



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

DIRECTEUR DES SOINS

Promotion : 2007

Date du Jury : septembre 2007

**Sécurité sanitaire et gestion des risques
en établissement de santé :
quelle contribution du directeur des soins ?**

Françoise WOLF

Remerciements

Je tiens à remercier l'ensemble des personnes qui ont accepté de répondre à mes questions et qui m'ont ainsi apporté une aide précieuse sans laquelle ce travail n'aurait pu aboutir.

A mes amis et mes proches pour leur soutien et leur patience à mon égard.

Sommaire

Introduction	1
Chapitre I : cadre contextuel et théorique de l'étude	5
1 De la sécurité sanitaire à la maîtrise des risques dans les établissements de santé	5
1.1 De la construction du risque à son acceptabilité	5
1.1.1 Le risque, un terme polysémique à préciser.....	5
1.1.2 La notion de risque, une construction sociale.....	6
1.1.3 De la perception du risque à son acceptabilité.....	7
1.2 La sécurité sanitaire, une exigence majeure du système de santé	9
1.2.1 La sécurité sanitaire, une préoccupation récente.....	9
1.2.2 La sécurité sanitaire, une mission fondamentale du système de santé.....	10
1.2.3 Un cadre législatif en constante évolution.....	11
1.2.4 La politique nationale de santé publique en faveur du développement de la sécurité sanitaire.....	12
1.2.5 L'organisation du dispositif de sécurité sanitaire en réponse aux crises sanitaires.....	13
1.2.6 Le développement du système de vigilance sanitaire.....	15
1.2.7 La lutte contre les infections nosocomiales ou infectiovigilance.....	18
1.2.8 Face au risque, l'engagement de la responsabilité des professionnels et des établissements de santé.....	20
1.3 De la gestion des risques au management des risques	21
1.3.1 La gestion des risques, un nouvel enjeu pour les établissements de santé.....	21
1.3.2 Les risques hospitaliers.....	22
1.3.3 Vers une gestion systémique du risque.....	23
1.3.4 La place du facteur humain dans la gestion des risques.....	23
1.3.5 La dimension managériale.....	24
1.3.6 La dimension culturelle.....	25
1.3.7 La dimension technique.....	26
1.3.8 Un nouveau contexte réglementaire pour la gestion des risques en établissement de santé.....	28

CHAPITRE II : L'ENQUÊTE DE TERRAIN	31
2 Appréhender une politique de gestion des risques en établissement public de santé : stratégie de mise en œuvre et opérationnalité	31
2.1 Méthodologie du travail de recherche.....	31
2.1.1 Les terrains d'enquête	31
2.1.2 La démarche méthodologique	32
2.2 Analyse des documents.....	33
2.2.1 Organisation de la « gestion des risques » dans les établissements.....	33
2.2.2 Le projet d'établissement.....	35
2.2.3 Les rapports d'accréditation / certification des établissements de santé	38
2.2.4 Les rapports d'activité des Directions qualité gestion des risques	41
2.3 Le point de vue des acteurs sur le dispositif de gestion des risques.....	42
2.3.1 Le point de vue des directeurs	42
2.3.2 Le point de vue des professionnels en mission transversale	45
2.3.3 Le point de vue de l'encadrement paramédical	46
2.4 Synthèse : ce que l'étude nous a appris :	47
2.4.1 Dimension stratégique	48
2.4.2 Dimension structurelle	48
2.4.3 Dimension technique	49
2.4.4 Dimension culturelle.....	49
2.5 La validation des hypothèses.....	50
CHAPITRE III : PERSPECTIVES PROFESSIONNELLES.....	50
3 La contribution du directeur des soins à la gestion des risques : propositions d'actions	51
3.1 Dimension stratégique	51
3.2 Dimension structurelle	52
3.2.1 Une cellule qualité gestion des risques	52
3.2.2 La dimension managériale.....	53
3.3 Dimension technique.....	54
3.3.1 Un système d'information maîtrisé	54
3.3.2 Des outils et méthodes	54
3.4 Dimension culturelle.....	56
3.4.1 La communication, outil de régulation	56
3.4.2 Un travail en équipe.....	57

3.4.3 La formation des professionnels	57
3.4.4 L'évaluation.....	57
Conclusion.....	59
Bibliographie	61
Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

ABM : Agence de biomédecine
AFS : Agence française du sang
AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANDEM : Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
ARH : Agence régionale de l'hospitalisation
CGS : Coordonnateur général des soins
CH : Centre hospitalier
CHIC : Centre hospitalier Intercommunal
CHU : Centre hospitalier Universitaire
CIVRASP : Coordination de l'information des vigilances, des risques et des actions de santé publique
CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales
C CLIN : Coordination des comités de lutte contre les infections nosocomiales
CHSCT : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
CRCI : Commission régionale de conciliation et d'indemnisation
CCREVI : Commission de coordination régionale des vigilances
CRUQPC : Commission de relation avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSIRMT : Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
CTIN : Comité technique national des infections nosocomiales
CS : Cadre de santé
CSS : Cadre supérieur de santé
CSP : Code de santé publique
DS : Directeur des soins
DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DRASS : Direction régionale des affaires sanitaire et sociales
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation, des statistiques en matière de santé et de solidarité
EFG : Etablissement français des greffes
EFS : Etablissement français du sang
EI : Evènement indésirable
EIG : Evènement indésirable grave lié aux soins
ENEIS : Etude nationale sur les évènements indésirables liés aux soins

EOH : équipe opérationnelle d'hygiène

HAS : haute autorité en santé

ICALIN : Indice composite des activités de luttés contre les infections nosocomiales

IDMIN : Information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales

INTS : Institut national de transfusion sanguine

InVS : Institut de veille sanitaire

INPES : Institut national de prévention et d'éducation en santé

MIDISS : Médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins

MRIICE : Mission régionale et interdépartementale d'inspection, de contrôle et d'évaluation

OPRI : Office de protection des radiations ionisantes

RAISIN : Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales

RAQ : Responsable d'assurance qualité

REQUA : Réseau qualité des établissements de Franche Comté

RNSP : Réseau national de santé publique

SIDA : Syndrome immunodépresseur acquis

Introduction

La mise en évidence des situations à risque qui touchent les patients au cours de leurs trajectoires de soins incite les établissements de santé à mettre en place un programme de prévention et de gestion des risques. Encore récemment, un dramatique accident qui a conduit au surdosage de patients irradiés pour cancer, a révélé d'importantes lacunes du centre hospitalier concerné, en matière de règles élémentaires d'assurance qualité (traçabilité des pratiques, validations des doses, formation des personnels), de gestion de crise sanitaire grave, de radiovigilance et de suivi des complications iatrogènes.

Si les établissements de santé ont obligation de satisfaire aux exigences normatives en matière de sécurité sanitaire : hygiène, vigilances, normes de fonctionnement, hôtellerie, restauration collective, sécurité incendie..., de multiples acteurs interviennent (administratifs, soignants, médecins, ingénieurs, techniciens, experts, référents...), chacun dans leur domaine respectif sans réelle collaboration, et avec plus ou moins de cohérence.

Au niveau des activités de soins, certaines vigilances sont fortement prises en compte, notamment la sécurité transfusionnelle, la surveillance des infections nosocomiales, la sécurité en anesthésie..., d'autres risques sont moins bien identifiés tels que la iatrogénie, les risques professionnels...et certains risques ne sont pas pris en considération, mais traités comme des incidents occasionnels (rupture de produit entraînant la non application de protocole, matériel défectueux ou cassé). Dans ce contexte, on assiste à une gestion cloisonnée et sectorielle des risques qui rend difficile leur maîtrise.

Le bilan de la première procédure d'accréditation réalisé en 2004 par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) avait mis en évidence « *des besoins d'approfondissements sur le thème de la gestion des risques et de son management*¹. Avec la deuxième procédure d'accréditation – certification, la Haute Autorité en Santé (HAS)² souhaite impulser chez les professionnels une gestion conjointe de la qualité et des risques comme en témoigne le référentiel « Organisation de la qualité et de la gestion des risques ». La deuxième version du manuel de certification des établissements de santé va donc préconiser « *la mise en place d'une gestion des risques globalisée, appréhendant en priorité la prévention des risques liés aux soins. Les guides*

¹ ANAES, manuel d'accréditation des établissements de santé, deuxième procédure d'accréditation, septembre 2004, p 11

² La loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie a créé la Haute Autorité en Santé, qui reprend, entre autres, les missions de l'ANAES dans le domaine de la certification des établissements de santé

publiés par la HAS¹ et la DHOS² doivent aider les établissements dans leur démarche »³. A la référence 11 du manuel de certification, il est précisé aussi que « pour être efficace et efficiente [...], la démarche de gestion des risques doit s'envisager de manière globale et coordonnée dans l'établissement »⁴, associant la coordination des vigilances sanitaires entre elles et avec le programme global de gestion des risques⁵.

Une approche nouvelle, prenant en compte la globalité des risques et la complexité des activités d'un établissement de santé est désormais à développer. Dans le dernier rapport d'activité de la HAS⁶, une évaluation réalisée à partir des visites de certification V2, effectuées en 2006 auprès de 194 établissements de santé, montre que près de 80% de ces établissements font l'objet d'une décision sur un thème de risque et environ un sur deux doit donner suite aux mesures de suivi concernant le thème de la gestion des risques par un rapport ou une visite ciblée.

Au-delà de la seule réponse à un contexte réglementaire de plus en plus contraignant, au renforcement des droits des patients et de leur possibilité de recours, les directions d'établissements doivent s'investir dans une politique et une stratégie de réduction des risques encourus par les usagers ou leurs familles et également par les professionnels de santé pour faire face à des enjeux nouveaux et extrêmement prégnants qui touchent à la productivité, la compétitivité, la pérennité et l'image de marque de l'établissement.

Les démarches qualité, les évaluations des pratiques professionnelles, la certification qui ont pour objectif l'amélioration de la qualité des soins en priorisant la sécurité des patients, sont aussi des vecteurs de communication externe vis-à-vis des clients-usagers, des partenaires financeurs (Assurance maladie, ARH), des assureurs. En 2005, lors d'une conférence de presse⁷, le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins avait déclaré qu'il serait favorable à une prise en compte des mesures engagées par les hôpitaux, pour la gestion des risques et la qualité des soins, ainsi que des résultats de leur certification par l'HAS, pour une meilleure allocation de moyens financiers, notamment dans le cadre des nouveaux contrats d'objectifs et de moyens.

¹ ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003, 110p.

² Circulaire DHOS/E2/E4/ N°176 du 29 mars 2004 relative aux Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion globale et coordonnée des risques dans les établissements de santé

³ HAS, manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, édition 2007, p 9

⁴ Ibid, chapitre 2 - référence 11, p 52

⁵ Ibid, chapitre 2 – référence 12.C

⁶ HAS, rapport d'activité 2006, p 48 – disponible sur le site de la HAS, <http://www.has-sante.fr>

⁷ Agence de presse médicale du 11 mai 2005

De plus, la mise en place de programme de gestion des risques est incontestablement une condition favorable d'assurabilité¹. En effet, les primes d'assurance sont souvent corrélées à l'effort entrepris par l'établissement en matière de prévention.

En général, les hôpitaux ont centralisé démarche qualité et gestion des risques auprès d'une même direction. La mise en œuvre de la démarche d'accréditation a incité les établissements de santé à créer un dispositif de signalement des événements indésirables, dont la gestion est confiée à la cellule qualité. Ce dispositif doit conduire à une identification des risques a posteriori, puis à l'analyse, et au traitement des risques par des actions de prévention. Cette gestion du risque qui représente un changement majeur dans les établissements de santé en développant le principe du signalement comme culture positive de l'erreur, implique la responsabilisation de tous les acteurs.

Développer l'évaluation des risques a priori est aussi un nouvel enjeu des établissements de santé, et l'évaluation des risques professionnels² s'intègre dans une démarche de prévention et de gestion des risques, qui tend à faire de la sécurité un objectif partagé par tous les professionnels.

Garantir la sécurité des personnes et la qualité des activités de l'établissement est une démarche qui prend en compte la globalité de l'établissement et son environnement et dans laquelle la direction des soins s'inscrit avec une place prépondérante.

La participation de Directeur des soins à l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique de gestion des risques en établissement de santé est en cohérence avec ses missions. Le décret 2002-550 du 19 avril 2002, article 4, alinéa 6 précise que « *le directeur des soins favorise le développement de la recherche, détermine une politique d'évaluation des pratiques de soins et collabore à la gestion des risques* ».

Le décret 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques renforce la place du directeur des soins dans la gestion des risques en faisant de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins une nouvelle attribution de la commission.

¹ SHAM, Panorama 2005 du risque médical des établissements de santé – site internet : <http://www.sham.fr/> (depuis 2005, la SHAM propose un contrat de responsabilité civile à taux modulable. Ce nouveau mode de financement prend en compte les mesures de protection et de prévention mises en œuvre par les établissements pour faire face aux risques liés à leurs activités de soins)

² Décret 2002-1016 du 5 novembre 2002 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et circulaire d'application DRT N°2002-6 du 18 avril 2002

Si l'hôpital est un système complexe, susceptible de générer des dysfonctionnements multiples, produisant des effets indésirables de nature et de gravité variable, c'est aussi un système où la logique de prévention des risques prend tout son sens car une grande partie de ces événements indésirables sont évitables¹.

Dans le cadre de ce mémoire, la question centrale qui guidera notre recherche sera de comprendre **pourquoi il est difficile de mettre en œuvre et de maintenir opérationnelle une politique de gestion globale des risques au sein des établissements de santé ?** Rechercher les freins au développement d'une approche globale et complète des risques constituera la trame de cette étude. Pour répondre à cette question, nous avons explorés les hypothèses suivantes :

- **Au niveau stratégique, une politique de gestion globale des risques implique la participation et la collaboration de toutes les directions dans cette démarche, avec des objectifs communs et partagés.**
- **A l'hôpital, Il n'existe pas de « culture du risque et de la prévention » suffisamment construite et commune à tous les professionnels, et chaque métier possède sa propre représentation du risque.**

Mais au préalable, nous intégrons un pré requis concernant l'engagement et le soutien de la direction générale de l'établissement qui est indispensable à la mise en place de toute démarche de gestion des risques.

La première partie de cette étude déclinera d'une part le cadre théorique et réglementaire de la sécurité sanitaire dans notre système de santé, et d'autre part les concepts et les principes indispensables à toute réflexion sur la maîtrise des risques en établissement de santé. Notre recherche se limitera à une réflexion globale sur la gestion des risques et la gestion de crise ne sera pas abordée.

Dans une seconde partie, à partir d'une enquête de terrain réalisée dans trois centres hospitaliers, établissements publics de santé, nous essaierons d'identifier les facteurs qui favorisent ou qui freinent la mise en place des démarches de gestion des risques.

Dans une troisième partie, nous proposerons notre conception de la contribution du directeur des soins au management hospitalier de la gestion des risques.

¹ DREES, Etudes et résultats, N°398 – mai 2005, les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale.

Chapitre I : cadre contextuel et théorique de l'étude

1 De la sécurité sanitaire à la maîtrise des risques dans les établissements de santé

Après avoir précisé la notion de risque, cette première partie va aborder le contexte général et spécifique dans lequel s'inscrit la sécurité sanitaire en France, puis son évolution au sein des établissements de santé.

1.1 De la construction du risque à son acceptabilité

1.1.1 Le risque, un terme polysémique à préciser

Le concept de risque est particulier car il peut exprimer plusieurs niveaux. En effet « *ce même mot est utilisé pour désigner une situation dommageable, les causes de cette situation, ses conséquences, voire la victime potentielle* »¹.

