



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Date du Jury : décembre 2002

**La gestion des risques, une nouvelle
donne pour le management hospitalier :
l'exemple des Hôpitaux Universitaires
de Strasbourg**

Caroline BELOT

Sommaire

<u>1- LA GESTION DES RISQUES, UNE PREOCCUPATION FORTE DANS LA GESTION DES ORGANISATIONS ET UNE PROBLÉMATIQUE NOUVELLE POUR LE MONDE DE LA SANTE</u>	10
<u>1.1 Un management des risques précoce en milieu industriel</u>	10
1.1.1 <u>L'apport des cindyniques</u>	10
1.1.2 <u>Le management des risques industriels : une efficacité prouvée</u>	13
<u>1.2 la question de la transposabilité à l'hôpital, vers un modèle d'action pour l'hopital ?</u>	21
1.2.1 <u>La typologie du risque à l'hôpital</u>	21
1.2.2 <u>Le débat autour de la transposabilité des méthodes industrielles de gestion des risques au monde de la santé</u>	24
<u>1.3 Un risk management déjà développé dans certains systèmes sanitaires étrangers</u>	30
1.3.1 <u>Les Etats-Unis, pionniers de la gestion des risques à l'hôpital</u>	30
1.3.2 <u>L'exemple québécois</u>	32
1.3.3 <u>L'expérience du risk management aux Pays-Bas</u>	33
<u>2- LA MISE EN PLACE D'UNE POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES, UN IMPÉRATIF QUI S'IMPOSE AU DECIDEUR HOSPITALIER</u>	34
<u>2.1 Les enjeux de la gestion des risques liés à l'évolution du droit</u>	35
2.1.1 <u>Les contraintes juridiques en matière de gestion des risques</u>	35
2.1.2 <u>Le constat des assureurs et l'encouragement à la mise en place de programmes de gestion des risques</u>	50
<u>2.2 La gestion des risques au cœur de l'accréditation</u>	55
2.2.1 <u>Les référentiels d'accréditation concernant la gestion des risques</u>	55
2.2.2 <u>Un premier état des lieux de la gestion des risques à travers les résultats d'accréditation</u>	58
<u>2.3 la gestion des risques doit trouver sa place dans le tableau de bord du décideur hospitalier</u>	61
2.3.1 <u>La gestion des risques comme outil d'aide à la décision : une approche intégrée</u>	61
2.3.2 <u>De l'intérêt stratégique en termes économique et financier de la gestion des risques</u>	64

3 - QUEL MANAGEMENT DES RISQUES DANS LES HOPITAUX FRANÇAIS ET EN PARTICULIER AUX HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG ? 67

<u>3.1</u>	<u>Des expériences de gestion des risques déjà tentées au niveau national</u> ..	67
<u>3.1.1</u>	<u>Un premier bilan ministériel sur les programmes de gestion des risques dans les établissements de santé</u>	68
<u>3.1.2</u>	<u>Des exemples de choix organisationnels dans la mise en œuvre d'une politique de gestion des risques</u>	70
<u>3.2</u>	<u>L'état d'avancement des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg en matière de gestion des risques</u>	74
<u>3.2.1</u>	<u>L'état de la mise en place d'une gestion des risques aux HUS</u>	75
<u>3.2.2</u>	<u>Le positionnement stratégique de la gestion des risques aux HUS</u>	79
<u>3.2.3</u>	<u>Un premier bilan des réalisations et des difficultés rencontrées</u>	81
<u>3.3</u>	<u>quelles propositions pour achever de mettre en place un management intégré des risques aux HUS ?</u>	84
<u>3.3.1</u>	<u>Quelle stratégie pour accompagner la mise au point d'une gestion des risques aux HUS ?</u>	85
<u>3.3.2</u>	<u>Quelle structure de gestion des risques mettre en place aux HUS ?</u>	88
<u>3.3.3</u>	<u>Les aspects techniques du programme de gestion des risques proposé aux HUS.....</u>	91
<u>3.3.4</u>	<u>Quelle stratégie de communication autour de la mise en place et du suivi du programme de gestion des risques ?</u>	95

liste des sigles utilisés

Par ordre d'apparition :

- AP-HP : assistance publique – hôpitaux de Paris
- APR : analyse préliminaire des risques
- HAZOP : hazard and operability study
- AMDE : analyse des modes de défaillances et de leurs effets
- EDF : électricité de France
- DSC : déficit systémique culturel
- PME : petite et moyenne entreprise
- DHOS : direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
- SHAM : société hospitalière d'assurances mutuelles
- ANAES : agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
- IVS : institut de veille sanitaire
- AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- AFSSA : agence française de sécurité sanitaire des aliments
- CNSS : comité national de sécurité sanitaire
- CLIN : comité de lutte contre les infections nosocomiales
- CTIN : comité technique contre les infections nosocomiales
- CCLIN : centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales
- HACCP : hazard analysis critical control point
- MCO: médecine, chirurgie, obstétrique
- HUS : hôpitaux universitaires de Strasbourg
- CHU : centre hospitalier universitaire
- PMSI : programme médicalisé des systèmes d'information

Introduction

Le risque est partout présent dans la vie en collectivité sur le plan industriel, de la défense nationale, de la vie quotidienne. Longtemps fataliste par rapport à l'existence du risque, la société la refuse aujourd'hui. Les discours prônant le risque zéro se multiplient. Pour autant, le réalisme l'emporte et il apparaît plus raisonnable de vouloir le gérer en apprenant à le connaître pour le maîtriser et le limiter. Le milieu de la santé, et en particulier le monde hospitalier, n'est de loin pas épargné par cette réflexion. Il semble que les citoyens soient plus exigeants vis à vis de cette institution qui est sensée être le dernier rempart protecteur contre les risques vitaux. Ceci s'explique par les scandales des vingt dernières années qui ont touché la santé publique, par le fait que le niveau de connaissance des patients augmente et les fait refuser une omnipotence des médecins et soignants au nom de la responsabilisation de chacun, par le fait que les usagers sont plus présents et ont leur mot à dire dans l'activité de l'hôpital etc. La tolérance à l'exposition au risque se réduit comme une peau de chagrin.

Il apparaît alors essentiel d'apporter une définition à la notion de risque. Le risque est défini dans les dictionnaires de la manière suivante : Quillet le définit comme une exposition au sinistre, le Petit Robert parle de danger éventuel plus ou moins prévisible et le Petit Larousse évoque un danger, un inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé. Ces définitions sont approximatives et nécessitent des rapprochements avec des notions qui lui sont souvent associées, comme le danger. Le danger pourrait être un stade extrême sur une échelle du risque. Le danger serait *"un seuil de risque jugé arbitrairement ou subjectivement inacceptable"*¹. La norme NF EN 1441 apparente ainsi le risque au danger défini comme *"une source potentielle de dommages pour l'homme, les biens et l'environnement"*. On parle également de situation à risque qui représente *" toute situation qui pourrait être à l'origine de survenue d'événement indésirable"*.

Le risque est également souvent associé à la notion d'accident dont la signification semble évoluer.² Ainsi au XIXème siècle, l'accident était un événement dû au hasard entraînant des conséquences bénéfiques ou néfastes alors qu'aujourd'hui, il implique systématiquement l'idée de dommage à réparer. On sous-entend donc l'idée que l'accident est devenu un problème social, *" l'accident moderne se caractérise d'abord par sa régularité "*. On voit alors

¹ Dr Michel Goguet, *la gestion des risques à l'hôpital : une nécessité*, Bulletin juridique de la santé publique, éditions Tissot, janvier 2001 n°36, p.10

² Peretti-Watel, *Sociologie du risque*, A. Colin, 2000, p. 51

se dessiner l'idée de solidarité sociétale autour du dommage provoqué par l'accident, perçu comme le produit de l'activité collective.

Risque et péril sont également des notions cousines, à la différence que le péril implique l'existence de risques diffus, lié à l'environnement et soustrait de tout contrôle, contrairement au risque et à la prise de risque qui peuvent relever du choix et de la responsabilité individuelle. Certains préféreront le terme de vulnérabilité qui représente un péril possible qui va atteindre un objet de risque et avoir des conséquences qui en détermineront la gravité³.

Tous ces éléments participent de la construction sociale de la perception du risque et par extension de son acceptabilité. Sa perception va également dépendre de sa fréquence d'apparition que la norme EN 1441 catégorise en 6 niveaux :

- fréquent : le danger est constant
- probable : l'incident peut se produire au moins une fois
- occasionnel : l'incident pourra se produire au moins une fois
- rare : l'incident peut-être se produira au plus une fois
- improbable : l'incident pourrait se produire mais il est inconnu
- incroyable : la survenance d'un incident est invraisemblable dans l'état des connaissances du moment.

Dans l'ouvrage de Perreti-Watel, *la sociologie du risque*, l'auteur remarque que le débat autour du risque et des techniques de gestion des risques a évolué ces trente dernières années. En effet, J. SHORT (1984) de l'association américaine de sociologie constate que le risque a suscité des vocations professionnelles et que les ingénieurs s'assurent le quasi-monopole de cette nouvelle expertise. Le risque était traité de façon essentiellement technique voire technicienne et ce n'est qu'au milieu des années 1980 que le mythe de l'éradication des risques est tombé. Il a laissé place à une approche plus rationnelle qu'est la gestion des risques. On est ainsi passé de la conquête à la gestion des risques : "*le projet quelque peu utopique de la conquête de la sécurité, via l'éradication des risques, se trouve donc dans une impasse et laisse la place à une gestion pragmatique*". Ainsi la gestion des risques entérine la vue de l'esprit qui consistait à croire que le risque pouvait être éliminé grâce aux progrès scientifiques. Le risque peut être domestiqué, géré mais pas anéanti. De ce point de vue, l'avènement de la gestion des risques représente un signe de maturité plutôt qu'une renonciation.

³ Dr J-L. Quenon et R. Gautier, *Du risque à la gestion des risques*, qualibio 2000 : 5èmes assises nationales, techniques hospitalières, décembre 2000, p. 20

Les premières méthodologies de gestion des risques se retrouvent dans le monde industriel largement impulsées par le monde des assurances. Ce sont aux Etats-Unis, dans les années 1930, que l'on retrouve les prémices d'une gestion des risques avec le Risk Research Institute qui regroupe les responsables d'assurances new-yorkais. En 1975, est créé la Risk and Insurance Management Society qui rassemble 4500 membres dont des sociétés et des organisations publiques. Les universitaires se sont ensuite intéressés au sujet et ont créé l'American Risk and Insurance Association en Pensylvannie. Dans les années 1970, une nouvelle génération de spécialistes du risque apparaît dans le domaine des risques financiers. Parallèlement, une réflexion sur les risques technologiques s'engage dans le monde industriel pour les secteurs de la chimie, du nucléaire, de l'aérospatiale... Ces spécialistes du risque technologique se regroupent au sein de la Society for Risk Analysis.

L'horizon hospitalier va progressivement apparaître comme un domaine également concerné par le souci de gestion des risques. Ainsi, toujours aux Etats-Unis, dans les années 1970, de nombreux incidents médicaux se produisent dans les hôpitaux. Une nouvelle génération de risque apparaît : le risque médical qui sera largement relayé par les sociétés d'assurance qui découvrent un intérêt à investir ce nouveau domaine. La notion de risk management se développe ensuite dans la formation des professionnels de santé⁴.

La gestion des risques en milieu hospitalier s'est donc élargie bien au-delà du risque médical appréhendé dans les années 1970. Ainsi une bonne gestion des risques ne semble pouvoir supporter l'économie d'un repérage des différentes situations à risque qui peuvent exister dans un hôpital sans pour autant prétendre à l'exhaustivité. Le risque à l'hôpital existe de façon polymorphe. Et la richesse des situations rencontrées est un facteur aggravant en terme d'exposition au risque. Ainsi l'hôpital est à la fois un lieu de soins, une PME (blanchisserie, cuisine, services logistiques et techniques), un établissement accueillant du public, un immeuble de grande hauteur, un lieu ouvert sur la ville... et une multiplicité d'acteurs entrent en jeu.

La mise en place d'une gestion des risques hospitaliers se pose comme un enjeu fondamental que l'hôpital de demain ne peut pas ignorer. Ainsi, la maîtrise des dépenses de santé est un élément justifiant le développement d'une gestion des risques hospitaliers. Le système de santé français, l'un des plus coûteux d'Europe, mobilisant plus de la moitié du budget de l'Etat est soumis depuis plusieurs années à des contraintes de nature économique. Le risque étant incontestablement un facteur d'inflation des dépenses (allongement de la durée de l'hospitalisation, coût de réparation des dégâts, coût de

⁴ G-Y Kervern, P. Rubise, *l'archipel du danger*, Economica, 1991, p.92-96

l'indemnisation, augmentation de la prime d'assurance...), la gestion des risques participe à une meilleure maîtrise des dépenses de santé.

Par ailleurs, les données spécifiques à la sociologie hospitalière démontrent l'intérêt certain à développer une gestion des risques efficace. Ainsi, la médecine étant une science non exacte mais un art en constante évolution, l'activité hospitalière étant segmentée parfois à outrance, l'urgence des situations, l'insuffisance de moyens et de personnels, l'évolution des technologies utilisées, une culture médicale affirmée dans le sens de l'indépendance et une aversion envers le contrôle de leurs activités, tous ces éléments vont dans le sens de la justification de la gestion des risques.

Parallèlement, la responsabilité des dirigeants exerçant dans le domaine sanitaire est engagée de plus en plus fréquemment. L'évolution du droit va vers plus de garantie pour le patient et échafaude des notions protectrices telles que la perte de chance, la présomption de faute, la responsabilité sans faute, le devoir d'information, l'obligation de résultat...Le risque pénal et assurantiel se pose comme un défi majeur pour l'hôpital.

Subséquemment, le rôle du directeur est à la fois complexe et étendu. Son champ de responsabilité est très large alors que ses moyens de contrôle et d'action achoppent sur des problèmes structurels tels que l'absence de choix de leurs personnels médicaux, un pouvoir de sanction limité à leur égard, un fonctionnariat qui freine le dynamisme dans la gestion des ressources humaines, la multiplication des normes toujours plus exigeantes avec des moyens limités pour les accompagner. En somme, le métier de directeur semble parfois relever de la gageure. En tout état de cause, les dirigeants hospitaliers accusent une vulnérabilité certaine.

Parallèlement, on note une certaine érosion de la tolérance du corps social face aux risques médicaux. Comme l'exprime Josette Razer, de la direction de l'inspection générale de l'AP-HP⁵, *'ce faible seuil de tolérance est renforcé par la médiatisation outrancière des performances médicales et par la résurgence d'un positivisme faisant accroire que la maladie est un phénomène entièrement rationnel (...)'*. D'autre part, *"une jurisprudence récente véhicule l'idée d'un droit à réparation à la suite d'un échec thérapeutique car ce dernier peut provenir d'une erreur médicale"*.

Le développement des scandales et affaires qui ont eu pour théâtre le milieu sanitaire ont rendu vigilants et impitoyables les usagers, organismes de contrôle et tribunaux. Les affaires du sang contaminé, des lots d'hormone de croissance et de la vache folle ont posé la question de l'efficacité des organismes et procédures de contrôle dans le domaine sanitaire. Si l'on y ajoute les questions d'ordre éthique impliquées, cela entraîne une volonté de ne plus accepter que la science et notamment les hôpitaux agissent dans le secret et l'opacité.

⁵ Josette Razer, *la maîtrise des risques à l'hôpital, l'apport du contrôle interne*, Doin et Lamarre, 2000, p.20

La transparence est alors apparue comme une nécessité, synonyme d'une perte de confiance aveugle dans le système sanitaire, dont le développement des associations de défense des usagers et des malades est une conséquence.

Ainsi l'hôpital n'est plus un lieu d'exception dans le sens où son rôle et son fonctionnement sont désacralisés. Il perd également de son caractère spécifique en tant qu'organisation. De la sorte, la gestion des risques, indispensable à toute organisation qui a des implications sur l'humain, l'environnement, les finances, pratiquée depuis longtemps dans les organisations de type industriel, est applicable aux établissements de santé (I). La preuve de la nécessité et de l'efficacité du développement d'une gestion des risques industriels étant établie (IA), cela suscite débat sur le champ de la transposition de la méthodologie industrielle au secteur hospitalier qui conserve des spécificités indéniables (I B). Les précédents étrangers, en matière de gestion des risques, achèvent de prouver la nécessité et la faisabilité du développement d'un risk management (management des risques) hospitalier en France (IC). La mise en place d'une politique de gestion des risques intégrée s'impose alors comme un impératif pour les décideurs hospitaliers français (II). Elle permettra ainsi de répondre à des enjeux récents qui se posent comme autant de questions stratégiques sur la survie du système sanitaire actuel (IIA). La gestion des risques doit alors apparaître comme un outil d'aide à la décision qui a toute sa place dans la réflexion des gestionnaires hospitaliers (IIB). Enfin, il sera intéressant de déduire une traduction concrète de cette nouvelle perspective pour le directeur d'hôpital au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (III), en s'inspirant de ce qui a déjà été institué dans d'autres hôpitaux du territoire (III A). Après une étude de ce qui se fait actuellement au Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg en matière de gestion des risques (III B), il me reviendra de proposer des pistes d'amélioration et de complément afin que la gestion des risques soit parfaitement intégrée à la stratégie de l'Etablissement (III C).

1 - LA GESTION DES RISQUES, UNE PREOCCUPATION FORTE DANS LA GESTION DES ORGANISATIONS ET UNE PROBLEMATIQUE NOUVELLE POUR LE MONDE DE LA SANTE

1.1 UN MANAGEMENT DES RISQUES PRECOCE EN MILIEU INDUSTRIEL

1.1.1 L'apport des cindyniques

1.1.1.1 Définition et objet des cindyniques

De l'industrie est née une véritable science du danger appelée la cindynique. Cette discipline a pour objet d'évaluer et de tenter de prévenir les dangers induits par l'activité économique. L'origine étymologique de ce terme est grecque : Kindunos signifie danger. La cindynique est la science du danger. Les défaillances sont la raison d'être de cette matière. On parlera aussi de situations cindyniques comme autant de situations porteuses de danger. La cindynique s'est érigée en discipline scientifique horizontale, c'est-à-dire à la croisée de toutes les disciplines déjà existantes, qu'il s'agisse de sciences appelées "dures" comme les mathématiques ou de sciences "molles" comme la sociologie ou l'éthologie. L'un de ses promoteurs, Georges Yves Kervern, ingénieur des mines, ancien directeur adjoint de l'UAP distingue trois grands âges dans l'attitude de l'homme face au danger ⁶:

- *l'âge de sang*, celui où les sacrifices humains ont tenu lieu de "principe de précaution" : La victime immolée réduisait selon les sacrificateurs la probabilité d'occurrence des catastrophes.
- *l'âge des larmes*, où l'on substituait les larmes, les lamentations, les processions rituelles à des sacrifices sanglants devenus suspects
- *l'âge des neurones* : s'informer, réfléchir, décider.

1.1.1.2 Historique

Cette nouvelle science est née d'une vaste réflexion au niveau des risques industriels⁷. Dès 1940, l'industrie aéronautique anglaise souhaite fixer des normes quantitatives aux fréquences d'accidents d'avions. Dans les années 1950, le Département de la Défense des Etats-Unis finance des études sur la fiabilité des composants électroniques. Puis une série de catastrophes dans les années 1970 fait émerger le concept de risque technologique

⁶ G-Y Kervern, *Une perspective historique et conceptuelle sur les sciences du danger*, Introduction aux cindyniques, ouvrage collectif sous la direction de J-L Wybo, Eska, 1998, p.79

⁷ idem, p. 80-81

majeur. Une liste des accidents dans l'industrie chimique est établie par l'Ecole des Mines. Parmi elles, on trouve en 1970 le métro d'Osaka qui a subi une explosion de gaz et fait 92 morts, en 1974 à Flixborough une usine rasée par une déflagration de cyclohexane, l'Amoco Cadiz en 1978...Et une autre série de drames a lieu dans les années 1980 avec Bhopal, Challenger, Tchernobyl qui vont donner naissance aux cindyniques. En 1987, l'ACADI (Association Française des Cadres Dirigeants pour le Progrès Social et Economique) organise une restitution des travaux d'experts dans les secteurs de la chimie, du pétrole, de l'aéronautique, du nucléaire. Et cette réflexion se prolonge au sein de l'UNESCO en associant des magazines scientifiques et des assureurs. Un colloque réunit alors plus de 1400 personnes de plus d'une dizaine de pays issues du secteur industriel, de sociétés et de centres de recherche. C'est à partir de ce moment que l'on commence à parler de sciences du danger. Ainsi, sont définis de ce colloque sept groupes de travail qui s'intéressent à des domaines tels que la maîtrise des risques pour l'environnement, les aspects économiques et financiers de la sécurité, la perception collective des risques etc. Enfin, une des conséquences de ce rassemblement est la création d'un Institut Européen des Cindyniques à partir de 1990 et qui a son siège à Paris.

C'est ainsi que les cindyniques vont tenter de rassembler les outils conceptuels et méthodologiques de la gestion des risques dans l'industrie, puisqu'on peut constater que les entreprises développent de plus en plus d'études de danger, d'analyses de danger, d'actions de sécurité, de sûreté, de fiabilité.

1.1.1.3 La matrice conceptuelle des cindyniques

Cette discipline nouvelle qui s'attache à théoriser les moyens de gérer les risques dans le monde de l'industrie ne peut faire l'économie de définir les notions de base et son lexique. Ainsi les cindyniques ont pour objet d'aider à connaître, comprendre et représenter les différents aspects du danger. Il convient tout d'abord de définir le concept de danger tel que les cindyniques le perçoivent. Le danger est alors la tendance d'un système à engendrer un ou plusieurs accidents⁸. Comme il a été annoncé plus haut, le danger comporte deux variables : sa probabilité et sa gravité. La probabilité mesure les "chances" que le danger a de se matérialiser et la gravité mesure l'impact de cette matérialisation. Le dommage est le dégât ou le préjudice subi par les personnes. Il peut être corporel ou matériel. La mesure de la gravité est doublement paramétrée selon les dimensions suivantes : en nombre de victimes et en coût. Par la combinaison des deux dimensions du danger, sa probabilité et sa gravité, le risque permet de donner une mesure synthétique du danger.

Ainsi, les cindyniques cherchent à déterminer la morphologie du danger et comprendre la structure des relations entre les éléments inhérents au système de fonctionnement de

⁸ G-Y Kervern, P. Rubise, *l'archipel du danger*, Economica, 1991, p.22

l'organisation et les évènements générateurs de dommage. L'étude du danger va ensuite permettre de travailler sur les causes et par la suite d'améliorer le système. Le traitement des risques peut ainsi prendre des formes différentes selon l'objectif fixé. Le risque étant caractérisé par 2 grandeurs : la fréquence ou probabilité et la gravité, il convient de savoir sur quelle variable agir pour réduire les risques.

Les cindyniques ont fait apparaître schématiquement deux grands types de traitement du risque :

- **La prévention** : il s'agit de travailler sur la variable fréquence en **prévenant la survenance** d'un événement dommageable.
- **La protection** : il s'agit alors de protéger une ressource menacée ou fondamentale en travaillant sur la **réduction des conséquences** de l'occurrence d'un phénomène dommageable.

Les différents types de traitement des risques s'adaptent donc en fonction des caractéristiques de chaque risque. Les mesures de prévention sont recommandées pour des évènements ayant une fréquence importante, que les assureurs qualifient de "sinistres de fréquence". On pourra appliquer ce genre de mesure aux vols et à la malveillance en établissant un contrôle des accès ou aux accidents de travail en renforçant l'ergonomie et la sécurité des postes de travail⁹. Tandis que les mesures de protection sont à double détente.

En effet, des mesures peuvent être activées avant le sinistre et d'autres ne seront déclenchées qu'au moment du déclenchement du sinistre. L'exemple de la sécurité incendie relève de mesures de protection. La mise en place de portes coupe-feu se positionne avant le sinistre et le déclenchement du réseau d'extincteurs intervient après l'alerte.

1.1.1.4 L'analyse des coûts du risque

Les cindyniques et les responsables industriels ne peuvent se passer d'une analyse de coût dans le domaine de la gestion des risques. Les risques industriels engendrent " *deux sortes de coût, d'une part ceux liés aux dépenses de sécurité, c'est-à-dire aux investissements de protection et de prévention dont le but sera la non-réalisation du risque ; d'autre part, ceux nécessaires à la répartition des conséquences de la réalisation du risque* "¹⁰. Ainsi l'industrie

⁹ Bernard Barthélémy, *gestion des risques : méthodes d'optimisation globale*, Edition d'Organisation, 2000, p.30

¹⁰ G-Y Kervern, P. Rubise, *l'archipel du danger*, Economica, 1991, p.94

a très vite essayé de déterminer le coût global du risque. M. Barthélémy estime que le coût du risque comprend :

- les amortissements des investissements des mesures de réduction de risques
- le coût de fonctionnement du service de gestion des risques et des systèmes de réduction des risques, dépenses de prévention et de protection
- le coût des formations internes en sécurité
- le coût prévisionnel de la rétention du risque (franchises d'assurance, risques non garantis, conséquences économiques et commerciales non assurées)
- le coût du financement externe des conséquences directes et indirectes des risques (assurances et autres techniques de transfert pour financement)

Une enquête américaine sur 500 entreprises a estimé le coût global du risque entre 0.5% et 2% du chiffre d'affaires. Cela peut donc représenter des montants concernant jusqu'au tiers de la marge brute d'autofinancement. Pour les entreprises à risque type SEVESO, en particulier en chimie et pétrochimie, le coût du risque peut atteindre les 5%.

1.1.2 Le management des risques industriels : une efficacité prouvée

La complexité croissante des systèmes industriels, le poids des contraintes économiques qui pèsent sur eux, la nécessaire minimisation des coûts de fonctionnement et le souci d'optimisation de la production sont autant de facteurs qui ont forcé les entreprises à développer de façon routinière des méthodes d'évaluation de sûreté de fonctionnement. La réglementation a également joué un rôle puisque jusqu'alors seules les activités militaires, nucléaires et aéronautiques étaient concernées par ce type d'analyse. Mais dans les années 1980, l'apparition de la directive européenne SEVESO en 1982 a rendu obligatoire les études de risques dans une grande partie des domaines industriels. On a ainsi pu estimer à environ 200 le nombre d'études de danger réalisées par l'industrie chimique en France à la suite de cette directive. Le management des risques dans l'industrie se fonde sur des outils et des modes d'analyse du danger rationalisés. De nombreuses entreprises ont mis en pratique ces instruments et la fonction de risk manager (chef de projet en gestion des risques) s'est imposée naturellement comme un élément de coordination essentiel de la gestion des risques.

1.1.2.1 Les outils d'analyse et de calcul du danger

La sûreté de fonctionnement a pour objet de rechercher dans un système donné les défaillances, pour les évaluer, les prévoir, les mesurer et les maîtriser. Une défaillance est la cessation de l'aptitude d'une entité composant le système à accomplir la fonction qui lui est

dédiée¹¹. Les études sur les défaillances s'appuient sur des méthodes précises comme celle la théorie des graphes développée dès le XVIIIème siècle par un mathématicien Euler. Particulièrement adaptée à l'analyse des chaînes d'évènements. Il existe alors deux types d'arbres qui renvoient à des démarches différentes. Une première famille d'arbre s'attache à rechercher les causes d'un événement en partant de ses conséquences, cette démarche est déductive. Inversement, une seconde s'intéresse à envisager les conséquences à partir des causes définies. Il s'agit dans ce cas d'une méthode inductive. C'est ainsi que sont apparus l'arbre d'évènement et l'arbre de défaillance :

- L'arbre d'évènement permet d'analyser les dangers provoqués par un événement. En fonction de la situation concernée, il s'agira de reprendre les scénarii possibles avec leur probabilité de réalisation et leurs conséquences respectives en terme de dommage. Cette méthode largement utilisée dans le domaine nucléaire permet, soit de vérifier rétrospectivement le bien-fondé de ces hypothèses, soit de prédire dans certains cas les scénarii.
- L'arbre de défaillance ou arbre des causes, est déductif. Il permet, suite à la faillite d'un processus donné, de retracer les éléments qui, en s'enchaînant, ont provoqué la défaillance. Cette méthode est utilisée dans les secteurs de l'aéronautique et de l'industrie spatiale. Cet arbre est constitué de symboles codifiés par des types de formes pour indiquer l'évènement de base, induit, neutre, conditionnel et les fonctions ET, OU, et la condition.

La théorie des graphes ne représente qu'une partie des outils utilisés par les gestionnaires de risque dans l'industrie.

Il existe également des méthodes qualitatives et quantitatives.

- Les méthodes qualitatives

- *l'Analyse Préliminaire des Risques (APR)*

Mise au point par les militaires américains dans les années 1960, cette méthode a été reprise dans l'industrie aéronautique et dans la chimie en France dans les années 1980. Cet outil se situe en amont de la gestion des risques puisqu'il s'agit d'évaluer les risques présents dans un système donné et de mettre au point des barrières. La première phase consiste à définir le système étudié. Ensuite les sous-systèmes sont mis en exergue ainsi que les interactions. Après ce découpage fonctionnel, il convient de poursuivre l'analyse en se concentrant sur le respect de la réglementation, des contraintes de production, de sécurité et de la maîtrise du risque technologique majeur pour les entreprises concernées. L'APR se réalise également à l'aide d'enquêtes auprès des professionnels concernés par

¹¹ Franck Guarnieri, Nicole Giboni, *Méthodes pour l'évaluation de la sûreté de fonctionnement des systèmes industriels*, Introduction aux cindyniques sous la direction de J-L Wybo, ESKA, 1998, p.92-93

chaque secteur fonctionnel. Elle se fonde par ailleurs sur les fiches produits et les schémas de procédés.

Une fois toutes ces données rassemblées, il est possible de les synthétiser sous la forme de tableau qui répond aux items suivants : situation dangereuse identifiée, cause, conséquence, mesures préventives possibles, moyens de maîtrise de la situation dangereuse et application de ces mesures dans l'organisation.

L'APR constitue donc un premier niveau d'analyse qui permet d'identifier l'ensemble des risques recensés et les mesures de prévention et de protection envisageables.

Mais pour intensifier l'étude, il est possible d'avoir recours à des outils plus fins comme la méthode HAZOP.

- *HAZOP* (Hazard and Operability Study)

Cette technique est très formalisée et doit comporter des réunions de travail codifiées, un choix d'analyse au niveau de blocs fonctionnels ou de lignes de fluides, une analyse des déviations en intégrant les éléments entrants et sortants, puis une recherche des causes et des conséquences de la déviation et, enfin, des actions correctives. L'ensemble de ces éléments doit ensuite figurer dans un tableau. Cette méthode doit être utilisée après chaque modification et mise en place d'actions correctives. Cet outil doit, pour être vraiment complet, prendre en compte tous les rythmes d'utilisation de l'installation comme les phases d'arrêt, de démarrage et les situations d'urgence.

Cet outil reste malgré tout assez technique et spécifique. Il existe un autre exemple de méthode plus connu et qui repose sur une démarche inductive : l'AMDE.

