ces données comme c'est le cas au Royaume-Uni et, bientôt, aux Etats-Unis.

En plus de cette réflexion qu'ils suscitent sur le plan national, des points méritent une attention particulière de la part des directeurs d'hôpital.
D'abord, chacun de ces exemples souligne une **réelle implication du personnel médical**. Or celle-ci fait souvent défaut en France et, plus spécifiquement, à l'hôpital Beaujon. Pourtant cette implication est nécessaire pour que la gestion des risques soit efficace. Le cas suisse avec l'instauration des analyses de prévalence par les médecins du service même est, à ce titre, topique. Cette implication est liée, pour partie, à une culture différente en matière d'erreur médicale. En effet, les erreurs médicales, comme le montre l'exemple américain, ont été associées dès le début à des événements indésirables. En France, en revanche, elles en ont été exclues au nom d'une certaine sacralisation de l'art médical. Ceci peut expliquer la faible implication du personnel médical. Or, la juridiciarisation forte de la société incite de plus en plus les patients à porter devant les tribunaux des affaires liées à des erreurs médicales. Il appartient donc au directeur d'hôpital d'anticiper et de médicaliser,

sans nécessairement attendre les nouveaux référentiels de l'ANAES, ses indicateurs de qualité et de gestion des risques. Certaines données existent déjà sur les infections nosocomiales, par exemple. Ces données font l'objet d'une grande attention de la part des médecins. Le fait de **communiquer sur les nouveaux indicateurs plus médicalisés** par le biais de tableaux de bord qui permettent de comparer chaque service aux autres permettra de fait une implication de la communauté médicale dans le domaine de la gestion des risques. Afin de médicaliser ces indicateurs, il convient de se référer aux bonnes pratiques cliniques. Or, certaines de ces pratiques existent déjà et ont été validées. Elles permettent donc la mise en œuvre d'une première batterie d'indicateurs. Pour les autres, des groupes de travail pourraient être constitués pour faire émerger de nouvelles bonnes pratiques cliniques. Un tel groupe a déjà été constitué à l'hôpital Beaujon en matière de prescriptions d'examens à destination des internes. De même, un groupe pluridisciplinaire de médecins et de chirurgiens a été constitué pour évaluer les causes des décès et déterminer celles qui étaient évitables. Certaines avancées sont donc déjà possibles sans attendre qu'un consensus de la communauté médicale au niveau national soit trouvé pour d'autres pratiques.

Les rôles de la formation spécifique à la gestion des risques et de l'évaluation ont été quelque peu négligés en France au regard des expériences étrangères et méritent d'être consolidés pour obtenir des systèmes efficaces de gestion des risques sur lesquels le directeur d'hôpital puisse s'appuyer.

Enfin, **la place du patient dans la démarche de gestion des risques est à revoir** au regard des expériences étrangères. Les autres pays donnent une place privilégiée au patient et à sa famille. Aux Etats-Unis, le JCHAO fonde son analyse à partir des plaintes recueillies. De même, aux Pays-Bas, la première source d'information est le patient. Or, comme il a été mentionné l'hôpital Beaujon, comme d'autres hôpitaux, s'il gère les plaintes par le biais d'une Direction qualité et clientèle, en néglige l'analyse qui devrait être associée à celle des signalements des événements indésirables par les personnels. Pourtant, pour la SHAM la gestion des risques repose sur deux piliers : la prévention des risques et la gestion des plaintes. Gérer les plaintes ne consiste pas tant à organiser la réponse de l'hôpital face au juge, elle vise surtout à mieux gérer l'insatisfaction des patients. L'efficacité de la démarche se mesure par la réduction du mécontentement exprimé et la baisse du nombre de réclamations. Le système d'information qualité doit donc intégrer toutes les données provenant des patients (enquêtes de satisfaction, plaintes, réclamations…). La SHAM propose même quelques outils tirés de l'expérience de la gestion des sinistres de responsabilité civile pour mieux prendre en compte les plaintes comme un guide de gestion des plaintes traitant des questions sur les responsabilités de l'hôpital, des fiches conduites à tenir… Sans avoir recours spécifiquement à ces outils, la gestion des plaintes doit être mieux

intégrée. Ceci peut passer par leur analyse par le comité de pilotage concomitamment à l'analyse des signalements du mois au sein de l'hôpital Beaujon.

Ainsi, l'analyse des exemples étrangers est riche d'enseignements pour les directeurs d'hôpital français qui doivent procéder à une médicalisation de leur démarche de gestion des risques, intégrer davantage le patient dans cette démarche... Celle des expériences françaises l'est tout autant.

II. B. LES EXPERIENCES FRANÇAISES EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES ET LEURS ENSEIGNEMENTS

II.B.1. LES EXPERIENCES DE GESTION DES RISQUES EN FRANCE

Les expériences françaises en la matière **reposent toutes sur la mise en place de système de signalement des événements indésirables**. Les spécificités de chacune des expériences qui vont être décrites portent sur l'implication du corps médical et l'accent mis sur le suivi des actions correctrices, deux éléments qui méritent d'être renforcés au sein de l'hôpital Beaujon.

Le Centre hospitalier Léon Bernard, à Lyon, a fait de la politique globale de gestion de la qualité un axe prioritaire du projet d'établissement et du contrat d'objectifs et de moyens.

La qualité est institutionnalisée : Direction qualité, cellule de gestion des risques, COVIRIS… sont autant de structures qui ont permis de formaliser la démarche de gestion des risques. De plus, **un système permettant de passer du constat des risques à leur analyse a été mis en place**. En effet, le constat de l'incident ou du dysfonctionnement est réalisé par les soignants et les médecins à partir d'une fiche unique qui sert à l'ensemble des déclarations d'incidents qu'ils concernent la matériovigilance, l'hémovigilance, un accident du travail…. L'analyse, elle, est l'objet de la cellule de gestion de la qualité et des risques avec du personnel dédié. Une échelle de gravité a été constituée pour permettre un traitement systématique de toute fiche et faciliter l'analyse. Au cours de celle-ci, le COVIRIS donne un avis d'expert à la cellule de gestion de la qualité et des risques. Les décisions sont finalement prises par la Direction générale et le comité de pilotage de la qualité qui

comprend des cadres dirigeants sur proposition de la cellule de gestion de la qualité et des risques. Le suivi des actions est réalisé par la cellule de la qualité et des risques qui met en place des indicateurs et mesures permettant d'apprécier l'efficacité des actions.

En deux ans, plus de 1000 fiches incidents ont pu être traitées. La majorité des incidents déclarés sont de gravité 2 ou 3 (sur échelle allant de 0 à 5) ce qui correspond à des événements significatifs. **Tous les membres du personnel ont déclaré**, y compris les médecins. Parmi ceux-ci, les anesthésistes occupent une place de premier rang avec des signalements relatifs à l'organisation du bloc, les dispositifs médicaux… L'essentiel des déclarations concerne la vie hospitalière c'est-à-dire l'organisation entre les services qui n'est pas une dimension couverte par les vigilances. Un tableau permettant de suivre les actions préventives entreprises à la suite des déclarations d'incidents a été mis en place. Un tableau de bord qualité est produit et permet de suivre les déclarations, les actions entreprises et un certain nombre d'indicateurs… Parmi les actions entreprises, peut être citée la création de chartes inter-services qui régulent les interfaces entre les différents services et, notamment, entre les services cliniques et médico-techniques.

C'est plus le regard que le CHU de Montpellier porte sur sa démarche de gestion des risques que cette démarche en tant que telle qui mérite une attention particulière.

La démarche qualité et gestion des risques est pilotée par une délégation qualité composée de médecins, d'administratifs et de soignants. Une fiche unique, conçue de façon pluridisciplinaire, a regroupé les signalements obligatoires et les autres signalements de non-qualité. **La délégation qualité a pris la responsabilité de la centralisation des signalements**. Elle a créé un **outil de saisie** : il permet de préparer les tableaux statistiques destinés au comité de gestion des signalements et au retour d'information aux différents services. Par ailleurs, un comité de gestion des signalements a été mis en place pour assurer l'analyse hebdomadaire des événements enregistrés. Ses missions sont les suivantes : analyse des événements en termes de fréquence et de gravité, identification des actions prioritaires, mise en place des groupes de travail selon ces priorités, suivi des programmes d'action et retour d'information à la délégation qualité. Cette démarche ressemble très sensiblement à celle menée par l'hôpital Beaujon. Une différence tient cependant à la procédure d'évaluation de la démarche de gestion des risques menée par le CHU dans le cadre d'audits internes. Cette procédure témoigne d'un sens de l'autocritique permanent pour améliorer sans cesse l'existant.

Le CHU de Montpellier reste critique quant à sa démarche de gestion des risques. D'abord, il souligne que l'utilisation de la fiche de signalement des événements indésirables peut être biaisée. En effet, elle peut servir de revendication personnelle en pointant les dysfonctionnements des autres. Par ailleurs, le directeur du CHU souligne que l'implication des médecins reste aléatoire ce qui limite les possibilités d'actions sur les signalements qu'eux seuls peuvent remplir, sur l'organisation médicale, notamment. Enfin, les liens ne sont pas suffisamment formalisés entre les plaintes, les enquêtes de satisfaction et les réclamations. Une réflexion est actuellement menée pour combiner l'ensemble de ces recueils d'information relatifs aux risques subis au sein de l'hôpital.

D'autres hôpitaux auraient pu être cités pour leur action exemplaire en matière de gestion des risques comme le centre hospitalier d'Eaubonne-Montmorency. Cependant, les deux exemples précités permettent déjà de formuler quelques recommandations pour l'hôpital Beaujon.

II.B.2. LES ENSEIGNEMENTS DES EXPERIENCES FRANÇAISES DE GESTION DES RISQUES

Plusieurs mesures opérationnelles pourraient être appliquées au sein de l'hôpital Beaujon au regard de ces expériences.