Le dictionnaire Quillet a défini le risque comme « une exposition au sinistre ». Le dictionnaire Littré le définit comme « *un péril dans lequel entre l'idée de hasard* ».

Le dictionnaire Robert définit le risque comme « *un danger éventuel, plus ou moins prévisible* » ou « *le fait de s'exposer à un danger, dans l'espoir d'obtenir un avantage* ».

Cependant danger et risque ne sont pas synonymes :

- Le danger est la propriété ou capacité intrinsèque par laquelle une chose (matériel, matière, méthode, activité, système, pratique de travail, situation...) est susceptible de causer des dommages aux personnes, aux biens, ou à l'environnement.
- Le risque est « *une situation (ensemble d'évènements simultanés ou consécutifs) dont l'occurrence est incertaine et dont la réalisation affecte les objectifs de l'entité (individu, famille, entreprise, collectivité) qui le subit* »². Certains risques ont des effets positifs, en général recherchés et que l'on nomme « chance ou opportunité ». D'autres ont des effets négatifs, qui sont redoutés. Dans ce cas le risque est source de dommages.

¹ BARTHELEMY. B et COURREGES. P – Gestion des risques, méthode d'optimisation globale, 2^{ème} édition, Editions d'Organisation, Paris, 2004, p 11

² Ibid p 11

L'ANAES propose deux définitions du risque¹ :

- situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs évènements dont l'occurrence est incertaine
- tout évènement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine

La réalisation du risque étant aléatoire, il est caractérisé par deux grandeurs : sa probabilité d'occurrence ou fréquence de survenue (**f**) et ses effets ou gravité (**G**).

Un risque se mesure par le produit de ces deux grandeurs, sa criticité (**C**) : **[f x G = C]**

De plus en plus, on parle de risques émergents, de nouveaux risques, de risques induits, de risques sociaux, terroristes, de risques naturels par rapport aux risques technologiques, Le terme risque ne se suffit pas à lui-même, il faut le contextualiser pour lui donner toute sa signification. Le risque devient ainsi le produit de circonstances, de comportements, de lieux, de systèmes. Appliqué à des comportements ou à des populations, le risque renvoie à un imaginaire du danger et de l'insécurité.

Dans le domaine de la santé et plus particulièrement en épidémiologie, le risque représente la probabilité de survenue d'un problème défini au sein d'une population déterminée, situé dans un environnement dangereux pendant une période déterminée. Il est aussi la probabilité pour un individu, dans un contexte normal mais exposé à certains facteurs (dits facteurs de risque) de se trouver dans une situation pathologique.

1.1.2 La notion de risque, une construction sociale.

Le risque est une composante incontournable de la vie. Pendant longtemps, le risque a été perçu comme une fatalité, un châtement céleste. C'est à partir du XVIIIe siècle, sous la pression de l'industrie naissante que la notion de risque a remplacé le fatalisme, et le calcul des probabilités a permis de mieux percevoir le risque comme le résultat d'une combinaison d'évènements. A la fin du XIXe siècle, en plein essor du machinisme industriel, le risque social apparaît. Les procédés techniques peu fiables et des machines sans protection provoquent de nombreux accidents ; l'attention va être portée aux accidents subis par les travailleurs, et leur sécurité va s'imposer, aboutissant à une législation sur les risques du travail, puis au XXe siècle sur le risque vieillesse et sur le risque chômage.

Dès les années 1970, la question des risques induits par le développement scientifique et industriel est envisagée, surtout d'un point de vue environnemental (destruction des écosystèmes). Au début des années 1980, l'expression « risque

¹ ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé, janvier 2003, p12

technologique majeur »¹ traduit les premières réflexions sur les risques globaux dans les sociétés industrielles. La notion de « société du risque »² prendra toute son ampleur après la catastrophe nucléaire de Tchernobyl (1986). Pour U. BECK, la production de risques est indissociable de la production de richesses et « *les dangers deviennent les passagers aveugles de la consommation normale* »³. Dès lors, la société du risque ne peut que s'interroger sur « *comment les risques et les menaces qui sont systématiquement produits au cours du processus de modernisation avancée, peuvent-ils être supprimés, diminués, canalisés, et dans le cas où ils ont pris la forme d'effets induits latents, endigués et évacués de sorte qu'ils ne gênent pas le processus de modernisation, ni ne franchissent les limites de ce qui est tolérable (d'un point de vue écologique, médical, psychologique, social)* »⁴.

Aujourd'hui, la prise en compte du risque génère de nombreux paradoxes. En fait, plus le risque augmente, plus l'exigence de sécurité est élevée. Les systèmes deviennent de plus en plus sûrs et en même temps plus fragiles. Les marges de progression technologique spectaculaire sont moindres. Notre société devient plus intolérante à toute défaillance. Les entreprises qui font preuve de transparence, se trouvent de fait plus exposées en cas de problème de sécurité médiatisé.

1.1.3 De la perception du risque à son acceptabilité

Le risque nul n'existe pas. Il n'y a pas de progrès sans risque et la prise de risque est une condition de la performance. Il est présent dans la nature, et dans différents domaines : politique, économique, social, scientifique et médical. « *La prise de risque dans le travail ou dans la vie quotidienne est un jeu de cache-cache entre faire et ne pas faire, entre avantages et inconvénients supposés, perçus ou fantasmés, et entre l'objectif et le subjectif* »⁵. On ne peut parler de risque sans parler de la valeur que chacun lui attribue dans le déroulement de sa vie. La perception du risque varie selon les individus et les groupes d'individus, en fonction de leurs référentiels culturels et psychosociaux.

Dès le début du XXe siècle, les techniques assurancielles avaient permis la création d'une construction imaginaire du risque, permettant de rendre le risque financièrement acceptable, c'est-à-dire, la possibilité de couverture financière de dommages à très faible probabilité d'occurrence. Aujourd'hui, le concept d'acceptabilité

¹ LAGADEC. P, Le risque technologique majeur, Paris, Pergamon Press, 1981

² BECK. U, La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité, Paris, Alto-Aubier, 2001

³ BECK. U, La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité, Paris, Alto-Aubier, 2001, p 17

⁴ Ibid, p 36

⁵ BARTHELEMY. B et COURREGES. P – Gestion des risques, méthode d'optimisation globale, 2^{ème} édition, Editions d'Organisation, Paris, 2004, p 25

s'inscrit dans une perception sociale du risque, et l'acceptabilité financière ne préjuge en rien de l'acceptabilité sociétale du risque encouru. « *Le concept d'acceptabilité correspond au risque d'accident ou de défaillance que les acteurs et les usagers d'un système acceptent consciemment d'encourir alors que des solutions pourraient sans doute encore réduire ce risque. L'acceptabilité est donc liée au fait que les solutions connues ou potentiellement connues ont suffisamment d'inconvénients pour que l'on y renonce* »¹ L'acceptabilité du risque est un processus qui amène chaque individu à construire sa propre échelle de gravité, en fonction de facteurs individuels (milieu social, niveau d'instruction, lieu de vie...) et collectifs (mémoire collective d'accidents passés, médiatisation, avis d'expert...).

Dans le domaine médical, IANAES, identifie trois niveaux de construction de l'acceptabilité du risque ² :

- acceptabilité par la société, peu corrélée à l'intensité du risque, mais en lien avec un risque choisi et non subi, et un niveau d'exigence de sécurité croissant.
- acceptabilité du risque technique par les médecins et les soignants, apprécié sur des bases scientifiques, en fonction d'un rapport bénéfices/risques et dans de bonnes conditions de qualité et de sécurité.
- acceptabilité du risque par le patient, à partir d'une information objective et complète qui lui permet de participer à la prise de risque

Dans le domaine de la santé, la prise de risque est incontournable, car « *ne pas prendre de risque conduirait à ne pas soigner* »³. C'est pourquoi, une sécurité maximale doit être recherchée, c'est-à-dire, « *un état dans lequel le risque de dommages corporels ou matériels est limité à un niveau acceptable* »⁴. Pour atteindre cet état, il faut concilier la prise de risque avec la maîtrise du danger qui l'accompagne.

Une organisation qui sait gérer la sécurité est une organisation qui a su ramener les risques à un niveau acceptable. Dans les établissements de santé, la gestion des risques est indissociable de la sécurité sanitaire devenue en quinze ans un des axes majeurs de la politique nationale de santé.

¹ AMALBERTI. R, La conduite des systèmes à risques, PUF, 2^{ème} édition, 2001, p 38

² ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003, p13 ;

³ Ibid, p 14

⁴ Définition de la sécurité par la norme ISO 8402

1.2 La sécurité sanitaire, une exigence majeure du système de santé.

1.2.1 La sécurité sanitaire, une préoccupation récente

Au sein du système de soins (établissement de santé, médecine de ville, médecine préventive), la sécurité sanitaire a pour objet de prévenir ou de réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux traitements, aux actes de prévention, de diagnostics, et de soins ainsi qu'à l'usage de biens et produits de santé¹.

La sécurité du système de soins a longtemps été perçue comme une contradiction dans les termes : la médecine conçue pour améliorer l'état de santé ne pouvait nuire. Pendant de nombreuses années, le sentiment qu'un développement continu des connaissances et des techniques était l'unique vecteur d'une amélioration de l'état sanitaire de la population a prévalu. Les progrès observés en matière d'indicateurs de santé, le recul de grandes maladies ont pu justifier cette foi dans le progrès médical. Face à des bénéfices thérapeutiques croissants, les risques iatrogènes ont été minimisés et les vigilances relâchées. Cependant, les limites de la médecine sont progressivement apparues. La persistance de pathologies anciennes (cancer, maladies cardiovasculaires) et l'apparition de nouvelles maladies incurables, comme le SIDA, ont ébranlé la foi en la médecine.

Par ailleurs, il est apparu que le système de soins lui-même, pouvait porter atteinte à la santé des usagers (en 1996, une des premières enquêtes de prévalence effectuée auprès de 77% des lits d'hôpitaux participant au service public hospitalier, avait révélé que 6,7% des personnes hospitalisées avaient contracté une infection nosocomiale et on estimait à 10 000 le nombre de décès liés à ces infections nosocomiales). Des pratiques médicales inappropriées, à l'origine des infections nosocomiales ont favorisé l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques.

De plus, la technicité croissante de la médecine a fait apparaître de nouveaux risques. Ainsi, le caractère de plus en plus invasif de certains actes thérapeutiques, le développement de médicaments de plus en plus élaborés, le recours croissant à des thérapies innovantes et la fragilisation de la population hospitalisée expliquent en partie l'augmentation des accidents iatrogènes. Ces pratiques répondent certes, à l'exigence d'amélioration des performances de la médecine, toutefois, les difficultés rencontrées dans la maîtrise de ces procédés sophistiqués ne permettent pas toujours d'en garantir la sécurité. L'étude sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS)² réalisée

¹ TABUTEAU. D, La sécurité sanitaire, Edition Berger Levrault, 1994.

² DREES, Etudes et résultats, N°398 – mai 2005, les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale.

au printemps 2004, apporte des indicateurs chiffrés sur les risques liés aux soins. On peut estimer que le nombre d'évènements indésirables graves (EIG) survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette de 350 000 à 460 000 par an dont 120 000 à 190 000 peuvent être considérés comme évitables.

1.2.2 La sécurité sanitaire, une mission fondamentale du système de santé

C'est autour du médicament et des produits cosmétiques que la réflexion sur la sécurité sanitaire s'est développée en réponse à plusieurs crises. Après l'affaire de la poudre Baumol en 1952, puis le drame du Stalidon en 1954, les pouvoirs publics avaient renforcé leurs exigences en matière de visa et de pratique de fabrication et augmenté le nombre de pharmaciens inspecteurs. Les effets dramatiques de la Thalidomide au début des années 1960 ont imposé le développement des essais précliniques multiples. Dans les années 1970, les effets catastrophiques du Distilbène, utilisé dans la prévention de la prématurité, ont mis l'accent sur la nécessité d'un système efficace de pharmacovigilance. Le drame du talc Morhange, en 1973, a conduit à mettre en place un dispositif d'autorisation préalable pour les produits d'hygiène et les cosmétiques.

Dans les années 1980, l'affaire du sang contaminé a révélé les insuffisances du système de soins. Ce risque sériel imputable au système de soins lui-même, à des décisions administratives et médicales tardives, erronées ou fautives a conduit à la condamnation de l'Etat pour carence fautive dans sa fonction régaliennne de police sanitaire. Dans ce contexte, le juge administratif s'est appuyé sur le principe de protection de la santé introduit par le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 qui dispose que « la Nation garantit à tous [...] la protection de la santé ».

L'expression « sécurité sanitaire » a été officiellement utilisée pour la première fois en décembre 1992 lors du débat sur le projet de loi qui devait devenir la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments. Auparavant, on parlait de santé publique. Mais ce sont les lois de bioéthiques du 29 juillet 1994¹, qui ont introduit « la sécurité sanitaire » dans le Code de santé publique (CSP). Celle-ci a ensuite été consacrée comme mission fondamentale du système de santé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé².

¹ Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

² Article 3 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé : « *Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure **sécurité sanitaire** possible.* »

L'intervention des pouvoirs publics en matière de sécurité sanitaire se situe à plusieurs niveaux : le recours accru à la réglementation, la construction progressive de la politique de santé publique, la création des structures d'expertise sanitaire et des systèmes de vigilance.

1.2.3 Un cadre législatif en constante évolution

A partir des années 1990, le recours à la réglementation a été largement privilégié pour contrôler et sécuriser le système de soins. Une production continue de textes réglementaires encadre le domaine sanitaire. Par exemple, entre janvier 1993 et septembre 1996, le domaine de la sécurité transfusionnelle a fait l'objet d'une loi, de 6 décrets, de 23 arrêtés, 3 décisions et une vingtaine de circulaires.

De même, dans le domaine de la sécurité anesthésique, le décret du 5 décembre 1994 et l'arrêté du 3 octobre 1995 se sont substitués à diverses recommandations établies par circulaires entre 1982 et 1985.

Pour l'obstétrique, des normes de sécurité liées au seuil d'activité minimale annuel des maternités publiques et privées ont été définies par décret, en 1998¹.

Un véritable tournant a été pris avec la 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'homme². Puis la loi du 4 mars 2002³, et les lois d'août 2004⁴ vont poursuivre la structuration du cadre législatif de la sécurité sanitaire. La lutte contre les accidents iatrogènes évitables figure parmi les 100 objectifs de santé publique.

En quelques années la sécurité sanitaire s'est donc imposée comme une obligation collective, un objectif de santé publique autour de quatre grands principes :

- le principe d'évaluation (au niveau des thérapeutiques, des professionnels de santé, des établissements de santé...)
- le principe d'indépendance entre expertise et décision
- le principe de transparence
- le principe de précaution

La sécurité sanitaire est devenue une exigence pour les établissements de santé. Depuis 1999, la DHOS met à la disposition des établissements de santé, un référentiel de

¹ Décret 98-899 du 9 octobre 1998 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale.

² Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

³ Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁴ Loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique – loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique – Loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

la sécurité sanitaire dans les établissements de santé recensant tous les textes juridiques applicables¹.

A côté de ces textes réglementaires contraignants, d'autres consignes émanant de sources multiples sont diffusées : circulaires et instructions du ministère de la santé, règles de bonnes pratiques, références médicales opposables, référentiels élaborés par l'ANAES, par des sociétés savantes ou des organismes professionnels.

Si la législation permet de renforcer la sécurité sanitaire en fixant des conditions d'exercice et des règles de fonctionnement, la profusion de textes réglementaires, parfois difficiles à intégrer à la pratique quotidienne est très contraignante pour les établissements de santé.