- *AMDE* (Analyse des Modes de Défaillances et leurs Effets)

L'objectif est de recenser les modes de défaillance, leurs causes et leurs conséquences. L'analyse se présente aussi sous forme de tableau où figurent les éléments suivants : le composant du système étudié, sa fonction dans le système global, ses modes de défaillance possibles, les causes de ces défaillances, leurs conséquences sur le composant même et sur l'ensemble de l'organisation, les moyens de détecter ces défaillances et les actions correctrices envisageables. Pour être efficace et rationnelle, cette analyse doit être menée au niveau de chaque composant fonctionnel du système afin d'envisager des modes de gestion des risques au niveau global.

Ainsi ces trois types d'outils d'appréciation du risque permettent de réaliser des études de danger très poussées et qui ont prouvé leur caractère indispensable dans la sûreté de fonctionnement des industries.

En parallèle ou pour compléter, il existe des méthodes d'analyse du risque qui se situent sur le plan quantitatif. Elles aboutissent notamment à l'établissement d'indicateurs exprimés en termes de taux de défaillance ou pour réaliser des calculs de probabilité.

Ces outils d'une complexité certaine sont complétés par des analyses de type sociologique car deux facteurs interviennent dans un processus de fabrication : les ressources techniques mais aussi les ressources humaines.

1.1.2.2 L'apport de l'éthologie

Il a été expliqué plus haut qu'un système socio-économique regroupe plusieurs composants : technique, informationnel et humain. De nombreuses catastrophes sont dues à des défaillances humaines qu'il est délicat d'essayer d'analyser au travers des méthodes d'étude de risque mathématiques. Les cindyniques n'ont donc pas négligé les défaillances humaines et leur typologie¹². Les spécialistes du danger ont identifié une dizaine de Déficit Systémiques Culturels (DSC) qui se répertorient en trois catégories :

- Tout d'abord, les déficits culturels apparaissent au niveau de la culture du système ou plus commodément de la culture d'entreprise. Quatre DSC sont dénoncés : *la culture d'infaillibilité* qui assurerait que le système est protégé de toute défaillance, *la culture de simplisme* qui rejette le caractère complexe et interactif de l'organisation, *la culture de non-communication* et *la culture nombriliste* qui accepte mal la remise en cause par rapport au monde extérieur.
- Ensuite, il peut exister des déficits organisationnels qui renvoient à la structuration même du système et à sa conceptualisation. Deux DSC sont repérés : un *positionnement non adéquat de la fonction de gestionnaire des risques* dans l'organigramme qui subordonnerait celle-ci aux autres fonctions de production ou aux fonctions elles-mêmes génératrices de risques et une *dilution des responsabilités* et de la fonction de gestion des risques.
- Enfin, une organisation peut souffrir de déficits stratégiques. Quatre DSC sont repérés : *l'absence de retour d'expérience* qui empêche toute démarche progressiste, *l'absence de méthode de gestion et de calcul des risques*, *l'absence de formation* concernant ces questions et *l'absence de plans de crise*.

Ainsi ces grandes lignes mettent en évidence que la méthodologie de gestion des risques ne peut faire l'économie d'une étude des pratiques humaines au niveau des agents et des gestionnaires.

¹² G-Y Kervern, P. Rubise, *l'archipel du danger*, Economica, 1991, p.122

1.1.2.3 Vers la définition d'un profil de risk manager

On voit apparaître en filigrane que la fonction de gestionnaire des risques est essentielle pour mettre en œuvre ces méthodes d'analyse et promouvoir une culture de la prudence.

Le terme de "risk manager" est utilisé pour la première fois en 1956 par Russel Gallagher, un responsable d'assurance américain dans un article de la Harvard Business Review.

Les fonctions principales du risk manager sont donc de mettre en œuvre les méthodes énoncées ci-avant. Sa mission est donc de détecter les risques, d'analyser et de quantifier les risques, de rechercher les moyens de les réduire ou les éliminer et enfin trouver des financements pour les pertes résiduelles qui n'ont pu être évitées.

En pratique, ces missions se concrétisent par des visites sur le terrain souvent accompagnées de check-lists. Il doit obtenir des responsables de chaque secteur de production une estimation du niveau de risque. Il doit veiller à ce que la conformité réglementaire soit assurée et il doit être associé à la mise en place des nouveaux processus. Il doit ensuite procéder à des calculs des risques. Il a également une fonction statistique pour l'entreprise afin d'identifier des variables telles que le coût et la fréquence du risque. Il devra ensuite en déduire, après avoir développé des analyses coûts/bénéfices, les meilleurs moyens de couvrir les risques : prévention, assurance...Il doit enfin négocier avec les assureurs pour couvrir les risques résiduels.

En tout état de cause, le risk manager a un rôle éminent en ce qui concerne l'acculturation des acteurs en faveur des préoccupations de gestion des risques. Certains ont pu écrire que le risk manager avait une fonction de "missionnaire" puisque la gestion des risques ne peut reposer sur une seule personne ou même cellule. Dans certains secteurs, la gestion des risques peut entraîner une véritable révolution culturelle tant du point de vue des agents que des managers.

Force est de constater que les entreprises ont perçu l'intérêt de développer une politique de gestion des risques, parfois soumis à des obligations réglementaires en la matière. Chaque organisation adapte les méthodes en fonction de ses particularités.

1.1.2.4 Des expériences de risk management dans des entreprises françaises qui ont fait leur preuve

La directive communautaire SEVESO, traduite par deux circulaires ministérielles des 15 août 1982 et 28 décembre 1983, indique que des études de danger devaient être menées pour un certain nombre d'activités à risque.

Depuis, les industries concernées ont développé des analyses diverses. Ainsi Rhône-Poulenc, grand groupe chimique, a mis en application ces obligations réglementaires.

Un directeur sécurité et environnement est désigné au niveau de la direction générale. Il a un droit de veto sur tous les investissements. Des études de danger se sont généralisées selon trois phases : un constat de situation qui fait un état des lieux technique, réglementaire et historique de l'activité, une analyse des risques avec une méthode originale dite du "Yellow Revue". Lors de l'analyse d'un processus, les analystes colorient les parties du schéma en fonction de couleurs qui indiquent si la partie du schéma est adoptée (en jaune), si une modification est décidée (en rouge), ou envisagée (en vert).

Les risques sont ensuite classés en fonction de leur probabilité et de leur gravité pour en déduire si des mesures urgentes sont nécessaires, si des modifications sont à prévoir ou si la situation est acceptable sans correction. Pour les deux premières catégories, des actions correctives sont ensuite planifiées en fonction de leur coût et des délais de réalisation.

La législation n'a par la suite cessée d'évoluer dans le sens d'un renforcement des exigences en termes de sécurité. Un article 230-2 du Code du travail suite à une loi de 1991 est venu poser une obligation générale de sécurité dont l'évaluation des risques. Et une deuxième directive SEVESO de 1996 a renforcé cette idée en indiquant qu'un "système de gestion de la sécurité" devait être mis en place.

Ainsi, le législateur ne demande plus seulement d'appliquer les prescriptions et de se mettre en conformité mais de créer des nouveaux modes de gestion qui traitent ces risques en fonction des caractéristiques de chaque activité. Car le législateur avoue en filigrane son incapacité à tout prévoir. Désormais l'entreprise doit créer ses propres normes pour garantir un résultat. Elle doit apporter la preuve que son fonctionnement n'offre pas de risques majeurs incontrôlés. On glisse ainsi d'une approche gestionnaire à une approche managériale des risques.

Ainsi les entreprises parlent de plus en plus de système de management global intégré qui signifie que le système impose à l'ensemble des organes d'une entité de prendre en compte dans toutes leurs décisions les questions santé-sécurité, environnement et qualité. Les entreprises ne sont pas toutes au même niveau en ce qui concerne ces nouvelles exigences managériales. En effet, le responsable du service prévention et sûreté d'EDF, Christian Maillard a tenté de dégager quatre niveaux de maturité des organisations par rapport à leur système de management des risques¹³ :

- Le sursis : l'organisation respecte les obligations réglementaires en terme de caractéristiques du produit, de sécurité des personnes et pour l'environnement.
- La survie : l'entreprise commence à utiliser dans un secteur restreint un référentiel d'exigences qu'il utilise comme un guide qui oriente son mode de management.

¹³ Christian Maillard, *L'approche système du management : travailler en amont des décisions et non plus en aval pour panser les plaies*, Préventique-Sécurité, janvier-février 2000, n° 49.

- Le progrès : l'organisme développe des stratégies qualité, sécurité et environnement mais qui restent gérées indépendamment.
- L'excellence : l'ensemble de la stratégie qui couvre les risques est intégrée au niveau conceptuel et organisationnel.

Pour atteindre, ce stade de maturité, des grands principes se dessinent afin de développer ce nouveau type de management.

L'entreprise doit inexorablement s'attacher à analyser son activité en termes de processus. L'ensemble des activités de l'entité doit être représenté comme un réseau de processus, qui consiste en un "ensemble d'activités cohérentes, qui à partir d'éléments d'entrée et de ressources, permet d'obtenir, grâce à des variables de pilotage, avec une valeur ajoutée, des éléments de sortie".

Un management participatif doit également être promu dans la mesure où il est nécessaire d'impliquer l'ensemble du personnel car la gestion des risques ne peut se faire que si tous les acteurs sont persuadés de l'intérêt d'une telle préoccupation.

Par ailleurs, une véritable culture de l'évaluation est un facteur de réussite indispensable. Les performances de l'organisation mais également du système de management doivent être régulièrement remises en cause grâce au suivi d'indicateurs.

Une méthodologie pour la mise en place d'un système de management des risques est établie dans l'industrie. Ainsi, le point de départ de cette méthode est la réalisation d'un diagnostic initial de l'organisation. Une fois les points forts et les points faibles de l'entreprise déterminés, il est intéressant d'essayer de reprendre tous les facteurs de réussite que les entreprises déjà expérimentées ont pu mettre en exergue.

Un élément essentiel est l'engagement de la direction qui doit envoyer des signaux forts en terme d'implication et d'exemplarité en direction du personnel afin de créer une culture d'entreprise autour de ce thème de la gestion des risques.

Une planification des actions est également un pilier du management des risques. Un état des lieux, une analyse des risques, une recherche des exigences réglementaires sont un préalable pour ensuite établir des objectifs et une stratégie. Il est fondamental de se fixer des objectifs réalistes, concrets et mesurables.

Puis la phase de mise en œuvre peut être abordée avec la condition de définir avec une grande lisibilité l'organisation et les responsabilités des différents acteurs. Des actions de formation seront nécessaires.

La communication joue également un rôle très important dans le sens où elle devra insister sur la mise en cohérence qui est recherchée à travers ce système de management des risques. Elle devra aussi rendre compte de l'état d'avancement de la démarche, en indiquant les résultats des analyses de danger etc.

Des indicateurs sont nécessaires afin d'évaluer les méthodes mises en œuvre et de les améliorer. Des tableaux de bord et la réalisation d'audits sont recommandés. L'ensemble de ces éléments a été développé par Jacques Escande, directeur opérationnel de SAGERIS¹⁴.

Dans cette même perspective, un groupe de travail a associé des spécialistes français de la gestion des risques de la revue Préventique-Sécurité, afin de mettre au point un système de management des risques intégré pour le groupe marocain Office Chérifien des Phosphates, qui représente plus d'un quart du marché mondial des phosphates¹⁵. Six grands principes ont été dégagés :

- *Responsabilité* : elle détermine le fonctionnement complet du système et sa pérennité. Elle implique par ailleurs la volonté de mettre en place une organisation systémique accompagnée de l'acceptation d'en rendre compte. Elle suppose au niveau opérationnel un engagement de la direction avec l'énonciation d'une politique claire en faveur du management des risques, une prise de décisions adaptées et participatives qui associent des experts compétents, se fonde sur des études de faisabilité et suppose une évaluation future. Ce principe induit l'existence d'une organisation adéquate avec des acteurs spécialisés dans ces questions, des organes exécutifs et opérationnels, qui se basent sur des procédures générales et particulières, en fonction des secteurs concernés. Un contrôle est également lié à ce principe et se fera en référence à des indicateurs.
- Prévision : l'idée est d'annoncer les changements et innovations qui vont avoir des conséquences sur les données humaines, techniques et organisationnelles de l'entreprise afin de déduire leur impact et les risques qui en résultent. Des calculs de probabilité, des méthodes de déduction et de prospective devront être développées.
- Prévention : il s'agit de protéger les ressources en étudiant les sources des événements susceptibles de leur être dommageables. Des actions sur la source même du danger sont possibles en supprimant celle-ci ou en réduisant sa dimension dangereuse. Sinon, des actions de confinement du danger sont envisageables par des stratégies d'éloignement ou de barrières.
- Limitation : en envisageant un échec de la prévention, des mesures de protection doivent être mobilisées afin de réduire l'impact négatif de l'événement dangereux en terme d'image par exemple. Il est nécessaire de prévoir ces effets en cas de dommage.
- Réparation : le management des risques doit intégrer l'hypothèse du dommage et du coût de son indemnisation.

¹⁴ Jean Escande, *le système de management des risques proposé par Sagéris*, Préventique-Sécurité, septembre-octobre 2001, n°59

¹⁵ Hubert Seillan, *le système de management santé-sécurité-environnement de l'Office Chérifien des Phosphates*, Préventique-Sécurité, mai-juin 2000, n°51.

- Répression : il s'agit enfin d'envisager l'hypothèse pénale lorsque à l'occasion d'accident, il est établi que des personnes sont contrevenues à l'ordre public.

Ainsi, les méthodes industrielles de gestion des risques sont très abouties et ont démontré leur efficacité. Le risk management ne se restreint plus aux seules entreprises à risque. Il fait désormais partie intégrante du management d'une organisation.

L'hôpital est considéré également comme une organisation à haut risque, tant en termes humains qu'en termes techniques ou financiers. Il convient alors de s'interroger sur une éventuelle importation des méthodes industrielles dans le système sanitaire, sachant pour autant que l'hôpital est loin d'être une entreprise ou une organisation comme les autres. Sa complexité et son caractère moins rationnel qu'une entreprise industrielle sont des facteurs de différenciation à prendre en compte dans l'analyse.

1.2 LA QUESTION DE LA TRANSPOSABILITE A L'HOPITAL, VERS UN MODELE D'ACTION POUR L'HOPITAL ?

Kervern et Rubise parlent du développement de trois formes de risk management qui sont apparues chronologiquement dans les secteurs industriel, financier puis hospitalier dans les années 1970 aux Etats-Unis. Bien que les domaines soient variés, les outils sont identiques¹⁶.

Il convient effectivement de s'interroger dans un premier temps sur la nature du risque au niveau hospitalier, dans la mesure où force est de constater son caractère foncièrement polymorphe.

Ensuite, la question de savoir si les méthodes de gestion des risques développées dans l'industrie sont viables pour le secteur hospitalier se pose avec une actualité particulière. En effet, une étude est en cours sur ce sujet à la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins.

1.2.1 La typologie du risque à l'hôpital

Lieu de soins, lieu de vie, lieu de travail, lieu de visite, l'hôpital concentre des facteurs de risques élevés où des malades affaiblis côtoient des appareils ultra-perfectionnés, sont pris en charge par des personnels médicaux, soignants, administratifs et de manière moins directe techniques et logistiques. L'hôpital dépend pleinement des performances humaines et techniques qui le constituent. Gérer un hôpital signifie donner de la cohérence et du collectif au service de l'intérêt individuel de chaque patient. Or une grande diversité de

¹⁶ G-Y Kervern, P. Rubise, *l'archipel du danger*, Economica, 1991, p.93-94

risques existe. On peut dégager, dans un souci de lisibilité, une typologie. Ainsi connaître les risques constitue la première étape de leur maîtrise.

Aussi, il conviendra d'en déduire dans quelle mesure les méthodes de risk management peuvent s'appliquer à une si grande hétérogénéité.

Une évolution de plus en plus large de la notion de risque conjugée à une perception croissante des dysfonctionnements implique une typologie des risques complexe.

En simplifiant, il existe trois types de risques¹⁷ :

- Technique : Il concerne le matériel et les médicaments. Il est de loin le plus légiféré et sa gestion est très centralisée au niveau étatique (autorisation de mise sur le marché des médicaments, système de vigilances...). Des démarches fournisseur sont développées avec les certifications ISO, CE... ainsi que des démarches utilisateur avec des politiques de maintenance et de déclaration des défaillances.
- Défaillance humaine : elle implique un risque direct pour le patient et sa prévention réside dans une politique de formation adaptée et la rédaction de documents opérationnels.
- Défaillance organisationnelle : Le risque est lié à une chaîne d'évènements dans la prise en charge transversale du patient. Le meilleur moyen de lutter contre ce type de risque est d'envisager une approche processus étudiant les flux, les intervenants, leurs types d'actions...

Les cartographies plus développées et précises sont nombreuses au sein de la littérature. Celle dégagée au cours du 64^{ème} Congrès de l'UHSO en octobre 1996 semble relativement complète¹⁸. Les risques hospitaliers sont ainsi regroupés dans quatre grandes catégories :

- les risques liés à l'activité clinique : leurs auteurs potentiels sont les praticiens et les auxiliaires médicaux. La chaîne de soins étant complexifiée de part la spécialisation des professions, l'utilisation de technologies de pointe et le morcellement des tâches, l'accident médical est le risque le plus médiatisé et qui entraîne de nombreux contentieux. S'en suivent l'ensemble des vigilances : pharmacovigilance, infectiovigilance, anesthésiovigilance, hémovigilance, matériovigilance qui font l'objet d'un encadrement législatif très strict. Les risques liés à la recherche médicale trouvent également leur place dans cette catégorie. Le risque déontologique est moins connu

¹⁷ M-H Grillet et A. Mercatello, *La gestion des risques à l'Hôpital Edouard Herriot : le processus au service de la qualité*, Hygiènes, 1997, volume V, n°3

¹⁸ Revue Hospitalière de France, mai-juin 1997, n°3

mais se pose avec acuité dans la mesure où il peut entraîner des débats éthiques que le législateur n'a pas encore tranchés et qui peuvent être sanctionnés au niveau ordinal, administratif ou pénal.

- les risques liés à l'activité hospitalière : l'hôpital en tant que lieu de vie, de visite et où exercent des quasi-PME au niveau de services logistiques, concentre des risques inhérents à la vie quotidienne. Ainsi, les dommages aux biens sont nombreux et touchent autant les patients que les personnels hospitaliers. Les risques incendie et électrique sont les plus spectaculaires et font l'objet d'une réglementation rigoureuse. Les risques électroniques, informatiques et téléphoniques prennent une ampleur croissante du fait de la routinisation de leur utilisation. Les risques environnementaux en termes de gestion des déchets notamment, de dégât des eaux... sont autant de préoccupations plus ou moins récentes pour les gestionnaires hospitaliers.

En parallèle, les risques pour les individus tels que les chutes, les fugues, les pannes d'ascenseur, les intoxications alimentaires, les vols et dégradations représentent des dommages qui ne sont pas propres à l'hôpital mais qui sont perçus comme inadmissibles lorsqu'ils se produisent dans l'enceinte d'un hôpital. On peut également citer les risques inhérents à l'accessibilité des locaux, aux patients mal orientés, à l'inadéquation des locaux et des flux.

- le risque social : ce risque est géré directement par les gestionnaires des ressources humaines. L'hôpital étant avant tout caractérisé par son capital humain, le risque social est prééminent. Il représente l'impact des dommages subis par le personnel hospitalier et l'absentéisme pour le fonctionnement de l'organisation : agressions et atteintes à leur sécurité, accidents, maladies professionnelles et conditions de travail, maternités et mesures spécifiques d'accompagnement, politique de formation, le climat social...
- le risque de gestion : dans un contexte de restriction budgétaire, la santé financière et économique de l'hôpital est primordiale. La politique d'investissement, le respect du contrat d'objectifs, les recettes subsidiaires, le respect du code des marchés publics, l'absence de cavalerie budgétaire sont autant d'indicateurs pour juger de la bonne gestion d'un établissement de santé et donc de sa pérennité.

Partant de ce constat d'une complexité et d'une multiplicité des risques hospitaliers, la question se pose de savoir s'il est envisageable de transposer les méthodes de gestion des risques utilisées depuis longtemps dans le secteur industriel. Cette problématique suscite de nombreux débats et doit être posée avec prudence car elle peut choquer certaines perceptions qui, à tort ou à raison, refusent de percevoir un établissement de soins comme une entreprise où le produit final serait la santé des patients.

1.2.2 Le débat autour de la transposabilité des méthodes industrielles de gestion des risques au monde de la santé

Une étude est en cours sur ce sujet à la Direction de l'Hospitalisation et à l'Offre de Soins. Cette étude est commandée par le bureau de la qualité et des soins en établissements de santé dont la responsable est Mme le Docteur Anne Broyart. Cette étude a été confiée à un cabinet de consulting Cap Gemini Ernst&Young. Cette étude est prévue pour la fin d'année 2002. Les informations ne sont pas encore disponibles. L'étude consiste à analyser les méthodes de gestion des risques dans les domaines industriels les plus sensibles comme la chimie, la nucléaire, l'aéronautique puis à en dégager celles qui seraient applicables à des secteurs hospitaliers. Les résultats seront ensuite confrontés à la réalité en pratiquant des tests dans certains hôpitaux pilotes. Le responsable de ce programme chez Cap Gemini a insisté sur la nécessité de prudence autour de cette étude car elle bouleverse la culture.

Pour autant, même s'il est fondamental de ne pas chercher à plaquer sans aménagement les méthodes industrielles de gestion des risques au monde hospitalier. Il apparaît que celles-ci sont un espoir et un outil de management formidable au service de la sécurité et de la qualité à l'hôpital. Ce souci de rigueur et de refus des habitudes et de l'à-peu-près est particulièrement intéressant mais il faudra savoir le faire accepter par les professionnels du terrain en leur prouvant qu'il est de leur intérêt, de celui du malade et de l'institution hospitalière de l'appliquer.

1.2.2.1 Les restrictions à la transposabilité des méthodes industrielles de gestion des risques

La transposition des méthodes industrielles effraie de manière générale car elles semblent signifier la perte de la relation individuelle, du cas particulier, du sur-mesure et ce particulièrement chez les médecins qui précisément exercent un art, antinomie fondamentale d'un système de production industrielle.

Les spécificités du monde hospitalier font qu'un établissement de santé ne sera jamais une entreprise comme les autres contrairement à l'idée répandue par une mouvance qui a sévi chez les gestionnaires hospitaliers dans les années 1980. Pour autant cet argument ne doit pas être le prétexte pour laisser subsister des zones d'obscurité et une moindre rigueur dans le fonctionnement de l'institution hospitalière.

Des professionnels de la gestion des risques soulignent le caractère délicat de la transposabilité des méthodes industrielles et la nécessité de ne pas plaquer des méthodes et outils abruptement sur des objets de nature réellement différente.

Ainsi, lors des écoles d'été "Gestion scientifique du risque" en septembre 1999, l'expérience industrielle a été largement étudiée. Alain Thévenin, consultant à la société Sector, fort de son expérience croisée entre le secteur des entreprises et le monde hospitalier sur la

question des risques, insiste sur les différences principales d'approche entre ces deux milieux.

La structure organisationnelle de l'hôpital est constituée de milieux professionnels totalement indépendants : la direction et les médecins. D'autre part, il existe des incompréhensions entre le milieu médical et celui des ingénieurs qui exercent à l'hôpital. Il a pu en déduire que les différents groupes socioprofessionnels présents à l'hôpital : direction, médecins, infirmiers, malades, ingénieurs...n'ont pas la même approche, la même sensibilité et par conséquent les mêmes critères de choix en ce qui concerne les risques. Contrairement à une direction d'entreprise où la direction est unique, où la culture est plus uniforme entre techniciens, ingénieurs et managers, où le nombre et la variété de métiers est plus limitée, l'hôpital offre un terrain chargé de complexité.

En effet, le cloisonnement des services, une piètre culture de l'écrit, une sociologie médicale peu encline à reconnaître et faire connaître ses erreurs sont le terreau d'un système difficile à gérer. On peut d'ailleurs observer que les agents hospitaliers sont souvent soumis à des risques qui seraient considérés comme inadmissibles dans le secteur industriel.

De plus l'accréditation, pourtant un bon outil pour lancer un risk management, n'est de loin pas suffisant car elle se fonde sur une approche très juridique, la défense des droits des patients.

La gestion des risques se doit de dépasser cette démarche qualité en s'appuyant sur le retour d'expérience. Ainsi la gestion des risques hospitaliers qui n'en est aujourd'hui qu'à ses balbutiements. Des précautions et une bonne connaissance du terrain hospitalier sont nécessaires avant d'importer les méthodes industrielles de gestion des risques.

Les originalités du monde de la santé par rapport au monde industriel sont nombreuses et peuvent représenter autant de pondérations aux charmes de la transposition des outils de gestion des risques industriels au domaine de la santé.

Jean Paries du Dédale/CNRS fit part de ses réserves en la matière lors de la Première Journée Nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé organisée par la DHOS qui s'est tenue le 6 juin 2001¹⁹.

La définition même du risque varie selon qu'il se situe dans le domaine de la production industrielle ou dans le domaine sanitaire.

En effet, le risque industriel peut être résumé comme la combinaison d'une probabilité et d'un dommage. Le postulat de départ est différent. Ainsi, dans l'industrie, le risque zéro suppose une absence d'activité. Et ce n'est que lorsque le processus de production

¹⁹Jean Paries, *Transposabilité des outils de gestion des risques de l'industrie au domaine de la santé*, 1^{ère} journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé, DHOS, 6 juin 2001

s'enclenche que les facteurs de risque apparaissent. L'entreprise est donc pleinement responsable du risque qu'elle suscite, par conséquent sa maîtrise est plus aisée. De plus, elle doit démontrer, pour que son activité soit légitimée ou autorisée, que le risque généré est acceptable pour la société.

Le risque à l'hôpital est plus complexe. Le contexte est sensiblement différent car l'activité médicale se situe dans une double dimension, à la fois technique et relationnelle. La variabilité individuelle en fonction de chaque cas de patient est infiniment plus riche. De plus, et c'est le point de différenciation fondamental avec l'activité industrielle, le patient est porteur de son propre risque. Le médecin est placé dans une situation à risque avant même d'avoir développé toute activité de soin ou de diagnostic.

S'ajoutera ensuite au risque initial, un risque appelé "risque thérapeutique normal". Jean Paries parle alors d'un transfert de risque pendant le temps de l'hospitalisation, période durant laquelle le patient accepte un pic de risque en escomptant une diminution du risque dont il est porteur sur un plus long terme.

Il s'ensuit que la réflexion sur la transposabilité ne peut faire l'économie d'une approche intégrée entre soin et maladie et d'une recherche de type prédictive sur l'exposition au risque hors soin en comparaison avec les taux de réussite de l'intervention. Il s'agirait d'une approche bénéfice/risque approfondie par un outil statistique.

Un second point d'achoppement a été mis en évidence : le champ de la gestion des risques et l'approche systémique qui est nécessaire à son succès.

Dans l'industrie, il est plus aisé d'appréhender le champ couvert par l'activité développée, en intégrant les conditions de travail, les contraintes réglementaires, les objectifs visés, les facteurs externes susceptibles d'influer sur le fonctionnement de l'entreprise... A l'inverse, l'hôpital offre un terrain sociologique déjà très varié, dont certes le directeur est le fédérateur mais la réalité est bien plus complexe. Selon ce chercheur du CNRS, "*la relation médecin/malade est fortement individualisée (...)*" et il "*semble que cette relation fait obstacle à une perspective globale*" dont la gestion des risques est dépendante.

La condition pour un risk management efficace est de ne pas se borner à cette relation mais de situer le patient dans un cadre général qui reflète toute la complexité hospitalière avec ses différents intervenants, ces différentes procédures, ces différentes équipes...

Une autre pondération à la transposition des méthodes de gestion des risques industriels au monde de la santé réside dans le fait que les indicateurs, leur suivi, le retour d'expérience sont autant de clés de succès pour voir cette stratégie porter ses fruits. Si ces méthodes sont pratiquées et acceptées dans l'industrie, rien n'est moins incertain dans le milieu de la santé. Ceci s'explique surtout par le fait que ces indicateurs et retour d'expérience sont la plus souvent marqués du sceau de l'erreur et de la défaillance. Une des conditions préalables au

développement d'une stratégie de gestion des risques est de tordre le cou à ce *"mythe du professionnel infailible"*.

Ce professionnel du risque finit par affirmer qu'il n'y a aucun obstacle à ce que les méthodes industrielles soient transposées tant elles ont prouvé leur efficacité dans des domaines très variés. Pour autant, il est important d'insister sur la révolution culturelle qu'elles impliquent mais aussi sur la nécessité d'adapter ces outils préexistants de gestion des risques aux spécificités hospitalières.

Ces précautions préalables étant posées, l'acceptation de la thèse de l'intérêt de la transposabilité des méthodes industrielles semble s'imposer au dirigeant hospitalier.

1.2.2.2 L'intérêt pour le directeur d'hôpital d'importer une partie de la méthodologie industrielle de gestion des risques

Jusqu'à la loi du 31 décembre 1991, le domaine de la santé était resté à l'écart de l'évolution historique en faveur de l'intégration de la sécurité et de la qualité dans le fonctionnement des entreprises. Désormais, ces objectifs étant pleinement inscrits au rang d'exigences envers les établissements de santé, il est intéressant de profiter de l'expérience industrielle. Même s'il paraît plus simple d'appliquer cette méthodologie issue du monde industriel à des fonctions hospitalières qui recouvrent des processus de production classiques tels que la restauration ou la blanchisserie, l'ensemble des secteurs qui composent un hôpital sont concernés par cette transposabilité.

C'est au niveau de l'analyse des risques que le recours aux méthodes industrielles est promu. *"De nombreux outils existent déjà dans l'industrie"* et *"peuvent facilement être adaptés à l'hôpital"*. Il s'agit ainsi des méthodes de résolution de problème, d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.

Claude Boissier-Rambaud²⁰, juriste et consultante en gestion des risques médico-hospitaliers, ajoute pour achever de convaincre les décideurs hospitaliers, que *" l'industrie, bénéficiaire de programmes de gestion des risques depuis longtemps, pense qu'elle réalise avec eux 20 à 40% de gains de productivité "*.

Des comparaisons ambitieuses ont même été effectuées entre des services hospitaliers et des secteurs industriels. En effet, lors du séminaire 14 janvier 1999 organisé par le conservatoire des Arts et Métiers, une étude comparée a été réalisée entre EDF-GDF et l'activité d'anesthésie réanimation. Une des propositions issues de cette réflexion est la nécessité de compléter l'identification des risques par une analyse du fonctionnement des services selon une approche pluridisciplinaire. Afin d'en déduire les points critiques, des méthodes telles que l'AMDE, l'analyse des points critiques et la méthode de l'arbre des causes ont été citées.

²⁰ site www.atlantasante.com

Leur intérêt est de produire une représentation graphique et logique de la combinaison des évènements aboutissant à l'accident.