D'abord, les deux hôpitaux précités utilisent **une fiche unique** de signalement pour tous les événements indésirables. Chaque fiche est donc analysée de la même façon. A l'hôpital Beaujon, plusieurs fiches coexistent et suivent des schémas d'analyse parallèles. Ainsi, en plus de la fiche de signalement des événements indésirables créée au début de l'année 2003, existent une fiche de signalement des chutes, une fiche pour les chariots d'urgence… La coexistence de ces fiches résultent d'actions ciblées qui avaient été orchestrées avant la mise en place de la nouvelle fiche de signalement. Il conviendrait de profiter de la mise sur l'Intranet de cette nouvelle fiche pour la réactualiser et y inclure les données contenues dans les autres fiches. En effet, **l'existence de plusieurs circuits peut nuire à la visibilité et lisibilité de la démarche de gestion des risques pour le directeur d'hôpital**. Les fiches de signalement des chutes ou celles relatives aux chariots d'urgence sont analysées par la Direction des soins, seule. Elles devraient être incluses dans le circuit commun d'analyse des événements indésirables.

L'association du COVIRIS dans l'analyse des signalements telle que décrite au sein du centre hospitalier Léon Bernard mérite une attention particulière. En effet, l'une des critiques formulées à l'encontre de l'hôpital Beaujon était la coordination de façade des vigilances par

le biais du COVIRIS dont la dynamique s'est essoufflée. Une telle association permettrait de relancer cette dynamique tout en renforçant l'expertise de l'analyse des risques.

Le suivi des actions du comité de pilotage de l'hôpital Beaujon pourrait utilement être renforcé par les méthodes employées dans les autres hôpitaux. L'idée d'une évaluation de la procédure qualité par un audit interne serait aisément transposable. En effet, une dizaine de personnes a été formée aux méthodes de l'audit. Leurs compétences n'ont pas été mises à profit depuis septembre 2002. Elles pourraient donc réaliser tous les deux ans un audit de la procédure qualité. La création d'un **tableau de bord** qualité pour présenter, par services, les résultats des indicateurs qualité permettrait de mieux rendre compte des actions menées. Surtout, il pourrait recréer une émulation et dynamiser l'implication des personnels et, notamment, du personnel médical. A l'issue de la procédure d'accréditation et surtout à l'annonce des réserves, une démobilisation de l'ensemble des personnels a été perçue tandis que le désintérêt du personnel médical s'est accru. Dans le domaine financier, l'utilisation des premiers tableaux de bord en mars 2003 a suscité une réelle émulation de la part du corps médical ; chacun cherchant à comprendre les résultats annoncés, les méthodes utilisées par ses collègues… Cette émulation a été d'autant plus forte que des réunions ont été organisées avec les services qui dépassaient le plus le montant des crédits qui leur était octroyé. Au regard de cet exemple dans le domaine financier, un tableau de bord qualité pourrait avoir une réelle utilité en confortant la diffusion d'une culture qualité indispensable à l'appropriation par chacun de la démarche de gestion des risques.

Toutes ces mesures visent à améliorer l'existant. Pourtant, l'adoption d'une approche entièrement différente, c'est-à-dire prospective et plus seulement rétrospective, permettrait d'enrichir la démarche de gestion des risques de l'hôpital Beaujon tout en la rendant plus efficace et efficiente. Surtout, elle faciliterait l'exercice du pouvoir décisionnel du directeur d'hôpital en lui permettant de prioriser, en amont, des actions. Cet exercice serait plus rationnel et moins soumis aux aléas de l'occurrence des risques..

III. UNE METHODE A PRIVILEGIER : LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

La cartographie des risques permet de créer une synergie entre les approches rétrospective et prospective de gestion des risques. Après avoir analysé les avantages d'une telle cartographie, son application à l'hôpital Beaujon sera formalisée.

III. A. QU'EST-CE QUE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES ?

III.A.1. DEFINITION ET OBJECTIFS DE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

L'objectif de la cartographie des risques est simple : anticiper les risques qui paraissent inacceptables parce que maîtrisables.

La mise en place d'une gestion globale des risques c'est-à-dire associant une démarche prospective (cartographie des risques) et rétrospective (signalement des événements indésirables) apparaît comme une nécessité au moins pour deux raisons :

- l'établissement de santé peut être confronté à des événements rares (épidémie de coqueluche) pour lesquels seule **l'approche prospective** permet d'imaginer de telles situations
- **les approches prospective et rétrospective étant complémentaires, elles s'enrichissent mutuellement lorsqu'elles sont conjointement mises en œuvre.** Par exemple, les statistiques d'événements indésirables permettent de quantifier les fréquences de survenue de certaines situations envisagées dans l'approche de cartographie des risques. Réciproquement, l'anticipation d'accidents potentiels par la cartographie des risques permet de surveiller leur éventuelle survenue dans le signalement des événements indésirables et celle des situations à risques génératrices de ces accidents.

L'approche préventive consiste, ainsi, à anticiper les risques qui paraissent inacceptables parce que maîtrisables : en définissant des conduites à tenir qui sécurisent les pratiques professionnelles ; en diffusant une culture de gestion du risque qui permet à chacun d'évaluer le risque lié à un geste, d'agir de manière à le minimiser et d'acquérir des réflexes permettant de gérer au mieux les situations difficiles et les événements indésirables. La cartographie des risques permet, donc, d'appréhender des risques potentiels en plus des

risques déjà survenus. L'évaluation de ces risques doit être objectivée le plus possible d'après des données factuelles et/ou chiffrées pour rationaliser l'évaluation du ressenti du risque et pour objectiver le choix des risques prioritaires. Pour aboutir à la mise en place d'actions préventives, la cartographie des risques doit être accompagnée d'une démarche et d'une organisation transversale préalablement définies.

L'efficacité d'une cartographie des risques reste soumise à conditions.

Des études sur la cartographie des risques ont montré que cette méthode était intéressante pour **comparer et hiérarchiser les risques entre eux**, mais qu'elle ne pouvait pas être conduite à court terme sur tous les processus d'un établissement mais seulement sur des processus prioritaires choisis. C'est donc seulement dans un second temps qu'il sera possible d'étendre cette méthodologie à l'ensemble des processus de l'établissement. Il a également été souligné le fait que la démarche de cartographie des risques serait grandement facilitée au sein des établissements si l'on pouvait mutualiser à l'AP-HP les connaissances sur une cartographie type des processus d'un établissement de santé et une compilation des risques potentiels déterminés par chaque établissement.

Plus précisément, quelques conclusions peuvent être dégagées d'une étude relative à la mise en place de la cartographie des risques au sein de l'AP-HP. La stratégie de mise en place d'une cartographie des risques **dépend du contexte de l'établissement** et notamment de sa situation par rapport à l'échéance de l'accréditation. De plus, le choix des processus prioritaires sur lesquels s'appliquera la cartographie des risques nécessite une **concertation entre la cellule qualité, le COVIRIS et la Direction**. Ensuite, il paraît plus bénéfique pour l'établissement de choisir comme processus prioritaires des processus apparaissant comme insuffisamment maîtrisés par l'assurance qualité. Par ailleurs, la cartographie des risques doit être **travaillée par un groupe multiprofessionnel** associant des responsables près du terrain et des personnels opérant car la connaissance détaillée des processus de l'activité est un atout dans la réflexion. Plus la méthode choisie de cartographie est rigoureuse plus elle nécessite de formation méthodologique au niveau des professionnels qui l'utiliseront. Enfin, quelle que soit la méthodologie adoptée, il convient de la communiquer aux personnels ainsi que ses fondements.

III.A.2. LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES REPOSE SUR UNE DOUBLE APPROCHE

D'une part, il s'agit d'analyser les dysfonctionnements. D'autre part, ces dysfonctionnements doivent être hiérarchisés.

L'identification des risques repose sur un postulat : prévenir les risques suppose de les connaître.

Il convient de **recenser les événements susceptibles de présenter un risque**. A l'hôpital, l'identification des dysfonctionnements est complexe en raison de la diversité des corps de métiers et de la multiplicité des interactions entre les différents acteurs. Pour garantir la chaîne de sécurité, il faut faire converger des logiques professionnelles parfois opposées et établir des synergies entre les différentes fonctions. L'appréhension des processus doit donc s'opérer par une **approche systémique de l'hôpital**. La méthode consiste à rechercher tous les éléments ayant entraîné la défaillance d'une activité, d'une organisation, d'un processus ou d'un matériel. Il s'agit de l'étape la plus lourde de la prévention des risques. Elle doit être réalisée avec minutie. De la qualité des données recueillies dépend l'efficacité des mesures de prévention, de réduction et de suivi des risques. Le recours à des listes de situations à risque permet de garantir l'exhaustivité d'une telle analyse.

Certains outils permettent d'identifier les dysfonctionnements afin de parvenir à des listes de références. Il s'agit de l'audit, du retour d'expérience, de l'analyse fonctionnelle ou de l'arbre des défaillances. Ces outils d'identification permettent de connaître l'organisation interne de l'hôpital ainsi que son environnement économique, social et juridique. **L'audit** est le plus approprié pour apprécier un niveau global de risque. C'est un outil couramment utilisé dans les hôpitaux. En effet, l'audit est une étude méthodique de la conformité aux règles de droit ou de gestion d'une activité particulière ou de la situation générale d'une organisation. Son objet est de mesurer les écarts entre un fonctionnement considéré comme normal et la réalité. Cette approche permet de faire un tour d'horizon de l'ensemble des sites et des fonctions de l'établissement. Cette méthode serait particulièrement adéquate à la situation de l'hôpital Beaujon. En effet, il est à noter que le SEQASS a organisé un cycle de formation à l'audit des personnels de l'AP-HP. Une dizaine de personnes de l'hôpital Beaujon ont suivi cette formation de trois jours dont la directrice qualité, des cadres supérieurs et des médecins. L'audit peut s'accompagner d'une analyse de l'historique des sinistres par le **retour d'expérience**. Le traitement du retour d'expérience

est fondé sur une évidence : les utilisateurs sont les plus aptes à définir les atouts et les faiblesses d'une situation. Systématiser le recueil de l'information à propos des incidents, améliorer l'analyse des événements indésirables, identifier les quasi incidents, les enchaînements dangereux permettent, in fine, de construire une dynamique d'amélioration.

La hiérarchisation des risques vise à prioriser les risques et à sélectionner ceux qui feront l'objet d'une action spécifique.