1.2.4 La politique nationale de santé publique en faveur du développement de la sécurité sanitaire

La création du Haut comité de santé publique (HCSP) en décembre 1991, répondait à la nécessité de piloter l'ensemble des acteurs intervenant dans le champ de la santé en France, qu'ils dépendent ou non du ministère de la santé. Le rôle joué par le HCSP, à côté du Réseau national de santé publique (RNSP) créé en 1992, a largement permis de faire émerger une culture de santé publique et de sécurité sanitaire. Ses rapports triennaux sur la santé en France ont contribué au processus d'élaboration de la loi de santé publique d'août 2004² qui, affirmant la responsabilité de l'Etat en matière de santé publique, renforce le système de veille sanitaire confié à l'Institut national de veille sanitaire (InVS), et développe une véritable culture du signalement.

Par un arrêté d'avril 2006³, l'InVS est chargé de l'expérimentation de la déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'actes de prévention autres que les infections nosocomiales. Ce dispositif participe au développement des programmes de gestion des risques au sein des établissements de santé, en complément des dispositifs préexistants de vigilances sanitaires.

Depuis 1990, les pouvoirs publics encouragent largement le développement de l'évaluation médicale afin d'améliorer la sécurité et la qualité des soins, la création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) étant la première étape de ce processus. Cette Agence sera remplacée par l'ANAES,

¹ DHOS, Sécurité sanitaire dans les établissements de santé, 5^{ème} édition, juillet 2005, <http://www.sante.gouv.fr>

² Loi N°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

³ Arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigation, de traitements ou d'actes de prévention autres que les infections nosocomiales (JO n° 119 du 23 mai 2006)

établissement public administratif, par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. La démarche d'accréditation et les contrats d'objectifs et de moyens conclus entre l'ARH et les établissements de santé, vont favoriser le développement de la notion de sécurité sanitaire. La mesure du risque et la qualité des soins deviennent un critère de performance pour le système de santé. A l'hôpital, la non qualité a un coût très important, et l'investissement dans la qualité s'inscrit dans un contexte de recherche d'efficience¹.

A partir de 2004², la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique, reprenant les compétences de l'ANAES en ce qui concerne la certification des établissements de santé et l'élaboration de bonnes pratiques, va étendre ses missions à l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, à l'évaluation des pratiques professionnelles, et à l'évaluation du service rendu³.

1.2.5 L'organisation du dispositif de sécurité sanitaire en réponse aux crises sanitaires

A) La construction du dispositif de sécurité sanitaire

Depuis le début des années 1990, le recours aux Agences en matière de sécurité sanitaire s'est fortement développé en réaction à des crises sanitaires graves. La création des agences a pour objectif principal la dissociation entre les missions d'expertise, confiées aux agences et les fonctions de gestion des risques relevant de la responsabilité des administrations.

Les premières agences ont été l'Agence française du sang (AFS) en 1992, puis l'Agence du médicament (ADM) en 1993, l'Établissement français des greffes (EFG) et l'Office de protection des radiations ionisantes (OPRI) en 1994.

La 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'homme⁴, a défini en grande partie l'organisation actuelle, complétée par la loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) et la loi de santé publique du 9 août 2004 précisant le système de veille sanitaire.

Dans son rapport de juin 2007, la Mission « agences de sécurité sanitaire » du Sénat compte sept agences, mais la liste des organismes intervenant dans ce domaine

¹ ANAES, Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital, septembre 1998

² Loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

³ Article L.161-37 du Code de la Sécurité Sociale

⁴ Loi 98-535 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

est très abondante (en 2004, les quatre inspections générales avaient répertorié dix sept organismes concourant à la politique de sécurité sanitaire)¹ :

- l'Institut de veille sanitaire (INVS)
- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)
- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)
- l'Agence de la biomédecine (ABM)
- l'Etablissement français du sang (EFS)
- l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS).

En réalité, en France, le dispositif de sécurité sanitaire dénombre « quatre agences de sécurité sanitaire stricto sensu : l'InVS, l'AFSSA, l'AFSSAPS et l'AFSSET (cf. annexes I : missions des agences).

D'autres structures participent également à cette politique, sans que cela ne soit leur compétence première. A titre non exhaustif, il est possible de citer la HAS, l'INPES, l'IRSN »².

Le choix de ces structures a été dicté par la volonté de satisfaire aux principes d'indépendance, de responsabilité, de spécialité et d'expertise dont le respect insuffisant avait été mis en évidence par les crises sanitaires. De plus, l'AFSSAPS, l'AFSSA (pour les médicaments vétérinaires) et l'ABM disposent également de certains pouvoirs de police sanitaire.

Le rapport d'information du Sénat reconnaît qu' « *il est indéniable que la création des agences a conduit à une nette amélioration de la veille et de la sécurité sanitaire en France [...] Cependant la complexité grandissante du système est source d'incohérence et de dispersion [...] Le caractère peu lisible du dispositif des agences tient au nombre élevés d'acteurs concernés, à leur diversité et à l'imbrication de leurs compétences* »³. Le rapport démontre qu'il existe des doublons entre les agences et l'administration centrale car des interfaces ne sont pas stabilisées. Le domaine de la gestion des urgences sanitaires donne un exemple de ce manque de lisibilité⁴ puisqu'il fait intervenir l'InVS, l'Etablissement pour la préparation et la réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)⁵, le

¹ Rapport d'information du Sénat N°355, fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, par Mme Nicole Bricq Session 2006-2007, annexe au procès verbal de la session du 27 juin 2007- p 5

² Ibid- p9

³ Ibid- p12-14

⁴ Ibid p18

⁵ Loi N° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur

département des urgences sanitaires (DESUS), le Comité de gestion interministérielle des crises (COGIC).

Les coopérations entre agences sont inégales et informelles. Le dispositif législatif est mouvant, et les pouvoirs publics montrent toujours une propension forte à réagir aux évènements par la création de nouvelles structures.

1.2.6 Le développement du système de vigilance sanitaire

A) La mise en place du dispositif

Parallèlement à la mise en place des agences, le souci de sécurité sanitaire s'est traduit par la volonté d'améliorer le système de vigilance sanitaire.

En 1993, la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments a créé l'Agence française du sang (AFS), organisé le dispositif d'hémovigilance et réformé l'activité transfusionnelle¹.

La pharmacovigilance, historiquement déjà ancienne² sera réorganisée par le décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et le décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.

En 1994 et 1996, la transposition sur le plan national de directives européennes va permettre l'organisation de la matériovigilance³.

Entre 1994 et 1996, les bases du système de réactovigilance, qui vise à assurer le contrôle de la qualité et de l'efficacité des réactifs de laboratoire seront établies⁴.

En 1994, les lois de bioéthique vont structurer le dispositif applicable aux éléments et produits issus du corps humains, aux activités de greffes d'organes, de tissus et de cellules, créant ainsi, l'Etablissement Français des Greffes (EFG) et les prémices de la biovigilance.

¹ Le décret 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance et la circulaire du 7 juillet 1994 précisent le dispositif d'hémovigilance

² Le décret 82-682 du 30 juillet 1982 structure la pharmacovigilance avec une Commission nationale et des Centres régionaux de pharmacovigilance

³ Directive n°90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par celle n°98/68/CEE du 22 juillet 1993 et transposée par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale et le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 - Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux transposée par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 et le décret n°96-32 du 15 janvier 1996

⁴ Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale auquel est annexé le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales - Décret 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L 761-14-1 du CSP

En 1999, le décret N°99-841 du 28 septembre 1999 a officialisé le système national de toxicovigilance en définissant son organisation à partir des Centres antipoison et de toxicovigilance créés en 1996.

La radiovigilance ou radioprotection bénéficie d'une réglementation plus ancienne avec l'arrêté du 19 avril 1968 qui rend la dosimétrie passive obligatoire. Mais depuis 2002, la réglementation est en pleine évolution suite à la transposition dans la législation française de deux directives européennes, Euratom 96/29 et 97/43¹.

La Loi N°98-535 du 1^{er} juillet 1998 a conféré à l'AFSSAPS la prise en charge de l'application des lois et règlements ayant trait aux produits cosmétiques, ce qui a conduit à la mise en place de la cosmétovigilance en 2000.

A côté des vigilances règlementaires, des systèmes de surveillance spécifiques se mettent en place dans les hôpitaux, certains prenant le nom de vigilance. Par exemple le terme « anesthésiovigilance » est utilisé pour identifier la sécurité en anesthésie, alors que celui-ci intègre une notion plus globale de gestion des risques à l'hôpital.

En 1994, D. Tabuteau préconisait « *d'élargir la notion de vigilance, aller au-delà du médicament, du produit, du matériel et prendre en compte l'acte médical proprement dit, passer de la notion de vigilance à celle de « médicovigilance ».*

B) Organisation des vigilances

Les vigilances sanitaires constituent une base indispensable du dispositif de sécurité sanitaire. Elles permettent la surveillance du risque d'effets indésirables ou inattendus, d'incidents, ou de risque d'accidents résultant de l'utilisation de produits de santé.

Au niveau national, les vigilances sanitaires sont toutes sous la responsabilité de l'AFSSAPS², et sont organisées globalement selon un même schéma :

- L'échelon local, représenté par toutes les personnes qui assurent le signalement d'incident ou risque d'incident rencontrés avec un produit de santé. Chaque établissement de santé possède un correspondant local par vigilance présente dans le cadre de son activité.

¹ Directive 96-29 Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ; Directive 97-43 Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales.

² Circulaire DGS/SQ 4/DH N°99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'AFSSAPS.

- L'échelon régional assure le recueil, l'enregistrement, l'évaluation des informations recueillies, la synthèse et la coordination. Le relais se situe au niveau des Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS).
- La matériovigilance, la réactovigilance et la cosmétovigilance ne possédant pas d'échelon régional, l'échelon local assure le recueil, l'enregistrement et l'évaluation des informations par le biais des correspondants locaux ou des commissions locales.

De façon générale, quel que soit leur terrain d'application, les différents dispositifs de vigilance possèdent le même circuit de surveillance qui comprend deux phases :

- Une phase ascendante, correspondant au signalement des effets indésirables ou du risque d'effets indésirables par les professionnels de santé, puis à la remontée des informations de l'échelon local jusqu'à l'échelon central (AFSSAPS).
- Une phase descendante, correspondant au retour d'information du signalement à tous les professionnels de santé concernés (ceux ayant déclarés ainsi que les autres). Elle peut se traduire quelquefois par une alerte sanitaire entraînant par exemple un retrait de lot d'un produit de santé concerné par le dysfonctionnement.

C) Obligation de traçabilité et de signalement

Certaines vigilances, telles que l'hémovigilance, la pharmacovigilance des produits dérivés du sang, la biovigilance et la matériovigilance comprennent « l'obligation de traçabilité » qui représente la possibilité, à partir d'une information enregistrée de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit de santé à toutes les étapes de sa préparation ou de sa distribution ou selon le cas, le(s) receveur(s) au(x)quel(s) il a été administré.

Concernant les vigilances, la notion « d'obligation de signalement » apparaît également clairement dans tous les textes réglementaires, et s'adressent à tous les professionnels de santé, mis à part la pharmacovigilance et la cosmétovigilance dont le signalement relève uniquement de certains professionnels de santé.

D) La coordination des vigilances pour une optimisation du dispositif

Si les schémas d'organisation des vigilances présentent des similitudes, au sein des établissements de santé, il n'existe pas à ce jour d'obligation réglementaire de coordonner les vigilances, mais les incitations se multiplient notamment au travers de la démarche de certification qui préconise « *la coordination des vigilances entre elles, et*

avec le programme global de gestion des risques »¹. L'objectif de la coordination des vigilances est d'améliorer la performance du système par une gestion harmonisée et une mutualisation des compétences et des savoir-faire tout en respectant la spécificité de chaque filière.

Cette réflexion autour de la coordination des vigilances est déjà engagée à l'échelon national et régional. En 1999, l'AFSSAPS a mis en place, en son sein, un dispositif de coordination des vigilances pour développer et renforcer la communication entre les réseaux, améliorer la cohérence des différents systèmes et obtenir une vision globale. Depuis 2005, une Coordination de l'information des vigilances, des risques et des actions de santé publique (CIVRASAP) est rattachée à la Direction Générale de l'AFSSAPS.

Plusieurs régions ont déjà mis en place une coordination régionale. Par exemple, depuis 1999, la région Midi-Pyrénées s'est dotée d'une Commission de coordination régionale des vigilances (CCREVI) présidée par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales, et en Aquitaine, une Commission régionale de sécurité sanitaire (CRÉSSA) a été initiée par la DRASS. En Franche-Comté, l'ARH soutient le Réseau qualité des établissements de Franche-Comté (REQUA), créé en 2001.

1.2.7 La lutte contre les infections nosocomiales ou infectiovigilance

Un Rapport de 2006 de l'Office parlementaire d'évaluation de politiques de santé indique qu'« en France, 6% à 7% des hospitalisations sont compliquées par une infection nosocomiale plus ou moins graves, soit environ 750 000 cas sur les 15 millions d'hospitalisation annuelles [...], 6,6% des décès qui interviennent chaque année à l'hôpital ou à la suite d'une hospitalisation, surviendraient en présence d'une infection nosocomiale, soit environ 9000 décès par an, dont 4200 concernent des patients dont le pronostic vital n'était pas engagé à court terme à leur entrée à l'hôpital »².

La gestion du risque infectieux, déjà organisée par le décret du 6 mai 1988³, instituant les CLIN dans les établissements publics de santé, a été renforcée par la création en 1992 d'un Comité national des infections nosocomiales (CTIN)⁴ et de Comités inter régionaux (C-CLIN) chargés de la coordination des actions. Depuis 1995, plusieurs circulaires ont précisé les actions engagées, et notamment la création des équipes

¹ HAS, manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, édition 2007, références 12C- 12D, p61-62

² Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé – Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales, par Mr Alain VASSELE, sénateur – 22 juin 2006 – p8.

³ Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales.

⁴ Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

opérationnelles d'hygiène hospitalière (EOH) dans les établissements de santé¹ et la loi du 1^{er} juillet 1998 a étendu ce dispositif aux établissements de santé privés.

La surveillance épidémiologique a été améliorée dès 2001 par la mise en place du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN), coordonné par l'InVS. Dans les établissements de santé, ce dispositif repose sur le principe de signalement des infections nosocomiales par les EOH au niveau des CLIN puis au niveau des C-CLIN².

Cette politique a produit des résultats non négligeables en termes de prévalence des infections nosocomiales parmi les patients hospitalisés : entre 1996 et 2001, leur taux a été ramené de 8,3% à 7,2% dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) et de 6,5% à 5% dans les centres hospitaliers (CH).

Le signalement des infections nosocomiales est complémentaire de la surveillance épidémiologique. Il permet la détection d'évènements infectieux inhabituels, émergents ou récurrents (apparition d'un micro-organisme présentant un caractère de résistance inhabituel aux antibiotiques par exemple) et l'alerte des autorités sanitaires face à des infections graves (légionellose par exemple). Il contribue à l'amélioration de la qualité des soins en identifiant des pratiques incorrectes, en incitant les établissements de santé à partager leurs expériences.

L'InVS reçoit en moyenne 60 à 80 signalements par mois. L'analyse des données de ce dispositif montre qu'à plusieurs reprises, l'alerte a permis la mise en œuvre précoce de mesure de contrôle et de prévention ainsi que l'élaboration de recommandations nationales (dernièrement, recommandations concernant le diagnostic, la surveillance et les principes de prévention et de maîtrise des infections à *Clostridium difficile* en mai et septembre 2006)³.

Le programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008 a pour objectif de renforcer les structures à l'échelon local (équipe d'hygiène), régional et interrégional (coopération entre établissement) et national.