Des méthodes d'analyse du risque en milieu sanitaire sont développées par le professeur Ducel²¹, président de la fondation Hygie, créée en 1986 et dont la mission est de promouvoir l'hygiène dans tous les secteurs d'activité humaine. Elles s'inspirent largement de méthodes industrielles. Ainsi, elles s'intéressent à des niveaux d'analyse différents :

- vérification de la conformité réglementaire et procédurale : l'audit interne ou externe semble le plus approprié afin de repérer les écarts entre ce qui est recommandé et la pratique.
- analyse du fonctionnement des services : déjà recommandée plus haut, cette méthode inductive peut se réaliser à l'aide de l'AMDE ou de l'analyse des points critiques de maîtrise (ADPCM). Ces méthodes permettent d'analyser un niveau de risque plus fin (un type d'organisation, un logiciel, un appareil biomédical...). Outil prévisionnel, il permet d'estimer les risques d'apparition des défaillances, leurs conséquences et de repérer les points sensibles d'une fonction.
- évaluation a posteriori des risques : cette méthode déductive, clinique et analytique se traduit par l'arbre des causes et se développe progressivement dans le secteur hospitalier.
- les statistiques sont également appropriées pour les situations constituées d'un paramètre à risque constant ou répétitif.

L'un des apports principaux des méthodes industrielles réside dans l'approche par système ou par grande fonction. Puis l'identification des risques est affinée en retenant les différentes sources de danger possibles : mécanique, chimique, biologique, électrique, d'origine naturelle, ou humaine... Une bonne connaissance préalable des rouages de l'institution hospitalière est essentielle et les outils énoncés sont autant de grilles de lecture.

L'hôpital de Tourcoing s'illustre particulièrement dans cette perspective d'utilisation de l'expérience industrielle²² puisque ont été mises en place des méthodes de sûreté de fonctionnement. Il a ainsi établi un système décliné en trois étapes qui fait preuve d'un dynamisme et d'une volonté évidente d'intégrer dans la stratégie de l'établissement la prévention des risques :

²¹ R. Magis et Pr G. Ducel, *L'appréciation du risque et sa gestion*, Techniques hospitalières, juin 1997, n° 617

²² Jarsale-Audern et Leweurs, Decobeck, *Mise en œuvre des méthodes de sûreté de fonctionnement et de maîtrise des risques*, Gestions hospitalières, janvier 2001, p.50-56

- analyse de fonctionnement de l'hôpital : cette étude systémique doit permettre une modélisation de l'organisation en termes de flux, le patient étant le flux principal en envisageant les différentes hypothèses d'hospitalisation. Cette modélisation est de type "grosse maille" retraçant les grands processus et l'hétérogénéité des catégories professionnelles rencontrées.
- analyse préliminaire des risques : cette étape se décompose en deux phases importantes : analyse des dysfonctionnements et analyse des efforts entrepris par l'hôpital pour les réduire. La première phase observe les événements indésirables par type de processus pour ensuite les placer dans une grille de criticité caractérisée par deux valeurs : la gravité et l'occurrence. Un espace de risque acceptable, un domaine frontière et un espace non acceptable se dégagent. Les priorités d'action sont ensuite choisies en fonction des enjeux que l'hôpital a retenus préalablement, qui peuvent être la sécurité des biens, le respect de l'environnement, l'image de marque, la santé financière... Pour chacun de ces enjeux, une pondération est établie. Des grilles d'évaluation des dysfonctionnements en termes de gravité et de fréquence sont établies et paramétrées en concertation avec la direction.
La seconde phase s'attache à repérer les points forts de l'organisation. Il s'agit alors de recenser les barrières mises en place au niveau de chaque unité de travail au sein d'un processus (procédures, projets, bonnes pratiques...), de déterminer leur thème et leur responsable pour ensuite les évaluer selon une échelle d'appréciation qui qualifie l'état d'avancement des barrières et leur utilité.
- analyse détaillée des risques : cette dernière étape consiste à analyser les événements critiques au moyen des méthodes industrielles de type AMDEC, HACCP, ISHIKAWA..., et décider de mesures d'amélioration de ces barrières.

Ce programme complet de veille des dysfonctionnements est à l'avant-garde sur la scène hospitalière ; il met en avant le travail pluridisciplinaire et le rôle de l'ingénieur sécurité qui coordonnent ces méthodes.

L'horizon hospitalier s'est progressivement établi comme un des domaines d'application du risk management. Des sociétés d'assurance sont alors créées par les dirigeants hospitaliers pour faire face aux problèmes de financement induits par la reconnaissance de ces risques. Si cette méthodologie rigoureuse de gestion des risques apparaît très aboutie, il n'en reste pas moins que des exemples de ce type conservent un caractère encore isolé dans le paysage sanitaire français. Force est de constater qu'en comparaison avec certains systèmes de santé étrangers, les établissements de santé de l'hexagone accusent un retard indéniable. L'acculturation à la gestion des risques est en marche dans certaines politiques sanitaires étrangères depuis un certain temps.

1.3 UN RISK MANAGEMENT DEJA DEVELOPPE DANS CERTAINS SYSTEMES SANITAIRES ETRANGERS

Trois pays s'illustrent en tant que pionniers de la gestion des risques au niveau hospitalier. Les Etats-Unis ont été à l'origine de cette mouvance suivis du Québec et des Pays-Bas.

La mise en place de politiques globales intégrant la prévention des risques hospitaliers a fait ses preuves. En effet, une étude portant sur l'efficacité des programmes de gestion des risques aux Etats-Unis a été réalisée il y a une dizaine d'années par une université du Maryland. Il en résulte que les hôpitaux qui mettaient en place une politique de gestion des risques et qui exigeaient des chefs de service le signalement des incidents, présentent moins de sinistres et moins de plaintes.

De la sorte, il semble intéressant de s'attacher à exposer les systèmes mis en place par ces pays en avance sur cette question pour en déduire des sources d'inspiration pour le secteur hospitalier français.

1.3.1 Les Etats-Unis, pionniers de la gestion des risques à l'hôpital

La gestion des risques s'est développée aux Etats-Unis dans le secteur industriel dans les années 1950. Elle ne concerne alors que la sécurité incendie, la construction, l'ingénierie... mais ne semble pas s'appliquer aux domaines des soins et de la médecine. Son extension s'est faite au domaine hospitalier par pragmatisme.

De ce fait, la plupart des compagnies d'assurance américaines ont refusé dès 1975 de prendre en charge le risque médical et dans les années 1980, les primes d'assurance sont devenues exorbitantes. La gestion des risques est alors apparue comme une réponse à cette explosion des coûts et aux problèmes d'assurabilité qui en résultaient. De la sorte, la gestion des risques est devenue une nécessité du fait aussi de la crise de la responsabilité hospitalière.

La mise en place de systèmes de gestion des risques a été exigée par la législation de nombreux Etats, par la Food & Drug Administration et enfin par les assureurs.

Ne pas prendre de mesures de prévention peut alors engager la responsabilité de l'hôpital.

C'est à partir du milieu des années 1980 que la gestion des risques médicaux s'est développée.

Un choix pratique s'est posé au système hospitalier américain. Il s'est agi de privilégier une façon de traiter les risques parmi l'ensemble des possibilités offertes à savoir : transférer le risque (assurance), gérer le risque ou assumer le risque (payer les dommages).

La première solution étant devenue problématique compte tenu de l'augmentation des primes d'assurance et la troisième posant un problème financier considérable, le choix a vite été pris de se lancer dans des stratégies de gestion des risques.

Le système de gestion des risques américain se structure autour de deux phases :

- une identification des risques liés aux activités avec l'aide de trois outils : les fiches de signalement des situations à risque (c'est-à-dire où le risque de survenue d'un incident est important), des fiches de signalement des incidents (un risque se réalise qu'il ait ou non des conséquences dommageables) et des fiches de signalement des événements indésirables.
- des actions de prévention. Ainsi dans les pays qui développent des politiques de gestion des risques comme les Etats-Unis, le Canada et le Québec, le coût de la santé est très important et dépenser pour la gestion des risques assure un retour sur investissement à long terme²³.

Une responsable d'une des premières compagnies d'assurance à avoir développé un système de gestion des risques, Judith A. Napier, témoigne de leur efficacité²⁴. Les programmes de gestion des risques se sont concentrés sur les secteurs de l'obstétrique, de l'anesthésie et de la chirurgie. Les efforts ont été axés sur l'identification des risques, sur la mise en place d'une évaluation, sur des programmes de formation et des plans d'action d'amélioration. Ainsi, pour l'obstétrique, le monitoring s'est développé considérablement et a permis de réduire le coût, le nombre et la fréquence des sinistres d'obstétrique. Il s'en est suivi une baisse du coût de l'assurance de l'accouchement passant de 32 \$ en 1985 à 12 \$ en 1991.

Un des enseignements tirés de cette expérience américaine est que les résultats des programmes de gestion des risques ne sont pas instantanés. En effet, plusieurs années sont nécessaires avant de tirer les conclusions de l'efficacité d'une telle stratégie. Les résultats se sont avérés très positifs aux Etats-Unis sur des périodes de cinq à sept ans. Certains auteurs comme Ronni P. Salomon, vice-présidente de l'Institut ECRI en Pennsylvanie, dénonce l'attitude attentiste des dirigeants hospitaliers français qui attendent que le législateur les oblige à développer de telles politiques au lieu de proposer eux-mêmes des solutions.

Un autre apport de cette expérience américaine est le fait que le risque évolue rapidement à l'hôpital du fait de l'évolution des techniques et que les stratégies de gestion des risques ne peuvent être figées. Actuellement, les services présentant un facteur de risque élevé sont l'obstétrique, les urgences, la chirurgie et le secteur ambulatoire. Mais dans quelques années, d'autres activités et pratiques médicales, soignantes, d'autres schémas

²³ Ronni P. Salomon, *Les pionniers : les principes de la gestion des risques aux Etats-Unis*, Revue Hospitalière de France, janvier-février 1998, p. 47

²⁴ Judith A. Napier, *Les réactions américaines au développement du contentieux de la négligence médicale*, Revue Hospitalière de France, novembre-décembre 1997, n°6, p. 866

d'hospitalisation pourront apparaître comme autant de défis pour les gestionnaires de risques hospitaliers.

Le Québec figure également en tête des pays qui ont précocement développé des stratégies de gestion des risques. Il s'agit alors d'un véritable choix d'organisation au service de la qualité des soins pour le patient.

1.3.2 L'exemple québécois

Comme l'explique Michelle Dionne²⁵, conseillère en gestion des risques à l'Association des hôpitaux du Québec, le risk management est intégré dans les programmes d'assurance depuis plus de vingt ans. Non obligatoire, le développement d'une stratégie de gestion des risques est fortement recommandé.

Assimilé à un "*programme parapluie*", la gestion des risques est entendue comme le moyen d'identifier des éléments de perte financière ou de risques potentiels et d'utiliser un large éventail d'outils pour essayer de réduire et d'éliminer les situations menant à une réclamation en responsabilité ou à une perte financière.

Cette perception assurantielle de la gestion des risques se décline en cinq objectifs :

- Réduire le nombre d'incidents c'est-à-dire la réalisation d'un événement sans conséquence ou préjudice pour le patient, et le nombre d'accidents, où le patient est touché.
- Réduire les conséquences de la réalisation des risques et leurs coûts.
- Protéger les ressources de l'établissement
- Assurer la crédibilité du personnel et de l'établissement
- Conserver le lien de confiance entre les usagers et l'établissement

La gestion des risques au Québec constitue un volet indissociable de l'amélioration de la qualité. Des recommandations formulées par l'Association des Hôpitaux du Québec indiquent la nécessité d'encadrer la stratégie de gestion des risques par la consultation des instances de l'hôpital et par l'adhésion du Conseil d'Administration. La mise en place de structures telles qu'un Comité de gestion des risques accompagnant un gestionnaire des risques ou un comité de travail est encouragée. De même un bilan forces/faiblesses préalable avec un inventaire des activités à risque est souhaitable. Pendant l'accomplissement du programme de gestion des risques, il est fondamental de réaliser des formations régulières à l'utilisation des formulaires de signalement, des formations particulières à l'appréhension de certains risques et des retours d'information systématiques

²⁵ Michèle Dionne, *Le système québécois d'assurance des hôpitaux autour de la gestion des risques*, Revue Hospitalière de France, novembre-décembre 1997, p.869

sur l'état d'avancement du programme. Ces éléments sont autant de clés de réussite pour un programme de gestion des risques.

Le Ministère de la santé québécois s'est investi dans la démarche puisqu'il a créé un formulaire appelé AH 223 distribué aux hôpitaux nationaux qui permet le signalement des événements relatifs aux patients. Il est fait une obligation réglementaire de faire figurer au dossier du patient tous les événements qui l'ont touché.

La gestion des risques occupe donc une place stratégique dans le système sanitaire québécois sous l'influence des assureurs et des pouvoirs publics. Les Pays-Bas s'inscrivent dans cette même logique où hôpitaux et compagnies d'assurance mutualistes entretiennent des relations de type partenarial.

1.3.3 L'expérience du risk management aux Pays-Bas

Le développement des préoccupations en termes de risques hospitaliers s'est inscrit sur fond de crise économique dans le milieu des assurances avec l'explosion des primes et la faillite de nombreuses compagnies à partir du moment où la responsabilité médicale et les droits des patients ont été généralisés. Face à une situation de quasi-monopole des compagnies d'assurance dans les années 1990, une douzaine d'hôpitaux a décidé de créer en 1993 sa propre société d'assurance : Médirisk, mutualiste et gérée par une association de médecins. Médirisk, l'équivalent de la SHAM en France est actuellement le plus grand assureur en responsabilité hospitalière aux Pays-Bas.

Deux grands axes ont été décidés : la fin de l'augmentation des primes d'assurance et subséquemment, le développement de politique de prévention des risques. Ainsi, les hôpitaux qui souhaitent y adhérer sont obligés d'organiser une stratégie de gestion des risques.

Comme l'expose Franck Reddering²⁶, président de Medirisk, la méthode consiste à photographier l'état de l'organisation de l'hôpital. Les experts cherchent à identifier les insuffisances, la mauvaise maintenance des équipements, l'absence de protocoles, leur non-respect...au moyen d'enquêtes en référence aux normes internationales de qualité. Les résultats de l'inspection sont présentés aux dirigeants hospitaliers, des recommandations sont formulées et les responsables sont obligés de les prendre en compte. Cette enquête s'avère être un outil opérationnel précieux pour conduire le changement.

Medirisk collabore avec ses partenaires étrangers afin de partager les expériences. Il s'est largement inspiré des méthodes américaines en termes de prévention de la survenance des accidents et des plaintes. Il est aussi membre d'Europ-Médica qui regroupe des mutuelles du domaine de la santé à laquelle participent la SHAM et le Sou Médical.

²⁶ Franck H. Reddering, l'expérience du risk-management menée par une mutuelle d'assurance des établissements de santé aux Pays-Bas, Revue Hospitalière de France, p.872

Ainsi, de nombreux pays comme les Etats-Unis, le Québec, les Pays-Bas mais également la Suède et le Royaume-Uni ont saisi l'enjeu primordial que constitue la gestion des risques pour la survie de leur système hospitalier. La France ne s'illustre pas parmi les précurseurs mais s'y met progressivement. En effet, l'accréditation est un levier essentiel pour la mise en place d'un risk management hospitalier.

Ainsi, une étude belge de juillet 2001 réalisée par le Ministère de la Santé Publique concernant le risk management dans les hôpitaux cite la France et ses points forts. La formation sur le risk management pour les hôpitaux offerte par l'Ecole Centrale de Paris est remarquée pour ses qualités. L'accréditation proposée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) et les référentiels subséquents sont complimentés. La promotion des systèmes de gestion des risques par les assureurs comme la SHAM est perçue comme un élément très positif. Le signalement des incidents par le système des vigilances sanitaires est un bon début dans la perspective d'un élargissement à plus long terme du champ des signalements. Enfin l'étude a noté l'intérêt de la commission de conciliation en tant qu'instrument de suivi des plaintes.

Le système hospitalier français se hisse donc progressivement au niveau du standard développé par les pays riches ayant un service public de la santé onéreux, tels que décrits précédemment.

Ainsi la mise en place d'une politique de gestion des risques intégrée à la stratégie globale de l'établissement de santé est devenue un impératif pour les dirigeants hospitaliers français. Poussé par des contraintes de nature interne et externe, les responsables hospitaliers sont au carrefour d'enjeux essentiels pour la bonne santé de leur institution. La gestion des risques se présente comme la réponse à de nombreuses problématiques qui révèlent autant de défis pour l'hôpital d'aujourd'hui. Elle apparaît aussi progressivement comme un outil de prise de décision utile au quotidien pour les gestionnaires hospitaliers.

2 - LA MISE EN PLACE D'UNE POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES, UN IMPERATIF QUI S'IMPOSE AU DECIDEUR HOSPITALIER

La gestion des risques s'est progressivement érigée comme une discipline à part entière dans l'art du management. Eprouvée dans le milieu de l'entreprise, elle a fait preuve de son efficacité depuis de nombreuses années dans des domaines très variés allant de l'agroalimentaire à la chimie, en passant par le nucléaire. Mis en place dans les principaux pays ayant un système de santé performant et coûteux, cet aspect stratégique de la gestion des établissements de santé est devenu indispensable.

Mais ce n'est pas pour répondre par mimétisme à un effet de mode que cette solution est préconisée pour les hôpitaux français. La mise en place d'une gestion des risques est devenue une obligation au vu des contraintes réglementaires qui sont apparues ces dernières années et de la procédure d'accréditation introduite par les ordonnances du 24 avril 1996.

2.1 LES ENJEUX DE LA GESTION DES RISQUES LIES A L'EVOLUTION DU DROIT

Les enjeux les plus palpables de la gestion des risques sont liés à l'évolution du droit et de son application par les tribunaux. Le régime d'assurance des hôpitaux est touché de plein fouet par les décisions juridiques qui condamnent les établissements publics sur le terrain de la responsabilité.

2.1.1 Les contraintes juridiques en matière de gestion des risques

Les hôpitaux sont soumis d'une part à une évolution de la réglementation des activités hospitalières d'une densité telle qu'il est très difficile de pouvoir y satisfaire. Elle entraîne par ailleurs les établissements dans des situations à risque de non-respect de la législation. Ainsi les tribunaux, fervents défenseurs des usagers, élèvent sans cesse le niveau d'exigence demandé aux professionnels en faisant parfois preuve d'originalité pour trouver des montages juridiques permettant de déterminer les responsabilités. Cette évolution protectrice du droit est une garantie précieuse et salutaire pour les usagers qu'il serait malvenu de décrier. Mais l'hôpital est contraint d'en tirer les enseignements de restructuration qui s'imposent dont la mise en place d'une gestion des risques est un élément de réponse primordial.

2.1.1.1 Une réglementation abondante soucieuse de la protection des usagers

L'hôpital doit faire face à un imbroglio de textes et à une montée en puissance de la place de la sécurité dans la réglementation des établissements de soins : la loi du 31 juillet 1991, les ordonnances du 24 avril 1996 et tout récemment la loi du 4 mars 2002 affirment et réaffirment les droits des patients à la sécurité lors de leur prise en charge par l'hôpital.

Deux grands types de réglementation coexistent : les textes concernant les activités de soins et ceux concernant le fonctionnement général de l'hôpital.

2.1.1.1.1 Des normes de sécurité sur l'activité de soins de plus en plus contraignantes

◆ Concernant les professionnels de santé

Chaque professionnel exerçant au sein de l'hôpital est astreint à un devoir de sécurité envers le patient. Celui-ci est d'ailleurs consacré dans le Code de Déontologie médicale, dans son article 8 : *“Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions, qui seront celle qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles”*.

Les soignants sont également soumis à une obligation de cette nature dans l'article 10 du décret du 16 février 1993 définissant leurs règles professionnelles : *“Pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité du patient, l'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles”*.

Quant au directeur d'hôpital, même s'il n'intervient pas directement dans l'activité de soins, il est au sens de l'article L 714-12 du Code de la santé publique, responsable de la conduite générale de l'établissement. Il doit s'assurer que les dispositions relatives à la sécurité sont mises en place.

◆ Concernant l'institution de vigilances

Les vigilances sanitaires sont apparues comme la réponse la plus visible aux scandales politico-sanitaires des années 1980. Elles se sont développées au coup par coup pour être regroupées sous le terme générique de vigilances sanitaires par la loi du 1^{er} juillet 1998. Cette loi confère aux établissements de santé une mission bien définie en matière de gestion de ces vigilances. L'article L 711-1 du code de la santé publique affirme que *“ Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire (...) et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres infections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire. Les établissements de soins mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire ”*.

Cette loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a confirmé des lois comme la loi du 4 janvier 1993 sur la transfusion sanguine et les lois bioéthiques de 1994. Suivie de décrets d'application, elle consacre la création de plusieurs agences de contrôle :

* L'Institut de Veille Sanitaire (IVS) fondé par le décret du 4 mars 1999 en est une déclinaison. Sa mission est de surveiller en permanence l'état de santé de la population, d'alerter en cas de menace pour la santé publique, de former les professionnels de santé à ces questions et de servir de banque de données sur les risques sanitaires.

* L'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS) instituée par ce même décret et consacré dans l'article L 793-1 du Code de la santé publique

remplace l'agence du médicament et élargit son champ d'action. Elle doit veiller au contrôle de l'ensemble des produits à finalité sanitaire, cosmétique et hygiénique destiné à l'homme.

* L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) régie par le décret du 26 mars 1999 veille à la sécurité des aliments destinés à l'homme et aux animaux. Elle émet des avis et recommandations publics en cas de risques sanitaires alimentaires.

* Le Comité National de Sécurité Sanitaire coordonne l'action de ces trois agences.

Ainsi les vigilances se composent au sens strict de cinq domaines²⁷ : pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, biovigilance et toxicovigilance. Mais entrent dans la même logique, le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) et la fonction stérilisation.

Les vigilances sanitaires constituent alors un système de surveillance renforcée sur des activités hospitalières qui impliquent un dispositif de signalement centralisé et mis au point avec des référents. Elles nécessitent alors un système d'information. C'est en somme un outil d'aide à la prise de décision rapide mis au service de la sécurité des patients et des personnels. Sans développer le fonctionnement des vigilances déjà bien avancé dans les établissements de santé, il est intéressant d'en rappeler les fondements juridiques²⁸.

- l'hémovigilance : définie par l'article L 1221-13 du Code de la santé publique comme l'ensemble des procédures organisées de la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des donneurs, 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. L'AFSSAPS organise l'hémovigilance au niveau national avec l'aide de correspondants régionaux. Les établissements de santé doivent satisfaire aux obligations organisationnelles suivantes : **déclarer les incidents transfusionnels** par le biais des médecins, pharmaciens, infirmiers, sage-femme qui constatent tout effet indésirable lié à un produit sanguin dans un délai de huit heures, **désigner un référent hémovigilance** au niveau de l'établissement, médecin ou pharmacien qui signalera l'incident au niveau de l'AFSSAPS et procédera à des enquêtes et à la conservation des informations, **constituer un Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance** chargé de s'assurer du respect des dispositions réglementaires par l'établissement, **informer le patient des transfusions reçues** pendant son hospitalisation, **assurer la traçabilité des produits sanguins labiles** distribués par l'établissement pour pouvoir identifier donneurs et receveurs en cas de problèmes.

²⁷ François Ponchon, *La sécurité des patients à l'hôpital*, Berger-Levrault, juin 2000

²⁸ François Ponchon, *La sécurité dans les établissements de santé*, Cahier pratique Tissot, septembre 2001

- La pharmacovigilance : elle regroupe l'ensemble des techniques d'identification et d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché et oblige les personnels médicaux à signaler les effets indésirables ou inattendus liés à un médicament au centre régional de pharmacovigilance. Un Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles est institué dans chaque hôpital en vertu du décret du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI). Le décret du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et le décret du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang forment l'armature juridique principale de cette vigilance.
- La biovigilance : a pour objet de contrôler le cycle de transplantation depuis le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules au suivi des personnes greffées. La vigilance couvre les éléments et produits du corps humain, les produits dérivés et les dispositifs médicaux les comprenant. La biovigilance fait, comme les autres vigilances, intervenir les professionnels de santé qui utilisent ces produits ainsi que l'AFSSAPS. S'y ajoute l'Etablissement Français des Greffes. Les hôpitaux, pour pouvoir pratiquer des transplantations doivent répondre à des exigences en termes de personnels, de moyens techniques et matériels très pointues et se conformer à des bonnes pratiques codifiées. Ainsi le régime des autorisations précisé par le décret du 1^{er} avril 1997 est le premier des contrôles de sécurité. Une traçabilité parfaite est demandée afin de rechercher les informations nécessaires en cas d'incidents.
- La toxicovigilance : destinée, selon le décret du 28 septembre 1999, à surveiller les effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution, elle a un objectif de signalement pour déclencher des dispositifs d'alerte mais également des études à plus long terme. Les hôpitaux ont pour obligation de créer en leur sein un centre anti-poison ou de toxicovigilance avec un correspondant.
- La matériovigilance : selon l'article R 665-48 de Code de la santé publique, elle a pour mission de surveiller les incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, regroupant tout instrument, appareil, équipement, matière ou produit non d'origine humaine, accessoires et logiciels correspondants qui sont utilisés à des fins thérapeutiques ou de diagnostic. Tout incident connu d'un utilisateur doit être signalé à l'AFSSAPS sans délai. Un référent matériovigilance doit être désigné dans chaque hôpital. Le décret du 15 janvier 1996 donne cependant une grande latitude aux directeurs d'hôpital pour organiser cette vigilance.
- Une autre activité acquiert progressivement le statut de vigilance : la réactovigilance. Elle concerne les substances chimiques ou biologiques préparées en vue d'analyses de biologie médicale, pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. Cette vigilance vise à protéger les patients mais aussi le personnel. Les professionnels doivent là encore signaler les effets indésirables provoqués par des réactifs à l'AFSSAPS.

Les activités de stérilisation et la lutte contre les infections nosocomiales, si elles ne sont pas classées sous le terme générique de vigilances sanitaires, sont indéniablement des éléments de garantie de sécurité sanitaire :

- la fonction stérilisation : Elle consiste à supprimer tout germe, bactérie ou virus, présents sous forme de spores ou végétatives afin de rendre stérile les dispositifs et matériels médicaux utilisés pour les soins au patient. Malgré le développement croissant de l'usage unique, rempart quasi-absolu contre l'infection, la stérilisation reste une étape obligée et essentielle dans le processus de soin. Obligation de résultat pour l'établissement, obligation déontologique pour le médecin, le pharmacien est responsable de la distribution de dispositifs médicaux stériles. La maladie de Creutzfeld-Jakob, avec la circulaire du 14 décembre 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, oblige les services de stérilisation à renforcer leur degré de vigilance.
- la lutte contre les infections nosocomiales : largement médiatisées, les infections acquises à l'hôpital, c'est-à-dire absentes lors de l'admission et apparaissant dans les 48 heures qui suivent l'hospitalisation, font l'objet de l'attention des pouvoirs publics depuis plusieurs années. Les infections nosocomiales traduisent pleinement l'idée que l'hôpital est un lieu de concentration des risques et notamment des germes. Elles ont un caractère presque inévitable. En effet, on estime entre 5 et 10% le nombre de patients atteints d'infections nosocomiales chaque année pendant une hospitalisation en court séjour et elles seraient responsables de 7 à 10 000 décès par an. Face à ce fléau, un arrêté relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales a été pris le 3 août 1992. Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales se décline en trois niveaux. Un Comité technique national (CTIN) a un rôle d'expertise et propose un programme national de lutte contre les infections nosocomiales. Cinq Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) émaillent le niveau régional et sont chargés de coordonner les actions entreprises par les établissements de leur champ de référence. Au niveau de chaque établissement public (mais aussi privé), un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales doit être obligatoirement institué en intégrant une équipe d'hygiène hospitalière. Sa mission est de prévenir les infections nosocomiales en établissant des protocoles et des recommandations, de les surveiller par la réalisation d'études, de mener des actions de formation et d'information auprès des personnels et enfin d'évaluer ses actions. Un bilan annuel doit être présenté aux instances.

◆ Concernant des activités médicales particulièrement exposées aux risques

Deux activités médicales sensibles sont notamment visées : l'anesthésie et l'obstétrique.

L'anesthésie est largement encadrée par des textes contraignants en termes de sécurité dans la mesure où cette activité a explosé, en raison de l'augmentation du nombre d'opérations chirurgicales mais aussi avec le développement des techniques médicales comme les endoscopies, la radiothérapie interventionnelle et aussi la lutte contre la douleur avec la péridurale notamment. Aussi l'acte d'anesthésier n'est pas exempt de tout risque. Un rapport du Haut Comité de la Santé Publique de 1993 estimait à 500 le nombre de décès annuels résultant directement de la pratique anesthésique. Deux textes principaux, un décret du 5 décembre 1994 et un arrêté du 3 octobre 1995 régissent cette activité à risque pratiquée de manière routinière à l'hôpital. Trois mesures ont été rendues obligatoires dans chaque établissement :

- la consultation pré-anesthésique pour les interventions programmées. Pratiquée par un médecin anesthésiste, les résultats des examens sont consignés dans un document écrit. Le médecin informe des risques liés à l'anesthésie au moyen d'une information claire et adaptée et fait signer un document qui en atteste.
- Disposer des moyens nécessaires à la réalisation de l'anesthésie, pratiquer l'anesthésie selon un protocole établi et sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste. Disposer d'une organisation permettant de pouvoir gérer les complications éventuelles.
- Assurer une surveillance continue post-interventionnelle avec les moyens appropriés notamment le monitoring

L'anesthésie est naturellement liée à l'activité opératoire qui est régie par l'arrêté du 7 janvier 1993. De plus, la circulaire du 19 mai 2000 rend obligatoire les conseils de bloc opératoire qui a pour objet de régler les conditions de fonctionnement du bloc et de veiller à ce que la sécurité anesthésique soit assurée.

L'activité hospitalière autour de la naissance est également un secteur sensible en raison de sa charge émotionnelle. En conséquence, le niveau de sanction et de réparation exigé par les tribunaux est très élevé. Un rapport du Haut Comité de la Santé Publique de 1994 dressait un constat sombre de la prise en charge de la naissance dans les hôpitaux. Pour répondre à cette situation préoccupante, les pouvoirs publics ont entamé un plan périnatalité qui s'est traduit par deux décrets du 10 octobre 1998 relatifs aux établissements pratiquant des activités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale et aux conditions de fonctionnement exigées. Trois niveaux de maternité sont créés et doivent satisfaire à des normes de fonctionnement draconiennes en termes de formation des personnels, d'effectifs, d'organisation des locaux, d'équipements, de nombre d'accouchements pratiqués...Le régime des autorisations s'applique ici aussi pour une durée de cinq ans. Un décret du 9 octobre 1999 est venu préciser les conditions de fonctionnement de ces activités.

Ainsi la réglementation des activités médicales et de soins est en constante évolution et progresse vers toujours plus de sécurité, imposant parfois des situations très délicates aux établissements qui sont chargés de mettre en place concrètement de tels dispositifs. Si les normes relatives à l'activité médicale sont les plus spectaculaires et les plus médiatisées, celles concernant le fonctionnement général de l'hôpital n'en sont pas moins exigeantes et faciles à respecter. Suite à des drames tels que des pannes d'électricité ou des contaminations par légionellose, le législateur a pris des mesures pour assurer une sécurité minimale au patient en tant que résidant dans l'établissement.