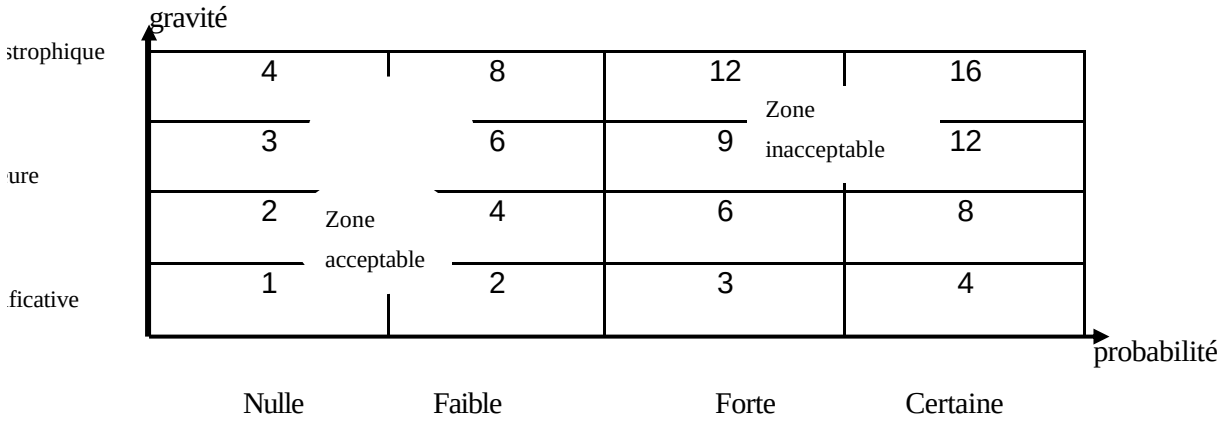
Pour hiérarchiser un risque, il convient de prendre en compte sa gravité et sa probabilité. En effet, la criticité du risque est le produit de la probabilité de l'apparition d'un événement redouté et de la gravité des conséquences qu'il engendre (Criticité = fréquence * gravité * évitabilité – cf. 1ère partie). Gravité et la probabilité peuvent se décliner de façon plus ou moins fine en retenant, par exemple, les quatre niveaux répertoriés dans le tableau suivant.

GRILLE D'EVALUATION DU RISQUE

NIVEAU	GRAVITE	PROBABILITE	PREPARATION
1	Impact sur l'organisation/dommage corporel léger	1 fois par an/1 fois par trimestre	Consignes évaluées et exercices de simulation
2	Dommage corporel léger/dommage corporel étendu	1 fois par trimestre/ une fois par mois	Consignes évaluées
3	Dommage corporel étendu/séquelle irréversible	1 fois par mois/3 fois par semaine	Evénement connu et consignes
4	Séquelle irréversible/mort	3 fois par semaine/à chaque prise en charge	Pas de recul sur l'événement

Une fois ces critères définis, des matrices permettent de hiérarchiser les risques en pondérant les deux indicateurs de criticité. La valeur du produit probabilité * gravité permet de définir l'acceptabilité ou non acceptabilité du risque. Une carte de criticité peut ainsi être établie.

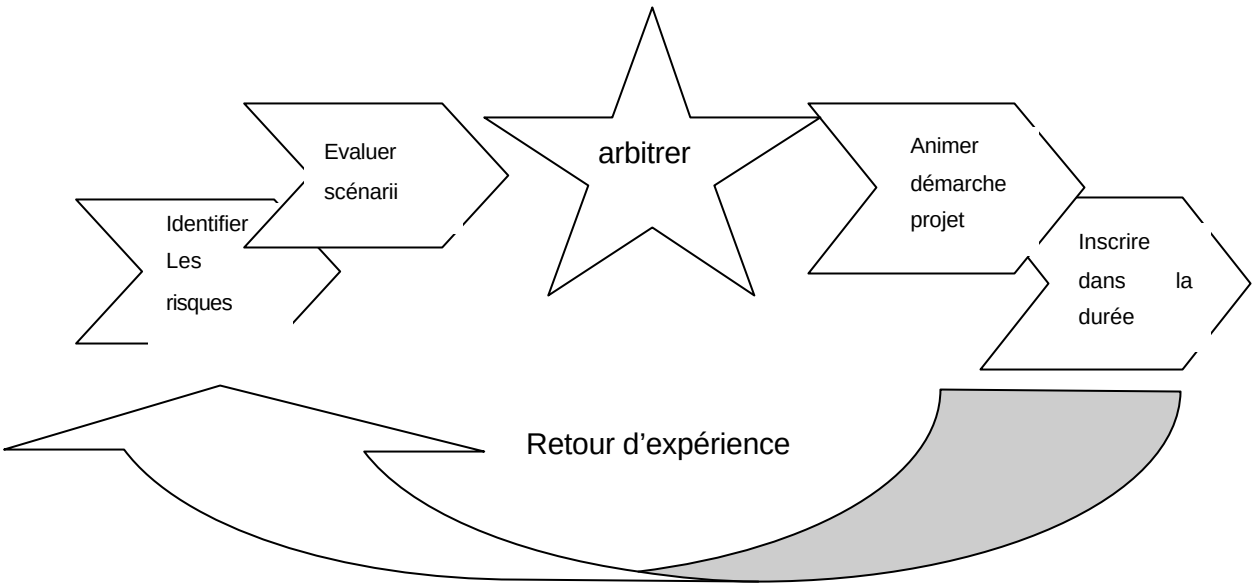
UNE CARTE DE CRITICITE



L'intérêt de ce type d'outil est de regrouper l'ensemble des données collectées sur un support unique afin d'avoir une vision globale des risques de l'hôpital.

Une fois cette cartographie des risques dressée, il est possible de définir pour les événements dont la criticité est jugée inacceptable les actions de réduction du risque par la prévention et/ou la mise en place de mesures de protection. Les mesures dites de prévention permettent d'agir sur l'occurrence des risques tandis que les mesures de protection visent à diminuer la gravité du risque. Le comité de pilotage devra, enfin, être chargé du suivi et de l'évaluation des actions créées. En effet, le suivi des actions permet d'assurer le caractère itératif de la gestion des risques.

La cartographie permet d'aboutir à une gestion intégrée des risques, conformément au schéma suivant de M. SFEZ – ECP/DHOS – juin 2001.



Ainsi, l'intérêt essentiel de la cartographie des risques , du point de vue du directeur d'hôpital, est de faciliter l'exercice de son pouvoir décisionnel en priorisant les risques sur lesquels il faut agir et par la définition, par les professionnels, d'actions correctrices qui tiennent compte de différents paramètres comme la faisabilité, l'acceptabilité, le coût… Après avoir défini la cartographie des risques et son intérêt, il convient d'analyser comment cette méthodologie peut être appliquée au sein de l'hôpital Beaujon.

II. B. COMMENT APPLIQUER CETTE METHODOLOGIE AU SEIN DE L'HOPITAL BEAUJON ?

II.B.1. LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES REPRESENTE UN DISPOSITIF A PRIVILEGIER AU SEIN DE L'AP-HP

La cartographie des risques, futur dispositif emblématique du SEQASS

Devant le constat que plusieurs hôpitaux de l'AP-HP avaient eu des réserves ou recommandations sur la gestion globale des risques lors de leur accréditation et pour développer une gestion plus prospective, la Direction de la Politique Médicale et le COVIRIS ont souhaité aider les établissements en mettant au point un dispositif de formation et

d'accompagnement des établissements sur le thème de la cartographie des risques. Un dispositif expérimental a été élaboré. Deux hôpitaux se sont portés volontaires pour expérimenter ce dispositif, Bretonneau et Beaujon, qui se sont engagés à élaborer une cartographie des risques. Le dispositif a été appréhendé lors d'une formation de trois jours. Cette formation visait à présenter les fondamentaux et principes méthodologiques de la gestion globale des risques, à définir, pour chaque hôpital, une approche prospective des risques, et à réfléchir sur une stratégie d'organisation.

Ce dispositif repose sur quelques principes :

- la méthode la plus utilisée de cartographie des risques repose sur une cartographie des processus
- la cartographie des risques peut être réalisée soit de façon « aérienne » par grand ensemble de processus, soit de façon détaillée pour chaque processus individualisé
- le recensement des risques pourra être effectué soit par grand ensemble de processus soit par processus individualisé
- les risques peuvent être classés par catégorie (risque économique, risque image…)
- un calcul de criticité sur chaque risque permet de les hiérarchiser entre eux
- Plus la cartographie des processus et des risques est exhaustive plus cette méthode est pertinente pour cibler les risques prioritaires à prévenir.

Pour développer ce dispositif, l'AP-HP peut s'appuyer sur l'expérience d'un de ses hôpitaux, Necker. Le CHU de Necker illustre une méthode originale de cartographie des risques. L'objectif de cette méthode était d'aboutir rapidement à un plan d'actions préventives/correctives sans passer par une cartographie longue et complexe des processus. Elle ne commence donc pas par une cartographie des processus mais par un recensement des risques par des entretiens individuels avec les responsables des services et institutionnels. Les risques ainsi recensés sont ensuite classés selon une classification par conséquences. Chaque classe de risques comporte une échelle de quantification propre qui permet de quantifier les risques. Ces derniers sont hiérarchisés afin de déterminer les risques prioritaires et de focaliser les actions préventives/correctives sur ceux-ci. Enfin, un tableau de bord d'indicateurs de gestion de risques permet de suivre si les risques identifiés se concrétisent à travers les événements indésirables déclarés. Il s'agit d'une méthode très participative. Cependant des risques sont systématiquement omis ou sous-estimés comme le risque iatrogène ou de défaut de transmission de l'information. Il existe une différence importante entre le risque ressenti et le risque objectivé. La quantification des risques est

réalisée par le gestionnaire des risques et non par les professionnels ce qui ne permet pas l'appropriation de la cartographie des risques. Enfin, l'absence de raisonnement par processus peut ne pas faire apparaître les liens de cause à effets entre les différents risques, liens qui sont déterminants pour faire émerger les causes profondes des risques et donc les actions préventives/correctives les plus appropriées.