Dans un souci d'information et de transparence vis-à-vis des usagers, la publication d'indicateurs de qualité en matière de lutte contre les infections nosocomiales a été rendue obligatoire pour chaque établissement de santé en février 2006 (Indice

¹ Décret N° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé - Circulaire DGS/DHO S/E 2 n°2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

² Le décret N°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales décrit la nature des infections soumises au signalement, les conditions de recueil des informations et les modalités de signalements

³ DGH/DHOS, Infections nosocomiales : le dossier (janvier 2007) – site internet du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/tab_bord/accueil.htm

composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales-ICALIN)¹. Depuis 2007, une mission, Information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN) a été créée au sein de la HAS dont la transformation en septembre 2007 en Médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins (MIDISS) élargira ses fonctions à l'ensemble des évènements indésirables liés aux soins.

1.2.8 Face au risque, l'engagement de la responsabilité des professionnels et des établissements de santé

La reconnaissance de risques liés aux soins a conduit à la question de l'engagement de la responsabilité des professionnels et de l'indemnisation face aux risques. L'évolution sociale de la représentation du risque et donc du risque médical s'est accompagnée d'une évolution juridique pour la réparation des accidents médicaux. Jusqu'en 2002, le droit de la responsabilité médicale était un droit jurisprudentiel, avec des règles différentes entre secteur public et privé. Depuis 1992, l'activité hospitalière relève de la faute simple pour l'ensemble de ses activités (auparavant l'engagement de la responsabilité civile de l'hôpital pour un acte médical s'opérait sur la base de la faute lourde, alors qu'une faute simple suffisait à engager la responsabilité pour défaut dans l'organisation du service). L'évolution de la responsabilité de l'hôpital s'est poursuivie sur la base de la présomption de faute, le juge cherchant à justifier l'indemnisation de la victime. La reconnaissance de l'aléa thérapeutique, a permis aux victimes de dommages anormalement graves et sans lien avec leur état antérieur, d'être indemnisés sur la base de risques connus mais exceptionnels. Et, en 1997, le renversement de la charge de la preuve² a modifié la relation médecin – malade, en faveur de ce dernier.

Mais c'est la loi du 4 mars 2002 qui a considérablement modifié le régime d'indemnisation des risques sanitaires et fixé des limites. Elle réaffirme le principe général de responsabilité médicale et hospitalière fondée sur la faute prouvée. Mais ce principe est tempéré par deux exceptions, en cas de défaut d'un produit de santé et en cas de dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf si l'établissement apporte la preuve d'une cause étrangère (soit le fait d'un tiers, soit une faute de la victime, ou une force majeure). La loi impose aux professionnels et aux établissements de santé une obligation d'assurance pour couvrir l'indemnisation des dommages. Mais une des avancées les plus significative est l'intervention de la solidarité nationale pour indemniser les patients en cas d'accident médical, d'infection nosocomiale ou d'affection iatrogène (sous réserve d'un seuil), ainsi la responsabilité des professionnels n'est plus engagée pour un accident

¹ Mise à disposition des indicateurs sur internet : <http://www.platines.sante.gouv.fr>

² Cass. 1^{ère} Civ., 27 février 1997, Arrêt Hédreul, « le médecin est tenu à une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation »

contre lequel ils ne pouvaient rien. La loi crée une nouvelle procédure extrajudiciaire de règlement des litiges par l'intermédiaire des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI).

En parallèle, une évolution des relations entre patients et professionnels de santé a conduit à la mise en place en 1996, de commissions de conciliation internes aux hôpitaux, désormais remplacées par les Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) qui ont pour missions de veiller au respect des droits des usagers, et d'éviter les recours en contentieux, par le règlement amiable de certains conflits.

La loi du 4 mars 2002 incite au développement d'une culture de la responsabilité et dispose que « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigation, de traitement, ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente¹* », et cela sans interférer sur les déclarations obligatoires à l'AFSSAPS dans le cadre des vigilances réglementées². Enfin, le décret du 29 juillet 2004³ fait obligation aux infirmiers d'identifier les risques liés aux soins dans le cadre de leur rôle propre.

Mais le droit de la responsabilité ne peut se résumer au droit de recours contentieux et à la mise en jeu de la responsabilité civile ou pénale. Etre responsable, c'est bien sûr répondre de ses actes « passés » devant une autorité ou un juge, mais c'est aussi se mettre en état de réduire les risques à « venir » qui s'attachent aux activités dont on a la charge, en l'état de la science et de ses moyens.

1.3 De la gestion des risques au management des risques

1.3.1 La gestion des risques, un nouvel enjeu pour les établissements de santé

Fortement développée dans l'industrie depuis quelques décennies, la gestion des risques, qui s'appuie sur des concepts scientifiques, a démontré son efficacité en matière de sécurité, notamment dans les domaines de l'aéronautique, du nucléaire. Son application dans le secteur de la santé est relativement récente, souvent en réponse aux directives de l'accréditation et plus particulièrement aux référentiels QPR (gestion de la qualité et prévention des risques) et VST (vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle)⁴. Le guide pratique « Préparer et conduire votre démarche

¹ Article L.1413-14 du CSP

² Articles R.5121-170 et R.5121-196 du CSP

³ Décret 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux actes professionnels et à la profession d'infirmière

⁴ ANAES, manuel d'accréditation des établissements de santé, 1999

d'accréditation » de juin 1999 indiquait qu'« *une logique de gestion des risques et d'amélioration continue de la sécurité au service des patients permettra en outre à l'établissement de santé de prévenir l'expression de réserves majeures, dans le rapport des experts ou le rapport d'accréditation, voire un signalement* ». De fait, les méthodes de gestions des risques se généralisent lentement.

La gestion des risques est définie comme un processus régulier, continu, et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement¹.

La norme ISO 8402 utilise le terme de maîtrise des risques, défini comme « *un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et les personnels* »

Pour l'établissement de santé, l'objectif prépondérant de la gestion des risques est la sécurité des personnes, clients, usagers et personnels. Cependant on ne peut négliger d'autres aspects tels que la sécurité financière et la pérennité de l'établissement, la préservation de son image et de sa renommée, la sécurité juridique, et les conditions d'assurabilité, surtout face au désengagement des compagnies d'assurance et à l'augmentation de leurs primes.

1.3.2 Les risques hospitaliers

Les risques hospitaliers sont extrêmement diversifiés. Ils concernent les patients, leur entourage, et le personnel. Ils englobent les risques spécifiques liés aux activités médicales et de soins (accidents médicaux, risque infectieux, iatrogénie...), mais aussi les risques généraux liés à l'environnement hospitalier, affectant la sécurité des personnes et des biens et soumis à une importante réglementation. Sont ainsi concernés : la sécurité des bâtiments, des équipements et des installations, la sécurité alimentaire, la maîtrise de la qualité de l'eau et de l'air, les risques relatifs aux fluides, les risques relatifs aux déchets des établissements de santé, la sécurité incendie, la sécurité électrique, les risques professionnels.

Des visites d'inspection régulières sont diligentées par les tutelles et les différents corps d'inspection pour s'assurer du respect de ces normes. Les établissements de santé sont dans l'obligation de satisfaire aux normes de sécurité règlementaires.

¹ DHOS, Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé, 2004, p8

1.3.3 Vers une gestion systémique du risque

En général, les hôpitaux ont développé des démarches de gestion des risques de façon thématique (sécurité incendie, risque nosocomial, risques professionnels...) et principalement autour des risques faisant l'objet d'une obligation réglementaire. Cette gestion éclatée ne permet pas d'avoir une vision globale de l'ensemble des risques, ni d'optimiser leur gestion. Face à la complexité de l'activité de production de soins, et de l'environnement hospitalier, une approche globalisée des risques est préconisée. La DHOS précise que cette approche systémique intègre les facteurs techniques, organisationnels et humains¹. La qualité de l'organisation est un facteur essentiel influant sur la survenue des événements indésirables. Il ne faut pas hésiter à remettre en question les pratiques, les habitudes, les comportements.

1.3.4 La place du facteur humain dans la gestion des risques

J. Reason², professeur de psychologie à l'université de Manchester, un des fondateurs de l'idée de « sécurité systémique » a développé une théorie sur les défaillances des systèmes complexes. Pour lui, la contribution humaine aux incidents ou catastrophes revêt deux aspects, les erreurs actives (patentes) et les erreurs latentes : *« Les erreurs actives dont les effets se font ressentir presque immédiatement et les erreurs latentes dont les conséquences néfastes peuvent rester longtemps en sommeil dans le système et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système. Les erreurs latentes représentent la menace la plus importante sur la sécurité d'un système complexe ».*

La théorie de J. Reason est basée sur deux principes. D'une part, il est impossible de supprimer l'erreur du fonctionnement humain, quel que soit le niveau de compétence des individus, l'erreur est inéluctable. D'autre part, il est nécessaire d'intégrer au système des mécanismes de lutte contre les erreurs, de créer *des défenses en profondeur*. Un système sûr n'est pas un système où il ne se commet pas d'erreur, mais un système qui se protège de l'erreur de l'opérateur, en amont, en luttant contre les défaillances latentes et en aval, en mettant des barrières de sécurité, des défenses en profondeur. De ce fait, *« plutôt que de considérer les opérateurs comme les principaux investigateurs de l'accident, il faut comprendre qu'ils sont les héritiers de défauts du système, créés par une mauvaise conception, une mauvaise mise en place, un entretien défectueux et de mauvaises décisions de la direction. Ils apportent généralement la dernière touche à une*

¹ DHOS, recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, mars 2004.

² REASON. James, L'erreur humaine, PUF, 1993, 366 pages

infusion mortelle, dont les ingrédients ont été déjà introduits depuis longtemps dans la préparation¹ ». Ainsi présentée, la production d'accident relève d'une intervention collective, et si chaque action, prise séparément, a bien été conduite ou n'a fait l'objet que d'une légère défaillance, ce sont les interfaces, les transmissions qui sont en cause. Cette conception met en évidence la nécessité d'une approche positive de l'erreur, c'est-à-dire, rechercher les insuffisances dans les défenses du système qui ont permis à l'erreur de l'opérateur de dégénérer en accident et les défaillances du système qui ont favorisé l'erreur de l'opérateur. L'accident n'est jamais vu comme une défaillance isolée, il est toujours la défaillance du système en entier. Ce constat met l'accent sur la nécessité de traiter les circonstances favorisant des erreurs ou leurs conséquences, plutôt que de vouloir supprimer toute erreur. La gestion des erreurs va reposer sur la mise en place de défenses en profondeur adaptées.

La gestion des risques comporte une identification des risques a priori et une identification a posteriori. Le signalement des évènements indésirables permet une identification a posteriori. Les risques et leurs conséquences ne sont pas obligatoirement dus à une défaillance humaine, mais le résultat d'une multitude de petits dysfonctionnements. L'approche doit donc être systémique. Cette démarche s'inscrit dans trois dimensions : managériale, culturelle et technique.

1.3.5 La dimension managériale

Aujourd'hui la plupart des établissements de santé ont intégré cette notion de risque qui impose de penser le système a priori et de s'engager dans une conduite de changement où il s'agit de passer d'un management hiérarchique et cloisonné à une culture de transparence, impliquant des notions de transversalité et de partage d'information. C'est le développement d'une « culture » gestion des risques.

La HAS décline le management responsable autour de cinq fonctions présentées sur le mode de l'action : prévoir, organiser, décider, motiver, évaluer².

Prévoir, c'est anticiper les évolutions, les attentes des patients, planifier, faire des choix stratégiques, s'adapter, réactualiser en étant vigilant vis-à-vis des risques.

Organiser, c'est « *définir d'un organigramme qui reflète la structure de responsabilité et les liens hiérarchiques et fonctionnels de l'établissement, c'est définir des modes de fonctionnement de l'établissement et des secteurs d'activité, et s'assurer de l'adéquation des affectations et des compétences requises³ ».*

¹ REASON. James, L'erreur humaine, PUF, 1993, 366 pages

² HAS, guide de l'autodiagnostic des pratiques de management en établissement de santé, janvier 2005, 40p.

³ HAS, guide de l'autodiagnostic des pratiques de management en établissement de santé, janvier 2005, p19

Décider, choisir la voie à suivre, se déclinent en processus décisionnel, avec des procédures comprises et acceptées par tous.

Motiver, c'est responsabiliser, valoriser la prise d'initiatives et la créativité, reconnaître les compétences, respecter la transparence.

Evaluer, c'est mettre en place des indicateurs pour vérifier l'atteinte d'objectifs, de résultats, la satisfaction des usagers, les compétences du personnel, c'est favoriser le retour d'expériences.

La gestion des risques met les décideurs face à des choix d'organisation et de politique centrés sur la sécurité. Une politique de gestion des risques implique un engagement et un soutien fort de la direction et la responsabilisation à tous les niveaux.

1.3.6 La dimension culturelle

L'approche systémique de la gestion des risques implique l'acquisition d'une culture de la sûreté effectivement partagée par tous les acteurs, de l'administration aux personnels de base [...] elle ne doit pas non plus diluer ou faire oublier la responsabilité des acteurs de base¹. Maîtriser le risque, c'est accepter de l'identifier, de le localiser et d'avoir une attitude responsable face à l'acceptabilité de ce risque.

Le risque généré par le secteur de soins est en général perçu comme un risque individuel ; une approche de type risque collectif est difficile mais permet de le hiérarchiser en prenant en compte sa fréquence et sa gravité. Mettre en évidence une pratique à risque, c'est aussi mettre en cause les acteurs de cette pratique et non le système. La culture de la faute et de la sanction reste très répandue. Pour changer cette perception, il convient de développer la culture positive de l'erreur. C'est-à-dire, profiter des erreurs pour progresser, investir dans le retour d'expérience, tirer parti des enseignements de l'analyse des EI afin d'éviter la reproduction de ceux qui sont évitables². Il s'agit de créer une organisation apprenante.

Cependant, le signalement d'incident ne dégage pas le déclarant de sa responsabilité individuelle. Chaque acteur doit se sentir responsable de la sécurité à l'hôpital quelle que soit sa fonction. Dans le cadre de l'analyse systémique, appliquée à la gestion des risques, « *chaque acteur a le droit de défaillir mais on exige de lui des devoirs, notamment une attention pour la récupération de ses propres erreurs et une participation active au collectif de sorte qu'il contribue aussi à la récupération des erreurs*

¹ AMALBERTI. R, Dr PIBAROT. M.L, La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique, *Gestions hospitalières*, N°422, janvier 2003, p 21

² L'enquête ENEIS estime le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation dans une fourchette de 350 000 à 460 000 par an dont, entre 120 000 et 190 000 peuvent être considérés comme évitables.

des autres. Le non-respect de ce code est passible de sanction comme d'ailleurs il l'a toujours été¹ ».

Une culture de sécurité commune est un socle indispensable qui se construit à partir de normes et de règles pour faire face aux risques, de comportements collectifs de sécurité, d'une réflexion collective pour améliorer les pratiques.

S'interroger sur la culture amène aussi à questionner les représentations, les normes et les valeurs dominantes de l'organisation.

Les représentations traduisent les images que l'individu se fait du monde, en lien avec son expérience propre. Cette codification du réel lui permet de communiquer avec les autres. En ce sens, les représentations sont sociales. La norme est définie comme une règle intériorisée, le respect inconscient d'une contrainte sociale, parfois assortie d'une notion de sanction si elle n'est pas respectée. Le concept de valeur est plus flou. « *Les valeurs représentent des jugements affectifs, qui varient en fonction des expériences sociales et qui guident l'action* »². Il est important de prendre en considération ces concepts pour analyser les comportements des individus, et leur capacité à s'adapter aux changements et à s'approprier une culture de sécurité.

1.3.7 La dimension technique

La gestion des risques consiste donc à identifier, évaluer, éviter ou réduire les risques.