2.1.1.1.2 Une réglementation sécuritaire pour garantir le bon fonctionnement de l'hôpital

◆ La sécurité incendie :

Une réglementation soucieuse de différences entre établissements a été adoptée. Les bâtiments de type U font l'objet d'un texte spécifique. Les prescriptions varient aussi en fonction de la taille de l'établissement et du nombre de lits. Ils sont ainsi classés en quatre catégories. Les immeubles de grande hauteur (IGH) bénéficient de recommandations différentes.

Dans cette matière, le directeur a une grande responsabilité et doit procéder au contrôle régulier des installations de sécurité incendie et au respect de ces règles. Des précautions précises sont énoncées par l'arrêté du 6 août 1996 en phase de construction et de réhabilitation d'un établissement et en phase d'exploitation pendant laquelle le directeur est pleinement responsable. Il doit notamment s'assurer de la conformité réglementaire de ses installations, se soumettre aux visites de la commission de sécurité et veiller à la formation du personnel au risque incendie.

◆ La sécurité électrique :

Source d'énergie primordiale pour un hôpital, l'approvisionnement en électricité est une question de vie ou de mort pour une grande partie des patients. Cette dépendance à l'électricité, qui ne peut aller qu'en s'accroissant, doit absolument faire l'objet d'une surveillance stricte. Le système d'information en est également dépendant. Une circulaire du 6 octobre 1998 oblige les hôpitaux à disposer de deux sources d'alimentation électrique pour assurer une permanence en cas de panne. Des groupes électrogènes dont le bon fonctionnement doit être vérifié sont installés et le personnel technique doit être formé. De plus, une permanence par le biais d'astreinte technique doit être mise en place.

◆ La sécurité environnementale : eau, air, gestion des déchets

- la gestion de l'eau pour la consommation, pour les services logistiques et techniques et pour l'activité médicale est essentielle au bon fonctionnement de l'hôpital. Le directeur

est responsable de la qualité de l'eau distribuée en vertu de l'article 1321-1-1 du Code de la santé publique. Ainsi les cas de légionellose doivent être obligatoirement déclarés (circulaire du 24 avril 1997). Les exigences relatives au risque légionellose sont intensifiées avec la circulaire du 31 décembre 1998 et sous l'effet médiatique des problèmes de contamination découverts à l'hôpital européen Pompidou. Un entretien régulier des canalisations est recommandé, des procédures de suivi de la contamination par la légionelle sont demandées, des protocoles spécifiques d'utilisation de l'eau pour les soins et pour la désinfection des dispositifs médicaux doivent être mis en place. En ce qui concerne l'hémodialyse, des recommandations particulières sont énoncées par la circulaire du 20 juin 2000.

- La qualité de l'air en milieu hospitalier est également fondamentale dans la mesure où l'air constitue un terrain privilégié pour le développement des germes. Des systèmes de ventilation spécifiques doivent donc être installés. L'air doit être évacué et épuré avant d'être recyclé. Des réglages au niveau de la pression qui règne dans les pièces sont à vérifier régulièrement. Les unités sensibles comme les blocs, les unités où sont traitées des infections respiratoires, les unités de grands brûlés...sont donc mises sous une pression supérieure à celle des salles voisines. Ces dispositions sont énumérées dans le décret du 12 avril 1988. L'article R 232-1 du Code du travail cible les locaux particulièrement dangereux car développant des micro-organismes potentiellement pathogènes ou polluants.
- Les déchets : on estime à 700 000 tonnes la production de déchets hospitaliers dont 20% sont considérés comme infectieux, le reste étant des ordures de type ménager. Les déchets des activités de soins sont les plus remarquables du fait de leur dangerosité. La loi du 15 juillet 1975 relative à l'élimination et à la récupération des matériaux s'applique aux hôpitaux comme à toute personne produisant des déchets susceptibles de nuire à l'environnement. Les déchets d'activités des soins font bien entendu l'objet d'attentions particulières dans la mesure où le risque infectieux est élevé. Ainsi sont visés selon l'article R 44-1 du Code de la santé publique les déchets issus de l'activité de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif dans les domaines de la médecine humaine ou vétérinaire. La collecte de ces déchets spécifiques se fait de manière séparée et au moyen d'emballages à usage unique. L'entreposage est également réglementé par un arrêté du 7 septembre 1999 qui établit un délai entre la production du déchet et son élimination. En ce qui concerne les déchets liquides et notamment les eaux usées, le décret du 3 juin 1994 interdit le rejet de matières dangereuses pour la population. Le risque mercuriel est aussi envisagé dans une circulaire du 20 juillet 1999.

◆ la sécurité alimentaire

Compte tenu du volume de repas servis par jour, de leur qualité thérapeutique et de la fragilité des patients, la sécurité alimentaire est une exigence ferme en établissement de santé et ceci ne va qu'en s'accroissant étant donné les récents scandales qui ont démontré que l'alimentation pouvait être un facteur direct de morbidité et de mortalité.

Ainsi, une agence française de sécurité sanitaire des aliments a été constituée dans le dispositif mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1998. Auparavant un arrêté du 29 septembre 1997 déterminait les conditions d'hygiène nécessaires pour exercer une activité de restauration dans le cadre d'établissements à caractère sanitaire et social. La méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) est alors apparue sur le devant de la scène et est depuis reconnue unanimement pour son intérêt dans les hôpitaux.

Ainsi à travers cet exposé qui n'a pas la prétention d'être exhaustif, il apparaît clairement que la législation prend en compte l'existence des risques à l'hôpital. Un certain nombre de dispositifs obligatoires sont mis en place à différents niveaux : au stade de la prévention (comme la sécurité alimentaire), du signalement (comme les vigilances sanitaires) ou encore dans la mise au point de plans d'urgence en cas de réalisation du risque (comme pour le risque incendie). Le manuel d'accréditation reprend ainsi cette liste de thèmes qui doivent faire l'objet de fiches de synthèses. Les hôpitaux, malgré des difficultés d'application de ces diverses dispositions de sécurité, essaient tant que possible de satisfaire aux exigences et le bilan d'application se révèle plutôt positif. Pour autant, il est regrettable que la gestion des risques se contente d'un scrupuleux suivi des réglementations en vigueur. Les exemples de management des risques autonomes et issus d'une démarche inventive et créative se font plutôt rares.

2.1.1.1.3 Le respect des réglementations en matière de sécurité est une condition nécessaire mais insuffisante à un management des risques efficace

Ainsi, force est de constater que le respect de la réglementation, quoique relevant parfois de l'exploit, ne suffit pas à établir une bonne gestion des risques. La cellule de réflexion de l'espace éthique regroupant des acteurs hospitaliers comme Michel Baur, du cabinet du directeur général de l'AP-HP, des directeurs d'hôpitaux et des praticiens hospitaliers comme le professeur Sicard, directeur de l'espace éthique de l'AP-HP, s'est penchée sur cette question.

Et le Docteur Marie-Laure Paribot²⁹ chargée de la coordination des vigilances et de la gestion des risques à l'AP-HP accuse la France de gestion réglementaire des risques. “ *En France, la gestion des risques, depuis le début des années 90, s'est développée de façon réglementaire, de façon réactive et plutôt a posteriori, avec des approches du risque lié aux médicaments, aux produits sanguins, aux dispositifs médicaux, aux tissus, aux cellules*”.

De plus, la mise en place concrète et parfois maladroite des vigilances a conduit à les assimiler à une “*contrainte administrative supplémentaire*”³⁰.

En effet, la stratification des vigilances sanitaires a pu conduire au cloisonnement et à l'éclatement des responsabilités engendrés par les textes successifs. Ce phénomène conjugué à un retour d'information des autorités de vigilance médiocre de part son absence ou son retard ont développé un certain scepticisme chez les professionnels de santé.

Il n'en reste pas moins que ces méthodologies sont un bon point de départ. D'ailleurs, l'hôpital ne peut plus s'en contenter et doit développer un projet plus global de gestion des risques. Il ne lui est plus possible de croire qu'elles constituent des protections absolues comme les acteurs, de plus en plus nombreux, à demander des comptes à l'hôpital. Les associations, les tutelles, l'ANAES, les représentants des usagers, les tribunaux, les assureurs sont autant de demandeurs potentiels en termes de gestion des risques. L'hôpital voit une obligation de résultat peser sur lui, et la mise en place d'un programme de gestion des risques est un élément de solution.

Aussi, il est nécessaire que l'ambition de la gestion des risques soit plus élevée. Ainsi, lors du séminaire organisé par la DHOS sur le thème de la coordination des vigilances à l'hôpital, publié en juillet 2001³¹, Edouard Couty a insisté sur l'interrogation nécessaire des directeurs “*sur la gestion des différents risques de l'hôpital et pas seulement sur l'application des textes réglementaires concernant certaines vigilances, les infections nosocomiales, la sécurité anesthésique ou l'organisation de la périnatalité et des urgences*”.

De plus, la conformité réglementaire n'est pas une protection suffisante dans la mesure où “*la réglementation existante, mise en place par étapes successives, ne couvre que certains risques sectoriels*”.

Et de critiquer “*cette réglementation se présente comme disparate, avec une conception très verticale du système d'alerte*”. Pour apporter la cohérence indispensable à une gestion des risques digne de ce nom, le directeur de la DHOS affirme comme principe de base l'inscription de la politique de gestion des risques dans le projet d'établissement.

²⁹ site internet : www.espace-ethique.org, *quelle éthique pour la gestion des risques ?*

³⁰ Dr Pibarot et M.Blin, *La coordination des vigilances, une étape vers la gestion des risques*, qualibio 2000 : 5èmes assises nationales, techniques hospitalières, décembre 2000, n°652 p.23

³¹ Edouard Couty, *l'avenir des coordinations des vigilances dans nos établissements*, La coordination des vigilances à l'hôpital, ouvrage coordonné par Pr Grimaud, ENSP, p. 31

J'ai pu constater, lors d'une enquête réalisée auprès des CHU grâce à un questionnaire portant sur la gestion des risques, que plusieurs hôpitaux considèrent avoir mis en place une politique de gestion des risques alors que seules les vigilances réglementées sont organisées. Or, le champ d'une stratégie de gestion des risques va bien au-delà d'une gestion, de toute façon obligatoire et réglementaire, des vigilances réglementées. Dans ce sens, l'article 4 de la loi du 1^{er} juillet 1998 invitant à avoir une démarche globale de vigilance et la procédure d'accréditation qui recommande *“de mettre en place, au sein de l'établissement, un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés aux processus de soins”* incitent largement à développer de manière maximaliste les recommandations en termes de gestion des risques. C'est au niveau des managers hospitaliers de développer une démarche active et d'apporter de la cohérence à cet imbroglio d'exigences qui pèsent sur eux.

Les tribunaux, en ce sens qu'ils font une application volontariste des textes, encouragent à l'évidence une prise en compte soucieuse des risques au sein de l'hôpital. En effet, on constate pendant les années 1990 une évolution considérable au niveau de la jurisprudence tant administrative que judiciaire. Cette construction interprétative très favorable aux usagers victimes de dommages liés à une hospitalisation dont on ne peut que se féliciter, entraîne un facteur de risque non négligeable pour les gestionnaires hospitaliers : le risque juridique.

2.1.1.2 Une évolution du droit de la responsabilité dans le sens d'une facilitation des condamnations des acteurs hospitaliers

Force est de constater que, suite au scandale du sang contaminé, un lever de bouclier s'est produit au niveau des tribunaux. La responsabilité des autorités sanitaires est de plus en plus mise en cause, et ce sur des fondements juridiques de plus en plus prétoriens. Trois types de juridictions sont susceptibles d'être compétentes dans le cas de dommage survenu en milieu hospitalier. La voie pénale, avec ou non-constitution de partie civile, est la plus rarement sollicitée. Elle concerne les fautes intentionnelles et les fautes les plus graves. Le personnel mais aussi l'établissement de santé, en tant que personne morale peuvent être soumis à une procédure de droit pénal, qui détient un caractère répressif essentiellement. En revanche, les recours administratif et civil s'appliquent régulièrement à des contentieux de nature hospitalière. C'est pourquoi, ils méritent d'être développés.

Il conviendra ensuite de prendre toute la mesure des innovations apportées par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 en ce qui concerne le droit de la responsabilité médicale.

2.1.1.2.1 *L'augmentation des recours administratifs, une conséquence des élargissements jurisprudentiels successifs autour de la notion de faute*

Le recours administratif s'est en effet élargi dans la mesure où les interprétations des juges ont petit à petit abandonné la notion de faute. Ils ont parallèlement échafaudé une théorie du risque. Cette évolution aboutit à un agrandissement du champ de la mise en jeu de la responsabilité administrative et par conséquent de l'indemnisation. De manière générale, la responsabilité administrative est engagée et l'hôpital est reconnu comme responsable pour toute faute commise par un collaborateur du service public hospitalier (personnel médical, soignant, administratif, technique...) qui, à l'occasion de son service cause un dommage. Le patient est dans une situation légale vis à vis de l'hôpital en tant qu'utilisateur du service public, et non dans une relation contractuelle. Il en est de même des relations entre le patient et le médecin exerçant à l'hôpital, à l'exception du secteur libéral.

- le passage de la faute lourde à la faute simple :

La première étape jurisprudentielle de cette évolution est symbolisée par l'arrêt du Conseil d'Etat du 10 avril 1992 *Epoux V*. Cette jurisprudence consacre ainsi l'abandon de l'exigence de faute lourde pour engager la responsabilité de l'hôpital suite à des dommages causés par des actes médicaux. La mise en jeu de la responsabilité est plus aisée puisqu'il n'est plus demandé de prouver que l'acte soit caractérisé par des manquements graves révélant des erreurs, négligences, maladresses ou ignorances. Un simple manquement suffit.

Malgré tout, le juge s'est réservé une marge d'appréciation en affirmant que "*le juge administratif continuera à tenir compte, dans son appréciation de la faute, des difficultés particulières, de l'urgence, de l'état des connaissances et des moyens*"³².

Ainsi, la faute simple s'applique à des domaines autres que les actes médicaux. La faute simple commise dans l'organisation du service est reconnue dans les arrêts du Conseil d'Etat *Caisse de Mutualité agricole du Loiret* du 19 février 1986 et dans un arrêt de la Cour Administrative d'Appel de Nancy du 13 mars 1997 *Mme D*. Le directeur est responsable du bon fonctionnement de l'hôpital et de la bonne organisation des services. Il doit s'assurer de l'absence de dysfonctionnement au risque d'un engagement de la responsabilité de l'hôpital sur faute simple. Dans le domaine des soins, la seule exigence de faute simple s'applique pareillement et concerne les actes définis par le décret du 15 mars 1993. Les dommages causés par des brûlures ou suite à des injections sont le plus souvent rencontrés.

³² Maître Maroussia Galperine, *les différentes responsabilités, le risque professionnel et l'assurance*, Qualibio 5èmes assises nationales, techniques hospitalières, janvier-février 2001, n°653, p. 49-57

- Une seconde étape de ce bouleversement jurisprudentiel est la reconnaissance de la présomption de faute qui va jouer le rôle de transition entre la responsabilité pour faute à la responsabilité sans faute. Le seul fait qu'elle prouve avoir subi un dommage anormal et inattendu suite à des soins et le lien de causalité avec ces soins subis suffit à engager la responsabilité pour faute de l'établissement. Tout d'abord, cette présomption a été appliquée dans le cadre de l'organisation et du fonctionnement du service avec l'arrêt du Conseil d'Etat de 1974 *Centre hospitalier Sainte Marthe d'Avignon*. Puis elle s'est appliquée aux actes médicaux proprement dits avec l'arrêt *Cohen* du 9 décembre 1988 qui est évocateur : " *le fait qu'une telle infection ait pu se produire révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles*".

Cette affirmation jurisprudentielle est sévère pour les hôpitaux et dans son rapport public de 1998, le Conseil d'Etat a reconnu que " *le régime de la présomption de faute est alors retenu parce qu'il constitue, en l'état actuel de la législation et de la jurisprudence, la seule voie permettant d'indemniser le patient* ". Cette jurisprudence a été confirmée par des arrêts ultérieurs : Conseil d'Etat *Epoux Peyrès* (brûlures d'un nouveau-né) en 1989 et *Maalem* en 1991(germes).

Cette jurisprudence n'a pas tardé à entraîner des effets sur le volume des actions en responsabilité et conséquemment sur les déclarations de sinistres auprès des assureurs hospitaliers. L'achèvement de la construction volontariste et protectrice des tribunaux en matière de responsabilité hospitalière a été réalisé avec la consécration de la notion de responsabilité sans faute.

- La loi avait auparavant établi des cas précis d'application de la responsabilité sans faute, dans le domaine des vaccinations obligatoires, des dommages subis par les donneurs de sang et en matière de recherches biomédicales. Mais la jurisprudence est allée beaucoup plus loin dans la démarche. L'objectif des juges est alors de prendre en compte le risque encouru par le patient par le biais d'activités ou d'actes à visée thérapeutiques qui peuvent présenter des dangers particuliers et avoir des conséquences anormales. Dans ces cas, les tribunaux ont considéré qu'il serait inéquitable de les faire supporter aux patients. On parle alors de théorie juridique du risque profondément motivée par un souci de socialisation de certains risques. On passe ainsi de la responsabilité à la solidarité. Il s'agit d'une responsabilité d'ordre public sans exigence de preuve. Le patient se contente alors de prouver le lien de causalité et non plus la faute. L'arrêt *Bianchi* du Conseil d'Etat du 9 avril 1993 a consacré le principe de la responsabilité sans faute.

Le mécanisme de la responsabilité sans faute a été dans un premier temps utilisé pour les cas de contamination par le virus du sida suite à une transfusion. Ensuite, il s'est étendu aux thérapeutiques nouvelles. Ainsi, la Cour Administrative d'Appel de Lyon dans un arrêt de

1990 a appliqué la responsabilité sans faute au cas de risques exceptionnels inconnus de thérapeutiques nouvelles : “ *considérant que l’utilisation d’une thérapeutique nouvelle crée ; lorsque ses conséquences ne sont pas entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l’objet, que lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s’impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent, même en l’absence de faute, la responsabilité du service hospitalier* “. Cette jurisprudence Gomez est cependant restrictive et n’a pas entraîné de nombreuses confirmations. On peut toutefois noter dans ce sens un arrêt de la Cour Administrative d’Appel de Bordeaux du 14 décembre 1998.

L’arrêt Bianchi a élargi le domaine de la responsabilité sans faute en appréhendant le risque connu mais dont la réalisation est exceptionnelle.

L’acte médical était nécessaire mais présentait un risque qui s’est réalisé en l’espèce : une artériographie vertébrale effectuée pour soigner des troubles neurologiques liés à un accident cérébral fut à l’origine d’une tétraplégie. Le patient n’était pas particulièrement exposé. Et le dommage fut d’une extrême gravité.

La responsabilité sans faute peut, depuis l’arrêt du Conseil d’Etat du 3 novembre 1997, être engagée suite à un dommage causé par un acte médical d’anesthésie réalisé en l’absence de toute fin thérapeutique pour une circoncision.

Même s’il subsiste des outils juridiques d’exonération comme le fait de la victime, la force majeure ou le vice de la chose, les tribunaux se sont clairement positionnés dans le sens de la protection à tout prix des usagers. Cet objectif se fonde sur une défaillance du système législatif qui ne prévoyait pas jusqu’à présent de mécanisme d’indemnisation équitable.

2.1.1.2.2 Les recours devant le juge judiciaire

Le recours devant les juridictions judiciaires s’applique au cas de faute personnelle détachable du service des personnels médicaux ou soignants et dans le cadre de l’exercice en secteur libéral des praticiens hospitaliers.

La jurisprudence de la Cour de Cassation s’est développée en parallèle à celle du juge administratif mais n’a pas pu utiliser les mêmes constructions juridiques et les indemnisations sont moins favorables que devant le juge administratif.

Empreint du même souci de protection de l’usager que le juge administratif, la Cour de Cassation a renforcé ses exigences à l’égard des professionnels de santé mais selon une construction juridique nécessairement différente. Le développement de l’obligation sécurité-résultat à travers des jurisprudences d’une rigueur aléatoire en témoigne. Ainsi, le principe en matière de responsabilité médicale est fondé sur une obligation de moyen avec la nécessité pour la victime de prouver une faute (Cour de Cassation *Mercier* 1936). Mais une obligation de sécurité-résultat s’est progressivement imposée dans trois domaines : l’utilisation d’appareils pour les soins, les prothèses, produits et instruments fournis par un

médecin à l'occasion des soins qu'il prodigue (Cour de Cassation 17.01.1995) et en cas d'infections nosocomiales (Cour de Cassation 13.02.2001). Auparavant, les conditions d'asepsie ne relevaient que d'une obligation de moyens (Cour de Cassation 1^{ère} civile 28.02.1984). Ainsi il y a coexistence de deux niveaux d'obligation : une obligation de moyen pour les dommages relatifs à l'exécution des soins et une obligation accessoire de sécurité-résultat pour les trois domaines cités plus haut pour lesquels seule une cause étrangère est exonératoire. Et une jurisprudence du Tribunal de Grande Instance de Paris de 1997 a eu l'effet d'un coup de tonnerre dans la mesure où elle consacrait un cas de responsabilité sans faute dans le cadre de l'aléa thérapeutique. Cette position a été confirmée par la Cour de Cassation dans un arrêt du 15 janvier 1999.

Ces jurisprudences hétérogènes reposant sur des fondements juridiques instables ont été harmonisées grâce à la loi du 4 mars 2002 qui clarifie l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Ainsi après trente ans de débats houleux, une procédure est mise au point au service des victimes de risques sanitaires. Elle met un terme aux inégalités entre patients pris en charge dans le secteur privé ou dans le secteur public.

2.1.1.2.3 L'harmonisation des fondements de l'indemnisation par la loi du 4 mars 2002³³

La loi du 4 mars 2002 est venue mettre un terme à ce cafouillage jurisprudentiel en palliant une imperfection du système législatif que les tribunaux n'ont eu de cesse de signaler. Elle consacre le principe de socialisation du risque lié à l'aléa thérapeutique. La nouveauté est l'institution d'une procédure non contentieuse au titre de la solidarité nationale pour les accidents médicaux d'une certaine gravité (article L 1142-1 du code de la santé publique) appelés au sens large risques sanitaires.

Si la loi réalise une unification des règles du régime de responsabilité médicale, elle ne procède pas en revanche à une unification juridictionnelle du contentieux qui relève, selon le professionnel concerné des juridictions administratives ou judiciaires³⁴.

L'objectif de cette procédure est d'offrir une indemnisation rapide pour les accidents graves dont les conséquences économiques ne sont souvent pas négligeables. Un seuil d'entrée pour un taux d'incapacité au minimum supérieur à 25% sera fixé par décret. Des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (L 1142-5) présidées par un magistrat sont chargées de recevoir toutes les plaintes selon le principe du guichet unique puis de déterminer le régime de responsabilité applicable et le type de faute sur la base de rapport d'expertise. Elles rendent un avis. Trois possibilités sont envisageables :

³³ Angelo Castelletta, *responsabilité médicale, droits des malades*, Collection Dalloz Référence, Dalloz, avril 2002

³⁴ SHAM contact n°33 juin 2002, le journal d'information de la SHAM, p.6

- la responsabilité est retenue : l'assureur du professionnel ou de l'établissement doit présenter une offre dans les quatre mois pour une réparation intégrale du préjudice. L'acceptation de la victime vaut transaction et la somme doit être versée dans le mois. Si l'assureur refuse le montant proposé, le juge condamne le responsable ou l'assureur à payer et l'office d'indemnisation est subrogé dans les droits de la victime.
- en cas de risques sanitaires, c'est-à-dire que s'il s'agit d'un accident médical dont la réalisation est indépendante de toute faute établie, s'il s'agit d'une affection iatrogène suite à la délivrance d'un traitement (médicament, soins...) ou d'une infection nosocomiale, le patient ou ses ayants-droits peuvent bénéficier de l'indemnisation au titre de l'aléa thérapeutique. L'Office National d'Indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes, dont le financement est assuré essentiellement par l'assurance maladie, propose une indemnisation dans un délai de quatre mois.
- en cas de partage de responsabilité, la commission régionale évalue la quotité de la part de la responsabilité et de l'aléa thérapeutique.

Ainsi en dehors de ce mécanisme d'indemnisation original qui concerne les risques sanitaires, l'hôpital reste largement en proie à de potentielles condamnations.

En définitive, l'hôpital est fortement encouragé à développer des programmes de gestion des risques pour des raisons juridiques de conformité réglementaire en matière de sécurité et de part l'évolution du contentieux de la responsabilité poussé par des exigences sociales accrues en termes de dédommagement et d'intolérance à l'erreur. Mais un autre système d'explication renforce cette thèse, celui des assureurs. Ceux-ci interviennent d'ailleurs dans cet ordre chronologique puisqu'ils prennent en charge les conséquences des condamnations (déclarations de sinistres...). On constate depuis les années 1990 que les assureurs sont des promoteurs actifs de politique de gestion des risques.

2.1.2 Le constat des assureurs et l'encouragement à la mise en place de programmes de gestion des risques

Ce phénomène est apparu à l'étranger, aux Pays-bas avec Medirisk, aux Etats-Unis... Cette sensibilisation à la prise en compte du risque au quotidien est fondée sur un constat alarmant dressé par les assureurs qui sont assurément bien placés pour évaluer le risque à l'hôpital. En France, la SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles a développé par conséquent un département gestion des risques qui propose une aide opérationnelle à la mise en place d'un tel programme.

2.1.2.1 Un constat inquiétant sur l'évolution du risque à l'hôpital

La SHAM, de part son caractère mutualiste et inter-hospitalier, est en position privilégiée pour dresser un bilan de l'évolution des risques en établissements de santé. Le docteur

Benoît Guimbaud alerte les hôpitaux depuis quelques années sur l'inflation des risques hospitaliers et les problèmes d'assurabilité encourus.

Ainsi, des données de 1997³⁵ présageaient déjà de difficultés en annonçant une augmentation considérable du nombre de réclamations. Stable de 1985 à 1990, ce nombre a augmenté de 129 % entre 1990 et 1996. Parallèlement, le juge administratif a relevé sensiblement le niveau des indemnisations pour se calquer sur la jurisprudence du juge civil. Par conséquent, le coût des réclamations a augmenté de 36 %. Ainsi, la SHAM enregistre entre 1989 et 1996 une augmentation globale du coût total des sinistres corporels (provisions + règlements) de 253 %. Depuis la tendance n'a fait que s'accroître. Dans la lettre d'actualités jurisprudentielles de janvier 2002 publiée par la SHAM, elle constate une augmentation de 13% des déclarations d'accidents corporels entre 1999 et 2000 correspondant financièrement à une augmentation de 34% du coût des réparations.

Le bilan des dix dernières années est spectaculaire. Les déclarations ont cru de 269% et les engagements financiers correspondants de 196%.

Au-delà de ces chiffres qui augmentent de façon exponentielle, les assureurs essaient de comprendre. Benoît Guimbaud³⁶, explique que *« cette forte augmentation de la sinistralité des établissements de santé n'est pas due à une diminution de la qualité des soins. C'est la tolérance des français par rapport au risque iatrogène qui a diminué »*. Cette explication est trop lapidaire pour pouvoir se résumer ainsi mais elle apporte un élément de réponse indéniable au débat.

Parallèlement, une analyse plus fine de la cartographie des sinistres est nécessaire pour aller plus loin dans l'explication. Ainsi, la SHAM donne la répartition des sinistres qu'elle s'est vue confier. En 2000, les déclarations relatives à des accidents de la vie hospitalière représentent 42% du total, 7 % sont liées à des accidents iatrogènes dus aux dispositifs médicaux, aux médicaments, au sang et 50% sont liées à des causes cliniques.

Ce constat est étonnant dans la mesure où l'on se rend compte que les efforts les plus fournis en termes de gestion des risques se situent au niveau des vigilances, alors même qu'elles ne représentent qu'une très faible part des déclarations.

Pour autant, force est de reconnaître que si l'on peut se féliciter de n'avoir qu'un faible taux de déclarations liées aux vigilances, cela résulte en grande partie des efforts réalisés ces dernières années dans ces domaines. Le développement des vigilances avec leur procédure de signalement obligatoire et l'actuel souci de coordonner les vigilances sanitaires sont

³⁵ Dr B. Guimbaud, *l'hôpital à l'heure de la gestion des risques*, Technologie santé, décembre 1997, n°32, p.35-41

³⁶ Dr B. Guimbaud, *Typologie du risque médical du point de vue de l'assureur*, 1^{ère} journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé, DHOS, 6 juin 2001, p.19-21.

autant de facteurs qui ont permis de réduire le nombre d'accidents. Malgré tout, ce constat force à admettre que doivent être faits des efforts dans les autres secteurs.

Ainsi le taux de déclarations liées à des accidents de la vie hospitalière ne peut qu'interloquer les dirigeants hospitaliers. Il apparaît évident que les établissements ne peuvent plus faire l'économie d'une réflexion plus globale sur le développement des situations à risque, au-delà du système des vigilances sanitaires. Une étude de la SHAM a été menée en obstétrique et a distingué deux grands types de causes d'accidents iatrogènes : les accidents liés à un défaut d'organisation et ceux liés à une défaillance humaine, l'intrication de ces causes étant presque systématique. Il convient de s'attacher à réguler ces deux types de défaillances universelles qui concernent tout type d'organisation, toutes disciplines, médicales ou non.

Le système d'explication de la SHAM se fonde alors sur trois postulats de base³⁷ :

- la majorité des sinistres déclarés aux assureurs est liée à l'organisation, aux interfaces plus qu'aux fautes personnelles. Ce sont en effet aux endroits charnières, aux points névralgiques de l'organisation, quand il y a un transfert, quand il y a un point de passage entre hommes, ou entre hommes et structure, que le bât blesse. Ainsi l'objectif de rendre les défaillances impossibles est utopique malgré toutes les formations. En revanche, l'organisation doit permettre de les prendre en compte, en déployant des parades, des systèmes d'alerte et de repli.
- Les expertises médico-légales des sinistres déclarés démontrent dans la majorité des cas que les sinistres auraient pu être évités grâce à une simple politique de prévention. En effet, si les incidents se produisent suite au déclenchement de petits événements successifs qui, s'ils avaient pu être interprétés comme des événements sentinelles, auraient pu empêcher l'incident. Ceci porte à adopter une organisation fondée sur le signalement des événements indésirables même sans conséquence directe pour le patient ou autrui. Les dysfonctionnements peuvent ainsi être repérés et permettre d'adopter des mesures préventives. Ce raisonnement n'est autre que celui des vigilances sanitaires.
- Le troisième pré-requis renvoie au constat de départ, à savoir que les vigilances ne correspondent en fait qu'à une infime part de sinistres entre 5 et 7%. Dans ce cas, il est peut-être utile de se questionner sur la manière de traiter les 93 ou 95 autres %...

³⁷ Dr B. Guimbaud, *L'hôpital à l'heure de la gestion des risques*, Le concours médical, 7 mars 1998, p.646-648

Une fois ce constat établi, les assureurs ne se contentent pas de promouvoir théoriquement la gestion des risques mais de proposer concrètement des programmes, pour aider les hôpitaux à les mettre en place plus facilement.