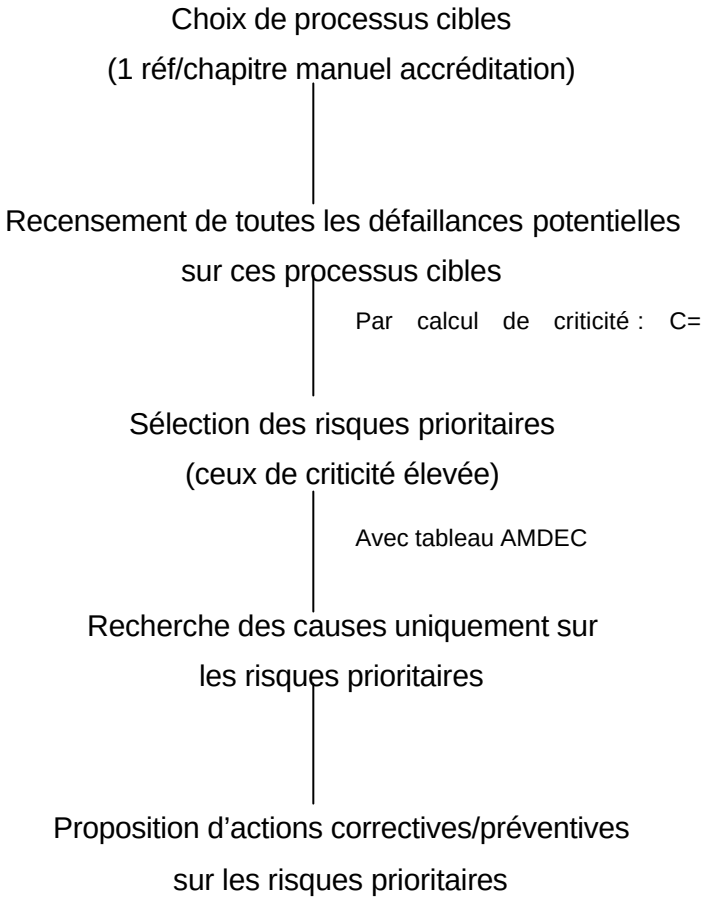
Cette première expérience de cartographie des risques au sein de l'AP-HP est riche d'enseignements.

Il ne suffit pas de mettre en place les procédures mais il faut encore réaliser des campagnes de communication auprès du personnel sur ce thème pour que les organisations mises en place soient utilisées. La communication des résultats de la gestion des risques est aussi un élément déterminant dans l'utilisation par le personnel des outils de gestion des risques. Le personnel doit être informé du devenir des fiches ainsi que du bilan annuel des vigilances.

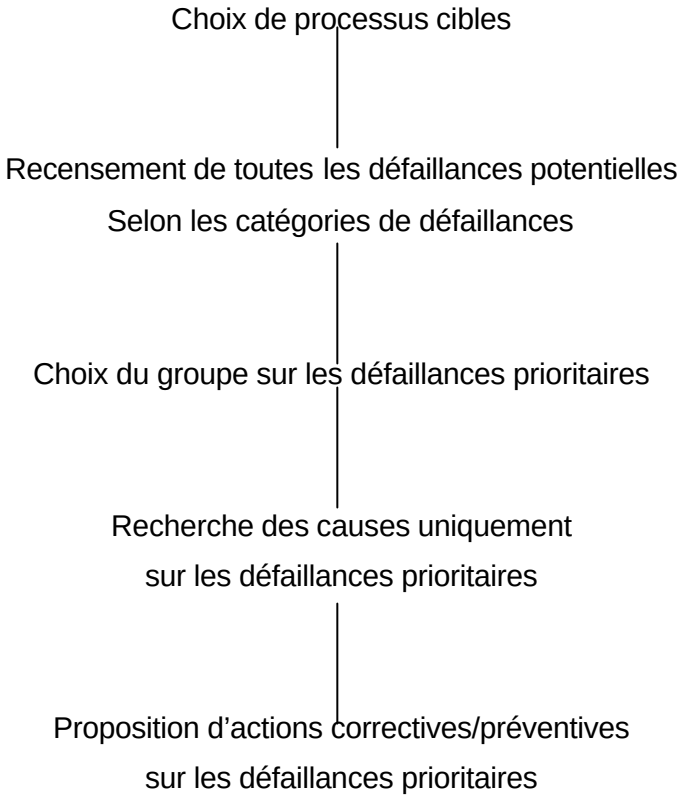
Lors d'accidents graves, **les délais de déclaration et de traitement de l'événement sont beaucoup trop longs** ce qui souligne le fait que les procédures de vigilances ou de gestion des événements indésirables sont parfois mises en œuvre avec difficulté même si elles sont codifiées et connues. Deux événements ont été avancés pour expliquer ces difficultés. D'une part, la coordination entre responsables concernés par l'événement n'est pas toujours aussi simple et claire qu'elle devrait l'être. Il est important de codifier l'arborescence de la logique décisionnelle de cette coordination en prévoyant les situations types les plus courantes. D'autre part, les procédures et les organisations de gestion des risques sont rarement évaluées ce qui ne permet pas de tester leur fiabilité. Ces évaluations des procédures de gestion des risques sont à développer.

Les formateurs ont proposé deux méthodes pour aboutir à une cartographie des risques.

Il s'agit de deux méthodes désormais classiques en matière de gestion des risques. La première est la méthode dite AMDEC simplifiée (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités). D'après cette méthode, les mesures préventives/correctives ne sont déterminées et mises en oeuvre que pour les risques évalués comme les plus importants d'après le calcul de leur criticité. Le raisonnement logique de cette méthode peut se résumer comme suit :



La seconde méthode est celle de la typologie des défaillances dite des 5M. Elle repose sur le constat que les causes d'une défaillance dans un processus peuvent se regrouper en 5 catégories : matériel, méthodes, milieu (locaux, environnement, contexte), moyens humains et matières (patient, informations utilisées). Ces 5 catégories sont aussi les 5 bases ou « matières premières » nécessaires pour réaliser tout processus. Il est alors possible de recenser les risques sur un processus par recherche des défaillances possibles sur chacune de ces bases ou « matières premières ». Il s'agit de s'interroger sur les défaillances potentielles liées à chacun de ces M. Une fois les défaillances listées, un groupe d'auto-évaluation doit choisir les deux défaillances les plus importantes. Pour ces défaillances prioritaires, il convient de définir les causes puis les mesures préventives/correctives à proposer. Le schéma suivant permet de synthétiser la démarche :



Désormais volontaire pour expérimenter ce dispositif, il convient d'analyser la méthodologie que l'hôpital Beaujon peut adopter.

III.B.2. QUELLE METHODOLOGIE ADOPTEE A L'HOPITAL BEAUJON ?

Bien que volontaire, aucun consensus n'existe au sein de l'hôpital Beaujon quant à la méthode à suivre. Dès les jours de formation, la méthode AMDEC a été privilégiée mais d'autres divergences subsistaient. Le directeur, par exemple, souhaitait une démarche rapide du type de celle mise en œuvre à Necker. En effet, son objectif, à court terme, était de présenter les premiers résultats de la démarche lors de la seconde visite des experts-visiteurs de l'ANAES. D'autres membres de l'équipe de direction préféraient opter pour une démarche pluridisciplinaire : des groupes de travail sur quelques grandes catégories de risques doivent répertorier et hiérarchiser les risques. Cette seconde méthodologie semble préférable : elle permettrait d'accroître la fiabilité des données recueillies tout en favorisant son acceptabilité par les personnels. La composition des groupes doit veiller à ce que chaque catégorie de professionnels soit représentée, y compris les médecins ce qui permettrait d'anticiper sur la médicalisation de la gestion des risques. La participation aux

groupes pourrait être rendue obligatoire étant donné la plus faible implication des personnels dans la gestion des risques depuis la première visite de l'accréditation.

Plus précisément, quelques principes peuvent être définis pour fonder la cartographie des risques :

- Celle-ci ne pourra pas être exhaustive et devra procéder par grands ensembles ciblés de processus (soins, logistiques…) (cf. annexe 7 - Premier recueillement des risques par processus. Il s'agit d'une ébauche qui doit servir d'exemple aux groupes de travail qui sont constitués).
- la cartographie des risques pourra être réalisée par des groupes de travail pluriprofessionnels de responsables de terrain connaissant bien le détail des processus incriminés
- Une formation à la méthodologie sera nécessaire. La criticité comporte une part résiduelle de subjectivité ce qui est difficile à faire comprendre aux personnels dans la mesure où elle repose sur l'expérience professionnelle des agents. La formation visera donc à présenter l'objectivation du ressenti.

Trois recommandations peuvent également être faites au regard des premiers choix effectués lors de la formation dispensée par l'AP-HP.

Le calcul de la criticité peut être itératif : il peut être affiné avec le temps au fur et à mesure que l'on collecte de plus en plus de données factuelles sur sa fréquence, sa gravité et le degré de préparation de l'établissement à ce risque. De même**, les échelles de gravité peuvent être plus ou moins complexes** et tenir compte des différents types de conséquences du risque mais plus l'échelle choisie sera complexe plus elle sera difficile à manier par les professionnels. L'établissement doit donc choisir une échelle de gravité qui soit le compromis entre des échelles très rigoureuses mais complexes et des échelles plus simples à utiliser mais peu représentatives de certaines conséquences des risques.

Concernant ces deux points, deux difficultés peuvent être soulevées. L'échelle de criticité choisie lors de la formation est trop réduite et assez peu discriminante entre certains risques. Il est, également, difficile d'évaluer la gravité des défaillances en raison de l'utilisation de plusieurs échelles de gravité différentes selon le type de défaillance et de processus. Dès lors, **deux pistes d'amélioration s'imposent : l'extension de l'échelle de criticité et la conception d'une échelle unique de gravité incluant l'évaluation des conséquences sur l'état de santé, le coût et les litiges possibles.**

Enfin, un dernier risque potentiel mérite d'être souligné. Dans le cadre de la formation qui va être dispensée aux groupes, les grilles de recueil des risques conçues lors de la formation de l'AP-HP devrait être diffusée. Dans un souci de faciliter, ces grilles pourraient être

reprises comme telles par les groupes de travail. Il convient donc de bien insister lors de la formation en direction des groupes de travail sur le fait qu'il s'agit d'ébauches qui ne sont en rien exhaustives.