A) L'identification des risques

L'identification peut se réaliser à partir de certaines données telles que la réglementation, les recommandations professionnelles, les contraintes environnementales...Au sein d'un établissement, une liste d'incidents / accidents peut être répertoriée. Pour chacun d'entre eux, la fréquence et la gravité sont quantifiées pour permettre de juger de son acceptabilité.

L'identification des risques est envisagée sous deux approches.

- Une approche proactive ou préventive qui tente d'appréhender les problèmes en amont, avant leur apparition.
- Une approche réactive, qui part d'un incident et tente d'apporter des corrections pour éviter sa réapparition ou limiter ses conséquences. Cette identification a posteriori nécessite de préciser le type d'accident : le « presque accident », le

¹ AMALBERTI. R, Dr PIBAROT. M.L, La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique, *Gestions hospitalières*, N°422, janvier 2003, p 21

² ALTER. N, sociologie du monde du travail, PUF, 2006, p106

précurseur, l'évènement indésirable, les incidents, les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut...).

Les méthodes d'identifications sont diverses : le signalement d'évènements indésirables, les enquêtes dossier patient, les enquête mortalité/morbidité, les plaintes ou réclamations, les risques identifiés par le CHSCT, les audits, ...

B) L'analyse des risques

Il faut caractériser le risque, c'est-à-dire déterminer sa fréquence et sa gravité : cette étape permet d'établir une connaissance rationnelle du risque et de dépasser le stade de la perception diffuse. L'identification a posteriori recherche les causes de la survenue de l'évènement indésirable (les causes racines). Cette phase d'investigation est systémique pour permettre de reconstituer l'ensemble de la chaîne.

C) La hiérarchisation

Sélectionner et hiérarchiser les risques permet l'élaboration et la mise en œuvre d'actions préventives prioritaires. La sélection se fait à partir de critères prédéterminés, la criticité, le caractère réglementaire, la complexité, l'acceptabilité, le nombre de professionnels impliqués, l'évitabilité, le coût...

Mis à part la suppression du risque à sa source qui représente une mesure radicale, mais généralement peu envisageable, la démarche de gestion des risques utilise trois mécanismes de traitement des risques :

- la prévention permet de réduire la fréquence du risque, mais n'a pas d'impact sur la gravité si le risque se réalise (mise en place de barrières, de défenses en profondeur...).
- la récupération correspond au dépistage du risque et au traitement d'une défaillance avant la survenue de l'évènement redouté (mise en place d'une ségrégation du risque, soit par duplication soit par séparation)
- l'atténuation / la protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé, ce qui suppose l'identification du risque a priori. Il n'y a pas d'incidence sur la fréquence d'apparition, mais la gravité du risque est diminuée.

Pour chaque mécanisme, différents concepts et outils adaptés sont mobilisés. Une fois priorisées, les actions sont présentées sous forme d'un plan d'actions.

D) L'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'actions

Ce plan d'action détermine l'ensemble des actions à mener sur une période donnée. Il précise les moyens matériels, financiers, humains nécessaires à sa réalisation. Il présente aussi un échéancier et des indicateurs de suivi.

E) Le suivi et l'évaluation du plan d'actions

Il est indispensable de définir des modalités de suivi et d'évaluation afin de vérifier la pertinence du plan d'actions, d'identifier les risques résiduels, de quantifier les résultats, de mesurer leur impact et de réajuster si nécessaire. Comme dans le cadre d'une démarche qualité, une fois les actions correctives mises en place, il faut mener une réévaluation des risques et des dangers.

1.3.8 Un nouveau contexte réglementaire pour la gestion des risques en établissement de santé

La gestion des risques fait l'objet de plus en plus de rapports, de travaux de recherche, de documents de référence. Si les bénéfices de sa mise en place ne sont plus à démontrer, il reste à mobiliser l'ensemble des professionnels.

A) Les risques professionnels

Depuis novembre 2002, l'application du décret N° 2001-1016 du 5 novembre 2001¹ est devenue une réalité : l'employeur a obligation de transcrire et mettre à jour dans un document unique, les résultats de l'évaluation des risques pour la sécurité et la santé des travailleurs. Les établissements de santé sont directement concernés à travers la circulaire de la DHOS du 2 juillet 2002. L'évaluation des risques professionnels s'inscrit dans le cadre de la responsabilité de l'employeur qui a obligation d'assurer la sécurité et de protéger la santé de ses salariés. Outre le fait de répondre à une exigence réglementaire, l'évaluation des risques professionnels contribue à l'amélioration des organisations, en consolidant la maîtrise des risques avérés, en pointant l'apparition de risques à effets différés (en particulier, ceux liés aux nouvelles organisations : intérim, flux tendus...). L'évaluation a priori des risques professionnels constitue un progrès considérable au sein des hôpitaux et apparaît comme le domaine le mieux structuré du fait de son obligation réglementaire. La circulaire précise que cette démarche structurée doit se faire dans une approche pluridisciplinaire (salariés, instances représentatives du personnel).

B) Les recommandations de la DHOS pour l'élaboration et la mise en œuvre de la gestion des risques en établissement de santé

La circulaire DHOS du 29 mars 2004, affirme la volonté nationale de donner un cadre réglementaire à la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les

¹ Décret 2001-1016 du 5 novembre 2002 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et circulaire d'application DRT N°2002-6 du 18 avril 2002

établissements de santé. Ces recommandations font suite à plusieurs enquêtes conduites par la DHOS¹ et sont complémentaires des *principes méthodologiques pour la gestion des risques*² publiés par l'ANAES. Elles développent les aspects stratégiques et organisationnels d'une démarche de gestion des risques, déclinant très concrètement les différentes étapes, de l'élaboration à la conduite d'un programme. Une approche transversale, coordonnée et pluridisciplinaire de la gestion des risques permet d'appréhender les risques de façon globale. Cependant, chaque établissement garde la liberté de l'organisation interne.

La gestion des risques est une démarche de management qui implique une politique concertée, la définition explicite des responsabilités et des règles de fonctionnement du dispositif, ainsi que la structuration de la démarche et la réalisation d'un programme concret.

C) La procédure de certification des établissements de santé

L'accréditation³ est une démarche d'évaluation de la qualité et de promotion des démarches d'amélioration mises en œuvre dans les établissements de santé. Elle permet une évaluation globale des démarches d'amélioration de la sécurité et de la gestion des risques sous plusieurs angles d'analyse et assure une articulation avec les démarches d'inspection obligatoire par l'intermédiaire des « fiches synthèse sécurité » et une interface avec les MRIICE (Mission régionale et interdépartementale d'inspection, de contrôle, et d'évaluation). La prise en compte de la gestion des risques dans le manuel de la deuxième procédure (septembre 2004), puis dans la version 2007, s'inscrit dans la continuité de la première version. On note des évolutions en termes d'exigence sur des thèmes de risque et le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles. La version 2007 est une version « allégée »⁴.

Le référentiel d'accréditation est présenté selon quatre grands chapitres : Politique et qualité du management - Ressources transversales – Prise en charge du patient – Evaluation et dynamiques d'amélioration. La gestion des risques apparaît de manière transversale à chaque chapitre, avec des références sur la politique de gestion des

¹ Etude sur l'expérimentation d'outil d'évaluation de risques industriels transposables au domaine de la santé –Etude sur les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé, 2004, (ENEIS) – Travaux en cours sur la sécurisation du circuit du médicament. . .

² ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003.

³ Ordonnance N°96-346 du 24 avril 1996

⁴ Version 2007 : le nombre de références (titres thématiques) est passé de 53 à 44, et le nombre de critères de 215 à 138, il s'agit plus de regroupement de critères imbriqués que de suppression ; le guide de cotation est joint au manuel.

risques (chapitre 1), sur sa mise en œuvre (chapitre 2), sur la prise en compte de domaines de risque (chapitre 2 et 3), et sur l'évaluation de la démarche (chapitre 4).

La gestion de la qualité et des risques est présentée comme un ensemble cohérent. La gestion des risques et les vigilances sont rassemblées et une référence est consacrée à la coordination des vigilances dans le cadre du programme de gestion des risques (référence 12.C, version 2007). La démarche de gestion des risques comporte une identification des risques a priori et a posteriori.

Des références nouvelles sont apparues dans la version 2004 sur la gestion des crises et la gestion des risques exceptionnels, et dans la version 2007, concernant la radiothérapie (référence 33.a : une organisation permettant d'assurer la qualité en radiothérapie est en place).

Les références sur les thèmes majeurs de risques pour les patients sont renforcées : circuit du médicament, secteurs interventionnels, les urgences.

Les risques professionnels sont traités, en cohérence avec les récentes obligations réglementaires.

Les références sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sont mises en exergue et imposent à l'établissement de structurer une démarche institutionnelle d'EPP.

Les EPP contribuent à la gestion des risques.

La seconde version du manuel d'accréditation prévoit d'associer le patient qui doit être informé des risques et de la survenue d'évènement indésirable grave lors de sa prise en charge (référence 19.d – version 2007).

Le rapport d'activité de la HAS sur les démarches de certification V2 montre que 43% des établissements ont une certification avec suivi et 7% une certification conditionnelle. Le principal thème concerné par les décisions relève de l'organisation du circuit du médicament et notamment l'administration (rapport disponible sur le site de la HAS).

La certification constitue un levier important pour développer une démarche globale de gestion des risques et favoriser l'appropriation d'une culture de sécurité chez les professionnels.

CHAPITRE II : L'ENQUÊTE DE TERRAIN

2 Appréhender une politique de gestion des risques en établissement public de santé : stratégie de mise en œuvre et opérationnalité

Cette deuxième partie est consacrée au compte-rendu d'une étude de terrain réalisée dans trois établissements publics de santé visant à appréhender la politique de gestion des risques mise en œuvre dans chaque structure, puis sa déclinaison en termes d'organisation et d'opérationnalité.

2.1 Méthodologie du travail de recherche

2.1.1 Les terrains d'enquête

A) Le choix des établissements

Dans un premier temps nous avons choisi d'effectuer notre enquête dans deux établissements hospitaliers, un Centre Hospitalier (**CH**) et un Centre hospitalier universitaire (**CHU**), lieux de nos stages pendant notre formation de directeur des soins (DS), après en avoir informé les DS, tuteurs de stage. Ces deux établissements avaient identifié une Direction Qualité et gestion des risques, mis en place une équipe opérationnelle de gestion des risques et structuré le recueil des événements indésirables (EI) et la gestion des plaintes. Par la suite, il nous a paru intéressant de compléter notre enquête auprès d'un troisième établissement de plus petite taille, à savoir un Centre hospitalier intercommunal (**CHIC**), afin d'évaluer si la taille de la structure pouvait avoir une influence sur la performance d'une démarche de gestion des risques et plus particulièrement du dispositif de signalement d'EI. Notre objectif n'est ni une analyse exhaustive des moyens déployés pour mettre en place une gestion des risques ni une analyse comparative des résultats. Nous cherchons à comprendre, à partir de l'observation du fonctionnement des structures et des entretiens réalisés auprès de divers professionnels, quelles sont les stratégies utilisées par les établissements de santé pour conduire une politique de gestion des risques, quelles sont les difficultés rencontrées, et quelles représentations, les professionnels ont-ils du dispositif mis en place en fonction de leur positionnement dans leur établissement ?

Ce projet d'étude a été présenté aux équipes de direction des trois établissements concernés qui ont donné leur accord à sa réalisation, toutes les données recueillies étant anonymisées avant d'être utilisées.

Présentation des établissements : Les caractéristiques des établissements sont présentées en annexe (cf. annexe II)

2.1.2 La démarche méthodologique

A) Analyse de documents

Une première étape a consisté à rechercher et analyser les documents institutionnels concernant la politique de gestion des risques mise en œuvre dans chaque établissement : définition d'une organisation, projet d'établissement, rapport de visite d'accréditation, projet et rapport d'activité de la direction qualité et gestion des risques. Certains documents ont été mis à notre disposition sans difficulté, d'autres sont restés inaccessibles, en raison de confidentialité des données, de travail en cours d'élaboration ou de validation, notamment les rapports relatifs aux évènements indésirables... Toutes les données présentées sont d'accès autorisé.

B) Entretiens semi-directifs

Au cours de la seconde étape, nous avons mené des entretiens semi-directifs enregistrés afin de recueillir l'opinion de différents professionnels concernés par la maîtrise des risques. Ce mode d'entretien permet aux personnes d'exprimer simplement leur ressenti et leur représentation à partir des thèmes de réflexion que nous leur avons proposés, notre intervention se limitant à favoriser leur expression et à les amener à préciser leur pensée.

Nous avons choisi d'aborder le thème de la gestion des risques aux différents niveaux institutionnels : niveau stratégique (les directeurs qualité et directeurs des soins), niveau organisationnel (qualiticiens, médecin conciliateur), niveau opérationnel (les CSS et CS)

Nous avons donc conduit quatorze entretiens. Toutes les personnes interviewées étaient volontaires. Les données recueillies garantissent l'anonymat des personnes et des lieux.

a) Les personnes interviewées

Etablissements Catégories professionnelles	CH 720 lits et places	CHU 2012 lits et places	CHIC 432 lits et places
Directeur qualité	1	1	0
DS ou CGS	1	1	1
Cadre sup de santé	1	1	0
cadre de santé	1	1	1
Médecin conciliateur	0	1	0
Responsable Qualité	1(CSS hygiéniste)	1 (CS)	1(qualiticien)

C) Les intérêts et les limites de l'étude

Cette étude est limitée par son extension. Le nombre d'établissements n'est pas représentatif et ne nous permet pas de dire que les résultats soient généralisables. Cependant ils nous permettent d'avoir une vision plus large et diversifiée des politiques de gestion des risques mises en place. L'échantillon de personnes interviewées n'a pas été construit de façon à être représentatif de l'établissement, mais en fonction de leur intérêt professionnel pour la question. Nous avons privilégié les rencontres avec les professionnels de santé paramédicaux et médicaux. Leur opinion et leur réflexion nous ont aidé à identifier des problèmes en lien avec notre thème de recherche et de les mettre en relation avec des éléments plus objectifs recueillis par observation et par consultation de documents.

2.2 Analyse des documents

2.2.1 Organisation de la « gestion des risques » dans les établissements

Ces données ont été recueillies à partir de notes d'information, de projets, de programmes, de comptes-rendus de réunions, de l'auto-évaluation pré-accréditation...

Au CH, une politique globale qualité et gestion des risques est confiée à la Direction des Affaires Générales, Qualité et Communication (affaires générales, coordination des dossiers transversaux, qualité, accréditation, contentieux, communication). Un Comité de pilotage pour l'accréditation (COPIL), constitué en 2003, a piloté la démarche d'auto-évaluation en 2004-2005. Ce COPIL, composé du Directeur, du Directeur Qualité, du DS, du président de la CME, du pharmacien (pharmacovigilant), du CSS hygiène-qualité, a pris en charge le champ de la gestion des risques en mars 2005. Il se réunit en moyenne une fois par trimestre.

Depuis 2005, il existe une cellule qualité – gestion des risques composée d'un CSS, hygiéniste et titulaire d'un DU qualité, à 80%, d'un agent administratif temps plein, et depuis novembre 2006, d'une assistante qualité temps plein (soit au total 2,8 ETP). Les locaux sont situés au sous-sol, à côté de l'équipe opérationnelle d'hygiène. Une partie du secrétariat devrait être assuré par la secrétaire de la direction des affaires générales dont le bureau est au 2^{ème} étage.

L'établissement a mis en place un dispositif de signalement des événements indésirables en 2005, au moment de l'auto évaluation pour la première démarche d'accréditation.