2.1.2.2 Une aide méthodologique opérationnelle apportée par des assureurs

Cette mobilisation forte autour de la gestion des risques prouve que les assureurs sont persuadés de leur efficacité et déterminés à les faire appliquer. Une sonnette d'alarme a cependant été tirée sur des fondements éthiques. En effet le désengagement de nombreux assureurs du risque médical annoncé récemment pousse à s'interroger sur les conséquences d'une telle évolution. Certains évoquent le risque de sélection des risques à l'identique de ce qui est pratiqué pour certaines assurances personnelles. Cette perspective est inacceptable. Et le milieu hospitalier n'est pas à l'abri d'un tel chantage. Les cotisations ont déjà sensiblement augmenté. La seule alternative possible se pose au niveau de l'intégration d'une stratégie de gestion des risques efficace dans le management hospitalier.

La SHAM apporte une aide précieuse à ce sujet. Elle se décompose en deux grands pôles : la prévention des risques et une meilleure gestion des plaintes :

- La prévention des risques a pour objectif la sécurité et donc d'éviter qu'un patient soit victime d'un dysfonctionnement du service hospitalier. L'un des points faibles des hôpitaux est la mauvaise connaissance des risques potentiels qu'ils renferment. Ainsi il est fondamental de procéder à un signalement précoce et systématique des événements indésirables, instrument essentiel pour identifier précisément les dysfonctionnements. Il est important d'insister sur la nécessaire exhaustivité du signalement qui doit concerner toutes les activités de l'établissement : médicales, soignantes, techniques, administratives... Par la suite, ces signalements sont analysés comme autant de causes détectées qui sont sources d'incidents. Il s'ensuit logiquement la mise en place d'actions d'amélioration et de prévention, comme toute démarche qualité classique. Ainsi, l'analyse n'a pas d'intérêt intrinsèque si ce n'est pour la traduire en plan d'actions correctives et préventives. Il convient d'assurer un suivi périodique de ces actions. Un suivi globalisé constitue la quatrième étape de la méthodologie de gestion des risques promue par la SHAM. Ce suivi doit se faire grâce à un outil tel que le tableau de bord qui rassemble des indicateurs et permet d'évaluer de l'efficacité des actions entreprises.

Cette stratégie passe par des points de passage essentiels en termes d'organisation. Ainsi, la création d'une cellule de gestion des risques qui coordonne l'ensemble des actions de gestion des risques apparaît indispensable. Afin de ne pas multiplier les cellules (CLIN, vigilances sanitaires...), il est recommandé de tout centraliser afin d'avoir une vision globale de ce qui se fait en matière de gestion des risques dans l'établissement. De même, la SHAM préconise de n'établir qu'une fiche de signalement des événements indésirables. Un système d'information qualité regroupant les données

concernant les situations de non-qualité devrait être mis en place. Il ferait la synthèse des informations recensées au niveau des vigilances, de la direction de la qualité, de la commission de conciliation etc.

L'utilisation des méthodes développées dans l'industrie est encouragée pour traiter les signalements (AMDEC, arbres des causes...). La SHAM propose également une formation professionnelle sur ce thème.

- la gestion des plaintes ne doit être occultée dans la mesure où même un programme de gestion des risques performant ne pourra exclure l'hypothèse contentieuse.

Le premier réflexe à développer en cas d'incident est celui de l'abandon de la culture du silence et du secret. Le jeu de la transparence doit être intégré comme un des meilleurs systèmes de défense. Et les explications données au patient permettent de désamorcer dans bien des cas des situations conflictuelles. Une collaboration avec l'assureur est également un élément clé. Un rapport administratif joint permet de clarifier les situations plus aisément. La SHAM a ainsi élaboré un guide de gestion des plaintes sur les questions de responsabilité et des fiches de conduite à tenir en cas de problèmes médico-légaux précis. Enfin une formation est prévue principalement à destination des membres de la commission de conciliation.

Ainsi la SHAM préconise un système de gestion des risques fondé sur une dualité qui tente d'assurer une prévention des risques en amont, et en cas d'échec, une gestion des plaintes dont l'objet de limiter le contentieux ou du moins ses conséquences fâcheuses.

En conclusion de ce développement, il apparaît essentiel pour des raisons juridiques de mettre en place un programme de gestion des risques. Une des conséquences principales de cette augmentation du contentieux de la responsabilité est la crise de l'assurabilité de l'hôpital. De ce fait, les assureurs qui restent sur le marché de la santé imposent de se protéger au moyen d'une politique de gestion des risques, seul rempart efficace contre le paradoxe actuel qui consiste à penser que le mécontentement collectif croit alors que le souci de qualité au niveau de l'offre de soins n'a jamais été aussi élevé.

Ainsi les directeurs d'hôpitaux font face à une autre obligation qui se rajoute à celles présentées précédemment. Il s'agit de l'accréditation.

Chaque établissement de santé doit se soumettre à la procédure d'accréditation menée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, établissement public administratif de l'Etat créé par l'ordonnance de 1996 dont le fonctionnement est organisé par le décret du 7 avril 1997 complété par le décret du 4 avril 2001. Dans ce cadre, les référentiels qui concernent la sécurité et la prévention des risques occupent une place

fondamentale dans le dispositif. La mise en place d'une gestion des risques globalisée est à travers cette mesure un point incontournable dans la structure hospitalière.

2.2 LA GESTION DES RISQUES AU CŒUR DE L'ACCREDITATION

De manière générale, l'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée rend obligatoire l'intégration d'objectifs en termes de qualité et de sécurité. C'est ainsi que dans son article 8, il est stipulé que les contrats d'objectifs et de moyens pluriannuels conclus entre les établissements de santé et les agences régionales d'hospitalisation définissent *"des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ainsi que de mise en œuvre des orientations adoptées par la conférence régionale de santé"*. Cette disposition figure dans l'article L 710-18 du Code de la santé publique.

De manière plus précise, le titre II de l'ordonnance est consacré à l'évaluation, l'accréditation et à l'analyse de l'activité des établissements de santé. Cette action est développée par l'ANAES instituée à l'article L 791-1 de code de la santé publique. Elle est chargée de mener une procédure externe d'évaluation, appelée accréditation dont le but est *"d'assurer une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins"*.

2.2.1 Les référentiels d'accréditation concernant la gestion des risques

Comme l'explique Bernard Guiraud-Chaumeil, président du Conseil d'Administration de l'ANAES, au cours de la conférence grand public sur le thème " Du nouveau sur la qualité dans vos hôpitaux et cliniques", accréditer signifie rendre crédible, donner confiance. En effet, l'accréditation est née du contexte actuel qui favorise une certaine suspicion envers les professionnels de santé et les structures hospitalières et du fait que les usagers se sont de ce fait réappropriés un thème auparavant monopole des savants.

L'accréditation est alors définie comme *"une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques"*³⁸.

L'objectif de l'accréditation, comme l'explique Mme Chantal Lachenaye-Llanas, ex-directrice de l'accréditation de l'ANAES, est *"une démarche transparente, exigeante, qui amènera à traduire la réalité de la dynamique qualité des établissements de santé"*.

L'accréditation au sens large est développée depuis quelques années aux Etats-Unis, au Canada, au Royaume-Uni et en Australie. Elle tend à se généraliser sous des formes plus ou

³⁸ A propos de l'accréditation, ANAES, septembre 2001, p.4

moins différentes à l'ensemble des pays européens. Fondée sur l'encouragement des démarches qualité, l'accréditation repose essentiellement sur l'appréciation de la qualité et de la sécurité dans l'établissement. Ainsi pour répondre aux critères d'exigence de qualité et de sécurité développés par le collège de l'ANAES et passer avec succès la visite des experts-visiteurs, c'est-à-dire sans réserves majeures ou sans recommandations, les établissements doivent impérativement mettre en place une gestion des risques efficace.

L'ANAES a construit un livre de questionnement comprenant 300 questions réparties en trois grands chapitres concernant les activités de gestion autour du patient, de personnel et des contrôles des risques.

Ainsi, le manuel d'accréditation explicite le déroulement de l'accréditation et renvoie à dix référentiels qui se déclinent en références et critères. Ces dix référentiels ont vocation à couvrir l'ensemble des activités d'un établissement de santé.

Ces référentiels concernent les trois chapitres :

- **le patient et sa prise en charge** : 1. Droits et information du patient, 2. Dossier du patient, 3. Organisation de la prise en charge du patient
- **management et gestion au service du patient** : 1. Management de l'établissement et des ses secteurs d'activité, 2. gestion des ressources humaines, 3. gestion des fonctions logistiques, 4. Gestion du système d'information.
- **qualité et prévention**

La prise en compte du risque se retrouve dans les trois chapitres compte-tenu de la diversité de la typologie du risque hospitalier. Une bonne gestion du système d'information et une prise en charge coordonnée du patient entre services sont évidemment des éléments de qualité et de sécurité fondamentaux.

Toutefois, c'est surtout dans le dernier item que la gestion des risques est envisagée en tant que telle. Ainsi, ce chapitre se subdivise en trois sections :

- gestion de la qualité et prévention des risques (QPR)
- vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST)
- surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI)

Et le premier référentiel concerne les grandes exigences en termes d'organisation de la gestion du risque. En effet, le référentiel QPR, gestion de la Qualité et Prévention des Risques est précis sur la manière d'engager une politique de gestion des risques. Partant du constat que les causes de dysfonctionnement sont multiples et représentent autant de facteurs de risques pour le patient, le personnel et les visiteurs, la gestion de la qualité et la prévention des risques implique de mettre en place *"un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins*

*des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soin*³⁹.

Il est précisé que lors de la visite d'accréditation, l'établissement doit produire des fiches de sécurité sur une liste de thèmes définis par l'ANAES et pour lesquelles un contrôle de conformité réglementaire doit avoir été effectué auparavant par un organisme externe agréé.

Si les exigences réglementaires ne sont pas respectées, des réserves majeures sont émises et empêchent d'aller plus loin dans la visite d'accréditation. Cela signifie donc que l'accréditation exige au minimum la conformité réglementaire sur des questions de sécurité. Elle s'attache ensuite à voir dans quelle mesure l'organisation propre à chaque établissement assure la qualité et la sécurité des patients et du personnel.

Pour cela, les références 1 et 4 du chapitre QPR précisent le niveau d'exigence pour une gestion des risques optimale.

La première attente est de voir l'établissement initier, piloter et soutenir une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques. Cela passe donc par son inscription au niveau du projet d'établissement afin de lui conférer une valeur institutionnelle. Un programme de gestion des risques doit également être mis en place et comporter des objectifs précis et mesurables. Les responsabilités en termes de gestion des risques doivent être identifiées. La formation et la mise en place d'une méthodologie rigoureuse sont également un axe essentiel.

La référence 4 est la plus claire en la matière puisqu'elle demande la mise en place d'un programme de prévention des risques. Celui-ci s'accompagne d'une mise en commun des informations relatives aux risques et des événements indésirables recensés. Cela implique la présence d'un système de recueillement des événements indésirables qui doit se prolonger par une analyse et le choix de pistes d'amélioration. Une priorisation des secteurs à risque est recommandée et suppose qu'une cartographie des risques soit effectuée préalablement. Le manuel précise bien qu'il n'existe pas une seule méthode de gestion des risques et que des organisations différentes peuvent être retenues. Mais le point charnière du dispositif est la constitution d'un système de gestion des risques dont la définition suit : *"un système visant à réduire les risques de survenue d'évènements indésirables ou d'accidents concernant les patients ou le personnel"*⁴⁰.

Finalement le discours des assureurs est tout à fait à l'unisson de la procédure d'accréditation avec la promotion d'un système d'identification des risques. Il est ainsi mis en exergue le fait qu'une telle méthode soit déjà mise en place au niveau des vigilances et qu'elle ait vocation à alimenter un processus de gestion des risques plus global, ceci dans la

³⁹ *Manuel d'accréditation*, ANAES, février 1999, p.84

⁴⁰ *Manuel d'accréditation*, ANAES, février 1999, p.86

mesure où *“ces informations (relatives aux vigilances réglementées) ne correspondent qu’à une partie de l’ensemble des risques hospitaliers”*.

Les deux autres référentiels se concentrent sur la gestion de risques cliniques précis. De la sorte, le référentiel VST s’applique aux domaines des vigilances sanitaires réglementées telles que l’hémovigilance, la pharmacovigilance, la matériovigilance et la biovigilance. Une veille sanitaire est alors organisée telle que définie par les textes qui régissent chacune des vigilances. L’organisation doit alors permettre le signalement, l’enregistrement, le traitement et les investigations des événements indésirables et des incidents. L’objectif est de pouvoir déclencher une alerte sanitaire en cas de risque. Pour cela une politique de vigilances sanitaires doit être définie au sein de l’établissement avec les professionnels et les instances concernés.

Le référentiel SPI se concentre sur le risque infectieux et donc sur la lutte contre les infections nosocomiales et iatrogènes. Le constat de départ est que ces infections sont liées à plusieurs facteurs parfois difficilement identifiables tels que la situation du patient ou la réalisation d’actes invasifs. L’ANAES exige alors qu’une politique coordonnée de lutte contre les risques infectieux soit instituée et aboutisse à la mise en place d’un programme de lutte contre les risques infectieux et d’un programme de prévention pour le personnel, avec la collaboration de la médecine du travail.

Il est alors intéressant d’évaluer les premiers rapports d’accréditation rendus au niveau national par rapport aux exigences du collège d’accréditation en ce qui concerne la gestion des risques.

2.2.2 Un premier état des lieux de la gestion des risques à travers les résultats d’accréditation

Dans son rapport d’activité 2001, le collège de l’accréditation établit une synthèse des résultats des 97 établissements, dont neuf CHU, qui ont déjà reçu les experts-viseurs. Le premier bilan fait alors état de sept établissements accrédités sans recommandation, de 40 établissements accrédités avec recommandation, de 43 établissements accrédités avec réserves et/ou sans recommandation et de sept établissements avec réserves majeures.

Il est à noter que, comparativement avec les deux autres chapitres du manuel d’accréditation, le chapitre qualité et prévention qui concerne plus spécifiquement la gestion des risques est le plus respecté. Ce référentiel représente 23.8% des réserves et recommandations contre 27.5% pour le management et la logistique et 48.7% pour la prise en charge du patient. Dans le troisième chapitre, ce sont surtout les référentiels VST et SPI

qui sont les mieux satisfaits et ceci est logique dans la mesure où ils concernent des domaines très réglementés. Les insatisfactions dans ce chapitre concernent plus le référentiel QPR (8.5% des recommandations le concernent et 9.7% des réserves et réserves majeures).

Le collège de l'accréditation dévoile sa grille de lecture utilisée lors de la visite. Il s'agit de l'outil de Shortell⁴¹. Celui-ci se décompose en quatre éléments d'analyse d'une démarche qualité :

- dimension stratégique
- dimension structurelle
- dimension technique
- dimension culturelle

Ainsi, dans le domaine stratégique, l'évaluation porte sur le fait que la politique de l'établissement comporte une politique de gestion de la qualité et des risques, et que des moyens lui soient alloués : une politique de communication interne et externe sur le sujet, une politique de formation et une politique d'évaluation de l'efficacité de la gestion de la qualité et de la prévention des risques. Le collège est attaché également à ce que cette politique soit bien ancrée dans les objectifs de la direction, du corps médical et du personnel paramédical.

Au niveau structurel, il est recommandé d'avoir institué des structures d'encadrement de la démarche qualité se déclinant autour d'une structure décisionnelle de type "comité de pilotage", d'une structure opérationnelle de type "cellule qualité" et en s'appuyant sur les professionnels du terrain en privilégiant des binômes infirmier/médecin. Des structures spécifiques à certains types de risques sont également nécessaires comme une cellule de gestion des risques, une direction qualité, un comité des vigilances ou une équipe d'auditeurs. Parallèlement, coexistent des structures obligatoires réglementairement, telles que le CLIN, la commission de conciliation etc. Et en fonction des actions à mener spécifiquement, des groupes projet sont à mettre en place.

Les aspects techniques ne sont pas à négliger. Ainsi, un organigramme clair et un règlement intérieur posent les bases de l'organisation. Ensuite, un panel d'outils variés est recommandé : fiches de poste pour le service qualité, enquête de satisfaction des patients et du personnel, un recueil des événements indésirables, une procédure de gestion des plaintes, des protocoles médicaux et infirmiers relayés par une gestion documentaire efficace, des indicateurs d'analyse du risque (taux d'infections nosocomiales, incidents transfusionnels, chutes de patients, vols...) ainsi que des indicateurs d'efficacité de la

⁴¹ annexe 9 du *rapport d'activité 2001 du Collège de l'accréditation*, site www.ANAES.fr

démarche de gestion de la qualité et des risques (nombre d'audits, d'enquêtes, d'actions correctrices et préventives...).

L'aspect culturel est certainement le moins rationnel et l'emprise de la direction sur cette dimension n'est que relative. Cependant, des éléments incontournables sont demandés : une formation des professionnels à ces démarches de qualité et prévention des risques, à l'utilisation des outils et une politique de communication forte sur les enjeux de la démarche mais aussi sur les résultats constatés suite à la mise en place d'actions d'amélioration.

Le collège fait état dans son rapport d'exemples originaux et performants de maîtrise des situations à risque⁴². Ainsi dans certains établissements, un observatoire des accidents de travail a été mis en place dont la mission est de recueillir des informations sur les accidents survenus aux personnels grâce à l'exploitation de questionnaires systématiquement renseignés près l'accident de travail. Elles sont ensuite analysées avec le CHSCT afin de définir des actions d'amélioration et de prévention. Des protocoles d'alerte sont ensuite rédigés et consignés dans le classeur de garde de la direction. Dans certains cas, le CHSCT a établi des fiches de risque par métier. Une cellule de victimologie existe même parfois pour aider les agents ayant subi des violences. Il existe dans certains établissements des politiques d'intéressement des services médicaux vis à vis des objectifs de qualité et de maîtrise des risques.

Tous ces éléments démontrent que les hôpitaux ont une grande marge de manœuvre pour développer des stratégies de gestion de la qualité et des risques. L'accréditation et la démarche qualité imposent aux managers hospitaliers de répondre à l'exigence d'une gestion des risques par la recherche de solutions dynamiques et innovantes car les textes, s'ils indiquent certaines structures et outils à mettre en place, laissent une grande liberté d'organisation.

En conclusion, il semble que la prise en compte des problématiques de management des risques ne puisse plus se restreindre à quelques hôpitaux particulièrement avant-gardistes. La démarche qualité et accréditation doit achever de convaincre les décideurs hospitaliers que la gestion des risques est devenue un élément incontournable de leur gestion quotidienne.

De la sorte, la gestion des risques doit trouver la place qu'elle mérite dans le processus décisionnel hospitalier. Les décideurs ne peuvent en effet plus faire l'économie d'une

⁴² annexe 8 du *rapport d'activité 2001 du Collège de l'accréditation*, site www.ANAES.fr

intégration de la gestion des risques au niveau stratégique. Et il serait regrettable qu'une telle orientation se fasse uniquement pour des raisons contraignantes.

2.3 LA GESTION DES RISQUES DOIT TROUVER SA PLACE DANS LE TABLEAU DE BORD DU DECIDEUR HOSPITALIER

La gestion des risques vient enrichir les paramètres entrant en ligne de compte dans le processus décisionnel. La prise en compte du risque à l'hôpital répond à des orientations stratégiques qui sont pleinement du ressort du directeur d'hôpital. En développant une approche intégrée de la gestion des risques, le manager hospitalier peut obtenir une vision globale des risques qu'il prend et accepte de prendre.

De plus, à l'instar du monde industriel, il est permis d'escompter des retombées positives au niveau financier suite au développement d'une intelligence du risque. Cet aspect n'est pas négligeable dans la mesure où le gestionnaire hospitalier est responsable des finances publiques. Là aussi, la gestion des risques a une connotation éminemment stratégique puisqu'elle va découler de choix économique et financier, les coûts de mise en place de mesures de prévention et d'outils de gestion des risques n'étant pas négligeables.

2.3.1 La gestion des risques comme outil d'aide à la décision : une approche intégrée

L'enjeu principal en matière de gestion des risques repose sur le fait que le directeur d'hôpital se trouve au bout de la chaîne de responsabilités telle que décrite par la juriste Claude Boissier-Rambaud⁴³. De ce fait, il existe une chaîne de responsabilité dans les unités de soins avec une interdépendance forte entre les gestes infirmiers, médicaux voire administratifs et techniques qui s'exercent tout au long du processus de prise en charge du patient. Et le directeur est tenu du bon fonctionnement de cet enchaînement au sens de la responsabilité collective.

Et il est constaté avec regret que la stratification de textes réglementaires sur tel ou tel risque peut sérieusement mettre le directeur en danger. A ce sujet, un texte est en cours d'élaboration et devrait guider les établissements de soins quant à la manière d'organiser en leur sein la politique de gestion et de prévention des risques⁴⁴.

⁴³ sous la direction de P. Anhoury et de G. Viens, *gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1995,p. 420

⁴⁴ P. Anhoury, *gestion des risques : pourquoi les médecins ne doivent pas avoir peur*, le quotidien du médecin, 25 mars 2002, p.24

En attendant, de nombreux spécialistes des questions hospitalières comme le Dr Pierre Anhoury⁴⁵ responsable du département santé chez Cap Gemini Ernt and Young ou le Dr Michel Sfez⁴⁶ de Centrale Paris recommandent l'élaboration d'une approche intégrée de la gestion des risques. Le dessein est d'insérer une cohérence dans l'application de ces exigences élevées et disparates. L'approche doit donc intégrer les démarches de gestion de la qualité avec celles de la gestion des risques, le but final étant de combiner protection du patient, des professionnels de santé et de l'hôpital. La gestion des risques serait selon Anhoury "*le véhicule principal*", la gestion de la qualité restant perçue "*prise isolément (...) comme l'instrument de la révélation d'incidents jusqu'alors méconnus*".

L'intérêt décisionnel d'une telle démarche globalisante est d'assurer au directeur une lisibilité sur la prise de risque qu'il assume pleinement en toute connaissance de cause. L'approche intégrée permet de pallier, dans la mesure du possible, la méconnaissance des situations à risque qui existent dans son établissement. Le but est de donner une intelligence à la juxtaposition de textes, de recommandations, de vigilances qui se sédimentent de façon dissociée à l'hôpital. La coordination de l'ensemble de ces démarches qui préexistent est le fondement de la gestion intégrée des risques. C'est aussi la clé de réussite d'une stratégie de management des risques.

Ainsi, la gestion des risques n'est pas un domaine à inventer car elle existe de facto dans la plupart des secteurs d'activité de l'hôpital. Il s'agit plutôt de donner un éclairage institutionnel et transversal. La gestion des risques permet d'avoir une vision transversale de la prise en charge hospitalière et d'éviter qu'il y ait des ruptures dans la chaîne des soins. Elle assure également la mise en place de barrières ou parades contre les situations à risques.

La politique intégrée de gestion des risques se fonde sur une démarche pragmatique qui consiste à reconnaître que le risque est partout présent à l'hôpital, que des mesures de contingentement du risque sont déjà mises en place dans certaines activités et qu'il convient de les étendre à des secteurs moins sensibilisés à la prévention.

Ce que mettent en avant les assureurs et les spécialistes du risque est le fait que les situations dangereuses apparaissent aux interfaces, lors des transferts, transitions. Et seul un effort de coordination est susceptible de réduire leur force de nuisance. En ce domaine, les vigilances ont abouti à ce constat que rien ne sert d'atteindre l'excellence dans un domaine sans avoir une réflexion globale sur l'ensemble du champ des vigilances. Ainsi, la gestion des risques n'est pas à construire entièrement. Des domaines tels que les vigilances,

⁴⁵ sous la direction de P. Anhoury et de G. Viens, *gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1995,p.29

⁴⁶ Dr Sfez, *vers une démarche intégrée de gestion des risques*, 1^{ère} journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé, DHOS, 6 juin 2001, p.43-46

le traitement des plaintes, la conformité réglementaire, la démarche qualité sont des éléments sur lesquels la stratégie de gestion des risques doit s'appuyer. Une acculturation est déjà en marche avec ces exemples. Tout l'enjeu est de permettre que cette dynamique s'étende à l'ensemble des domaines à risque présents dans l'hôpital. Et l'intérêt de la direction est de mettre en place cette démarche intégrée car il représente à terme un formidable outil d'aide à la décision. En effet, la gestion des risques ne signifie pas l'anéantissement du risque qui est une utopie, mais elle signifie la connaissance et la maîtrise du risque dans l'institution.

Dans un second temps, la gestion intégrée des risques rend possible la mise en œuvre d'une priorisation des risques que l'institution veut combattre. Ceci n'est possible que si la vision des risques à l'hôpital, non sans être exhaustive, est cohérente et coordonnée. Le décideur hospitalier pourra prendre des orientations stratégiques en ayant une bonne connaissance de l'existant plutôt que de répondre à des besoins au coup par coup, par clientélisme ou autre. Cette gestion éclairée du risque s'appuie essentiellement sur des outils et indicateurs que le décideur maîtrise quotidiennement. La gestion des risques doit être un des aspects de son tableau de bord. Sa force de décision par rapport aux risques va s'établir en fonction des priorités du décideur, que ce soit la protection de l'image de l'établissement, la paix sociale au niveau du personnel, la maîtrise des dépenses, la réduction du contentieux, la protection des médecins face au contentieux...

En fonction de ses objectifs propres, un suivi des situations à risque permet à la direction de dégager des priorités, en évaluant les scénarii de résolution de ces risques. Et il peut alors privilégier des axes de prévention et de protection dans les domaines qu'il juge sensible. Selon Sfez, le travail décisionnel est facilité. En effet, *"cette scénarisation vise à faciliter le travail des arbitres aussi bien dans l'établissement, qu'au niveau des tutelles"*.

L'arbitrage se fonde essentiellement sur une approche déterministe du risque. Les priorités sont identifiées à partir de la cartographie des risques propre à l'établissement. Ces priorités sont fixées généralement grâce à des outils permettant d'identifier les fonctions gravité et occurrence. Puis les parades et barrières sont cherchées pour y faire face.

Ainsi la mise en place d'une politique de gestion des risques, même si elle est devenue de facto difficilement évitable, ne doit pas être perçue comme une contrainte supplémentaire. Le décideur a tout intérêt à percevoir à travers cette démarche, un outil d'aide à la décision qu'il paramètre en fonction de ses grandes orientations. Le management des risques doit trouver sa place en tant qu'éclairage au profit du management général de l'hôpital. Le critère de

risque peut devenir, dans le cadre d'un programme de gestion de la qualité et des risques, un critère de décision dans le choix des investissements ou des activités de la direction⁴⁷.

Il peut être aussi un outil d'arbitrage économique. En effet, il est démontré que les entreprises s'étant engagées dans une démarche de gestion des risques ont dégagé des gains de productivité et des augmentations de leur chiffre d'affaire. Si l'hôpital relève d'une organisation plus complexe et beaucoup moins rationnelle que l'entreprise, il est permis de s'interroger avec espoir sur cet aspect de la gestion des risques. En tout état de cause, le gestionnaire hospitalier doit aborder cette dimension financière de la prévention des risques.

2.3.2 De l'intérêt stratégique en termes économique et financier de la gestion des risques

Sfez indique qu'il est tout à fait possible d'envisager avec un éclairage médico-économique de la gestion des risques et particulièrement lors du choix des priorités de prévention. L'approche économique se présente sous deux angles, au niveau macroéconomique sur le poids du système hospitalier dans les dépenses publiques mais également au niveau microéconomique dans l'équilibre budgétaire de chaque hôpital.

Ainsi, l'une des raisons initiales justifiant la mise en place d'une gestion des risques hospitaliers est le fait que l'hôpital pèse très lourd dans les dépenses publiques. En effet, le système de santé français est l'un des plus coûteux d'Europe. Il représente 10% de la richesse nationale et la moitié du budget de l'Etat. La contrepartie positive est qu'il est le premier qualitativement au niveau mondial. Pour autant, cela ne permet pas d'éluder le problème financier sous-jacent. Et l'hôpital est en ligne de mire dans la mesure où il représente environ la moitié des dépenses de santé. Le contrôle de gestion s'est développé dans cette perspective depuis quelques années mais il ne suffit pas à couvrir tous les aspects de la problématique. Dans ce cadre, la gestion des risques peut représenter une aide à cet objectif général de régulation des dépenses hospitalières.

Sur le plan microéconomique, la gestion des risques permet tout d'abord de réduire la prime d'assurance. De plus, en agissant sur les risques, les condamnations et la réparation des dommages sont vouées à diminuer. Par rapport ailleurs, la mise en place d'une politique de prévention des risques sociaux comme les accidents de travail, les maladies professionnelles, les reclassements doit permettre de réduire sensiblement les dépenses de personnel. Au niveau du matériel, la mise en place de politiques de maintenance préventive

⁴⁷ sous la direction de P. Anhoury et de G. Viens, *gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1995,p.422

et de formation à l'utilisation permet de réduire les coûts de remplacement des équipements, facteur d'aggravation majeure des dépenses hospitalières. Ainsi on peut espérer de la gestion et la prévention des risques une réduction des dépenses et un dégagement d'économies.

Pour autant, il faut se garder de tout simplisme car la gestion des risques fait face au difficile débat entre coût de prévention et bénéfices directs attendus. De plus, les hôpitaux n'ont que très peu de recul par rapport à cet aspect de la problématique. L'engagement dans des politiques de maîtrise des risques n'est que récent et rend improbables toute conclusion hâtive sur les gains économiques engendrés. On peut cependant se référer aux exemples étrangers qui démontrent le lien entre gestion des risques et réduction des indemnisations des dommages.

Il est néanmoins difficile de calculer le coût du risque et le coût de la prévention. De plus, l'adéquation entre ces deux variables a des conséquences éthiques non négligeables. La gestion des risques apparaît alors comme un savant compromis entre l'intérêt de dépenser pour la prévention afin de réduire les coûts de la non-qualité et de la non-sécurité et le risque financier qui serait de produire de la sur-qualité. La démarche de gestion des risques doit donc prendre en compte la dimension économique. L'arbitrage doit se situer au niveau du rapport coût de la prévention/bénéfice escompté en termes de qualité, d'image, d'économie etc.

Il reste cependant que l'adéquation entre ce qui est mis en place en termes de prévention et ce qui en résulte directement est très délicate à percevoir. La prévention est difficilement mesurable quant à ces effets directs, c'est pourquoi elle est peu privilégiée en France.

L'analyse économique du danger peut apparaître alors comme une aide à la décision et par conséquent à la sélection intelligente des efforts de prévention⁴⁸. Le constat de départ est que le risque zéro est non seulement techniquement impossible à atteindre, mais également trop coûteux. L'enjeu est alors de déterminer la part de risque raisonnable que le décideur hospitalier accepte de prendre et l'effort de prévention optimale. Le danger est aussi de bloquer l'organisation en imposant des barrières systématiques. Ainsi les économistes utilisent l'analyse coût/bénéfice pour évaluer l'efficacité de la prévention. Il s'agit alors de mesurer pour chaque risque identifié le coût de l'effort de prévention envisagé et de le comparer au bénéfice escompté. Il est à noter que pour ce qui concerne l'hôpital, l'analyse du bénéfice attendu ne se limite évidemment pas au bénéfice financier mais au bénéfice en

⁴⁸ Christian Gollier, *pour une sélection intelligente des efforts de prévention : une analyse économique du danger*, Introduction aux cindyniques, sous la direction de J-L Wybo, Eska, 1998, p.109-125

termes d'amélioration de la satisfaction du patient, de la protection du personnel, de l'image de l'institution etc.