Ainsi, l'association d'une démarche préventive et prospective à l'amélioration des outils existants confère de réelles marges de manœuvre au directeur d'hôpital. En effet, ces outils permettent d'aborder les risques et leurs conséquences de façon particulièrement exhaustive et précise ce qui redonne une nouvelle dimension au pouvoir d'arbitrage du chef d'établissement.

Si de nombreux outils existent afin d'aider la prise de décision du directeur d'hôpital en matière de gestion des risques, deux conditions subsistent pour que ces outils soient pleinement effectifs.

D'abord, le directeur doit pouvoir s'approprier ces outils. Dans ce cadre, **des modules de gestion des risques approfondis sont nécessaires dans la formation initiale comme continue des cadres hospitaliers**. Or, ces modules restent encore trop peu nombreux. Par exemple, en ce qui concerne la formation dispensée aux élèves-directeurs, la gestion des risques est essentiellement présentée sous l'angle des vigilances. Or, les analyses issues de la première partie ont souligné que les vigilances ne représentaient qu'une partie de la gestion des risques. De même, en France, il n'existe que quelques formations de troisième cycle en gestion des risques. Celles-ci sont proposées, par exemple, par l'Institut du management des risques (ESC Bordeaux), par l'Ecole Centrale ou l'université de Paris-Dauphine. A l'inverse, la gestion des risques existe depuis longtemps aux Etats-Unis. C'est pourquoi, des formations américaines reconnues internationalement sont disponibles comme la formation Associated Risk Manager qui reste la formation la plus spécifique en gestion des risques et semble indispensable, selon les gestionnaires de risques en poste, à la pratique de la gestion des risques. Ainsi, les exigences croissantes de la population en matière de sécurité sanitaire doivent s'accompagner de la proposition de formation spécifique aux cadres hospitaliers pour leur permettre de répondre au mieux à ces exigences.

Ensuite, **tous les outils de gestion des risques ne peuvent être efficients que s'ils sont relayés par des systèmes d'information efficaces**, véritables outils d'aide à la décision. L'importance des systèmes d'information a pu être mise en lumière lors de l'épidémie de coqueluche au sein de l'hôpital Beaujon dont l'existence n'est remontée à la Direction que quinze jours après sa survenue. L'enjeu pour la Direction est, en effet, de disposer de l'information et de la hiérarchiser. Dès lors, la difficulté réside dans le choix d'indicateurs pertinents pour alimenter un tableau de bord de gestion de la qualité et des risques avec une visée stratégique. Parallèlement, d'autres questions émergent : quelle peut être la fréquence

d'information du directeur, quelle place accordée à la gestion des risques au sein du comité de direction hebdomadaire ? En ce qui concerne l'hôpital Beaujon, le groupe opérationnel de gestion des risques qui analyse, tous les mois, les signalements pourrait rédiger une note synthétique permettant au Directeur de pointer les principaux dysfonctionnements de son établissement et leurs causes accompagnée d'un tableau de bord qualité. Celui-ci pourrait être construit à partir des processus analysés pour la cartographie des risques. Pour chacun de ces processus (soins, plateau médico-technique…), les principaux risques devraient être répertoriés et renseignés chaque mois pour être transmis au Directeur. Pour les situations de « crise » comme l'épidémie de coqueluche, une cellule de crise doit pouvoir être constituée rapidement. La sensibilisation forte du personnel aux situations à risque dans les instances comme au sein des groupes pluridisciplinaires en charge de la cartographie des risques ainsi que la remontée périodique d'information au Directeur doivent permettre de renforcer la réactivité de l'ensemble des personnels.

Dés lors que ces deux conditions de formation et information seront respectées, le chef d'établissement pourra s'appuyer de façon fiable sur une démarche de gestion des risques à la fois prospective et rétrospective.

Conclusion

Au terme de cette étude, il ressort que de par ses spécificités en termes d'organisation comme d'activité, l'hôpital constitue un lieu à risques. Or, ces risques ont des implications fortes sur le métier de directeur d'hôpital dont la justification même est d'assurer la sécurité et la continuité de la mission de service public au sein des établissements de santé. L'occurrence des risques engendre des coûts importants, les coûts de la non-qualité, auquel s'ajoutent un coût en terme d'image et une mise en cause de plus en plus fréquente de la responsabilité du directeur d'hôpital du fait d'une double évolution, celle de la perception du risque au sein de la société, et celle de la jurisprudence.

C'est pourquoi, c'est naturellement que le directeur d'hôpital doit fonder son action sur une démarche de gestion des risques dont l'objectif final est l'élimination des risques inacceptables. Cette démarche ne se constitue que sur le long terme car il faut véritablement laisser le temps aux professionnels d'en intégrer le sens et les objectifs. Cependant, celle-ci reste aujourd'hui inaboutie dans de nombreux hôpitaux et notamment à l'hôpital Beaujon. Pourtant, ce dernier s'est engagé dans un mouvement très dynamique, comme en témoigne la mise en place d'une fiche de signalement des événements indésirables, qui a été intégrée au sein de la politique qualité.

Pour rendre cette démarche plus opérationnelle, efficace et efficiente, il convient à la fois d'améliorer l'existant et de définir une politique plus intégrée par sa consolidation en amont. Au titre des mesures permettant d'améliorer l'existant, figurent la mise en œuvre d'une réelle coordination des risques et des vigilances, l'implication des personnels et notamment du personnel médical dans la démarche en anticipant sur la médicalisation prochaine du nouveau référentiel de l'ANAES ou un renforcement de la procédure d'analyse des risques et de suivi des actions correctrices ou préventives entreprises. La mise en œuvre d'une démarche plus intégrée qui vise, pour sa part, à développer l'approche prospective et préventive des risques passe par la définition d'une cartographie des risques revue périodiquement.

D'ici un an, l'hôpital Beaujon devrait avoir établi sa cartographie des risques et celle-ci commencera à être mise en application. La démarche de gestion des risques de l'hôpital représentera donc un outil abouti sur lequel le directeur d'hôpital pourra s'appuyer aisément dans le cadre de la mise en œuvre de son pouvoir décisionnel. Ainsi, et pour terminer sur une note positive, le directeur d'hôpital est certes confronté à des contraintes financières et

juridiques fortes en raison de l'occurrence des risques qui limite l'exercice libre de son pouvoir décisionnel mais il est loin d'être démuni face à ces contraintes à condition que la démarche de gestion des risques qu'il a entreprise soit à la fois opérationnelle, partagée, évaluée et complète, combinant les approches rétrospective et prospective.

Bibliographie

OUVRAGES

ANAES, Manuel d'accréditation des établissements de santé, ANAES, février 1999, 132 p

ANAES, Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital, ANAES, septembre 1998, 57 p

ANAES, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, janvier 2003

ANHOURY Pierre et VIENS Gérard, Gérer la qualité et les risques à l'hôpital, Editions ESF, collection Gérer la santé, 1994, 422 p

CONSEIL D'ETAT, Rapport public 1998, *Réflexions sur le droit de la santé*, La Documentation française, Etudes et documents, n°49, 1998, P. 256

DAIGH RD, Financial implications of a quality improvement process, Top heath Care Finance, 1991, 17, P. 42-52

DURIEUX Pierre, Evaluation, qualité et sécurité dans le domaine de la santé. Guide des principaux termes, Médecine-Sciences Flammarion, 1997

FAUGEROLAS Patrick, Le directeur d'hôpital face aux juges, Ellipses, 1998, 158 p

FINKER, SA, Total quality management. Measuring costs of quality. Hosp Cost Manage Account, 1993 ; 5 1-6

GODARD Olivier et al., Le principe de précaution dans les conduites humaines, Editions de la Maisons des sciences de l'homme, INRA, 1997

GRIMAUD, D. La coordination des vigilances à l'hôpital, Rennes, Editions ENSP, 2001, 101p.

HAUT COMITE DE SANTE PUBLIQUE (Le), rapport 1995, La santé en France, 1995

KAVALER Florence, SPIEGEL Alain, Risk Management in health care institutions, a strategic approach, Jones and Bartlett publishers, 1997

LESEGRETAIN Xavier et CHASSANY Stéphanie, La protection juridique de l'hôpital, Guide de gestion des plaintes et du risques, Berger-Levrault, 2000, 223 p

LUNDVALL DM, JURAN JM, Quality costs, New york, Mc Graw Hill, 1974, 1-22

MEYNET R, Fabry J, SEPETJAN M, micro-économie de l'infection nosocomiale, Lyon, Ed, fondation Marcel Mérieux, 1991

RAZER J, La maîtrise des risques à l'hôpital, l'apport du contrôle interne, Doin Editeurs, Rueil-Malmaison, 2000, 82 p.