La coordination des vigilances est initiée depuis 2000, sous la responsabilité d'un pharmacien, correspondant pharmacovigilance, mais il n'y a pas de coordination avec la gestion des risques.

Au CHU, la gestion des risques est rattachée à la Direction de la Qualité, gestion des risques et droits des usagers (DQGRDU), dont le Directeur cumule les fonctions avec celles de directeur référent de 3 pôles : le pôle logistique, le pôle anesthésie-réanimation, le pôle blocs opératoires.

Un comité de coordination de la qualité et de la gestion des risques, animé par la DQGRDU, est installé depuis fin 2005 (depuis 1998, il existait déjà un comité de pilotage de la qualité). Il comprend une douzaine de professionnels reconnus comme experts dans leur domaine (référents vigilances, ingénieurs, qualitatifien...), le CGS et un médecin référent nommé par la CME pour conduire la réflexion médicale sur les EPP. La mission de ce comité de coordination est d'assurer le suivi du plan qualité – gestion des risques, d'établir des tableaux de bords, de coordonner les actions et d'accompagner les porteurs de projets. Ce comité est actif, en moyenne une réunion plénière tous les deux mois.

Une cellule gestion des risques avait été créée en 1998. Elle a fusionné avec la qualité en 2004, au moment de préparer la seconde visite d'accréditation. Cette cellule qualité - gestion des risques constituée d'une technicienne qualité temps plein, de deux secrétaires temps plein, d'un adjoint des cadres à 50% gestion des risques (et 50% référent cellule droit des usagers), d'un cadre de santé qualitatifien et expert HAS, à 50%, du médecin conciliateur à 20% (un jour par semaine, gestion des fiches de signalement et des plaintes), soit au total 4,2 ETP. Elle est devenue l'équipe opérationnelle qualité, et constitue le bureau permanent du comité de coordination qualité et gestion des risques.

Tout le personnel de la Direction de la qualité, gestion des risques, droits des usagers est regroupé sur un site, au même niveau que la Direction des affaires juridiques.

Cet établissement a mis en place un dispositif de signalement des événements indésirables en 1998, car il avait servi de terrain d'expérimentation pour la première démarche d'accréditation.

La coordination des vigilances entre elles (le coordonnateur est le matériovigilant) et avec la gestion des risques, est opérationnelle.

Au CHIC, La gestion des risques est rattachée à la cellule qualité composée d'un qualitatifien et d'une secrétaire, tous deux temps plein. Cette cellule dépend directement du directeur. Le bureau de la qualité est sur le même étage que l'ensemble de la direction. Un comité de pilotage de la qualité, de la coordination des vigilances, et de la gestion des risques est en place depuis la phase d'auto-évaluation ; il est constitué du directeur, des directeurs adjoints, du DS, du président de CME, du président du CLIN, des médecins chefs de service, du pharmacien (également responsable de la stérilisation), d'un CS, de deux représentants syndicaux, d'un représentant des usagers et des membres du bureau Qualité, mais ce comité ne s'est pas réuni depuis les résultats de la

visite d'accréditation. Le qualicien participe aussi aux comités de direction hebdomadaires.

Cet établissement a mis en place un dispositif de signalement des événements indésirables en 2005, au moment de la préparation de l'auto-évaluation pour la démarche d'accréditation.

Une coordination des vigilances est en place, le coordonnateur est le qualicien. Cette coordination fait partie du Comité de Coordination Régionale des Vigilances en Midi-Pyrénées (CCREVI).

Synthèse: Ces 3 établissements ont associé la gestion des risques à une démarche d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de l'accréditation. Un comité de pilotage existe dans ces établissements. Sa composition et ses activités sont représentatives du niveau d'implication de l'établissement, dans un programme de gestion des risques.

Au CHU, ce comité de «coordination» est constitué d'«experts» qualité et risques. Le CGS y participe. Le CS qualicien est là en tant qu'expert.

Au CH, le comité concrétise l'engagement des décideurs, direction et corps médical dans la démarche qualité et gestion des risques, le DS y participe. La structuration de la gestion des risques s'est faite par redéploiement du CSS hygiéniste sur le poste de gestionnaire de risques.

Le CHIC a maintenu le comité de pilotage de l'accréditation avec tous ses membres, mais ce comité n'est pas actif. Le projet qualité gestion des risques repose sur le travail du qualicien, puis il est validé en comité de direction.

La coordination des vigilances est initiée dans les 3 établissements, en réponse à aussi, à la démarche d'accréditation, mais seul le CHU associe la gestion des risques et les vigilances sanitaires au sein d'un comité de coordination.

Concernant le signalement d'événements indésirables, les 3 établissements ont mis en place un dispositif. La préparation de l'accréditation a été le facteur déterminant pour initier une réflexion sur la gestion des risques au sein des établissements.

Seul, le CHU a associé la gestion des plaintes à la gestion des risques. Au CH et au CHIC, les plaintes sont suivies par la direction générale.

2.2.2 Le projet d'établissement

L'article L6143-2 du CSP précise que « *le projet d'établissement définit notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l'établissement [...] il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, ainsi qu'un projet social* ». Si le

projet médical, le projet de soins et le projet social sont des éléments incontournables, aucune précision n'est faite concernant d'autre projet tel que le projet qualité.

Le projet d'établissement 2005-2009 du CH est constitué d'une compilation de projets médicaux, du projet de soins, du projet social, du projet qualité-gestion des risques.

Les projets médicaux présentent les activités médicales et leurs perspectives de développement tout en ayant le souci de l'amélioration de la qualité des soins.

Le projet de soins comporte un axe « *Sécurité et vigilance dans les soins* » qui est décliné en trois objectifs, chacun étant ensuite décliné en actions :

1)- *Promouvoir le signalement des risques, incidents et accidents : informer et sensibiliser les professionnels aux différentes vigilances sanitaires, exploiter les signalements pour améliorer les pratiques, maintenir et impliquer des référents en hémovigilance, hygiène, hôtellerie...*

2)- *Sécuriser le soin : écrire des procédures en fonction de l'évolution des techniques et de la réglementation, sensibiliser en permanence les soignants à l'hygiène hospitalière, au risque de maltraitance des patients, ...*

3)- *Améliorer la gestion des risques, incidents et accidents : maintenir à jour la gestion documentaire et les procédures, travailler sur l'élimination des déchets, protéger la santé des soignants.*

Le projet social propose un axe autour de l'amélioration de la gestion des ressources humaines et dans cette partie, un paragraphe complet est réservé « *aux risques professionnels recensés par le personnel et le CHSCT [...] un registre unique sur les risques professionnels définit des priorités d'actions propres au CH* ». Il indique aussi que « *les fiches de signalement mises en place par la direction de la qualité et de la gestion des risques participent au processus de prévention [...] en permettant aux agents de signaler toutes les situations à risque. Elles sont force de proposition et se révèlent utiles pour mettre en lumière certains dysfonctionnements*. La gestion des risques est aussi abordée dans le cadre de la formation continue (formation à la manutention).

Le projet d'établissement du CHU 2002-2006 étant arrivé à terme, un bilan a été réalisé en début d'année 2007, avant l'élaboration du projet 2007-2011. Ce projet définissait les objectifs et les priorités de l'établissement en matière de qualité et gestion des risques. Une des orientations stratégiques concernait « *la promotion de la qualité et de la sécurité de l'acte de soin et de la vie au travail* ». Il précisait aussi que « *la dynamique qualité et gestion des risques sous-tend de manière centrale la volonté du CHU d'apporter aux usagers la meilleure réponse possible à leurs besoins, fondée sur la qualité et la sécurité du service rendu* ».

Dans le cadre du projet médical, trois grands thèmes sont particulièrement développés :

- *le développement des actions transversales concernant ce qu'on a coutume d'appeler les «lutttes » (contre les infections nosocomiales, contre la douleur, contre les troubles nutritionnels, contre les pratiques addictives, contre la iatrogénie médicamenteuse), et des activités ciblées développées pour l'ensemble de l'établissement (la coordination des vigilances sanitaires, le regroupement des préparations des cytotoxiques, la création d'un service central de stérilisation)*
- *La réorganisation de la permanence médicale en liaison avec l'aménagement du temps de travail des médecins (La réorganisation architecturale des services médicaux et médico-techniques et le regroupement d'activité ont impliqué une profonde réflexion sur le fonctionnement des services).*
- *Le développement du groupe éthique clinique, qui depuis sa création en 2001 poursuit ses travaux autour de 3 axes : l'aide à la décision, le développement de la formation et de la recherche.*

Dans le cadre du projet de soins, la qualité du service rendu s'inscrit dans deux grands domaines :

- *La promotion de la qualité du service rendu, et notamment la promotion de soins personnalisés et efficaces, le respect de la réglementation en matière de vigilances sanitaires et sécuritaires, une meilleure qualité grâce à l'amélioration des processus et le développement de la coordination inter-catégorielle.*
- *L'optimisation de la gestion du personnel au regard des évolutions institutionnelles.*

Le projet social indique la volonté de renforcer l'amélioration des conditions de travail, tant au plan matériel, que dans *la prévention des situations de violence* ou au travers du *document unique sur les risques professionnels et le programme d'actions* qui en découle, en partenariat avec le service de santé au travail et le CHSCT.

Le projet qualité et gestion des risques fixe des axes d'amélioration pour *favoriser le changement* (renforcer la culture qualité, communiquer en interne et en externe, accompagner les pôles dans leur dynamique qualité), *valoriser la qualité et la gestion des risques* (assurer le suivi des projets transversaux et sectoriels), *maîtriser la complexité* (coordonner les dispositifs d'amélioration, développer et accompagner l'évaluation).

Pour le projet d'établissement en cours d'élaboration, il est prévu une fusion des différents projets autour d'un seul projet de prise en charge du patient.

Le projet d'établissement du CHIC 2006 – 2010, affiche un positionnement stratégique clair avec la volonté de *moderniser et affirmer la démarche qualité* de l'établissement, de *renforcer la sécurité* dans tous les domaines.

Les projets médicaux des pôles présentent leurs activités et leurs axes de développement en abordant la qualité et la sécurité des soins et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le projet de soins décline ses orientations autour de *l'amélioration de la qualité des soins, de l'évaluation des pratiques professionnelles, de la gestion des risques par l'analyse et le traitement des risques a posteriori (fiches de signalement), de l'amélioration des pratiques transversales et de la communication interne pour réduire les risques aux interfaces.*

Le projet social présente des axes d'amélioration des conditions de travail, de prévention des risques professionnels, de prise en compte des difficultés sociales des agents...

Le projet hygiène présente ses axes d'amélioration de la qualité des soins en vue de réduire les risques d'infections nosocomiales.

Le projet qualité développe cinq axes : *le renforcement du fonctionnement du système qualité, la préparation de la V2, l'inclusion de la démarche Qualité ANGELIQUE applicable aux EHPAD dans le système Qualité central, la structuration des vigilances sanitaires, l'amélioration de l'analyse et du traitement des risques a posteriori et la mise en place d'un programme de gestion préventive des risques.*

Synthèse : Les projets d'établissements abordent tous la qualité et la sécurité des soins, la prévention et la gestion des risques à différents niveaux. Les projets médicaux, de soins, sociaux, qualité... semblent construits en parallèle, les uns à côté des autres. Ils offrent une prise en charge sectorielle et cloisonnée des risques. Dans tous ces projets, la volonté des acteurs est évidente, chacun souhaitant aller plus loin dans l'amélioration de la sécurité des soins et de la qualité de la prise en charge des patients. Les efforts entrepris semblent réels mais non coordonnés. Il manque des liens entre les projets, la complémentarité n'est pas perçue, et même, une superposition des démarches apparaît. Le projet qualité du CHU évoque *cette complexité, cette difficulté à coordonner les différents projets*. La lecture de ces projets ne permet pas d'avoir une vision globale des démarches de maîtrise des risques. En fait, les projets d'établissement ne mettent pas en exergue la définition d'une politique globale de gestion des risques.

2.2.3 Les rapports d'accréditation / certification des établissements de santé

Le compte-rendu d'accréditation du CH (novembre 2005) : il précise que *dans le cadre de la gestion des risques, les travaux sont conduits dans une logique de service et non dans une logique transversale et institutionnelle, ce qui amène la nécessité pour l'établissement de mettre en œuvre, de façon structurée, sa politique qualité...l'établissement doit aussi mettre en œuvre une gestion documentaire institutionnelle...le système relatif à la gestion des risques venant d'être initialisé, structure et recueil des événements indésirables, ne permet pas à l'établissement d'avoir à ce jour un programme établi. L'établissement doit formaliser un programme qualité et*

gestion des risques en prévoyant des indicateurs d'évaluation d'atteinte des objectifs. Le rapport note aussi que la politique relative aux vigilances n'est pas formalisée...même si une coordination des vigilances est initiée depuis 2000, elle n'est pas exploitée. Une structuration des vigilances est nécessaire, ainsi que l'élaboration d'un programme d'actions d'évaluation et d'amélioration dans le cadre de leurs activités. L'engagement des acteurs reste difficile du fait du défaut d'information et de formation, et ces domaines devront être développés.

En conclusion, la HAS formule les recommandations suivantes :

- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique du dossier patient unifié et partagé, permettant la traçabilité du recueil du consentement éclairé, l'analyse bénéfices-risques et le respect de la confidentialité.
- Supprimer la transcription des prescriptions médicales.
- Supprimer les glissements de fonction.
- Structurer, mettre en œuvre et évaluer une politique qualité et gestion des risques.
- Définir, mettre en œuvre et évaluer la politique des vigilances sanitaires.
- Assurer la formation continue spécifique du personnel chargé du traitement des dispositifs médicaux dans le secteur de l'endoscopie et s'assurer du dépistage des patients présentant un risque de maladie de Creutzfeldt-Jacob.

Le compte-rendu de certification du CHU (septembre 2006): les actions d'amélioration mises en œuvre depuis la première procédure sont nombreuses, mais la HAS note que *beaucoup d'entre elles ne sont pas abouties* et notamment des actions correctives non résolues, telles que : l'application des règles de confidentialité, la retranscription des prescriptions, l'amélioration de la tenue du dossier patient, l'élimination des déchets (circuits non maîtrisés des DASRI et lieux de stockage non sécurisés)...

Cette seconde démarche note des avancées significatives en termes de programme et d'objectifs qualité et gestion des risques. Cependant, une certification conditionnelle qui va conduire à une visite ciblée dans un délai d'un an, porte sur les points suivants :

- garantir le respect des règles d'hygiène dans les blocs opératoires
- mettre en œuvre le dossier patient
- mettre en œuvre dans le programme d'amélioration de la qualité les actions correctives identifiées suite aux résultats d'évaluations externes
- garantir la confidentialité des informations relatives aux patients et assurer la traçabilité de la réflexion bénéfice-risque en MCO
- supprimer les transcriptions des prescriptions en MCO
- sécuriser l'ensemble de la logistique des tubes d'exams de laboratoire
- garantir la sécurité de l'ensemble du circuit du médicament

L'HAS invite le CHU à poursuivre sa démarche d'amélioration de la qualité afin de :

- assurer la généralisation des entretiens d'évaluation à l'ensemble du personnel
- assurer la maîtrise de l'hygiène et du risque infectieux
- assurer la prise en compte du prion lors du traitement des dispositifs médicaux
- mener à bien l'ensemble des travaux d'amélioration des circuits des déchets
- assurer la traçabilité du consentement éclairé en MCO et SRR.

Le compte-rendu d'accréditation du CHIC (janvier 2006) : l'établissement est invité à renforcer la politique qualité en l'appuyant sur le projet d'établissement. La maîtrise de la gestion documentaire doit se poursuivre. Le signalement des évènements indésirables est mis en œuvre mais peu exploité. Le programme de prévention des risques, incluant le document unique, reste à établir. L'établissement doit poursuivre l'effort entrepris pour la complète sécurisation du circuit du médicament. Les prestations logistiques de la blanchisserie donnant lieu à de nombreux dysfonctionnements, l'établissement doit garantir la conformité de l'approvisionnement en blanchisserie des services.