Si l'opération intellectuelle semble aisée, elle reste très incertaine dans la pratique car l'adéquation entre effort de prévention et bénéfice n'est pas instantanée. Il faut généralement attendre un certain temps avant de voir si des améliorations sont engendrées. Et souvent, ces améliorations ne résultent pas uniquement de cet effort mais elles peuvent être multifactorielles. Ainsi la stratégie de gestion des risques doit être capable d'aborder cette complexité pour permettre une évaluation de son propre système de prévention.

Le développement des analyses médico-économiques est alors indissociable de cette démarche intégrée de gestion des risques. En tout état de cause, la gestion des risques doit être perçue comme un investissement dont il est permis d'attendre un retour.

Ainsi la maîtrise du risque revêt indéniablement une dimension économique et financière. On peut d'ailleurs légitimement en attendre des conséquences positives sur la situation financière de l'hôpital.

En conclusion de ce développement, il apparaît que la gestion des risques ne doit pas être perçue comme la soumission de l'hôpital à une exigence de plus qui contraint la latitude décisionnelle des managers hospitaliers. Au contraire, la gestion des risques doit être appréhendée comme une force de proposition et d'orientation. Elle permet en effet aux directions de mieux maîtriser leur processus de prise de décision en ayant une bonne connaissance des risques existants qui sont autant d'enjeux sur lesquels le décideur doit se positionner.

Aussi les directions convaincues de l'intérêt stratégique que leur procure la prise en compte des risques dans leur management voient leur gestion enrichie par cette problématique. La prise en compte du risque dans le processus de décision n'est pas sans conséquences opérationnelles. Des hôpitaux français de plus en plus nombreux s'engagent sur la voie de la gestion des risques. Leur retour d'expérience est très utile pour les autres établissements qui sont plus en retard comme les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

3 - QUEL MANAGEMENT DES RISQUES DANS LES HOPITAUX FRANÇAIS ET EN PARTICULIER AUX HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG ?

La mise en place d'un programme de gestion des risques entraîne des modifications organisationnelles substantielles. Certains facteurs clés de réussite ont été mis en avant au travers notamment des expériences hospitalières étrangères américaines, québécoises ou anglaises. Ainsi l'organisation doit s'adapter à la prise en compte d'une réflexion transversale et fondée sur des approches par processus. L'utilisation d'une méthodologie spécifique, d'outils de gestion des risques sont autant de questions à se poser au moment où l'établissement décide de faire de la gestion des risques une priorité institutionnelle.

Il est alors intéressant d'exploiter le retour d'expérience des établissements hospitaliers français qui se sont lancés les premiers dans cette démarche. Des études au niveau ministériel ont été réalisées dans ce sens.

Partant de ces tentatives, il conviendra ensuite de se concentrer sur la situation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS). Un premier bilan doit être fait des réalisations et du positionnement stratégique de la gestion des risques dans la politique des HUS. Des propositions d'amélioration pourront ensuite être dégagées après avoir identifié les contraintes et facteurs de réussite inhérents à la mise en place d'une telle politique.

3.1 DES EXPERIENCES DE GESTION DES RISQUES DEJA TENTEES AU NIVEAU NATIONAL

Si certains établissements peinent à être convaincus de l'intérêt de mettre en place une stratégie de gestion des risques, d'autres se sont investis très vite dans la démarche et le bilan est plutôt positif. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins s'est attachée à effectuer une enquête auprès des établissements de santé qui ont déjà mis en place un programme de gestion des risques. L'objectif affiché de cette démarche n'est pas de fournir un guide type mais de faire en sorte que les hôpitaux tirent les bénéfices et enseignements des expériences. On notera que ce retour d'expérience participe déjà de la logique de gestion des risques. Cette enquête a été commandée par le bureau qualité et sécurité des soins en établissements de santé⁴⁹. Elle s'est réalisée au moyen d'un questionnaire élaboré par le club des gestionnaires des risques de l'Ecole Centrale de Paris.

⁴⁹ Dr Anne Broyart, *Enquête sur les programmes de gestion des risques en établissements de santé*, 1^{ère} journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé, DHOS, 6 juin 2001, p.65-68 et sur le site internet de la DHOS.

Il s'articulait autour de cinq parties : la conception du projet, l'information et la formation, le recueil des évènements indésirables, la création de structures transversales et la mise en œuvre effective du programme.

3.1.1 Un premier bilan ministériel sur les programmes de gestion des risques dans les établissements de santé

La DHOS a repéré 26 établissements étant d'ores et déjà engagés dans une démarche de gestion des risques. 22 établissements ont répondu à cette enquête avec parmi eux des Centres Hospitaliers Universitaires, Centres Hospitaliers Régionaux, Centres Hospitaliers et des établissements privés participant au service public hospitalier, à but lucratif et non lucratif.

Il convient de reprendre les cinq grands thèmes abordés dans l'exploitation de cette étude :

- la conception du projet :

Dans la majorité des cas (17/22) l'objectif de mise en place d'un système de gestion des risques est institutionnalisé à travers son inscription dans le projet d'établissement. Et pour certains, il est relayé par le contrat d'objectifs et de moyens (10/22). Les principales motivations concernant ce projet relèvent de la volonté de mieux connaître les évènements indésirables, de mieux prévenir leur survenue et d'améliorer les circuits d'alerte et les réponses correctives qui en découlent. L'accréditation a joué un rôle de levier important dans la décision de s'engager dans cette démarche. Le plus souvent, la direction est à l'initiative du projet mais il a pu s'agir aussi de médecin, de cadre infirmier ou technique. L'assureur ou le consultant figurent également parmi les initiateurs.

- l'information et la formation :

Plus de la moitié des établissements interrogés a accompagné la mise en place du programme de gestion des risques d'une campagne d'information large à destination du personnel. En revanche, peu sont ceux qui ont investi dans des formations.

- le recueil des évènements indésirables :

Il apparaît unanimement que la mise en place d'un tel recueil est le point de départ de la stratégie. Et ce recueil prend la forme d'une fiche de déclaration unique. De même, la gestion de ces fiches de recueil est majoritairement centralisée. Un point de divergence essentiel est l'anonymat ou la possibilité d'anonymat des déclarations. Dans 9 cas sur 20, il est refusé. Par contre, les établissements s'accordent majoritairement sur le fait d'accuser réception ou de d'adresser une réponse au déclarant. Ce retour n'est pas systématique et peut varier selon la gravité et l'urgence de l'évènement. Par contre, un document écrit ou une communication orale est effectuée pour l'ensemble du personnel afin d'assurer un retour d'information et d'expérience.

- la création de structures transversales :

La majorité des établissements enquêtés a créé une, voire deux structures transversales. Lorsqu'il y a double création, il s'agit d'un comité décisionnel et d'une cellule opérationnelle. Ces structures sont généralement coordonnées par un responsable administratif secondé par un coordonnateur médical. On trouve aussi des organisations sur trois piliers : administratif, soignant et médical. Des matériels spécifiques leur sont attribués. Une nouvelle fonction de "gestionnaire des risques" est apparue dans certains cas.

- la mise en œuvre du programme de gestion des risques :

Un rapport d'activité est le plus souvent établi. Et le point essentiel porte sur la mise au point d'indicateurs d'évaluation du programme. Une grande variété d'indicateurs a été utilisée. Certains ont même créé des tableaux de bord permettant le suivi de la fréquence, de la gravité et du nombre d'évènements indésirables. Des distinctions ont pu être faites au niveau de la catégorie du personnel déclarant ou du secteur d'activité concerné. D'autres ont utilisé des outils préexistants à la gestion des risques comme les enquêtes de satisfaction des patients, des enquêtes auprès des personnels, des enquêtes de perception, le nombre de réclamations, de plaintes, les indicateurs d'activités de l'hôpital...Globalement, l'accueil de la démarche a été positif au niveau du personnel.

En résumé, sept grandes étapes, largement reprises au niveau industriel, sont mises en exergue à travers les résultats de cette enquête :

- **l'identification des risques a priori et a posteriori** (fiches de signalements intégrant le risque latent et réalisé)
- **la quantification des risques** (statistiques sur l'occurrence, la gravité, réalisation de probabilités, hypothèses de scénario...), **analyse des risques**
- **priorisation dans le traitement des risques, processus de décision**
- **élaboration d'actions correctives**
- **mise en œuvre de ces actions**
- **évaluation des résultats de ces actions, retour d'information et retour d'expérience**
- **analyse du système et modifications dans le sens de l'amélioration**

Dans la perspective de recentrer cette enquête sur les problématiques spécifiques des Centres Hospitaliers Universitaires telle que les HUS, j'ai élaboré un questionnaire à destination des trente établissements hospitalo-universitaires français. L'objet était de savoir quelle politique de gestion des risques ils avaient mis en place. Sur trente établissements, 14 ont répondu. Il est apparu que la situation des CHU en termes de gestion des risques n'en est qu'à ses balbutiements. Même si la majorité (11/14) fait figurer la gestion des risques dans son projet d'établissement, il est à noter que certains CHU n'ont pas l'intention de l'y inscrire ou pas directement. Certains ont également le sentiment d'avoir développé une

gestion des risques intégrée alors que seules les vigilances sanitaires sont organisées. Seuls trois hôpitaux développent réellement une gestion globale des risques. Les autres sont en phase de définition de la stratégie. En revanche pour la grande majorité des établissements, la gestion des risques s'inscrit pleinement dans la démarche qualité et dans l'accréditation. L'initiateur de la démarche d'institutionnalisation de la gestion des risques émane la plus souvent de la direction générale, du président de CME ou du directeur qualité. Seul un établissement a répondu avoir un risk manager dans son programme de gestion des risques.

Quant aux outils utilisés, la majorité utilise des fiches de signalement d'évènements indésirables ou des fiches d'alerte. Certains prennent appui sur les fiches de sécurité de l'ANAES et se limitent donc à un contrôle de conformité. Certains sont en cours d'élaboration d'outils intéressants en constituant par exemple une base de données et un tableau de bord réunissant les évènements indésirables, la gestion des plaintes, les situations de violence et les vigilances.

Finalement, le constat qui s'impose est l'hétérogénéité de l'état d'engagement des hôpitaux dans la politique de gestion des risques. De plus, les méthodes utilisées divergent sensiblement d'un établissement à un autre. Ce deuxième point ne porte pas à conséquence car il n'existe pas de méthodologie standardisée gage de succès.

Il apparaît alors intéressant de découvrir de manière plus approfondie comment certains établissements de santé ont mis en œuvre leur stratégie de management du risque, ceci afin de pouvoir éventuellement s'en inspirer.

3.1.2 Des exemples de choix organisationnels dans la mise en œuvre d'une politique de gestion des risques

Parmi les établissements qui ont répondu au questionnaire de la DHOS, figuraient le Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard de Lyon et le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Montpellier. Le ministère les a sollicités car ils font partis des premiers établissements de santé à avoir mis en place un programme de gestion des risques. Leur retour d'expérience s'avère particulièrement éclairant sur les difficultés rencontrées, les réactions de leur personnel mais surtout sur les choix organisationnels qu'ils ont faits. A travers leur expérimentation respective, des éléments de leur dispositif pourraient être importés dans d'autres établissements comme les HUS.

3.1.2.1 Le mode opérationnel de gestion des risques au Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard

Le point de départ de mise en place du dispositif repose sur une institutionnalisation du projet avec la tutelle. Le projet d'établissement et le contrat d'objectifs et de moyens sont pour cela les canaux incontournables.

Le Centre Léon Bérard s'est ainsi inscrit dans une perspective intégrée de gestion des risques, comme cela est recommandé par les spécialistes de la question. Un " plan global de gestion de la qualité et des risques et d'accréditation " a donc été adopté. Il se propose de fusionner les champs d'intervention des textes réglementaires particulièrement intenses ces cinq dernières années.

De la sorte, les vigilances réglementées, le CLIN, les droits des malades, la commission de conciliation (qui a changé de dénomination depuis la loi du 4 mars 2002), l'accréditation, les textes sur la sécurité...sont donc regroupés autour d'un même plan d'action. L'objectif ultime est de rendre cohérentes des approches jusque-là sectorisées alors qu'elles concourent toutes au même dessein : garantir la qualité et la sécurité pour le malade et les personnels exerçant à l'hôpital. Dans ce cas, l'aide de l'assureur a été saisie.

A l'origine de la mise en place d'une politique de gestion des risques, une réflexion au sein de l'établissement a abouti à quatre constats :

- la gestion des risques permet d'anticiper le changement sociologique déjà amorcé de développement de la place du patient dans le système de santé. En effet, autrefois, le patient était placé dans une situation d'infériorité et d'ignorance vis à vis de l'hégémonie médicale et administrative. Désormais, considéré comme un partenaire de soin actif et responsable, sa place a été réévaluée. Même si le contraire peut étonner, le patient est depuis peu représenté au conseil d'administration, dans des associations d'usagers, des médecins conciliateurs sont présents pour les aider à trouver une solution quant à leur différend avec leur médecin soignant... Et la loi du 4 mars 2002 ne fait que renforcer cette tendance. Aussi, en développant a priori des méthodes de gestion des risques, l'établissement anticipe et désamorce pour partie les conflits.
- Les textes réglementaires sur la sécurité et sur les vigilances restent insuffisants à couvrir l'ensemble des risques potentiels dans un hôpital. Des interfaces et des pans entiers de l'activité ne sont pas protégés par des textes. C'est alors au décideur hospitalier de combler cette carence.
- La mise en place d'une gestion des risques à l'initiative de la direction est indispensable dans la mesure où naturellement les médecins rechignent à développer une culture de l'erreur et de la transparence. L'évaluation est vécue comme un contrôle et une atteinte à l'indépendance médicale. En instituant un dispositif obligatoire et applicable à l'ensemble

de l'institution, la révolution culturelle peut être amorcée même si cela peut se faire dans la douleur les premiers temps.

- Le dernier constat concerne la direction administrative qui n'a qu'une connaissance lacunaire du fonctionnement concret de son établissement. La déconnexion avec le terrain est inévitable dans la mesure où il n'existe pas de recueil des incidents et de tableaux de bord transmis à la direction.

Ce sont finalement pour toutes ces raisons que le lancement d'un programme de gestion des risques a été validé. Le dispositif organisationnel comporte une structure spécifique à la gestion des risques : la **cellule de gestion des risques**. Celle-ci s'organise autour de moyens humains dédiés à cette cellule. Elle reçoit les signalements effectués par l'ensemble du personnel. Le Centre Léon Bérard envisage d'ailleurs de rendre possible le signalement par les patients.

Le cœur du travail de la cellule est de réaliser des statistiques par exemple sur les signalements sans gravité mais qui peuvent être annonciateurs d'un incident plus grave, et d'évaluer le coût des actions en temps, en matériel et le bénéfice attendu. Un système de cotation a été mis au point pour permettre cette analyse coût/bénéfice.

Le signalement se fait au moyen d'une fiche incident recueillie dans des boîtes aux lettres destinées à cet effet. Lors du signalement d'un événement, le signalant doit renseigner la gravité selon une échelle. La fiche est unique et concerne aussi bien les vigilances que les accidents du travail. Un point notable est que les vigilants ne sont avertis du signalement qu'après le passage par la cellule de gestion des risques. La cellule de gestion des risques reçoit un avis d'expertise de la part du comité des vigilants réunissant les vigilants sanitaires, le CLIN, le CHSCT et la médecine du travail. La prise de décision importante se fait sur proposition de la cellule de gestion des risques au niveau de la Direction générale et du comité de pilotage de la qualité composé de cadres dirigeants.

Quels sont les enseignements tirés de cette expérience qui fonctionne depuis plus de deux ans? Au niveau des déclarants, ce sont majoritairement les soignants et les médecins qui signalent et parmi les médecins, principalement les anesthésistes. Les services qui ont fait l'objet de signalement sont surtout les unités de soins, les plateaux médico-techniques et les services hôteliers. Les signalements concernent en grande partie les patients et peu le personnel. Les incidents se concentrent pour plus de la moitié des cas sur les dysfonctionnements dans la vie hospitalière.

Le point charnière du dispositif consiste à observer ce qui est mis en place en termes d'actions correctrices et préventives. Le Centre Léon Bérard a institué un tableau de suivi des actions mises en place proposées par la cellule de gestion des risques et décidées par la direction et le comité de pilotage. Parmi les actions entreprises figurent la charte inter-

service qui régule le fonctionnement inter-service et assure les liaisons et transferts. De même un plan d'amélioration de la qualité a été mis en place au niveau du tri des déchets afin de limiter le risque de piqûre et d'accident d'exposition au sang. Tous ces éléments permettent de produire régulièrement un tableau de bord qualité qui suit l'évolution des déclarations, des actions mises en place et des indicateurs sur lesquels l'établissement a décidé d'être particulièrement attentif.

Le plan de gestion des risques parfaitement intégré à la démarche qualité en cours dans cet établissement pourrait inspirer de nombreux hôpitaux désireux de développer une telle politique. Un autre exemple est également riche en enseignements, celui du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Montpellier. De plus il est d'une envergure comparable à celle des HUS.

3.1.2.2 Le dispositif de gestion des risques mis en place au Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier

Un politique de gestion des risques a été institutionnalisée en 1998. Des actions correctives étaient ponctuelles et empêchaient toute analyse de leur effet au niveau global. C'est pourquoi, la délégation qualité a été instituée pour apporter une cohérence aux circuits de signalement et élargir le domaine de la gestion des risques à l'ensemble des activités de l'hôpital. La structure chargée de la qualité et de la gestion des risques est une Délégation qualité composée de médecins, d'administratifs et de soignants. Les référents des vigilances sanitaires sont membres de droit de cette délégation, rattachée directement à la direction générale.

La délégation a donc commencé par mettre au point un outil de recueil des événements indésirables et des incidents à travers une fiche unique de signalement. Celle-ci rassemble les signalements réglementés et ceux définis par l'hôpital. La fiche a fait l'objet d'un réajustement après une période test. Décomposée en trois parties, vigilances, soins et environnement, cette fiche se veut une synthèse de tous les documents de signalement préexistants dans le CHU. Il est à noter que les signalements concernant les vigilances sont adressés prioritairement à chaque référent qui les transfère ensuite à la délégation qualité. Tandis que les autres signalements sont transmis à la délégation dans un délai de 24 h.

Un comité de gestion des signalements prend ensuite le relais et assure l'analyse hebdomadaire des signalements. Ce comité est chargé d'analyser les événements en termes de fréquence et de gravité, d'identifier les actions prioritaires, de mettre en place les groupes de travail selon les priorités d'action, de suivre les programmes d'actions et de

procéder au retour d'information auprès de la délégation qualité. La généralisation du signalement s'est déroulée sur plusieurs mois et a été accompagnée de 120 réunions d'information. Une formation sur l'intérêt du signalement a été offerte à chaque service au niveau des personnels médicaux et paramédicaux avant la diffusion de la fiche. Des possibilités d'informations complémentaires étaient prévues.

Au cours de la première année d'utilisation de la fiche de signalement, des thèmes d'action prioritaires ont été dégagés et la délégation qualité a mis au point un programme de prévention des risques. Le bilan des signalements montre que ce sont surtout les personnels soignants qui signalent et qu'ils portent majoritairement sur des problèmes organisationnels.

Des difficultés et facteurs de réussite se sont progressivement dégagés. Ainsi, il est important de simplifier la démarche de signalement en établissant une fiche unique. La généralisation du signalement doit être accompagnée d'une information et d'une formation à leur utilisation. Le CHU de Montpellier a fait le choix de ne considérer que les signalements nominatifs, l'anonymat représentant un risque de dérive délétère. En revanche, Le CHU regrette que les médecins ne s'investissent pas plus dans la démarche.

On commence à percevoir à travers ces exemples concrets quels sont les enjeux, contraintes et conditions de succès d'un programme de gestion des risques. Tous les hôpitaux ne sont pas au même stade d'avancement dans la démarche et il est permis de développer ses propres outils même si certains sont indispensables comme la fiche de signalement. Ce premier bilan de la mise en œuvre de la gestion des risques dans les établissements de santé permet aux hôpitaux de se situer entre eux. Ainsi, il est intéressant de savoir où se situent les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg dans cette démarche.

3.2 L'ETAT D'AVANCEMENT DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) représentent le pôle de référence pour la région Alsace. La prise en compte de la problématique de la gestion des risques a été initiée par l'ancien directeur général actuellement directeur de la DHOS, M. Edouard Couty. Inscrit dans le projet d'établissement pour 2000-2005, la mise en place d'une gestion des risques cohérente et coordonnée n'a cependant pas été l'objectif prioritaire jusqu'à présent. Ceci s'explique d'ailleurs par des facteurs et événements multiples propres aux HUS et plus généraux.

Ainsi le grand projet de construction d'un nouvel hôpital avec regroupement des activités par pôle a mobilisé énormément les énergies et les retards intervenus dans la procédure d'appel d'offres ont quelque peu figé le débat autour de cet enjeu. A cela, ce sont ajoutés les 35 heures qui font que le climat social est assez peu propice à la négociation autour des objectifs qualité et gestion des risques. Les réunions autour de ce thème deviennent difficilement envisageables dans un tel contexte. De plus, le contentieux est assez peu développé dans l'établissement, ce qui n'encourage pas directement à développer une gestion des risques. Pour autant, l'établissement n'est pas encore accrédité et les problématiques autour de la gestion des risques deviennent des questions d'actualité. Des groupes de travail et une coordination des vigilances ont été mis en place mais les dispositifs opérationnels de généralisation de la démarche restent encore à créer et instaurer.

3.2.1 L'état de la mise en place d'une gestion des risques aux HUS

Il convient de rappeler le contexte dans lequel s'inscrit cet enjeu du management des risques dans l'environnement propre aux HUS. Des facteurs de risques spécifiques peuvent notamment être identifiés eu égard à sa fonction de centre hospitalier universitaire et à ses particularités locales. Tous ces éléments font que la gestion des risques a été inscrite au rang des objectifs institutionnels. L'idée est d'évaluer quelle place elle occupe réellement dans la stratégie de l'établissement et de dresser un premier bilan des réalisations déjà effectuées, des difficultés et résistances rencontrées.

3.2.1.1 Présentation des HUS

Cinquième CHU de France, les HUS sont un établissement où travaillent plus de 7600 personnels non médicaux et 2300 médecins. Les HUS sont le premier employeur du département du Bas-Rhin et le deuxième de la région Alsace.

L'organisation géographique est multi-site. Le CHU de Strasbourg accueille les patients sur six sites :

- l'hôpital civil à vocation médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). C'est un hôpital pavillonnaire regroupant 45 bâtiments qui s'étendent sur 23 hectares. Ils abritent 925 lits, 113 places et 27 postes d'hémodialyse pour 30 services de soins.
- l'hôpital de HautePierre également MCO est monobloc. Il comprend 12 étages sur lesquels se répartissent 1057 lits, 31 places et 5 postes d'hémodialyse pour 24 services de soins.
- l'hôpital de la Robertsau spécialisé dans le domaine de la gériatrie est également pavillonnaire sur 10 hectares. Il totalise 8 bâtiments qui accueillent 396 lits et 10 places pour 4 services de soins.
- L'hôpital du Lyautey est dédié au service de pneumologie et rassemble 48 lits.

- l'hôpital de l'Elsau, centre de psychothérapie pour enfants et adolescents regroupe 10 lits et 30 places
- l'hôpital du Neuhof, maison de retraite qui totalise 98 lits.

Les HUS regroupent ainsi 83 services dans lesquels sont installés 2536 lits et 216 places.

Les HUS disposent entre autres de 4 scanners, de 3 gamma-caméras, de 2 IRM, d'un ostéodensitomètre, de 4 Circulations Extra-Corporelles, d'une salle d'angiographie numérisée rotationnelle en trois dimensions, de 6 salles de radiologie numérisées, de 20 systèmes de vidéo-endoscopie opératoires, d'un caisson hyperbare multiplaces, de 3 bistouris radiofréquence etc.

Les HUS accueillent chaque année environ 70 000 patients hospitalisés pour une durée moyenne de séjour de 7,7 jours. Les consultations externes reçoivent environ 650 000 personnes. Les urgences dénombrent plus de 100 000 passages dans leurs services.

Le budget des HUS est le premier budget public d'Alsace avec 519 millions € pour le budget d'exploitation et 26 millions € sur le budget investissement.

Les HUS se sont investis depuis quelques années dans de grands projets de restructuration. En effet, la restructuration du site de Hautepierre (ouvert en 1979) et sa modernisation est en marche depuis quelques années. Un pôle mère-enfant est notamment réalisé avec un accueil des urgences pédiatriques. Les services de réanimation médicale et des urgences ont bénéficié de nouvelles infrastructures. A terme, la capacité d'hébergement de l'hôpital de Hautepierre doit être portée à 1300 lits articulée autour d'un plateau technique de pointe.

Quant au site de l'hôpital civil, son organisation pavillonnaire est vouée à disparaître au bénéfice d'un ensemble homogène, le Nouvel Hôpital Civil. Cette restructuration s'inscrit pleinement dans la perspective du développement de l'hospitalisation à domicile et du renforcement des structures ambulatoires. Ainsi 88 places d'hospitalisation de jour vont être créées et en contrepartie 359 lits conventionnels vont disparaître. Le Nouvel Hôpital Civil devra alors abriter 712 lits et places. Il sera également l'occasion de regroupement par centres d'activité. Un premier bâtiment abritera la pneumologie, la cardiologie et la chirurgie cardio-vasculaire et un second la médecine interne, l'hépatogastro-entérologie, la néphrologie, la réanimation médicale, la chirurgie digestive, l'urologie, l'ophtalmologie et la dialyse. Ces deux bâtiments se rejoindront autour d'un pôle d'accueil des urgences et d'un plateau technique centralisé.

Ce projet qui coûte plus de 150 millions € est l'un des plus grands chantiers hospitaliers de France. Trente-six mois de travaux sont nécessaires et ils ont commencé en juin 2002.

En parallèle, la réalisation d'un pôle logistique est prévue et doit rassembler les principales fonctions logistiques sur une même plate-forme.

L'ensemble de ces sites et de ces projets est géré par une équipe de 24 directeurs répartis en sept directions fonctionnelles :

- direction des projets, des affaires médicales et de la recherche clinique
- direction des ressources humaines et des relations sociales avec la direction des soins
- direction des affaires générales
- directions des finances, des systèmes d'information et de l'accréditation
- direction des investissements et de la logistique
- direction de la communication
- directions de site

Par rapport à son statut de CHU, il convient de se questionner sur les facteurs de risques qui sont générés par ce type d'établissement.

3.2.1.2 Les risques spécifiques d'un CHU

On peut d'ores et déjà dégager des spécificités du risque par rapport au fait que les HUS sont un CHU et non un centre hospitalier. Ainsi, leur rôle de référence et de pôle d'appel a un coût et entraîne des facteurs de risque particuliers et supplémentaires. La taille implique directement des problèmes de coordination, de circulation de l'information et de management. La multiplication des intermédiaires présente des risques incontestables. De plus, d'un point de vue du risque clinique, la lourdeur des pathologies et l'utilisation de thérapeutiques nouvelles souvent lourdes créent une dangerosité supplémentaire. L'utilisation d'un plateau technique très développé et performant implique des dangers propres à l'utilisation de techniques de pointe. Ainsi la concentration des ressources névralgiques en termes d'expertise, de spécialisation des services, d'équipements lourds, la complexité des réseaux et des flux, l'importance des travaux en nombre et en complexité sont autant de facteurs de risque supplémentaires pour un CHU. De même, le CHU cumule également des problèmes de sécurité liés aux réglementations des établissements recevant du public, aux immeubles de grande hauteur etc. Enfin, l'impact médiatique est décuplé en cas de problème dans la mesure où le niveau d'exigence attendu du public est élevé. Les mésaventures de l'hôpital européen Georges Pompidou en sont un exemple.

Les HUS sont pleinement concernés par ces risques supplémentaires propres aux CHU. Ils présentent également des caractéristiques particulières.

3.2.1.3 Les facteurs de risque spécifiques aux HUS

Ainsi, la construction du Nouvel Hôpital Civil représente un facteur de risque majeur lié aux risques propres à la construction dans un environnement hospitalier et aux transferts d'activité et de service qui seront réalisés une fois l'infrastructure bâtie.

D'autres facteurs de risque structurels existent comme le contexte géographique des HUS avec leur structure pavillonnaire et leurs sites multiples. Les transferts de patients entre ses structures offrent des situations à risques évidentes comme les risques de chute. Cependant, la structure pavillonnaire n'est pas totalement condamnable dans la mesure où elle présente un moyen de défense efficace contre la propagation du feu et des épidémies.

Un autre élément de risque consiste en ce que les HUS ne sont pas accrédités. Le processus d'autoévaluation a été bloqué en partie par les mouvements protestataires qui ont animé l'encadrement en 2001 et depuis, l'aménagement et réduction du temps de travail a nettement détourné les professionnels de cet objectif, par manque de temps et sous l'effet d'un ras-le-bol collectif. La visite des experts-visiteurs est donc prévue pour début 2005. Et il est important de rappeler la place qu'occupe le management des risques dans la procédure d'accréditation. Beaucoup de choses restent encore à créer d'ici là.

La vétusté de certaines installations techniques, de certains équipements et locaux présentent également des risques pour les patients. Le nouvel hôpital est ainsi destiné à pallier ces problèmes.

De même, les HUS sont largement ouverts sur l'extérieur et cela représente un risque pour les patients et personnels dans la mesure où l'on peut regretter des vols et dégradations. L'hôpital de HautePierre situé dans un quartier sensible de Strasbourg en fait plus particulièrement les frais ainsi que l'hôpital civil situé au centre ville. Des dépenses en termes de vidéosurveillance, de gardiennage et d'équipe de sécurité se sont imposées progressivement.

Ainsi les dommages qui peuvent résulter de ces facteurs de risque multiples se traduisent à travers les plaintes et le contentieux. Une commission de conciliation est établie au niveau de chaque direction de site. Les plaintes portent surtout sur le relationnel avec les médecins et sur quelques erreurs médicales. Des expertises amiables sont diligentées par des médecins conciliateurs. On peut toutefois regretter que le feed back auprès des médecins hospitaliers soit assez mal ressenti. Actuellement, les deux axes prioritaires de la commission portent sur la restauration et les urgences. Chaque année, un bilan d'activité de la commission est présenté aux instances et à la direction générale et donne l'occasion de formuler des propositions d'axes de travail.

Le contentieux est traité par la direction du contentieux. Il prend le relais pour proposer des transactions dans le cadre du traitement amiable des conflits. Depuis la loi du 4 mars 2002,

le contentieux a changé en ce qui concerne les accidents médicaux. Il n'en reste pas moins que les HUS paient une prime d'assurance d'environ 1,3 million €. La ristourne de 3050€ que propose la SHAM en cas de mise en place de son programme de gestion des risques ne représente qu'une attractivité limitée.