TABUTEAU Didier, La sécurité sanitaire, Berger-Levrault, 1994, 152 p

ARTICLES

ANCELLIN, Joël, *Coordonner les vigilances sanitaires : opportunités ou nécessité ? Une expérience originale menée au CHU de Poitiers,* RBM News, n°21, mai 1999

BESNARD P, *Responsabilité pénale du directeur d'hôpital*, Gestions hospitalières, Décembre 1999, pp.718-724

BONHOMME C, *Une nouvelle fonction hospitalière : gestionnaire de risques*, Revue Hospitalière de France, N°4, juillet-août 2000, pp 79-80

CHAUDHURI AK, *Infection control in hospitals : has its quality-enhancing and cost-effective role been appreciated ?,* J Hosp Infect 1993, 1-6

COMBY J-Y, *L'assurabilité des risques hospitaliers au XXIème : pour une meilleure approche des risques*, Congrès de la SHAM : quels risques à l'hôpital pour le XXIème siècle, Palais des congrès de Lyon, 21 juin 2000, Les entretiens 2000 de la SHAM, p.33-35

DEVREESE E., *Gestion des risques et satisfaction des patients*, QUALIBIO 2000 : 5ème Assises nationales, Partie II, Techniques hospitalières, n°653, janvier-février 2001, p.40-42

ENTREPRISE SANTE, *La sécurité sanitaire*, n°14, mars-avril 1998

ESPER C, *Responsabilités et décisions dans la gestion des risques*, Résumés d'intervention : 2ème journée d'information débat, la gestion des risques à l'hôpital, coordination des vigilances sanitaires (COVIRIS), Direction de la politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.57-59

FAUGEROLAS, P, *Sécurité, précaution et responsabilité du directeur d'hôpital*, revue de droit sanitaire et social, n°35, juillet-septembre 1999, pp. 546-561

GIDIER, G, FADIER A, *Cent ans de cercles de qualité*, Gestion hospitalière n° 261, p. 733 à 736, décembre 1986

GUILLAUME (Dr), Technologies et santé, numéro spécial, novembre 1998

GUIMBAUD B. *La SHAM, une alliée pour la mise en place d'une démarche de gestion des risques*, Technologies et santé, n° spécial, novembre 1998

GUIMBAUD B. L'*hôpital à l'heure de la gestion des risques*, Revue FHF n°5, septembre-octobre 1996

GUIBAUD, B. *La gestion des risques à l'hôpital : bilan et perspectives*, Revue hospitalière de France, n°4, juillet-août 2000, pp. 51-56

KERVASDOUE Jean, Décision santé, *Actes des troisièmes rencontres de l'hôpital – Le professionnel de santé face aux risques, risques nouveaux, risques ignorés* – 19 octobre 1999

LOUISOT, J-P, *Principes et méthodes de la gestion des risques*, Résumés d'intervention : 2ème Journée d'information débat, La gestion des risques à l'hôpital, Coordination des

Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.1-14

MAHIEU D, *Démarche de gestion de la qualité et des risques au centre hospitalier d'Angoulême*, Gestion hospitalières, mai 1999, pp 329-333

PIBAROT M-L, Blin M, *La coordination des vigilances une étape vers la gestion des risques*, QUALIBIO 2000 : 5ème Assises nationales, Partie I, techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.23-24

QUANRANTA, J-F, BRIGATO K, STACCINE P, *« application des cyndéniques aux risques hospitaliers »*, in Techniques hospitalières, décembre 2000

QUARANTA, J-F, La coordination des vigilances et la gestion des risques, QUALIBIO 2000 : 5ème Assises nationales, Partie I, Techniques hospitalières, n°652, décembre 2000, p.22-23

REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE, dossier spécial, *Gestion des risques*, n°4, juillet-août 2000, P. 51-79

ROUAULT B, La gestion des risques techniques à l'hôpital, techniques hospitalières, N°625, avril 1998, p.35-38

SALMI Rachid et call, *Les systèmes de vigilances*, Informatique et Santé, 1996 (8), 167-177

SAVALL H, ZARDET V, *La réduction des coûts cachés : un moyen pour financer l'amélioration de la qualité à l'hôpital*, J Econ Méd, 1996, 14, 285-290

SFEZ M. et alii, *Vigilances : outil de la gestion des risques dans les établissements de santé*, Revue hospitalière de France, N° 4, juillet-août 2000, pp. 57-63

SHAM, *La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé*, Revue Hospitalière de France, janvier-février 1998

TABUTEAU Didier, Revue française des affaires sociales, n° 3-4 décembre 1997, P.17

THIEVAUD D, *Les contraintes d'application des vigilances*, HOSPITEC 2000, Techniques hospitalières, n° 654, mars 2001, p.25-26

WARESS BJ, PASTERNAK DP, SMITH HL, *Determining costs associated with quaity in health care delivery*, Health care manage review, 1994, 19, P52-63

ZAMANSKY G, et al. , *Crises à l'hôpital : gérer l'inflation des risques*, Décision santé – dossier spécial - n°150 et 153, octobre et novembre 1999

TRAVAUX UNIVERSITAIRES

CADIOU E, La gestion des risque sà l'hôpital : réflexion pour la mise en place d'une politique de prévention des risques au CH du Mans, mémoire ENSP, 1999

LIVONNET-MONCELON E. , Des vigilances sanitaires à la gestion des risques hospitaliers : vers la coordination des dispositifs de vigilance au centre hospitalier régional d'Orléans, mémoire ENSP, 1999

VERRIELE F, Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques : l'exemple du centre hospitalier de Montauban, mémoire, ENSP, 2000

LISTE DES ANNEXES

1) Fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit

2) Tableau sur la prévention des risques dans le manuel d'accréditation de l'ANAES

3) *Les différentes modalités d'action sur le risque*, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, janvier 2003.

4) Organigramme de la Direction qualité de l'hôpital Beaujon

5) Fiche de déclaration des événements indésirables

6) Ecrans relatifs à OSIRIS

7) Premier recueillement des risques par processus

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R. 5144-1

Art. L. 5121-20 13°, R. 5144-7 à 35 du Code de la Santé publique

cerfa N° 10011*01

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

PHARMACOVIGILANCE

DÉCLARATION À ADRESSER AU Centre de Pharmacovigilance :

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

Patient traité

Date de naissance

Nom (3 premières lettres) ☐☐☐

ou

Prénom (première lettre) ☐ Age

Sexe ☐ F ☐ M Poids

Département de résidence ☐ Taille

S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :

☐ par le nouveau-né

☐ lors de l'allaitement

☐ par la mère durant sa grossesse

Trimestre de grossesse ☐ *indiquer : 1, 2 ou 3*

Cachet du Praticien déclarant

ou du Médecin désigné par le patient

Antécédents/Facteurs favorisants :

Produits

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N° N°

Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N° N°

Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N° N°

Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N° N°

En cas d'administration de : **médicament dérivé du sang** → *indiquer son N°* ☐

Nom du prescripteur

Numéro de lot du produit

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration de : **produits sanguins labiles** → *préciser leur Dénomination, ainsi que leur* Numéro de lot

Effet

Département de survenue ☐

Date de survenue ☐

Durée de l'effet ☐

Nature et description de l'effet : *utiliser le cadre page 2*

Gravité

☐ Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation

☐ Incapacité ou invalidité permanente

☐ Mise en jeu du pronostic vital

☐ Décès

Evolution

☐ Guérison sans séquelle

☐ Guérison avec séquelles

☐ Décès dû à l'effet

☐ Décès auquel l'effet a pu contribuer

☐ Décès sans rapport avec l'effet

☐ Inconnue

☐ Sujet non encore rétabli

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144.19
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'aricle R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5144-35
du Code de la santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance,

- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance.

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

- toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

- toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

- tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

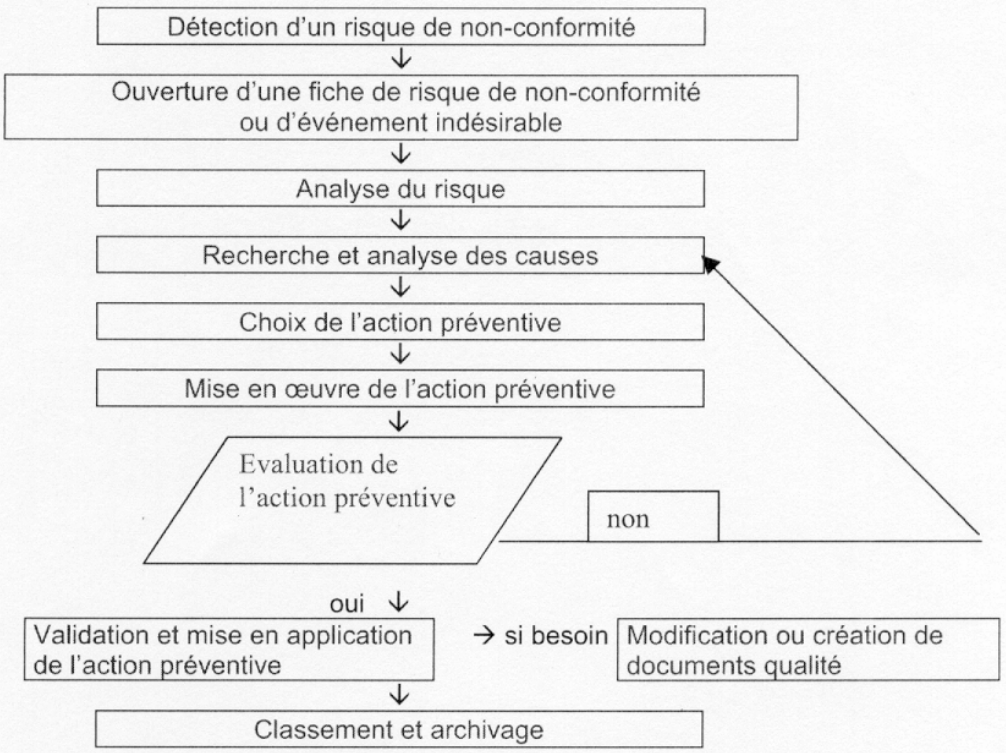
3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre régional de pharmacovigilance et l'AFSSAPS, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