L'évaluation de l'activité des vigilances est à mettre en œuvre.

Globalement, la HAS recommande de :

- généraliser la traçabilité de la réflexion bénéfice-risque et du consentement éclairé
- renforcer les mesures relatives à la confidentialité
- élaborer et mettre en œuvre une politique qualité et gestion des risques formalisée dans le projet d'établissement.

Synthèse

Les 3 établissements ont des recommandations relatives à la sécurité des soins d'importance et de gravité variables, conduisant à la visite ciblée à un an pour le CHU.

Le CH et le CHIC, encore sous l'évaluation de la première démarche, bénéficient de recommandations ; la première accréditation est centrée sur l'évaluation globale d'un établissement et de son dynamisme à s'engager dans la démarche d'amélioration de la qualité.

Les exigences de la seconde version du manuel de certification sur des thèmes majeurs de risque sont renforcées, la HAS va plus loin en vérifiant l'existence de procédures, de modes opératoires, d'organisations permettant d'améliorer la gestion des risques ; c'est une approche qualitative beaucoup plus précise et pertinente. Le CHU, montre des failles en termes de sécurité qui ne sont plus tolérables (gestion du risque infectieux dans le secteur interventionnel, circuit du médicament).

Cependant, on remarque aussi que malgré de fortes recommandations de la HAS, certains risques ne sont pas résolus. La démarche d'accréditation est certes un levier de motivation pour entreprendre une réflexion sur la gestion des risques, mais elle montre aussi certaines limites.

Concernant la sécurisation du circuit des médicaments, des recommandations sont formulées, mais en parallèle, les établissements ont tous signé le contrat du bon usage du circuit des médicaments et donc des échéances vont intervenir (décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage du circuit des médicaments).

2.2.4 Les rapports d'activité des Directions qualité gestion des risques

Hormis l'intérêt de connaître les actions entreprises dans le cadre de la gestion des risques, l'objectif initial était de prendre connaissance de l'activité annuelle en matière de signalement des EI. Les recommandations de la DHOS précise que «*le rapport d'activité de la gestion des risques est intégré dans le rapport d'activité annuel de l'établissement* »¹.

Le CHU est le seul établissement à fournir un rapport d'activité complet, intégrant toutes les données de l'établissement. Le rapport d'activité de la direction qualité y figure sur deux pages et indique des données essentiellement quantitatives concernant le nombre de fiches de signalement recensées et le nombre de plaintes enregistrées.

	2005	2006
Plaintes / réclamations	267	425
Demandes de communication de dossiers	308	441
Fiches de signalement d'EI enregistrées	1984	1958

L'analyse des fiches de signalement reste floue, seul l'enregistrement est précis quantitativement. Le médecin conciliateur est la seule personne ayant la possibilité de faire un bilan annuel qu'il transmet uniquement à la direction qualité.

Le CH fournit ses premières données quantitatives relatives au signalement d'EI dans un bilan réalisé par le CSS et adressé au directeur qualité. Ce bilan nous a été communiqué oralement pendant l'entretien, il serait en attente de validation par le directeur (619 signalements enregistrés en 2006 contre 405 en 2005). Ce qui est cohérent avec le rapport de la HAS qui indique que «*le système relatif à la gestion des risques venant d'être initialisé...ne permet pas d'avoir à ce jour un programme établi* ».

Le CHIC ne communique pas non plus de bilan annuel et les données sont transmises oralement lors de l'entretien avec le qualiticien. Le qualiticien enregistre les données pour des statistiques qu'il fournit au directeur. Pour 2006, 348 signalements ont été enregistrés, en moyenne 7 par semaine. Les signalements portent pour 40% sur la

¹ DHOS, Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques p34

logistique (dont 61% concernent l'approvisionnement en linge des services), 20% sur les soins, 20% divers (dont 50% hygiène, 25% organisation de travail) Il n'y a pas de comparaison possible avec 2005 (97 signalements) car la modification de la fiche de signalement a impliqué un changement de base de données.

Synthèse : Tous les établissements ont un dispositif de signalement d'EI structuré et une procédure pour le traitement de l'incident ou accident (cf. annexe II : Tableau comparatif des fiches de signalement). Par contre aucun bilan institutionnel n'a été retrouvé, les établissements ne valorisent pas le signalement des risques a posteriori, ni le travail d'enregistrement des EI. L'exploitation de ces données reste encore aléatoire, sauf au CHU. Dans tous les établissements, les fiches de signalement ont été conçues en interne par la cellule qualité gestion des risques. La conception de ces fiches évolue régulièrement (CH et CHIC : version 2 - au CHU version 2006). Les systèmes informatiques d'enregistrement et d'exploitation ont été conçus par les utilisateurs eux-mêmes, sans aide d'un informaticien, à partir du logiciel Excel. Au CHU, le médecin conciliateur utilise un support « amélioré » fourni par la SHAM et le schéma directeur prévoit une mise en réseau du dispositif de signalement via l'intranet.

2.3 Le point de vue des acteurs sur le dispositif de gestion des risques

2.3.1 Le point de vue des directeurs

A) Le point de vue des directeurs qualité

Le directeur qualité du CHU, en place depuis 2 ans, pense que la politique globale du CHU accorde une place prépondérante à la qualité et à la gestion des risques. *Le CHU dispose d'une bonne visibilité sur l'ensemble des risques, certes de façon sectorisée et non globalisée.* Des points forts sont cités tel que le comité de coordination qualité gestion des risques, l'équipe opérationnelle qualité – gestion des risques. « *Tous ces professionnels sont des experts, on peut compter sur leur compétence, ils sont très dynamiques, ce comité permet au CHU d'avancer, ils soutiennent l'engagement de plusieurs projets qualité et prévention, mènent des audits, sont engagés dans des EPP...Les vigilances sont coordonnées et très actives, « toutes les procédures d'hygiène et les procédures de signalement sont actualisées et sur l'intranet* », les dispositifs de signalement et d'alerte sont opérationnels. *L'implication du médecin conciliateur dans la gestion des risques a permis de rendre le dispositif de signalement des évènements*

indésirables opérationnel, il faut développer l'analyse des risques a priori ». Pour cette année, le programme de la DQGRDU est surtout centré sur les points critiques bénéficiant d'une visite ciblée prévue en septembre 2007. En tant que directeur référent des blocs, je suis concerné à double titre, tout le CHU et toutes les directions se sentent concernés aussi. Un point faible, reste le peu de moyen humain de l'équipe opérationnelle, surtout depuis que le CS est missionné à 50% sur le projet dossier patient informatisé.

Le directeur qualité du CH est plus réservé, *si le CH affiche une politique de gestion des risques, il existe une marge importante d'amélioration, notamment en termes de structuration, il n'y a pas de programme précis ; c'est un programme général avec des objectifs généraux, parce qu'il fallait élaborer une politique. On fonctionne au coup par coup ; en 2004, le ministère lance des injonctions, il faut suivre. En tant que DGA, il pense consacrer à peine 10% de son temps à la qualité gestion des risques, sauf au moment de l'accréditation, où il a été en première ligne. La gestion des risques est plus imposée de l'extérieur, qu'elle ne vient de l'intérieur de l'établissement ». Le point fort est le signalement des évènements indésirables qui, d'après lui, fonctionne très bien. Le CSS qui s'en occupe s'implique beaucoup dans cette mission. La coordination des vigilances doit être structurée, il faut leur apporter une aide, un soutien logistique et méthodologique. Les autres directions se sentent peu concernées par la qualité gestion des risques, ils la subissent. Quand on étudie le plan d'avancement du PAQ, on voit quels sont les secteurs où ça n'avance pas, alors, j'envoie un courrier à mes confrères puis on en parle en comité de direction. Au début, la gestion des risques a été vécue par tous comme une contrainte supplémentaire venant des autorités de tutelles, maintenant que c'est formalisé, on y trouve du sens ». Il cite l'exemple des protocoles de soins institutionnels, validés pour appliquer les bonnes pratiques et pourtant les audits prouvent que les pratiques sont disparates. Pour lui, le problème est le même avec les EPP, qui sont une forme de prévention du risque *et puis le corps médical a du mal à s'évaluer, à se remettre en question.**

Du fait de leur expérience, les directeurs n'ont pas la même vision de la démarche de gestion des risques. Le directeur qualité du CHU qui est soutenu par la direction générale et entouré de professionnels dynamiques est beaucoup plus positif que le directeur qualité du CH qui mène seul le projet.

B) Le point de vue des directeurs de soins

Le CGS du CHU pense que la politique de l'établissement a toujours été centrée sur la qualité, le CHU doit être un pôle d'excellence. Il associe qualité et gestion des risques tout au long de l'entretien. *Un des axes majeurs de la politique des soins est l'amélioration de*

la qualité et de la sécurité des soins et depuis longtemps. La direction des soins s'est toujours investie dans l'amélioration de la sécurité des soins, sans attendre les recommandations de l'ANAES. Depuis 1996; un CS est affecté à temps plein à la qualité des soins, expert HAS, il a suivi un master qualité. Il est maintenant détaché à la direction qualité gestion des risques. A l'initiative de la direction des soins, dès 2001, il a piloté une réflexion sur l'approche processus avec un groupe de travail qu'il a formé à la méthodologie et de nombreuses démarches ont été menées : processus tri et élimination des déchets, diététique, restauration...plusieurs audits cliniques ont été menés, notamment sur les chariots d'urgences, l'identification des opérés. D'autres projets transversaux ont permis de faire un état des lieux prospectif, sur la gestion documentaire, la qualité des transmissions ciblées. L'équipe d'hygiène est aussi fort impliquée dans la prévention du risque infectieux. En ce moment la préoccupation du CGS est la visite ciblée de septembre [qui] met une certaine pression. Pour elle, il est important de positionner des soignants experts sur des missions transversales, telles que la qualité et la gestion des risques, les vigilances, c'est eux qui font vivre les projets, ils ont la connaissance et la reconnaissance du terrain. Les EPP sont aussi une opportunité pour travailler sur la prévention des risques.

Le DS du CH est plus centré sur la gestion des risques à travers le signalement des événements indésirables. *C'est concret, il y a une vraie réflexion à poursuivre, le traitement des fiches d'événements indésirables nécessite d'être intégré dans une politique globale de gestion des risques.* Il participe aux phases d'identification et de hiérarchisation des risques, à partir de sa connaissance de l'organisation et des pratiques soignantes de l'établissement. *Il cherche à développer une attitude réactive concernant les risques liés aux soins, afin d'intégrer une dimension de prévention.* Il pense qu'une collaboration et une complémentarité entre directions est indispensable pour dépasser les cloisonnements et les systèmes de valeurs quelquefois en place dans les différents services de l'hôpital. Son expérience de terrain lui permet d'affirmer que *la sécurité des soins implique le plus souvent plusieurs acteurs et que les incidents sont fréquemment décelés à l'occasion d'une coordination professionnelle ou à l'interface de deux processus organisationnels.* Il souligne *la place de l'encadrement comme relais pour faciliter l'intégration de la dimension sécurité et gestion des risques dans les services et leur participation au repérage, à la déclaration des EI, à l'analyse des risques et à la mise en œuvre d'actions correctives.*

Le DS du CHIC relève que dans l'établissement la politique de gestion des risques n'est pas structurée et reste très sectorielle. Pour lui, *elle est basée sur le signalement des EI et sur l'évaluation des risques professionnels à travers le document unique. Le projet de soins intègre des axes d'amélioration de la sécurité des soins. Le CLIN est un partenaire*

actif de la gestion des risques au travers d'audits, notamment sur les déchets, le linge ainsi que l'enquête de prévalence sur les infections de site opératoire.

Tous les DS mènent des projets d'amélioration de la sécurité des soins, de prévention des risques, ils restent centrés sur les risques liés aux soins et sur les risques professionnels. Le DS du CH a une vision plus globale du dispositif de gestion des risques, nécessitant une collaboration entre les acteurs, et une implication de l'encadrement.

2.3.2 Le point de vue des professionnels en mission transversale

Le CS qualicien du CHU pense que la culture de signalement est passée pour tout ce qui est des vigilances : les agents savent comment et où déclarer, par contre pour les EI, la culture n'est pas passée, c'est encore très dépendant des secteurs et des services. Certains comprennent l'intérêt de déclarer, mais ont des difficultés à passer à l'acte. C'est difficile de dire qu'on a vécu un EI dans son service, surtout s'il est lié à une faute de pratique ou un défaut d'organisation. La déclaration est faite parfois un peu tardivement, parce que le patient se plaint ou qu'il risque d'y avoir des conséquences, dans ces cas là, c'est pour se couvrir. La fiche de signalement qui vient d'être modifiée (simplifiée, moins d'items), doit toujours être validée par le CS ou le chef de service. Certains cadres ne nous les envoient pas, pour ne pas porter tort à leur service. Ils n'ont pas compris la démarche. Le reproche qu'on se fait, c'est d'être dans une attitude d'enregistrement et de traitement du risque a posteriori et non dans une vraie démarche de gestion des risques, c'est-à-dire, a priori. Il pense que sa formation d'IDE et sa connaissance du terrain est un avantage pour le poste qu'il occupe.

Le médecin conciliateur du CHU s'est intéressé à la gestion des risques en tant qu'activité complémentaire à celle de médecin conciliateur. Il pense que le dispositif actuel est largement sous-utilisé, il n'y a pas de réelle exploitation des données. Chacun traite les incidents dans son service ou sa direction. Il s'interroge sur certains signalements tels que les chutes : un même patient peut chuter plusieurs fois par jour, chaque chute déclarée, ça fait monter les statistiques et ce n'est pas très intéressant surtout quand il s'agit de l'EHPAD, et qu'on ne peut pas empêcher certaines chutes. Par contre certains services ne déclarent jamais, on le voit bien. Il estime avoir rempli sa mission de développement d'une culture du signalement au CHU.

Le CSS hygiéniste et qualicien du CH se positionne comme soutien méthodologique pour les vigilances qui ne sont pas coordonnées. Les correspondants des vigilances sont tous des praticiens hospitaliers, ils n'ont pas de formation spécifique. Pour les EI, c'est la 2^{ème} année de fonctionnement, et on commence à avoir une bonne base de données, les

agents déclarent davantage, elle enregistre toutes les fiches, envoie un accusé de réception au déclarant, remet la fiche aux personnes concernées pour traiter l'incident. Il est important de donner une réponse au déclarant pour valoriser son action et créer chez lui la culture du signalement. Elle essaye de suivre les dossiers. En réunion mensuelle de CS, elle fait le bilan des signalements et de certains retours d'expérience. Face aux déclarations de chutes, une EPP sur la contention des patients a débuté. *Une des difficultés, c'est d'être sur plusieurs fronts à la fois, qualité, gestion des risques et hygiène, même si c'est très complémentaire*. Elle regrette aussi de manquer de soutien, surtout informatique, pour l'exploitation des données. Elle pense aussi que sa formation soignante et hygiéniste ainsi que son expérience sont un atout pour ce poste.