Si ce n'est pour réduire la prime d'assurance, la mise en place de la gestion des risques est néanmoins un objectif institutionnel aux HUS. Son positionnement stratégique est à analyser même si sa réalisation est inscrite dans le projet d'établissement et le contrat d'objectifs et de moyens. Sa place dans les priorités décisionnelles reste encore à définir au-delà des déclarations d'intention.

3.2.2 Le positionnement stratégique de la gestion des risques aux HUS

La gestion des risques est abordée aux HUS surtout à travers le prisme de l'accréditation.

L'inscription de cet objectif a donné lieu d'ores et déjà à des réalisations concrètes qui restent largement à compléter d'ici à 2005, date de visite des experts-visiteurs et de l'échéance du projet d'établissement.

3.2.2.1 La gestion des risques dans le projet d'établissement des HUS

Le projet d'établissement des HUS vaut pour la période 2000-2005. Il s'agit du deuxième projet d'établissement rédigé depuis que la loi du 31 juillet 1991, confirmée par celle du 25 juillet 1994, impose aux établissements de fixer des priorités d'actions dans un document qui sert de base à la contractualisation avec l'Agence Régionale d'Hospitalisation. Un précédent projet a été signé en 1996 mais il était beaucoup plus succinct que le présent projet.

Le projet d'établissement comporte cinq volets : projet médical, de soins, social, de gestion et un schéma directeur du système d'information. La mise en place d'un management des risques figure dans le projet de gestion. Celui-ci comporte ainsi un chapitre intitulé " le développement de la qualité et de la prévention des risques". Une première sous-partie concerne l'audit interne qui est pris en charge dans le cadre d'une direction fonctionnelle et une seconde s'attache notamment à définir une politique qualité et prévention des risques.

Parmi les actions retenues dans ce cadre figurent :

- la finalisation d'orientations prioritaires dans le domaine des vigilances réglementées
- le développement de l'évaluation dans tous les domaines d'activité et surtout dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins.
- La définition d'un programme annuel de gestion de la qualité et d'un programme de prévention des risques qui déterminent les actions prioritaires, leurs responsables, les délais de réalisation et les outils d'évaluation.

- La mise en place d'une structure de gestion et de coordination des risques chargée d'élaborer une fiche unique de déclaration des événements indésirables et de mettre en place un système centralisé de gestion de ces déclarations aboutissant à la mise en œuvre d'actions correctives et préventives dont l'efficacité sera évaluée périodiquement.
- La mise en place d'une coordination des vigilances réglementées
- La formalisation des processus à risques en recensant les procédures et protocoles déjà en place, en formant les personnels à l'approche processus et en évaluant régulièrement les processus et aboutir le cas échéant à des plans d'amélioration.

Ainsi, un management des risques participatif est clairement inscrit au niveau des objectifs institutionnels que se donnent les HUS. Celui-ci est développé dans le contrat d'objectifs et de moyens.

3.2.2.2 Le management des risques dans le contrat d'objectifs et de moyens

Un premier chapitre dans le contrat d'objectifs et de moyens s'attache à la mise en œuvre des orientations nationales et régionales dans le domaine de la santé. C'est ici que la politique qualité et gestion des risques trouve sa place.

Des objectifs prioritaires dans le domaine de la sécurité sont définis. Ils concernent l'application des textes législatifs et réglementaires, l'identification des processus à risques, la mise en place d'une politique de suivi des vigilances réglementées et enfin la mise en place d'un management des risques. L'objectif consiste alors à mettre en place une organisation permettant de repérer l'ensemble des événements indésirables survenant aux HUS, de les analyser, de définir des mesures curatives et préventives. Il est rappelé que ces objectifs sont traduits chaque année dans un programme de gestion de la qualité et des risques. Il est notamment précisé que ce programme doit être accompagné d'une politique de communication, d'une politique financière et budgétaire pour favoriser l'atteinte de ces objectifs.

Il est précisé à ce stade la mise en place d'un forum des vigilances comme lieu d'échange régulier entre vigilants sur leurs difficultés de fonctionnement, les incidents déclarés et sur la mise en place d'actions de sensibilisation et de communication. L'exploitation des incidents devra à terme s'étendre à tous les événements indésirables. Parallèlement, la mise en sécurité des HUS notamment en termes de sécurité incendie et électrique est intégrée dans cette gestion des risques. La direction de la qualité est chargée de la mise en œuvre de ces objectifs de gestion des risques et la direction des investissements et de la logistique est chargée de la mise en sécurité des installations.

Il convient de faire un état des lieux de l'avancement de ces objectifs alors que l'on se situe à mi-parcours dans la réalisation du projet d'établissement.

3.2.3 Un premier bilan des réalisations et des difficultés rencontrées

La mise en place d'une gestion des risques intégrée aux démarches qualité est en marche aux HUS. Les déclarations institutionnelles figurant au projet d'établissement et au contrat d'objectifs et de moyens sont ambitieuses. L'amorce à un véritable management des risques a été donnée. Cependant, la gestion des risques est loin d'être achevée. Une tentative d'explication des pierres d'achoppement apparaît alors utile dans ce contexte.

3.2.3.1 Jusqu'où la mise en place de la gestion des risques s'est-elle réalisée ?

Un Comité de pilotage qualité et accréditation a été institué en 1998. Il rassemble le bureau de la CME, le directeur général adjoint, la direction des ressources humaines, la direction des investissements, les directions de site, la direction de la qualité, la direction de l'audit interne, la direction de la communication, la direction des affaires médicales et des projets, la direction de soins, le coordinateur médico-technique, le médecin responsable du département d'informations médicales et le président du forum des vigilances depuis 2001.

Il se réunit quatre fois par an pour définir les orientations dans le domaine de la qualité, de l'accréditation et de la gestion des risques en définissant la politique qualité. Parmi les objectifs de la politique qualité pour 2001 figurent en ce qui concerne les objectifs sécurité, la poursuite des audits sur la mise en conformité réglementaire en vue de la réalisation des fiches de synthèse pour l'accréditation et la mise en place d'un forum des vigilances.

Le forum des vigilances réglementées a effectivement été mis en place suite au vote de la commission médicale d'établissement en septembre 2001. Il s'est réuni pour la première fois en décembre 2001. Plusieurs réunions ont eu lieu en 2002. Ce forum est appelé à être la première étape de la mise en place d'une véritable gestion des risques. Il doit permettre le partage d'expérience entre vigilants et à terme l'analyse commune des incidents déclarés. Font partie de ce forum les responsables des vigilances (pharmaco, hémo, matério, anesthésio, infectio, bio et toxicovigilance), la médecine du travail, la direction des soins, la direction de l'audit interne, la direction de la qualité, des experts comme un médecin anesthésiste en formation à Centrale sur la gestion des risques, l'ingénieur sécurité des HUS et six professionnels de terrain pour moitié infirmier et médecin. Le forum est présidé par le chef de service du département d'anesthésiologie de l'hôpital civil. Le travail de ce forum est à la croisée des chemins entre les objectifs de l'accréditation et un management des risques. Il se fonde ainsi sur le constat que le collège d'accréditation émet souvent des réserves sur la gestion des vigilances et des risques.

Deux axes de travail ont été définis :

- la lutte contre le risque infectieux
- l'harmonisation des fiches de déclaration des vigilances.

A ce jour, une fiche de déclaration unique pour les vigilances est sur le point d'être validée. Quant au travail sur le risque infectieux, cinq groupes de travail se sont partagés le champ d'intervention pour réaliser un état des lieux des points forts et des écarts constatés. Ceci doit ensuite aboutir à un plan d'actions mis au point avec le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'Institut d'Hygiène qui sera validé au niveau du comité de pilotage. Et il s'avère que des mesures devront être prises avant le passage des experts-visiteurs car le risque infectieux représente un point faible de l'établissement. Ce travail constitue une première étape d'analyse des processus à risque.

En ce qui concerne la mise en sécurité des bâtiments, celle-ci est largement avancée. La sécurisation des installations électriques est achevée.

Ainsi les bases de la gestion des risques commencent à être posées. A terme, l'objectif est de construire une gestion globale des risques relayée par des pôles de développement propre à chaque type de risque. La gestion des risques est pour l'instant abordée sous l'angle de l'accréditation. La direction de la qualité essaie de jouer sur son effet levier pour ne pas décourager les acteurs en superposant les instances et les faire s'approprier le débat. Pour autant, il reste à faire un gros travail avant de pouvoir considérer qu'une gestion des risques est mise en place aux HUS. Les difficultés de mise en place d'un tel management peuvent être abordées à travers l'outil de Shortell utilisé par l'ANAES et qui réunit les conditions de réussite d'une démarche d'amélioration.

3.2.3.2 Les résistances et points d'achoppement à la mise en place d'une gestion des risques intégrée et complète aux HUS

Les quatre dimensions d'une démarche qualité sont ainsi et peuvent être appliquées à la gestion des risques :

- dimension stratégique : importance pour l'établissement, orientations majeures, pourquoi une gestion des risques ?
- dimension structurelle : comment cette démarche s'inscrit concrètement dans l'organisation ? structure de pilotage, de coordination et de mise en œuvre opérationnelle, responsabilités, outils et budget.
- dimension technique : approches méthodologiques et compétences nécessaires, formation, facilitateurs internes.
- dimension culturelle : diffusion et valorisation des actions, travail en équipe, culture positive de l'évaluation et de l'erreur.

L'idée est d'analyser dans quelle mesure ces quatre dimensions ont été sollicitées aux HUS pour la mise en œuvre d'une gestion des risques jusqu'à présent.

Au niveau stratégique, il apparaît que l'objectif de mise en place d'une gestion des risques a été inscrit au niveau institutionnel mais on peut regretter que cette démarche ne figure qu'au niveau du projet de gestion et aucunement au projet médical et de soin. Le corps médical apparaît peu engagé dans la démarche et peu sensibilisé. Ainsi, la problématique de gestion des risques est peu relayée au niveau du président de la CME. Ce sont essentiellement les anesthésistes qui se sont emparés de la problématique et cela peut être mal perçu du reste du corps médical qui le ressent souvent comme une quête de pouvoir. Ainsi, le président du Forum des vigilances est le chef du département d'anesthésie de l'hôpital civil et un autre médecin anesthésiste est en phase de réalisation d'une thèse sur la gestion des risques et suit une formation à Centrale Paris sur ce thème. D'autre part, le projet de mise en place d'une gestion des risques bénéficie de peu de moyens. Il nécessiterait des moyens financiers pour développer des outils informatisés faciles d'utilisation et d'exploitation. Mais ce projet n'est pas inscrit au schéma directeur 2000-2005. Des moyens humains sont également nécessaires car une gestion des risques ne peut se passer de personnes spécialisées dans cette approche et qualifiées pour mettre en place des outils et une méthodologie. Tous ces éléments ont un coût et l'investissement stratégique de la direction se mesure également et surtout aux moyens qu'elle décide d'accorder à cet objectif pour qu'il ne reste pas au stade de vœu pieux. Ainsi, la mise en place d'un management des risques ne peut faire l'impasse sur une approche économique qui consisterait à chiffrer l'investissement nécessaire et les avantages attendus.

Au niveau structurel, des outils de pilotage ont commencé à se mettre en place au travers du comité de pilotage qualité et accréditation et du forum des vigilances. Un ingénieur sécurité a été recruté sur l'ensemble des sites et qui est chargé de la sécurisation technique des HUS. Mais il manque une cellule spécifique qui travaille sur l'ensemble des risques, sur le recueil des événements, sur la réalisation de tableaux de bord etc.

Le Forum des vigilances est limité aux vigilances réglementées. Au niveau du risque infectieux sur lequel le Forum travaille actuellement, des déficiences structurelles apparaissent concernant le CLIN et l'Institut d'Hygiène. Ce dernier n'est pas une structure hospitalière mais dépend des laboratoires universitaires de la Faculté. Très peu de moyen lui sont accordés et le travail avec l'hôpital ne se réalise pas dans les meilleures conditions du fait de cette appartenance atypique qui résulte de l'historique de l'établissement. L'hôpital n'a par exemple pas d'infirmière hygiéniste. L'intégration des laboratoires universitaires dans les HUS ayant été décidée au niveau ministériel, l'enjeu futur est de savoir de quels moyens d'actions supplémentaires l'Institut d'Hygiène sera doté car il constitue un maillon essentiel

dans le management des risques cliniques. Cette décision est stratégique. Finalement, les structures sur lesquelles sera fondée la gestion des risques restent encore à identifier et construire.

Au niveau technique, les HUS peuvent se féliciter d'être sur le point de mettre en place une fiche de signalement pour les vigilances sanitaires unique. Les fiches de synthèse à présenter au moment de l'accréditation sont en phase de formalisation par la direction de l'audit interne. Mais tout reste à faire pour recenser les évènements indésirables et les exploiter. Un outil informatique est alors indispensable.

Au niveau culturel, les difficultés sont patentées. La culture de l'évaluation, de la déclaration et de l'erreur constructive est délicate à mettre en œuvre. Les soignants sont peut-être les plus réceptifs à cette approche mais le corps médical et même parfois l'équipe de direction sont encore peu enclins à cette démarche. Il suffit d'analyser les difficultés que la direction de l'audit interne rencontre dans son action. Des efforts de sensibilisation et de communication doivent être entrepris pour espérer faire accepter la logique de gestion des risques. Le plus dur est de mettre fin au mythe du professionnel infallible. La direction de la qualité envisage alors de faire venir des intervenants extérieurs, assureurs, spécialistes de la question et professionnels hospitaliers qui ont mis en place une gestion des risques pour promouvoir la démarche auprès de l'équipe de direction et de l'encadrement médical et soignant. La démarche de management des risques porte en elle une révolution culturelle autant chez les managers hospitaliers que chez les professionnels qui travaillent à l'hôpital et ce point est le plus délicat à mettre en place. Il est certainement aussi celui qui mettra le plus de temps à se construire.

Partant de ces difficultés et résistances propres aux HUS mais qui se retrouvent également souvent au moment de la mise en place d'une gestion des risques, il apparaît intéressant de proposer des pistes afin de continuer et d'améliorer la construction d'une véritable stratégie de management des risques. Ces propositions se déclineront autour de la grille de lecture de Shortell et permettront de déduire les contraintes et conditions de réussite pour l'établissement d'une gestion intégrée des risques.

3.3 QUELLES PROPOSITIONS POUR ACHEVER DE METTRE EN PLACE UN MANAGEMENT INTEGRE DES RISQUES AUX HUS ?

Les HUS ont ainsi décidé d'inscrire parmi leurs objectifs institutionnels majeurs la mise en place d'une gestion intégrée des risques. Cette mission est essentiellement confiée à la

direction de la qualité et à la direction de l'audit interne. Des prémices sont mises en place comme la coordination des vigilances avec le Forum des vigilances. Mais à mi-chemin de la période impartie pour réaliser cette mission (2000-2005) qui doit aboutir avant le passage des experts-visiteurs de l'ANAES, l'essentiel reste encore à mettre au point. Les quatre dimensions de Shortell sont un bon outil pour accompagner la naissance d'une stratégie de gestion des risques. Ces quatre facteurs doivent en effet être développés dans les mêmes proportions pour donner des chances de réussite au projet.

3.3.1 Quelle stratégie pour accompagner la mise au point d'une gestion des risques aux HUS ?

Le point de départ de l'engagement dans un programme de gestion des risques est de le doter d'une dimension stratégique ce qui signifie une adhésion totale de la direction générale et de l'équipe de direction. Une validation de ce programme doit nécessairement se faire au niveau des instances.

Aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, le principe de la mise en place d'une gestion des risques est inscrit au projet d'établissement et au contrat d'objectifs et de moyens. Il serait ensuite intéressant de faire valider le programme opérationnel, la mise en forme structurelle des modes de recueil, d'évaluation, les personnes responsables et les moyens alloués au niveau du Comité Technique d'Etablissement, de la Commission Médicale d'Etablissement, Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail ; Commission de Soins Infirmiers et finalement au Conseil d'Administration. Un engagement sur le principe de la mise en place d'une gestion des risques doit être acté mais également sur les modalités de cette orientation. La validation doit être la plus large possible car la gestion des risques impose une transversalité intégrale pour être efficace. Tous les acteurs de l'établissement hospitalier sont concernés. La direction doit lui donner une valeur institutionnelle en la faisant figurer parmi ses priorités.

Le directeur et son équipe ont un rôle d'impulsion essentiel dans cette démarche car elle n'émanera pas spontanément de la part de l'ensemble des corps médicaux et soignants. Le succès de la gestion des risques passe aussi par cette démarche descendante rassemblant l'ensemble de l'encadrement, acteur du changement. Des demandes peuvent être recensées ici ou là mais c'est à la direction de donner du sens à cet objectif et de le promouvoir en développant un discours éducatif et convaincant sur la nécessité d'une telle politique. En revanche, l'expertise doit être recherchée au niveau des professionnels du terrain. Aux HUS, des personnels issus du monde de l'ingénierie ou du corps médical, surtout en anesthésie s'intéressent à cette question. Il apparaît alors tout à fait essentiel de s'appuyer sur leur savoir-faire et leurs connaissances. Des personnes comme l'ingénieur sécurité des HUS ou un médecin anesthésiste sont des vecteurs précieux sur lesquels la

direction doit appuyer son discours. L'ingénieur pourra alors apporter son expérience industrielle privée sur les méthodes de gestion des risques. Il est susceptible de fournir une boîte à outils dont l'hôpital pourra s'inspirer. Un médecin anesthésiste des HUS suit une formation à Centrale Paris sur la gestion des risques en milieu hospitalier. Ces professionnels sont tout à fait à même de jouer le rôle d'experts dans la mise en place de la gestion des risques aux HUS. Ils peuvent également promouvoir l'adhésion des autres professionnels des HUS à la démarche par des interventions et des sensibilisations. Ainsi, comme l'explique le Dr Anhoury, *" l'inscription de la démarche dans la durée passe par la valorisation de tous les personnels détenteurs d'informations utiles ou à l'origine de démarches innovantes"*⁵⁰.

L'adhésion à ce discours ne peut aboutir que si les professionnels y voient un intérêt direct pour l'exercice de leurs fonctions afin qu'ils s'approprient le débat car seuls eux peuvent être porteurs à terme de la dynamique. La direction devra alors convaincre de l'utilité de la démarche et auparavant en être convaincue elle-même au-delà des aspects obligatoires. Un travail d'explication de la gestion des risques est indispensable car le terme est emprunt d'un caractère flou et l'ampleur de la tâche ne doit pas décourager les acteurs qui devront la mettre en place au quotidien. La gestion des risques doit alors être abordée dans sa dualité : diminution des risques potentiels et gestion des crises avérées.

En accompagnement de ce travail de conviction dont la direction est très largement responsable, la volonté de l'institution doit se matérialiser par l'engagement de moyens au bénéfice de cet objectif.

Ainsi, des moyens humains, financiers et matériels doivent être fournis afin de ne pas laisser périr la gestion des risques sur l'autel des déclarations d'intention. Les moyens humains peuvent être octroyés par le biais de recrutement et de postes supplémentaires pour des spécialistes de la question. A titre d'exemple, les HUS devront se positionner clairement par rapport à l'Institut d'Hygiène jusque-là universitaire mais qui va être intégré dans l'hôpital. Il n'y a pas d'infirmière hygiéniste aujourd'hui aux HUS alors que cette fonction est essentielle dans la lutte contre les infections nosocomiales. La redynamisation du CLIN participe de la même logique. La décision de dégager des moyens humains passe également par le fait de dégager du temps pour les professionnels qui décident de se consacrer en partie à la gestion des risques. Cet engagement dans la gestion des risques ne doit pas se faire en plus du temps de travail au risque de ne trouver aucun volontaire qui s'investisse dans la durée.

⁵⁰ sous la direction de P. Anhoury et de G. Viens, *gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1995,p.31

Cette condition vaut pour les personnes qui organisent la gestion des risques mais aussi pour l'ensemble du personnel qui doit l'appliquer au quotidien.

Ainsi, la mise en place du signalement des événements indésirables ne doit pas augmenter la charge de travail de ces personnels. La solution à cette contrainte passe largement par l'informatisation de l'outil de recueil, le support papier serait décourageant et impropre à une exploitation rapide. De la sorte, l'informatisation représente un coût que l'établissement doit être prêt à engager. Aux HUS, il existe un schéma directeur pour les dépenses informatiques pour 2000-2005. L'achat d'un logiciel ou progiciel sur le signalement des événements indésirables n'est pas envisagé. S'il faut attendre le prochain schéma directeur, les HUS auront certainement un retard par rapport aux autres établissements.

Des moyens en termes de formation semblent également indispensables afin d'accompagner l'utilisation des nouveaux outils de gestion des risques : formation au signalement et à l'utilisation du support informatique, formation au contrôle et à l'audit interne etc. La formation s'adresse tant aux risk managers qu'aux personnels qui vont voir ces outils s'appliquer.

L'implication de la direction et l'engagement institutionnel doivent se traduire à travers son rôle moteur dans le lancement de la démarche mais également lors de toutes les étapes de son déroulement. En effet, la direction doit tout d'abord favoriser l'acculturation par rapport à cette orientation en jouant sur l'exemplarité avec le contrôle interne, de gestion etc. Puis, la direction doit assurer un suivi et une évaluation du programme de gestion des risques. Elle doit être capable de faire évoluer le système mis en place et l'adapter en fonction des objectifs et des difficultés opérationnelles rencontrées. La souplesse est un facteur de réussite dont la direction doit être convaincue. Elle doit également suivre l'évolution du plan d'action et y participer. Les déficits managériaux sont en effet cindynogènes comme le souligne Dr Hergon, de l'INTS⁵¹.

Ces quelques pistes concernant l'engagement stratégique apparaissent ainsi comme des conditions de réussite reconnues par les spécialistes de la gestion des risques. Chaque établissement est ensuite libre de les retenir ou pas en fonction de sa conception de la gestion des risques, de l'histoire de l'établissement ou du climat social mais le retour d'expérience démontre que ces quelques règles ont fait leur preuve. Au niveau stratégique, les options opérationnelles doivent être retenues et notamment la structure à mettre en place pour s'assurer concrètement de l'organisation de cette gestion des risques.

⁵¹ Dr Eric Hergon, *des vigilances réglementaires à la gestion des risques*, semaine gestion des risques, février 2002, ENSP, p.19

3.3.2 Quelle structure de gestion des risques mettre en place aux HUS ?

Force est de constater qu'il n'existe pas de modèle opérationnel en termes de gestion des risques. C'est à chaque établissement de trouver une structure adaptée en fonction de son histoire, de ses autres projets institutionnels, des acteurs en place et des autres structures déjà existantes. Les spécialistes de la question n'ont pas abouti à des propositions homogènes sur le plan organisationnel d'autant plus que l'organisation de la gestion des risques doit être souple et adaptative. De toute évidence, la structure mise en place doit avoir l'aval des acteurs qui la feront vivre. Une négociation sur les choix organisationnels est un premier niveau de difficulté dans la mise en place d'un programme de gestion des risques. Plusieurs modèles sont envisageables. Une proposition est faite pour les HUS.

3.3.2.1 Un comité de gestion des risques proposé aux HUS

Un premier modèle a fait l'objet d'une réflexion avec la direction de la qualité. Un comité de gestion des risques, préconisé par de nombreux spécialistes de la question (Anhoury, Sfez, Hergon) et l'ANAES semble incontournable. Il serait lié à la politique qualité et accréditation mais indépendant du Comité de pilotage qualité et accréditation pour conserver son orientation spécialisée. Il semble utile de lui conférer une certaine représentativité même si comme le justifie le Dr Anhoury, l'objectif n'est pas d'être représentatif mais opérationnel pour cette mission spécifique⁵². La taille du groupe ne doit pas être trop imposante afin de ne pas bloquer le processus de prise de décision et la réactivité du groupe. La taille critique est évaluée à 5-6 personnes. Il serait alors souhaitable que les membres émanent de l'administration, du personnel soignant, médical, technique. Ces membres doivent alors être dépositaires ou détenteurs d'un pouvoir afin d'être capables de prendre des décisions rapides et que celles-ci aient une valeur contraignante pour les acteurs qui devront les mettre en place. Ce ne sont pas nécessairement des personnels de direction (même si c'était préférable) mais ils doivent être investis à travers une désignation ou un vote (CME, CSI...) d'un pouvoir de décision. Les directions de la qualité et du contentieux ont également une place réservée dans cette structure. Ce comité de gestion des risques pourrait être piloté par un risk manager.

3.3.2.2 Quel profil pour un risk manager ?

Une option délicate doit être prise par les HUS. Il peut être choisi de recruter une personne extérieure spécialiste de la question qui pourrait avoir une expérience industrielle mais qui doit nécessairement posséder une bonne connaissance du milieu hospitalier, de sa

⁵² sous la direction de P. Anhoury et de G. Viens, *gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1995, p32-33

complexité et des cultures en présence. Une autre solution serait d'investir de cette mission d'animation et de coordination du comité une personne déjà en fonction dans l'établissement : le directeur général ou son adjoint, un cadre de direction ou une personne dans l'établissement intéressée et experte dans cette question.

Il semble préférable pour certaines raisons d'objectivité et de compétences que ce soit une personne extérieure qui soit chargée de cette fonction mais la condition est que celle-ci soit balisée par une fiche de poste très précise.

Ainsi le risk manager doit fonder son action sur une démarche de concertation et participative, le comité de gestion des risques n'étant pas le lieu de prise de décisions autocratiques et autoritaires. Une bonne dose de psychologie est recommandée. L'intérêt de recruter un spécialiste est qu'il apporte une méthodologie opérationnelle, des outils efficaces et une expertise dans leur utilisation et leur exploitation. Il doit également faire preuve de souplesse et être capable de voir ceux qui peuvent être mis en place et ceux qui sont trop contraignants et peu utiles. Le danger est que le comité devienne un laboratoire d'essais d'outils sans utilité pour la cause fixée initialement.

Le Dr Anhoury privilégie alors le rattachement de la fonction de risk manager à un cadre de direction car le critère de risque est susceptible de devenir " *un critère de décision dans le choix d'investissements ou des activités* " ⁵³. En tout état de cause, le risk manager doit impérativement être rattaché et placé sous la responsabilité directe de la direction générale dans la mesure où il a été énoncé plus haut que la gestion des risques est un outil d'aide à la décision pour les managers hospitaliers.

3.3.2.3 Les missions du comité de gestion des risques

Le comité de gestion des risques doit avoir une mission d'expertise, de réflexion et de décision. Il doit dans un premier temps choisir des outils de recueil et de suivi des niveaux de risques dans l'établissement, mettre en place des indicateurs pour suivre l'évolution des risques.

Sa première tâche sera de mettre au point un outil de signalement des événements indésirables et de le diffuser, en l'accompagnant d'une formation à l'utilisation. Il pourra réaliser au bout d'un an environ une cartographie des risques propre à l'établissement et décider d'actions prioritaires à mettre en place, en termes de prévention et de correction. Ces décisions doivent être prises en fonction d'une analyse du risque, de sa gravité, de sa fréquence et une évaluation des coûts induits par une non-correction et par le mécanisme de correction dans le cadre d'une réflexion de type bénéfice/risques/coût.

⁵³ sous la direction de P. Anhoury et de G. Viens, *gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1995, p422

Ensuite, il devra réunir des groupes de travail en fonction des problèmes et des risques rencontrés. Restreints et ancrés sur les acteurs de terrain, pilotés par un membre du comité de gestion des risques, ces groupes devront faire des propositions qui seront testées puis éventuellement approuvées par le comité de gestion des risques. La dissolution des groupes est ensuite recommandée afin de ne pas surcharger les acteurs de tâche supplémentaire. Il n'empêche qu'il peut être à nouveau réuni en cas d'échec des solutions proposées ou nécessité d'adaptation.

Un suivi des actions mises en place devra être effectué par ce comité qui devra ainsi faire un travail d'autoévaluation permanent. Des outils statistiques d'analyse des événements, des méthodes telles que l'AMDEC... devront être utilisés. Les indicateurs doivent être intégrés dans un tableau de bord et faire l'objet de diffusions dans les services selon un rythme trimestriel.

Il conviendra d'instituer une cellule opérationnelle de traitement des signalements d'évènements indésirables. Des moyens humains devront lui être affectés. Les compétences, nombre et fonctions des personnes travaillant à ce stade dépendront largement de l'outil informatique mis en place. En tout état de cause, il faut absolument que les vigilants soient informés en même temps que la cellule des signalements les concernant. Ce n'est pas à la cellule de décider de l'orientation du signalement des vigilances vers les référents. Un double signalement pour les vigilances est alors envisageable.

Certains acteurs sont sceptiques par rapport à cette organisation et lui reprochent d'être peu réactive en cas d'urgence. Il est alors proposé qu'au niveau du signalement, des référents soient désignés a priori par type de risque, de manière semblable à l'organisation des vigilances sanitaires, et que les incidents leur soient adressés. Ils seront ainsi en mesure de décider d'une action rapide ou tout au moins capables d'évaluer la gravité de l'évènement. Dans ce cas, l'organisation est différente et dépend d'une cartographie initiale des risques existants à l'hôpital pour désigner des référents par catégorie de risque. Le comité serait alors la réunion des différents référents par catégorie de risque.

Cette proposition présente de nombreuses difficultés. Elle suppose tout d'abord que l'on ait une bonne connaissance a priori des types de risques, ce qui est loin d'être acquis. La désignation de référent va également poser un problème conséquent. Si cela est relativement aisé pour les vigilances réglementées, il sera moins évident de trouver un référent pour les chutes de patients et les dysfonctionnements dans l'organisation de la vie hospitalière.

En somme, le comité de gestion des risques doit faire l'objet d'une négociation interne à l'établissement dans laquelle les experts aujourd'hui reconnus au sein de l'hôpital doivent

être consultés. Sa structure n'est de toute façon pas établie de manière définitive. Elle doit être susceptible de s'adapter, s'élargir ou de restreindre en fonction des difficultés rencontrées dans sa mise en œuvre pratique. L'intérêt principal de ce comité est de mettre en place des outils utiles pour remplir l'objectif de gérer les risques. C'est ainsi que l'on approche la dimension technique du projet.

3.3.3 Les aspects techniques du programme de gestion des risques proposé aux HUS

Dans son approche transversale des processus hospitaliers, la méthodologie de gestion des risques doit permettre de fournir une image la plus réaliste possible du niveau de risque existant dans l'établissement. Elle doit puiser ses informations de l'ensemble des canaux déjà mis au point pour remonter les situations de danger, avant de mettre au point de nouveaux outils de recueil.

3.3.3.1 Coordonner les outils déjà existants au service de la gestion des risques

Ainsi, comme le recommande Patrick Guez⁵⁴, il est utile d'identifier les outils de recueil des risques déjà existants dans les hôpitaux. Les données d'instances comme le CLIN sur le risque infectieux ou le CHSCT sur les conditions de travail, les données de la médecine du travail sur les accidents de travail et donc l'ensemble du risque pour les personnels, sont des sources d'information précieuses. Ils peuvent devenir des partenaires privilégiés du comité de gestion des risques. Il semble même fondamental que leurs actions soient coordonnées, que des actions d'amélioration soient décidées ensemble et que les indicateurs et tableaux de suivi élaborés par le comité de gestion des risques intègrent ces données.