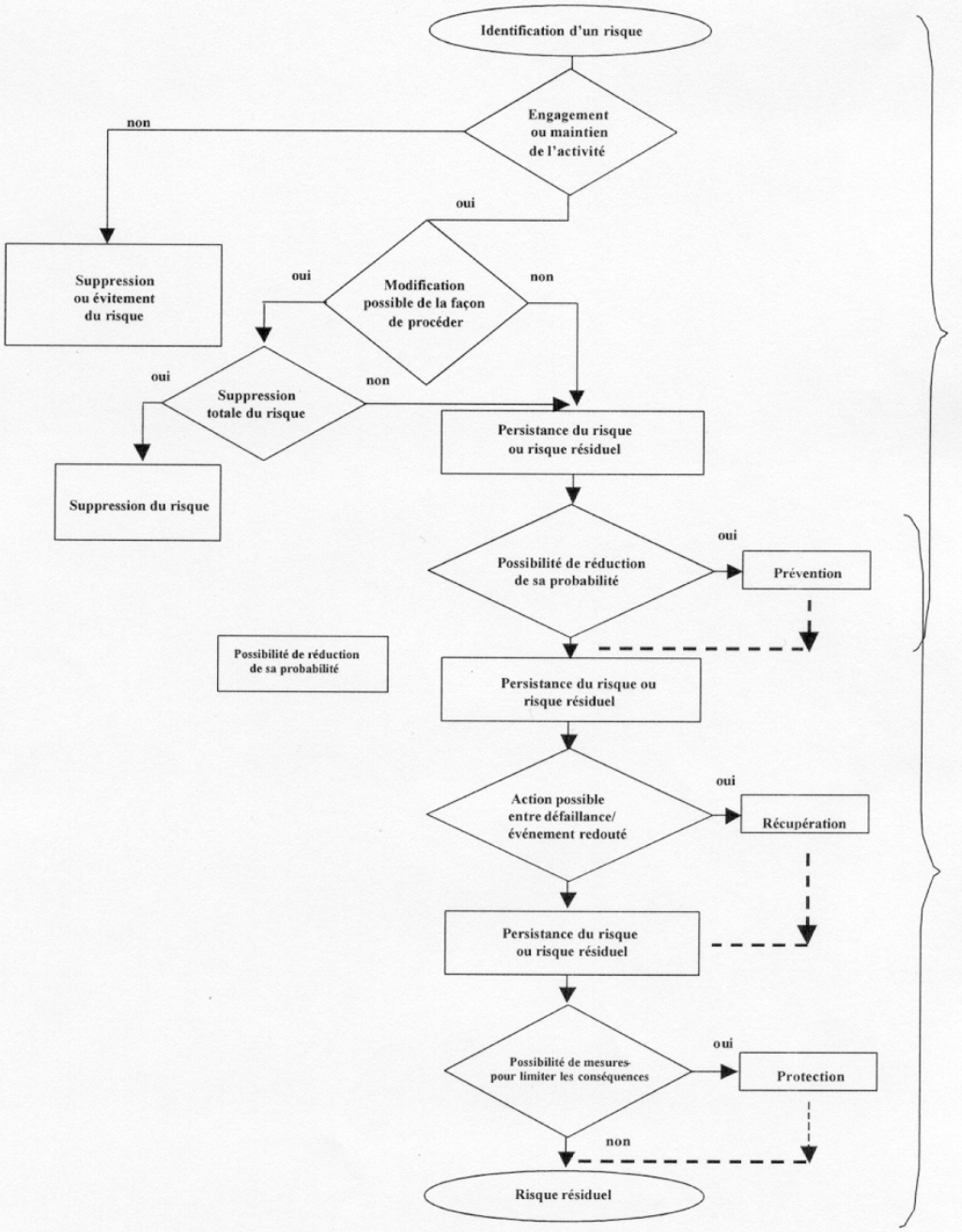
4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans la cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

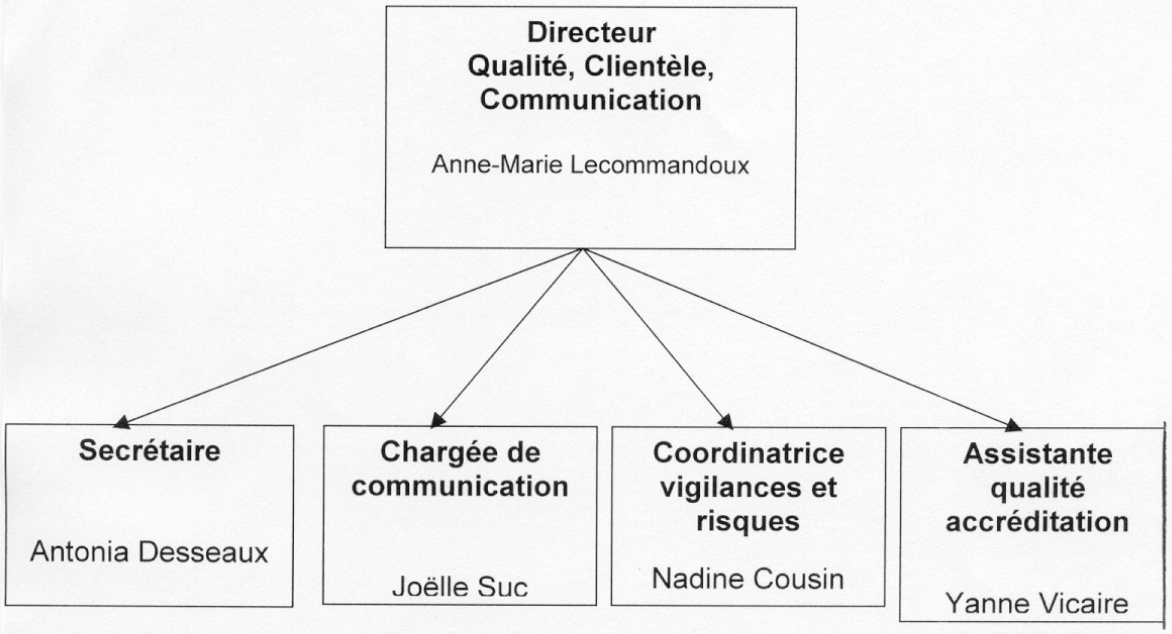
MISE EN PLACE ET SUIVI D'UNE ACTION PREVENTIVE





Les différentes modalités d'action sur le risque

ORGANIGRAMME – DIRECTION QUALITE, CLIENTELE, COMMUNICATION



Fiche de signalement des événements indésirables et des risques

1 - PERSONNE DECLARANTE	2 - PERSONNE CONCERNEE
Etablissement :	Type : Hospitalisé ☐ Ambulatoire ☐ Consultant ☐
Service :	Visiteur ☐ Personnel ☐ Matériel ☐
Nom et prénom :	Autre ☐ Préciser :
Fonction :	Nom et prénom :
N° tél :	Service : N° dossier :

3 – DATE, HEURE ET LIEU DE L'EVENEMENT

Date :	Lieu :
Heure :	Précision :

4 – QUE S'EST-IL PASSE ? (sélectionner la(les) case(s) qui, selon vous, décrit(vent) le mieux le(les) événement(s))

Nb : nous vous proposons en fin du présent document la liste exhaustive des événements indésirables – types fournis par APTA. Nous vous invitons à la personnaliser, et à faire figurer votre propre liste dans le tableau ci-dessous, selon l'exemple proposé.

Utilisation des produits & vigilances sanitaires :

Hémovigilance :
- ☐ Retour de PSL non utilisés
- ☐ Retour de PSL périmés
- ☐ ...

Pharmacovigilance :
- ☐ Non réaction à une alerte sanitaire
- ☐ Non respect des règles de détention des stupéfiants
- ☐ ...

Matériovigilance :

Matériel – Dispositifs médicaux :
- ☐ Dysfonctionnement / panne
- ☐ Délai d'intervention trop important
- ☐ ...

Métrologie :
- ☐ Appareils déréglés, détériorés

Risques infectieux :

Stérilisation – Désinfection :
...

Infections nosocomiales :
...

...

5 – DESCRIPTION

Décrivez brièvement les faits :

Décrivez les actions immédiates apportées :

6 – CONSEQUENCE IMMEDIATE APPARENTE

Complications

Patient :

Prolongation de l'hospitalisation ☐
Transfert en réanimation ☐
Mutation ☐
Décès ☐
Autre ☐

Préciser :

Personnel :

Préjudice personnel hospitalier ☐
Arrêt de travail prévisible ☐
Autre ☐

Préciser :

Etablissement :

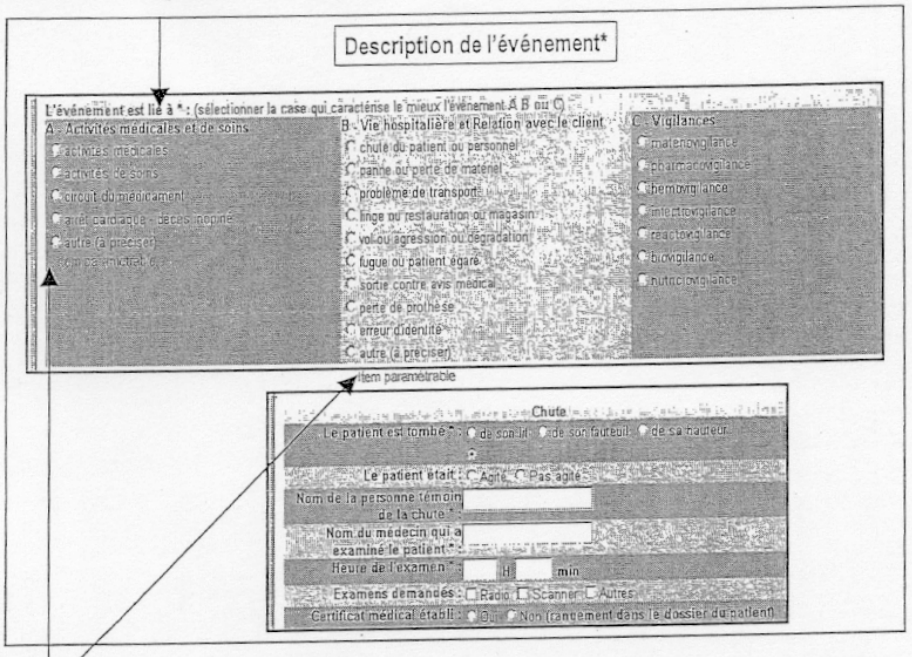
Préjudice financier/de notoriété ☐
Autre ☐

Préciser :

Gravité estimée	**Réclamation prévisible**	
Nulle ☐	Oui ☐	
Modérée ☐	Non ☐	
Importante ☐	Ne sais pas ☐	
Ne sait pas ☐		

7 – COMMENTAIRES

Cochez une case et une seule. Choisissez celle qui vous semble la plus pertinente pour caractériser l'événement. Vous pourrez compléter l'information dans la rubrique « *description* ».