Les documents de conformité pour la sécurité incendie par exemple et pour toutes les activités qui le nécessitent : les fiches de synthèse sont des instruments de travail intéressants sur lesquels le comité de gestion des risques peut s'appuyer utilement pour procéder à une analyse des risques présents dans l'établissement. C'est aussi dans cette perspective que l'accréditation fait figure de levier pour la mise en place d'une gestion coordonnée des risques. Aussi les rapports d'inspection par la DDASS pour la stérilisation par exemple, peuvent également servir de base pour mettre en place des actions d'amélioration et de prévention des risques.

Les vigilances sanitaires sont un élément d'analyse du risque également indissociable de la mission du comité de gestion des risques. La coordination des vigilances sert d'ailleurs de modèle de référence pour la mise en place d'une structure de gestion des risques qui

⁵⁴ Patrick Guez, *des outils pour la gestion des risques*, semaine gestion des risques, ENSP, février 2002, p.7

généralise ce type d'action. Même si son organisation est au point dans la majorité des hôpitaux pour des raisons médico-légales, les indicateurs et données chiffrées sont également à suivre de manière précise au niveau du comité de gestion des risques qui doit être destinataire lui aussi des signalements, à travers sa cellule de recueil.

Les déclarations d'incidents à l'assureur doivent également nourrir l'analyse du risque du comité de gestion. Ceci est favorisé par le fait que le directeur du contentieux chargé de ces déclarations participe au comité de gestion des risques. Il est aussi possible de demander à l'assureur des HUS, la SHAM, de fournir un diagnostic de sinistralité de l'établissement, afin d'aider le comité à établir la cartographie des risques. Il est également utile de collaborer avec la commission de conciliation et la direction des relations avec les usagers (également direction de la qualité : direction des relations avec les usagers et de l'accréditation) qui reçoivent les lettres de réclamation et les plaintes.

Ainsi, avant de se lancer dans l'élaboration d'outils de recueil et d'analyse des risques, il convient de rassembler les informations déjà recensées au niveau de l'établissement. Force est de constater que des modes de recueil intéressants existent. Il reste à les coordonner et à les agréger. Le comité de gestion des risques est alors chargé de cette tâche. Pour autant, d'autres outils de gestion des risques sont à mettre en place pour la phase de recueil, d'analyse et de suivi du risque.

3.3.3.2 La mise en place d'outils nouveaux pour une gestion des risques complète et efficace

◆ La fiche de signalement des évènements indésirables :

Aux HUS, une fiche papier de signalement homogène va être mise en place pour les vigilances sanitaires, elle sera présentée au forum des vigilances avant la fin de l'année.

Dans un objectif d'élargissement du signalement à tous les évènements indésirables, le processus de déclaration doit impérativement être informatisé. La fiche sera paramétrée en fonction de la typologie des risques des HUS. L'informatisation permet alors une facilité d'utilisation, un balisage du signalement avec des systèmes d'ouverture de fenêtre en fonction de l'objet du signalement, un dynamisme et un respect de la charge de travail.

Il semble essentiel que tout agent puisse signaler. La mise à disposition de l'outil informatique doit le permettre. Aux HUS, la quasi-totalité des agents a une possibilité d'accès au réseau. A terme, la totalité des agents doit pouvoir accéder à l'outil.

La question délicate du patient qui signale serait très certainement riche d'enseignement mais difficile à envisager concrètement et risquée socialement. On considère alors que le patient peut signaler les dysfonctionnements avec le questionnaire de sortie et les plaintes et réclamations.

Par ailleurs, l'anonymat du signalement est à éviter en raison de sa connotation délétère. De plus, le signalement informatique peut difficilement le permettre. En tout état de cause, le refus d'anonymat doit s'imposer comme une position de principe. Le contrôle du signalement par les cadres, comme cela existe dans certains établissements est également regrettable.

Le délai de transmission du signalement doit être le plus court possible. Il est préférable qu'un niveau de gravité estimé par le déclarant soit indiqué. Il est également essentiel qu'un accusé de réception soit fourni au déclarant et qu'une réponse sur les actions mises en place soit apportée selon une échéance fixée.

Des outils d'analyse du risque peuvent également trouver leur origine dans le milieu industriel.

◆ Les outils d'analyse du risque d'origine industrielle

Des outils d'analyse et de calcul du danger présent dans tel ou tel processus doivent être mis au point par le comité de gestion des risques. Des arbres des événements peuvent être élaborés à la suite de signalement pour essayer de mesurer le risque que peut générer un événement qui, en soi n'est pas préjudiciable mais qui peut entraîner un dommage selon un enchaînement de facteurs. Cette méthode inductive peut être utilisée en complément d'analyse probabiliste qui se fonde sur des statistiques. Une méthode déductive appelée arbres des défaillances ou arbre des causes est également intéressante pour étudier l'enchaînement des événements a posteriori qui ont conduit au dommage. Cette méthode est largement utilisée dans le cadre des démarches qualité.

Un plus gros travail est celui de la mise en place d'une analyse préliminaire des risques qui consiste à décortiquer un processus avant sa mise en route en analysant les facteurs intervenants et leurs facteurs de risques inhérents. Des barrières peuvent alors être envisagées préventivement lors du lancement d'une activité.

Un outil de synthèse est à mettre en place impérativement : le tableau de bord au service de la direction générale et de l'ensemble des services hospitaliers.

◆ Le suivi des indicateurs et le tableau de bord:

Pour évaluer les actions mises en place par le comité de gestion des risques au niveau des services qui ont fait remonter des dysfonctionnements, la mise en place d'indicateurs de suivi est indispensable. L'indicateur est un " *une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif (...)*"⁵⁵. C'est au comité de

⁵⁵ Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé, ANAES, mai 2002, p.10

pilotage de mettre en place des indicateurs en fonction de ses priorités et actions entreprises. Ce sont essentiellement des indicateurs de processus, qui renseignent sur les pratiques professionnelles (ex : délai d'obtention d'un rendez-vous) et de résultats (ex : taux de morbidité, de mortalité, d'infections nosocomiales...) qui seront utilisés. Une formation méthodologique est indispensable avant l'utilisation d'indicateurs. L'ANAES⁵⁶ définit des conditions de qualité minimale pour qu'un indicateur soit utile et exploitable (fiabilité, simplicité, validé, acceptabilité...).

Le comité doit également savoir utiliser les indicateurs déjà en place au niveau du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) et du contrôle de gestion. On peut effectivement retrouver des éléments intéressants tels que les durées de séjour particulièrement longues, les décès suite à hospitalisation, les modes de sortie inhabituels. Le PMSI apporte des indicateurs utilisables sur la iatrogénie. Il est tout à fait possible de s'appuyer sur une redynamisation de la Commission d'Evaluation Médicale animée par le Département d'Information Médicale et mise en place en 1991 aux HUS mais qui souffre de ne pas s'être fixée des objectifs clairs.

L'un des principes qui devront être validés par le comité de gestion des risques est d'assurer un suivi des actions et indicateurs et de communiquer les résultats régulièrement. L'échéance trimestrielle semble appropriée.

D'autres outils macroscopiques sont envisageables. Ils relèvent plus des compétences de l'encadrement : le contrôle interne et l'audit interne.

◆ **Le contrôle et l'audit interne** :

Selon l'Institut d'Audit Interne, le contrôle interne est " *le processus par lequel la direction générale et les différents niveaux de management, obtiennent une assurance raisonnable que leurs objectifs seront atteints*". Il s'agit d'un ensemble de moyens mis en place par les dirigeants et qui ne peut être utilisés que par eux. Cet outil d'amélioration des performances comme l'assurance qualité s'élabore en fonction des différents niveaux de risque présents dans l'établissement. Il est inutile de développer un contrôle disproportionné par rapport au risque encouru. Le contrôle interne qui se situe au niveau des directions fonctionnelles et au niveau des chefferies de services suppose une formation, un rappel de ses objectifs et une homogénéité dans les manières de faire du contrôle interne.

Le contrôle interne est à la fois utile dans une démarche de gestion des risques et inversement. Selon la norme 300 de l'institut de l'audit interne, les objectifs du contrôle interne concernent surtout les risques de gestion (fiabilité et l'exhaustivité des informations, le respect des politiques, plans et procédures, la protection du patrimoine et l'utilisation

⁵⁶ idem p.28-30

économique et efficace des ressources⁵⁷). En effet, avant de mettre en place un contrôle interne, dont l'objectif n'est pas directement et uniquement de diminuer les risques, il doit être fait une analyse des risques afin de savoir où orienter le contrôle. Finalement, le contrôle interne et la gestion des risques se nourrissent l'un de l'autre.

L'audit interne se situe à un niveau d'analyse supérieur puisqu'il doit examiner et apprécier la pertinence et l'efficacité du système de contrôle interne, de l'organisation et de la qualité d'exécution des responsabilités confiées. Ce domaine répond à des exigences de savoir-faire très précises et nécessite une formation. Une direction de l'audit interne existe aux HUS. Elle travaille actuellement sur les fiches de synthèse dans le cadre de l'accréditation dans le cadre de sa mission de garantie de conformité réglementaire pour la direction générale. Sa mission s'articule largement avec celle de la direction de l'accréditation. Mais ce travail doit aller plus loin car sa fonction jusqu'alors se limite à une mission de contrôle interne. Les moyens en termes de formation et humains sont encore insuffisants pour réellement développer une politique d'audit interne aux HUS. Ceci doit évidemment être soutenu comme objectif institutionnel par la direction générale.

Ainsi, des outils existent déjà au sein des HUS. Leur coordination est une première étape afin de procéder à une analyse cohérente des risques au sein de l'établissement. Le développement d'outils plus fins et plus ciblés est la seconde étape du processus.

Autour de ces aspects techniques indispensables qui nécessitent d'ailleurs un haut niveau de formation, il est essentiel d'accompagner en amont et en aval ces outils d'une stratégie de communication.

3.3.4 Quelle stratégie de communication autour de la mise en place et du suivi du programme de gestion des risques ?

Selon l'outil de Shortell, la quatrième dimension à prendre en compte dans le cadre d'une démarche est la dimension culturelle. Il semble préférable de l'aborder à travers l'angle communicationnel dans la mesure où il est plus vraisemblable d'avoir une prise sur la communication que sur la culture. Cette stratégie de communication doit être présente lors de la mise en place du programme. L'erreur serait de la négliger ensuite dans le fonctionnement routinier de ce programme.

⁵⁷ Josette Razer, *La maîtrise des risques à l'hôpital, l'apport du contrôle interne*, Doin et Lamarre, 2000, p.34

3.3.4.1 L'accompagnement du programme de gestion des risques d'une communication convaincante

La gestion des risques, pour être efficace, ne doit pas être perçue comme une contrainte de plus ou comme une fantaisie de gestionnaire. Il faut que les acteurs y voient une utilité directe dans leur travail, pour se protéger et protéger les patients. C'est pourquoi il faut sensibiliser à cette question pour provoquer progressivement une acculturation au profit de ce concept apparemment impalpable. Derrière cette question de la gestion des risques surgissent des tabous et malaises liés à la culture professionnelle. Ainsi, la crainte de l'évaluation, le refus de l'erreur, le repli et le silence en cas d'erreur, le mythe du professionnel infallible sont encore des traits culturels bien présents à l'hôpital. Certains spécialistes de la gestion des risques hospitalière parlent même de révolution culturelle à mettre en place. Sans prétendre à cet objectif, la communication institutionnelle peut permettre de développer une certaine culture positive de l'erreur et un réflexe de déclaration, déjà amorcé avec les vigilances.

La campagne de communication autour de la gestion des risques doit être envisagée selon trois niveaux aux HUS. Tout d'abord, il s'agit de sensibiliser ou achever de convaincre l'équipe de direction. Une information doit faire intervenir des professionnels de la question : assureurs, représentants d'hôpitaux ayant mis en place un tel système, membres du forum des vigilances pour témoigner de ce qui est déjà mis en place. Cette communication pourrait se dérouler à l'occasion du comité de direction qui a lieu mensuellement.

Une communication semblable est à organiser au niveau de l'encadrement administratif et technique des HUS qui aura pour mission de transmettre l'information au niveau des services. Des réunions d'encadrement sont prévues bi-annuellement et elles peuvent être l'occasion de procéder à ce type de communication.

Il en sera de même pour les médecins permanents des HUS.

Des campagnes d'information peuvent être organisées au niveau du journal des HUS "Impressions" et de "la lettre des HUS".

Des actions de formation sont à mettre en place également et principalement pour l'utilisation des outils de signalement et d'analyse des risques.

Ces actions de communication seront organisées par le comité de gestion des risques ou auparavant par la direction générale, par la direction de l'accréditation, porteuse du projet en collaboration avec la direction de la communication.

La stratégie de communication ne doit pas s'essouffler ensuite. Au contraire, il est primordial de procéder à des stimulations répétées autour de cet objectif.

3.3.4.2 Une stratégie de communication omniprésente lors du suivi de programme de gestion des risques

L'un des facteurs de succès identifiés par les spécialistes de la question est de ne pas abandonner les efforts de communication autour de la gestion des risques, surtout dans les premières années de mise en place.

L'un des engagements de la direction doit être la communication régulière (tous les trimestres) des résultats de suivi, des tableaux de bord afin de ne pas démobiliser les acteurs de terrain. Chaque service devrait recevoir les tableaux de bord sur la situation de l'ensemble de l'établissement.

La formation doit être continue et évolutive en fonction des objectifs priorités et des outils mis en place par le comité de gestion des risques.

Le "feed back" est également une condition de réussite du programme. Le retour d'expérience est très largement utilisé dans l'industrie⁵⁸, dans le secteur nucléaire. Ainsi, les centrales reçoivent presque tous les jours des fax de la direction EDF centrale qui les informent des incidents qui se sont produits dans d'autres centrales nationales ou étrangères. Ce recueil d'expérience alimente une mémoire professionnelle riche en enseignement. C'est une aide à la décision précieuse.

Au niveau hospitalier, ce partage d'expérience est également à privilégier, tout en conservant un certain secret professionnel et l'anonymat des personnes concernées par le dysfonctionnement. Un vecteur de communication de l'expérience qui peut être utilisé aux HUS est la journée Synergie organisée par la direction des soins et qui s'adresse à tous les personnels soignants de l'hôpital. Elle a lieu tous les deux ans et concerne la présentation d'actions mises en place dans les services autour d'un thème choisi. Il est envisageable que dans les deux ou quatre ans à venir, la gestion des risques soit le thème de la journée Synergie soit l'occasion de partager des expériences et actions originales.

⁵⁸ Maria Malek, *Le retour d'expérience et l'aide à son utilisation*, Introduction aux cindyniques, sous la direction de J-L Wybo, Eska, 1998, p.161-174

Conclusion

Le risque est de moins en moins accepté dans nos sociétés développées qui aspirent à le juguler sauf à le rechercher individuellement au nom de la responsabilité et de la liberté de chacun. Or, force est de reconnaître que les établissements de santé sont des lieux où se concentrent des risques multiples et polymorphes. Sans aller jusqu'à dénoncer la dangerosité des hôpitaux, le risque y est partout présent alors même que les démarches qualité et les déclarations des droits des malades n'ont jamais été aussi fortes. Il semble alors que ce n'est pas le risque qui augmente mais la connaissance que l'on en a au niveau des patients et des dirigeants hospitaliers. En tout état de cause, il apparaît regrettable que des patients en souffrance physique et psychique ne soit pas totalement protégés par l'institution qui les prend en charge. Effectivement, un hôpital n'est pas forcément un lieu de repos, les personnes circulent beaucoup, un hôpital est un lieu où il est probable d'être infecté, de chuter, de se faire voler etc. Ainsi, les risques représentent une menace pour les patients mais aussi pour leurs visiteurs et le personnel hospitalier.

Cette prise de conscience est d'autant plus vive que la santé publique a été le théâtre de scandales comme celui du sang contaminé, des hormones de croissance ou encore de la vache folle. Une crise de confiance s'est développée en réaction dénonçant l'incapacité des pouvoirs publics à assurer un contrôle efficace sur ces questions. Ceci se conjugue avec une reprise de ces thèmes par les médias et un souci de plus en plus grand de la société pour sa santé, phénomène constaté dans tous les pays riches. L'acceptation du risque par la communauté s'est réduite comme une peau de chagrin. Les patients sont exigeants et n'hésitent pas à glisser le débat sur le terrain contentieux.

Il apparaît que cette prise en compte du risque auquel sont exposés patient et personnel est récente. Les vingt dernières années, les dirigeants hospitaliers se sont surtout intéressés, au vu des difficultés financières rencontrées, à maîtriser leurs dépenses et être plus efficaces dans leur gestion. Sur ce plan, les comparaisons et recherche de modèle s'orientaient vers le monde des entreprises avec le bench marking. Le directeur d'hôpital était alors souvent assimilé à un chef d'entreprise. Pour autant, force est de constater que les entreprises industrielles se sont intéressées très tôt à la gestion des risques. Même s'il est raisonnable de rappeler que, même si la gestion d'un hôpital ne sera jamais celle d'une entreprise privée industrielle, la stratégie de management des risques industrielle est riche d'enseignement pour les établissements de santé qui pourraient largement s'en inspirer. En effet, les entreprises dont l'organisation est proche de celle d'un hôpital ont mis au point une

méthodologie sur la gestion des risques s'appuyant sur des outils précis d'analyse du risque, de calcul des coûts du risque...Aussi s'il est hors de question de plaquer ces outils à l'hôpital, il est recommandé de rechercher dans quelle mesure il serait possible de les transposer dans le domaine de la santé.

Ainsi, si les hôpitaux ne se sont pas spontanément tournés vers la gestion des risques, à la même époque que l'ont fait les entreprises industrielles, il apparaît qu'aujourd'hui, ils n'aient plus réellement le choix. Force est de constater que depuis environ cinq ans, le législateur a créé un véritable arsenal juridique sur la sécurité à l'hôpital devant lequel le directeur d'hôpital peut se sentir impuissant. De plus, la stricte conformité réglementaire ne suffirait à satisfaire l'obligation de sécurité qui pèse sur l'institution et son responsable. Quasiment érigée au rang d'obligation de résultat, l'exigence de sécurité trouve un écho très positif au niveau des tribunaux qui ont échafaudé des jurisprudences prétorienne au service de la protection à tout prix du patient. La loi du 4 mars 2002 va apaiser cette évolution jurisprudentielle quasi-passionnelle. Il n'en reste que les assureurs relaient également le discours en mettant en garde contre les problèmes d'assurabilité que l'hôpital et les professionnels encourent si des programmes de gestion des risques ne sont pas mis en place. Toujours dans cet ordre d'idée, les ordonnances du 24 avril 1996 qui ont mis en place l'ANAES et décidé de la procédure d'accréditation vont dans le même sens en exigeant notamment dans leur référentiel qu'un management des risques soit organisé afin d'assurer un niveau de qualité et de sécurité satisfaisant pour le patient et le personnel.

Mais au-delà de ces exigences qui ont un caractère obligatoire et contraignant, il est primordial que les directeurs d'hôpitaux mais également les professionnels saisissent l'intérêt d'une telle démarche. Pour les directeurs, la gestion des risques apparaît comme un formidable outil de connaissance de son organisation et par là même d'aide à la décision. Il s'agit également de faire entrer cette logique dans une perspective économique. La gestion des risques est effectivement un investissement qu'il convient de bien calibrer en fonction de ses objectifs et qui portera ses fruits à terme. Pour les professionnels sur le terrain, il s'agit d'améliorer ses pratiques et de se protéger au sens propre et au plan juridique également.

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg ont choisi de s'engager dans ce nouveau type de management. Une première étape a été structurée avec la mise en place d'une coordination des vigilances formalisée dans le cadre d'un Forum des vigilances. La seconde étape de la généralisation de la gestion de l'ensemble des risques reste à franchir. Le retour d'expérience des autres hôpitaux en la matière est très précieux. La mise en place d'une gestion des risques implique des prises de position claires de la part de la direction générale et un débat autour des dimensions stratégiques, structurelles, techniques et

communicationnelles doivent accompagner cette démarche. Les résistances actuelles doivent être dépassées afin de permettre aux objectifs de gestion des risques qui figurent dans le projet d'établissement pour 2000-2005 de se réaliser. La mise en place d'un comité de gestion des risques semble incontournable. Ses missions doivent être clairement définies. La direction pourra alors s'appuyer sur son expertise. En ce qui concerne les outils, les établissements fonctionnent par tâtonnement. Et il semble qu'il y ait beaucoup à attendre des résultats à venir de l'étude commandée par le bureau qualité de la DHOS sur la transposabilité des méthodes de gestion des risques industrielles au monde de la santé.

La gestion des risques ne doit ainsi pas faire figure de dernière fantaisie managériale à la mode. Les enjeux qui se cachent derrière cette démarche sont fondamentaux et touchent autant à l'image de l'institution hospitalière qu'à sa pérennité, autant aux questions financières induites par les primes d'assurance et le coût du contentieux qu'au niveau de qualité et de sécurité qui doit être apporté au patient et au personnel. Un enjeu d'ordre éthique est également latent, celui de la sélection des risques. L'hôpital ne peut se le permettre. Il doit au contraire lutter contre cette attristante perspective dans un souci d'équité et de garantie du droit à la santé pour tous. Pour autant, il doit être capable de les prendre en compte et de les maîtriser tant que possible.

Personnes interrogées

Je remercie les personnes qui ont bien voulu me recevoir pour me faire part de leur vision de la gestion des risques et qui ont nourri, de leurs idées et parfois de leurs mises en garde, ma réflexion.

Au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg,

Monsieur P. Guillot, Directeur Général Adjoint

Monsieur le professeur M. Doffoël, président de la Commission Médicale d'Etablissement

Madame M. Ellès, Directrice des Relations avec les Usagers et de l'Accréditation

Monsieur J-F Uhl, ingénieur sécurité

Monsieur le professeur Dupeyron, chef de service du département d'anesthésie de l'hôpital civil et président du Forum des vigilances

Madame le Docteur J. Bientz, médecin anesthésiste

Madame M-D Faitot, Directrice de l'Audit Interne

A l'extérieur du centre hospitalier,

Monsieur Pierre Huin, responsable de la qualité et de la gestion des risques au Groupe Hospitalier du Centre Alsace

Aux personnes qui ont répondu à mon questionnaire :

M. P. Guillot, directeur général adjoint des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg,

Mme C. Hermet, responsable de la qualité et de l'accréditation au CHU d'Amiens,

M. P-F Salmon, chef de cabinet du directeur général de l'AP-HP,

Mme A-C Robert-Pichard, directrice des ressources humaines au CHU de Brest,

M. le directeur de l'analyse, de la prospective et de l'évaluation du CHU de Rouen,

M. C Meyzonnier, le directeur délégué du CHU de St-Etienne,

M. J-L Balmelle, directeur des services économiques du CHU de Fort-de-France,

Mme S. Delage-Cartau, directrice des usagers, de la qualité et de la communication au CHU de Reims,

M. R. Le Goff, directeur général adjoint du CHU de Rennes,

M. C. Geindre, directeur de l'accréditation et de la qualité aux Hospices civils de Lyon,

Mme E. Bérard, directrice des usagers, des risques et de la qualité au CHU de Poitiers,

M. Le directeur de la qualité et de l'accréditation au CHU de Nice,

M. J-M Sicard, directeur général adjoint du CHRU de Lille et

M. le directeur de la qualité au CHR de Metz-Thionville.

Au sein de la centrale nucléaire de Fessenheim,

Monsieur A. Wurcker, responsable de la prévention des risques à la Centrale nucléaire de Fessenheim

Monsieur R. Kunsmann, cadre incendie

Monsieur T. Ursch, ingénieur sûreté

Et leurs équipes.

Bibliographie

I. OUVRAGES

- ✓ ANAES, *Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé, principes généraux*, ANAES, Paris, 2002, 39p.
- ✓ ANHOURY P., VIENS G., *Gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, Editions ESF, collection gérer la santé, Paris, 1994
- ✓ BARTHELEMY B., *Gestion des risques, Méthode d'optimisation globale*, Edition d'Organisation, Paris, 2000, 337p.
- ✓ CASTELLETTA A., *Responsabilité médicale, droits des malades*, collection Dalloz référence, Dalloz, Paris, avril 2002, p.
- ✓ DHOS, *1^{ère} journée nationale sur la gestion des risques dans les établissements de santé*, DHOS, Paris, 2001, 79p.
- ✓ FAUGEROLAS P., *Le directeur d'hôpital face aux juges*, collection les professions de santé face à la justice, Ellipses, Paris, 1998, 158 p.
- ✓ GRIMAUD D., *La coordination des vigilances à l'hôpital*, Conférence des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU, Séminaire des 19 et 20 janvier 2001, Nice, Editions ENSP, 2001, 101p.
- ✓ KERVERN G-Y, RUBISE P., *L'archipel du danger*, Economica, 1991, 443 p
- ✓ MORVAN J., *Manuel des diligences normales de sécurité du chef d'établissement*, Editions Préventique, Bordeaux, 2000, 175p.
- ✓ PERETTI-WATEL P., *Sociologie du risque*. A. Colin, 2000, 286 p.
- ✓ PONCHON F., *La sécurité des patients à l'hôpital*, Berger-Levrault, Paris, 2000, 220 p.

- ✓ PONCHON F. *La sécurité dans les établissements de santé*, Cahier pratique Tissot, Tissot Editions, Paris, septembre 2001, 31 p.
- ✓ RAZER J., *La maîtrise des risques à l'hôpital, l'apport du contrôle interne*, Les guides de l'AP-HP, Doin, Lamarre, Paris, 2000, 82 p.
- ✓ Principe de précaution
- ✓ WYBO J-L, *Introduction aux cindyniques*, Eska, Paris, 1998, 201 p.

II. MEMOIRES

- ✓ VERRIELE F., *Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques : l'exemple du Centre Hospitalier de Montauban*, Rennes, Mémoire EDH, 2000.
- ✓ CADIOU E., *La gestion des risques à l'hôpital : réflexions pour la mise en place d'une politique de prévention des risques au Centre Hospitalier du Mans*, Rennes, Mémoire EDH, 2000.

III. ARTICLES

- ✓ ANHOURY P., *gestion des risques : pourquoi les médecins ne doivent pas avoir peur*, Le quotidien du médecin, 25 mars 2002, p.24
- ✓ BOISSIER-RAMBAUD C., *Responsabilité, qualité et gestion des risques hospitaliers. Techniques et santé*, décembre 1997, n° 32, pp. 32-34.
- ✓ DIONNE M., *Le système québécois d'assurance des hôpitaux autour de la gestion des risques*, Dossier : la gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, 1^{ère} partie, *Revue Hospitalière de France*, novembre-décembre 1997, p.869-872
- ✓ DUCEL G. et FRANCK C. *Le risque en milieu hospitalier. Etude méthodologique et gestion. Techniques hospitalières*, juillet-août 1999, n° 638, pp. 12-15.
- ✓ ESCANDE J., *Le système de management des risques proposé par Sagéris*, *Préventique-Sécurité*, septembre-octobre 2001, n°59, p.25-28

- ✓ GALPERINE M., Les différentes responsabilités, le risque professionnel et l'assurance, Qualibio 5èmes assises nationales, *Techniques hospitalières*, janvier-février 2001, n°653, p. 49-57

- ✓ GOGUEY M., La gestion des risques à l'hôpital : une nécessité, *Bulletin juridique de la santé publique*, éditions Tissot, janvier 2001 n°36, p.10-13

- ✓ GRILLET M-H, MERCATELLO, La gestion des risques à l'Hôpital Edouard Herriot : le processus au service de la qualité, *Hygiènes*, 1997, volume V, n°3, p.141-146

- ✓ GUIMBAUD B., la mise en place à l'hôpital d'une démarche de gestion des risques, *Techniques hospitalières*, novembre 1998, n°631, p.30-35

- ✓ GUIMBAUD B. L'hôpital à l'heure de la gestion des risques. *Concours médical*, mars 1998, n°9, pp. 646-648

- ✓ GUIMBAUD B. L'hôpital à l'heure de la gestion des risques. *Techniques et santé*, décembre 1997, n° 32, pp. 35-41.

- ✓ GUIMBAUD B., Le programme SHAM d'aide à la gestion des risques, Dossier la gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, 2ème partie, *Revue hospitalière de France*, novembre-décembre 1997, n° 6, p.55-61

- ✓ JARSALE-AUDERN, LEWEURS, DECOBECK, Mise en œuvre des méthodes de sûreté de fonctionnement et de maîtrise des risques, *Gestions hospitalières*, janvier 2001, p.50-56

- ✓ MAILLARD C., L'approche système du management : travailler en amont des décisions et non plus en aval pour panser les plaies, *Préventique-Sécurité*, janvier-février 2000, n° 49, p.15-19

- ✓ MAGIS R., DUCEL G., L'appréciation du risque et sa gestion, *Techniques hospitalières*, juin 1997, n° 617, p.47-52

- ✓ MAZEREAU G., La gestion des risques hospitaliers, 64^{ème} congrès de l'U.H.S.O. Arcachon 4 et 5 octobre 1996, *Revue hospitalière de France*, mai-juin 1997, n°3, p. 386-406.

- ✓ NAPIER J.A., Les réactions américaines au développement du contentieux de la négligence médicale, Dossier :la gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements

de santé, 1^{ère} partie, *Revue Hospitalière de France*, novembre-décembre 1997, n°6, p. 864-868

✓ PIBAROT, BLIN M., *La coordination des vigilances, une étape vers la gestion des risques*, Qualibio 2000 : 5^{èmes} assises nationales, *Techniques hospitalières*, décembre 2000, n°652 p.23

✓ QUARANTA J-F, L'évidente complémentarité de la qualité et des vigilances sanitaires au CHU de Nice, *Préventique-Sécurité*, janvier-février 2000, n°49, p.25-26

✓ QUENON J-L, GAUTIER R., Du risque à la gestion des risques, Qualibio 2000 : 5^{èmes} assises nationales, *Techniques hospitalières*, décembre 2000

✓ QUENON J-L. La gestion des risques dans les établissements de santé. Partie 1 : Maîtrise des risques et vigilances. *Techniques hospitalières*, décembre 2001, n°652, pp. 20-22.

✓ RAIKOVIC M. La gestion des risques, levier de restructuration interne. *Décision santé*, septembre 2001, n° 177, pp. 26-32.

✓ REDDERING F.H., l'expérience du risk-management menée par une mutuelle d'assurance des établissements de santé aux Pays-Bas, Dossier : la gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, 1^{ère} partie, *Revue Hospitalière de France*, p.872-876

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

✓ SALOMON R. P., Les pionniers : les principes de la gestion des risques aux Etats-Unis, Dossier : la gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé. Quel programme de gestion des risques pour les hôpitaux français ? 2^{ème} partie, *Revue Hospitalière de France*, janvier-février 1998, n°1, p.43-47

✓ SEILLAN H., le système de management santé-sécurité-environnement de l'Office Chérifien des Phosphates, *Préventique-Sécurité*, mai-juin 2000, n°51, p.47-58

✓ VAYRE P., risques techniques et responsabilités des médecins et des établissements de santé à l'aube du troisième millénaire, qualibio 2000 : 5^{èmes} assises nationales, *Techniques hospitalières*, janvier-février 2001, p.47-48

✓ ZAMANSKI G. Dossier : Crises à l'hôpital : gérer l'inflation des risques. *Décision santé*, octobre 1999, n° 150, pp. 19-23.