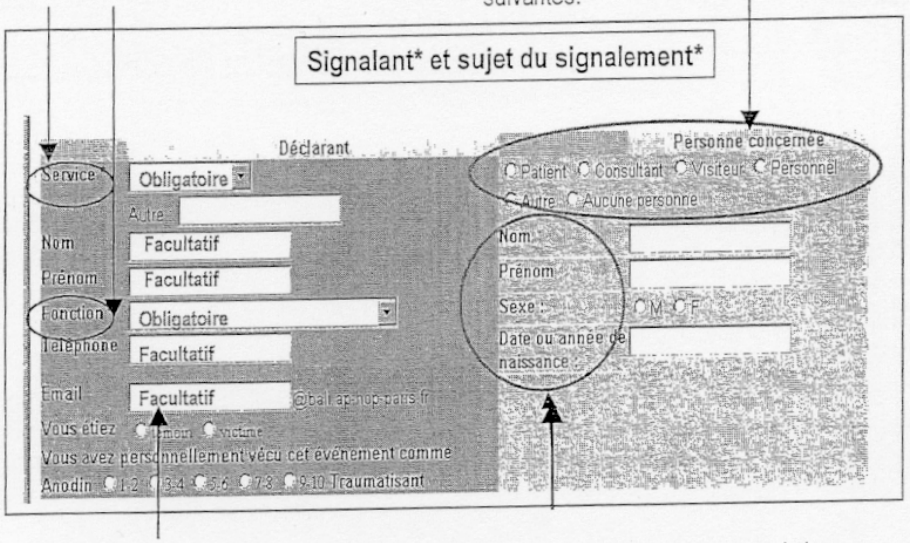


Si aucune case ne convient, cochez la case « *autre* » dans la colonne qui vous semble la plus appropriée à la situation et préciser en clair la nature de l'événement.

En cochant certains items, vous ouvrez une « fenêtre » qui vous permet d'enregistrer des informations complémentaires.

Si vous ne trouvez pas dans le menu déroulant l'intitulé de votre service ou de votre fonction, cliquez sur « *autre* » et tapez l'intitulé.

Item obligatoire : si l'événement ne concerne pas une personne (ex : infrastructure), cochez la case « *aucune personne* » et passez aux rubriques suivantes.

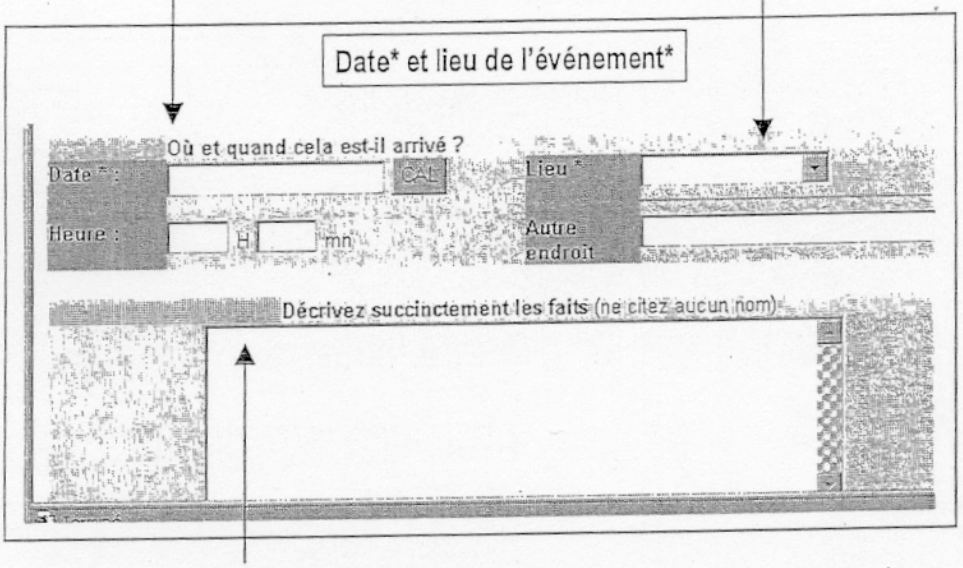


Mettre une adresse email vous permet d'être informé par mail du traitement de votre fiche. Seules les adresses email de l'hôpital sont autorisées.

Rubriques obligatoires si la personne concernée est un patient hospitalisé ou un consultant. Vous pouvez indiquer la date OU l'année de naissance.

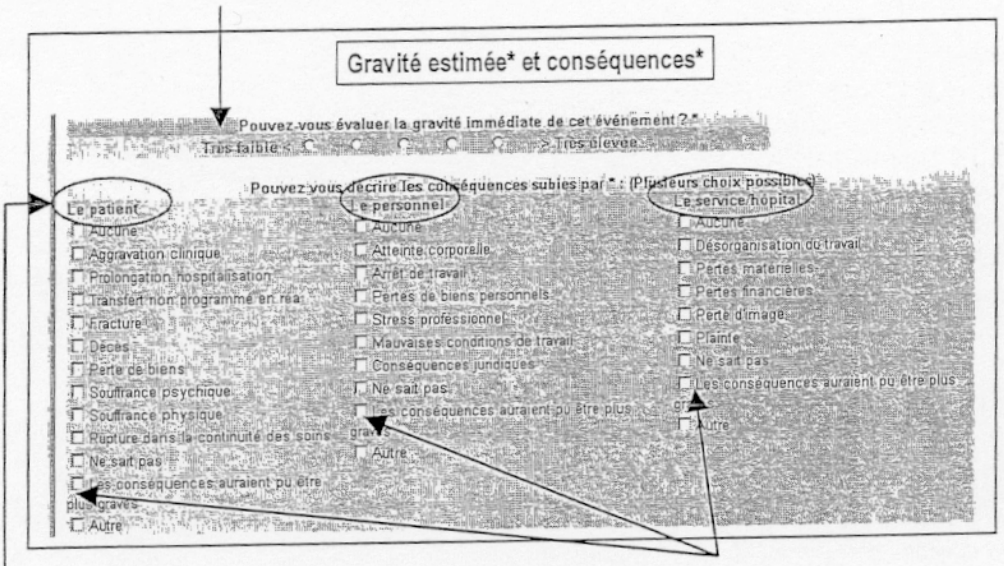
OSIRIS : Signaler pour améliorer la sécurité à l'hôpital
Réseau des COVIRIS - Juin 2003 -

Items obligatoires : Notez la date, l'heure et le lieu de l'événement et non la date du signalement.



Ecrivez simplement ce qui s'est passé selon vous. Décrivez les faits sans porter de jugement de valeur ni d'accusation, y compris contre vous-même.

Item obligatoire : indiquez la gravité immédiate de l'événement



Au moins une case doit être cochée, dans chaque colonne. Vous pouvez en sélectionner plusieurs. Si une colonne n'est pas pertinente pour l'événement (par exemple, l'événement ne concerne pas un patient), cochez la case « *aucune* ».

La case « *les conséquences auraient pu être plus graves* » vous permet de signaler la gravité potentielle de l'événement dans d'autres circonstances : autre patient, autre équipe…

RISQUE SOIN

	Fréquence	Gravité	Préparation	Criticité	Sources d'information
SÉCURITÉ PATIENTS / PUBLIC					
Erreur d'administration médicamenteuse					
Délai de prise en charge					
Erreur médicale					
Infections nosocomiales					
Défaillance matérielle					
SÉCURITÉ PERSONNEL					
Stress / surmenage					
A.E.S.					
Maladies professionnelles					
Agression					
SÉCURITÉ DES BIENS					
Casse					
Etat des locaux					
Pertes / vols					
SÉCURITÉ / ENVIRONNEMENT					
Rejets effluents toxiques					
Rejets émanations toxiques					
Déchets risques infectieux					
Radioactivité					
Epidémies					

RISQUE TECHNIQUE

	Fréquence	Gravité	Préparation	Criticité	Sources d'information
SÉCURITÉ PATIENTS / PUBLIC					
Problème informatique					
Accident ascenseurs					
Chute et glissade					
Accident avec des portes automatiques					
Sécurité électrique					
Sécurité incendie					
Fluides médicaux					
Matériel d'assistance ou de surveillance vitale défaillant					
Approvisionnement eau et chauffage					
Etat des bâtiments					
hélistation					
inondation					
Mauvaise isolation des chantiers					
Circulation des véhicules					
SÉCURITÉ PERSONNEL					
ascenseurs					
Accident avec des portes automatiques					
Sécurité électrique					
Sécurité incendie					
Matériel défaillant					
hélistatio n					
Sécurisation des chantiers (protections individuelles et collectives des personnels)					
Etat des bâtiments					

PLATEAU MEDICO-TECHNIQUE (labos, radio, blocs, stérilisation)

	Fréquence	Gravité	Préparation	Criticité	Sources d'information
SÉCURITÉ PATIENTS / PUBLIC					
Erreur de patient					
Report d'intervention au bloc					
Mauvaise position du patient pendant l'intervention					
Brûlure de bistouris					
Compétence de l'opérateur					
Oubli d'un corps étranger					
Panne de matériel / informatique					
Accident anesthésique					
Stérilisation défectueuse des matériel / dispositifs à usage multiple					
Absence de validation des résultats par personne compétente					
SÉCURITÉ PERSONNEL					
Stress / surmenage					
A.E.S.					
Contamination biologique					
Maladies professionnelles					
Accidents de travail					
Agression					

RISQUE LOGISTIQUE

	Fréquence	Gravité	Préparation	Criticité	Sources d'information
SÉCURITÉ PATIENTS / PUBLIC					
Rupture d'approvisionnement sans substitution					
Matériel défectueux					
Erreur de commande / de livraison					
Mauvaise qualité du matériel / matériel non adapté					
Mauvais nettoyage du linge					
Non évacuation et mauvais stockage du linge sale et des déchets					
Qualité du ménage des chambres et sanitaires					
Conservation et qualité des aliments					
Menus non adaptés en cas de régimes spécifiques					
Horaires des repas non adaptés					
SÉCURITÉ PERSONNEL					
Matériel défectueux					
Défaut d'approvisionnement					
SÉCURITÉ DES BIENS					
Dégradation des locaux					
casse					
Vols / disparitions					
SÉCURITÉ ENVIRONNEMENT					
Tri et évacuation des déchets					
Stockage des déchets					
Manque de matériel, de linge					

RISQUES LIES A L'ACTIVITE LOGISTIQUE

Domaines de risques	Défaillances possibles	Effets possibles	Causes	Mesures préventives	Indicateurs de mesure
Sécurité du patient et du public					
Sécurité du personnel					

Alexandra LOCQUET - Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique - 2003