Le qualitatif du CHIC pense que l'établissement n'a pas mis en place une vraie gestion des risques. *La politique a été écrite par le directeur. Le signalement d'EI avait été initié il y a 5 ans, il avait conçu la 1^{ère} fiche, mais le dispositif n'a jamais été très opérationnel. Quand le nouveau directeur est arrivé, il y a 2 ans, il a voulu une autre fiche qui est guère mieux utilisée. Ce n'est pas l'outil qui est en cause, c'est la culture de l'établissement. De plus quand on voit tous les signalements faits pour les problèmes de linge, et que rien n'est fait, on comprend le manque de motivation des agents.* Etant qualitatif, il ne travaille pas sur la gestion des risques, *il sert juste de boîte à lettres*. Par contre, un de ses soucis est *d'actualiser la base documentaire de l'établissement, car certains protocoles ont presque dix ans et ne sont peut-être plus adaptés, voir à risque*. Il est convaincu *qu'il est plus intéressant pour un hôpital d'avoir un qualitatif extérieur aux métiers du soin, afin d'avoir une vision globale de la structure, sans favoriser un secteur*. A ce niveau, les professionnels sont bien dans la phase concrète de la gestion du risque et impliqués, même s'ils sous estiment leur participation. Ils insistent tous sur la nécessité de créer ou valoriser une culture du signalement.

2.3.3 Le point de vue de l'encadrement paramédical

A) Le point de vue des CSS

Le CSS du CHU exerce en psychiatrie. *La déclaration d'EI est assez fréquente en psychiatrie, surtout pour signaler les agressions verbales et physiques. Les personnels ont là un moyen de s'exprimer, même si dans les faits il n'y a pas de solution. Mais statistiquement, le cumul de déclarations traduit la difficulté de certaines conditions de travail. Les fiches nous arrivent par l'intermédiaire de la direction de la psychiatrie, et on voit ce qui s'est réellement passé avec le CS du service. Il y a des agents qui déclarent systématiquement et d'autres jamais. Il analyse les dysfonctionnements au cas par cas.*

Le CSS du CH exerce sur le pôle urgence réanimation. Pour lui, ce sont des services très techniques où *les personnels sont depuis longtemps habitués à signaler les incidents aux correspondants des vigilances, surtout la matériovigilance, et les infections à bactérie multi résistante, à faire la traçabilité des soins, des dispositifs médicaux, et donc le signalement d'EI ne pose pas de difficulté.* Mais il y a peu de signalement d'EI. Il peut être informé par le CS du service, mais *en général, c'est la direction des soins qui lui fait passer l'information : si ce n'est pas urgent, on en parle lors de la réunion hebdomadaire DS –CSS, sinon le DS nous téléphone ou le CSS de la gestion des risques vient nous en parler directement. On mène une enquête avec le CS si besoin.*

Aucun des deux CSS n'a suivi de formation sur l'utilisation d'outils ou de méthodes d'analyse (type analyse ALARM, analyse processus, arbre de causes...).

B) Le point de vue des CS

Au CHU, le CS exerce en neurologie. Il est toujours informé de la déclaration d'EI puisque la procédure veut qu'il valide la déclaration. *On voit de tout, mais le plus souvent, c'est pour des chutes, la perte ou la casse accidentelle d'objet appartenant aux patients. Les évènements iatrogènes ne sont pas déclarés. Les agents n'ont pas encore le réflexe de déclarer, quand ils le font, c'est parce qu'il risque d'y avoir une plainte.*

Au CH, le CS du service de médecine interne pense que *le personnel est de plus en plus enclin à déclarer pour n'importe quoi, une absence connue, non remplacée, une surcharge de travail par exemple, et n'utilise pas le signalement pour des faits plus graves, comme un retard de prise en charge de patient, une erreur dans un soin ou un oubli de prescription. On n'est pas encore dans une réelle conscience de ce qu'est le risque, beaucoup de choses sont banalisées ou les soignants ne veulent pas faire de la délation, et règlent beaucoup de choses en interne.*

Au CHIC, le CS exerce en chirurgie, et pense aussi que la fiche de signalement n'est pas utilisée à bon escient, *c'est devenu un moyen d'expression, par exemple pour le linge, c'est un problème récurrent, mais quand les agents en ont assez, ils l'écrivent.* Pour les chutes, l'établissement a mis en place depuis longtemps une fiche spécifique de déclaration de chute qui reste dans le dossier du patient, *c'est pour laisser une trace de l'incident.* Aucune réflexion globale n'est menée sur ce sujet et les chutes ne sont pas traitées comme un EI.

2.4 Synthèse : ce que l'étude nous a appris :

A partir des informations recueillies dans les documents et auprès des professionnels, l'analyse des résultats sera présentée selon les quatre dimensions

inhérentes à une démarche qualité (mais tout à fait transposable à cette étude) : stratégique, structurelle, technique, culturelle¹.

2.4.1 Dimension stratégique

La dimension stratégique se traduit par l'existence d'une politique institutionnelle qui se décline en objectifs puis en programme d'actions prioritaires. Dans les trois établissements, la politique institutionnelle est définie dans le projet d'établissement, qui est encore une juxtaposition de projets catégoriels, ce qui est un frein à une politique globale de gestion des risques. Le CHU l'a bien compris puisque la démarche en cours fusionne tous les projets autour de la prise en charge du patient, dans un souci de cohérence. Si une politique de gestion globale des risques n'est pas encore formalisée dans chaque établissement, l'implication de la direction pour la prise en compte de la gestion des risques est signifiée par l'identification d'une direction qualité gestion des risques pour le CH et le CHU et d'une cellule qualité gestion des risques pour le CHIC.

Les directions de soins sont impliquées dans la gestion des risques, mais n'ont pas le même positionnement en fonction de la taille des structures. Au CHU, le CGS est au comité de coordination, ainsi qu'un CS expert à la direction qualité gestion des risques. Au CH, le DS et le CSS font partie du comité de pilotage de la qualité gestion des risques. Au CHIC, le comité de direction hebdomadaire permet au qualicien de faire le bilan des signalements. Par contre on ne retrouve pas de programme gestion des risques formalisé.

2.4.2 Dimension structurelle

La dimension structurelle correspond à la mise en place des structures de coordination nécessaires à la démarche et comportent deux composantes : une composante politique et stratégique et une composante opérationnelle. Tous les établissements ont défini une organisation et affecté des ressources pour développer une politique de gestion des risques, mais on constate que la structuration et les moyens alloués à ce dispositif sont différents selon les contextes. Le CHU est une énorme structure et possède déjà des compétences en interne ; il est engagé dans la démarche qualité depuis 1998. Il dispose d'un comité de coordination dont la composition évolue en fonction des objectifs, des nécessités institutionnelles, de la certification V2 et de l'intérêt de coordonner les projets. La coordination des vigilances et de la gestion des risques trouve tout son sens. Les missions de chacun sont clairement définies.

¹ Selon SHORTELL

Au CH, la volonté institutionnelle se traduit à travers le comité de pilotage et la création de la cellule qualité gestion des risques et la définition de ses missions, même s'il s'agit de redéploiement du CSS hygiéniste.

Au CHIC, le comité de pilotage ne se réunit plus, la gestion des risques confiée au qualitatif est un plus discutable et les missions ne sont pas définies. On peut s'interroger sur la « crédibilité » d'un comité dont la tâche essentielle aura été de piloter l'auto-évaluation.

2.4.3 Dimension technique

La dimension technique s'appuie sur l'organisation du dispositif, la maîtrise des méthodes et des outils nécessaires à la démarche de gestion des risques. Les établissements disposent de compétences diversifiées en termes de soutien méthodologique, d'outils d'analyse (audits, analyses de processus...sont couramment utilisés). Cependant en fonction des établissements, les démarches sont plus ou moins construites. Là encore, l'ancrage dans la démarche qualité facilite la mise en place d'une démarche de gestion des risques. Les dispositifs de signalement d'EI sont en construction. Même le CHU, qui a relativement bien organisé le dispositif, montre des marges d'amélioration sensibles par rapport à l'analyse des EI, la hiérarchisation des risques, le retour d'expérience à formaliser. Un programme institutionnel de gestion globale des risques est à mettre en place dans tous les établissements. Le rapport d'activité permettrait de faire le bilan des activités réalisées, de proposer des objectifs, de planifier des actions et de valoriser les résultats obtenus.

2.4.4 Dimension culturelle

L'évolution d'une culture se construit progressivement par la conduite de différentes actions. Il faut donc agir en profondeur sur l'ensemble des acteurs.

L'intégration d'une « culture de vigilance et de sécurité » par les professionnels est en construction. Certains points sont acquis par des professionnels de santé, notamment le principe de signalement des vigilances sanitaires réglementées. Il existe un écart significatif entre les représentations du risque au niveau stratégique et les professionnels de terrain. Au sein des directions, les enjeux d'une politique de gestion des risques sont bien perçus, tant pour assurer la sécurité des usagers que répondre aux exigences de la certification, à la réglementation sanitaire, aux contraintes économiques et sociales. Les priorités pour prendre en compte le risque sont clairement affichées par les directions.

Par contre, l'information, la communication autour du risque n'est pas très performante. Aucun établissement n'a mis en place une restitution qualitative globale ou

par pôle, des signalements, ce qui est un frein au développement d'une culture du signalement.

La culture de sécurité est surtout abordée au niveau organisationnel, par les relais institutionnels que sont les qualitiens. Ils se sont appropriés la culture du signalement, de l'erreur positive au cours de leur formation et de leurs expériences. Ils mesurent le chemin à parcourir pour changer les comportements, faire évoluer les représentations.

Pour les professionnels de terrain, l'identification de pratique à risque remet en cause leurs pratiques professionnelles, et engendre un sentiment de culpabilité, de faute professionnelle. La notion de risque fait prévaloir des probabilités et des représentations souvent chargées d'affectivité qui renvoient à un sentiment d'incertitude et d'insécurité.

2.5 La validation des hypothèses

Cette étude avait pour objectif de répondre à notre question initiale sur la difficulté à mettre en œuvre et maintenir opérationnelle une politique globale de gestion des risques.

Première hypothèse : Au niveau stratégique, une politique de gestion globale des risques implique la participation et la collaboration de toutes les directions dans cette démarche, avec des objectifs communs et partagés.

Cette hypothèse est en partie validée. Les directions d'établissement ont inclus dans leur projet d'établissement un projet qualité et gestion des risques. Le fait de conférer une dimension institutionnelle à la gestion des risques constitue le premier signe fort de l'engagement d'un établissement dans une démarche de gestion globalisée des risques. Cet engagement va légitimer des décisions, permettre des arbitrages pour faire des choix qui ne seront plus seulement guidés par un raisonnement économique, administratif ou médical. L'expérience du CHU montre que la crédibilité et le dynamisme d'une politique de gestion des risques se construit sur la durée.

Deuxième hypothèse : A l'hôpital, il n'existe pas de «culture du risque et de la prévention » suffisamment construite et commune à tous les professionnels, et chaque métier possède sa propre représentation du risque.

Cette hypothèse est en partie validée. Notre étude montre que dans une certaine mesure la culture du risque n'est pas intégrée par l'ensemble des professionnels. La culture s'acquiert avec le temps et le management est un levier important de changement.

CHAPITRE III : PERSPECTIVES PROFESSIONNELLES

3 La contribution du directeur des soins à la gestion des risques : propositions d'actions

Les constats de cette enquête de terrain, nous interroge sur notre positionnement à venir et notre rôle en tant que directeur de soins pour contribuer à la mise en place d'une gestion globale des risques.

Les perspectives professionnelles que nous allons présenter, ne sont pas des propositions d'actions, mais l'expression de notre réflexion (présentée sous la forme d'un projet synthétique qui serait à développer ou à adapter en fonction de la structure). Pour conduire cette réflexion, nous reprendrons le modèle de SHORTELL qui propose une approche méthodologique à partir de « *quatre dimensions identifiées essentielles pour développer une démarche de manière cohérente, efficace et pérenne* »¹ : dimension stratégique, structurelle, technique et culturelle.

3.1 Dimension stratégique

La DHOS précise que : *la politique de gestion des risques repose sur la définition des objectifs de sécurité et la stratégie à mettre en œuvre pour les atteindre [...] un engagement et un soutien fort de la direction [sont] un préalable à la démarche. L'implication et l'engagement des décideurs dans la démarche sont nécessaires à sa crédibilité, à sa mise en œuvre effective et à l'impulsion d'une dynamique de changement étendue à l'ensemble des acteurs de l'établissement*². Dans ce cadre, le directeur des soins prend une place à part entière. Il est membre de l'équipe de direction, et à ce titre, participe aux prises de décisions dans son domaine de compétence : celui des soins. Reconnu comme légitime à ce niveau de par son expérience professionnelle et sa formation spécifique, il peut être force de proposition et influencer la politique de l'établissement. De plus, l'étude précédente montre que dans deux établissements le DS participe au comité de coordination. Ses missions lui confèrent de collaborer à la gestion des risques. De même, la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est une nouvelle attribution de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT).

Ainsi, en tant que futur directeur de soins, nous pensons qu'il est essentiel de participer aux différents comités, d'investir les débats autour des questions qualité et sécurité concernant notre domaine de compétence, participer à l'élaboration du programme d'actions. Articuler les différents projets et s'inscrire sous l'égide du projet d'établissement

¹ ANAES, Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé, avril 2002, p19

² DHOS, Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques p34

comme fédérateur des projets institutionnels est un axe prioritaire d'un DS pour décliner la politique de gestion des risques, et pour cela, le DS s'appuie sur le projet de soins qui possède sa propre légitimité depuis le 31 janvier 1991. Garantir la concordance et la cohérence entre les axes du projet de soins et du programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques est un enjeu pour participer à une construction élargie de la notion de risques hospitaliers. Projet de soins qui se trouve potentialisé par le décret du 26 décembre 2005 qui étend les attributions de la CSIRMT à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins.

3.2 Dimension structurelle

Une fois définie par le projet d'établissement, validée par les instances, une politique de gestion des risques se traduit par un programme d'actions. La DHOS laisse toute latitude aux établissements pour structurer leurs organisations. Faut-il créer des structures supplémentaires, ou bien s'appuyer sur les structures existantes ? A ce niveau, le DS a une part importante de responsabilité dans les propositions d'organisation.

3.2.1 Une cellule qualité gestion des risques

La gestion des risques est une démarche active d'amélioration de la sécurité, c'est une composante essentielle de la qualité. Si la démarche qualité vise en priorité la satisfaction des « clients », la sécurité est en soi une attente prioritaire des patients. Il est donc tout à fait cohérent de mutualiser les ressources qualité et gestion des risques. Il existe de fortes convergences et similitudes entre la gestion de la qualité et la gestion des risques, en matière d'objectifs, de culture et de mise en œuvre. De plus, de nombreuses méthodes s'appliquent dans les deux domaines tels que la démarche de processus, la démarche de résolution de problème. La démarche qualité permet de traiter des problèmes de sécurité. Nous voyons combien les visites de certification pointent les dysfonctionnements relatifs aux circuits du médicament, à l'hygiène, aux processus (la logistique des examens de laboratoire, par exemple). Alors le gestionnaire de risque doit-il être aussi le Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) ? Nous pensons que cela est préférable, dans un souci de cohérence du dispositif. Si l'établissement a des ressources suffisantes, il peut constituer une cellule opérationnelle qualité gestion des risques. De toute façon, comme le préconise la DHOS il faut clairement définir ses missions. Quoiqu'il en soit le gestionnaire de risque doit être un professionnel de santé¹.

¹ Les recommandations de la DHOS préconisent un professionnel de santé ayant une expérience d'encadrement et de mission transversale...qu'il soit cadre de santé, médecin, pharmacien, ingénieur biomédical...p16

Un CS formé à la qualité et à la gestion des risques paraît le profil idéal pour ce poste. Il possède la connaissance des soins et du fonctionnement d'un établissement de santé, avec une vision transversale.

3.2.2 La dimension managériale

Le niveau managérial est une composante essentielle de la politique de gestion des risques. L'encadrement est le relais organisationnel du dispositif.

Dans une organisation hospitalière, la place accordée à l'encadrement supérieur comme relais de la politique des soins est importante. Les CSS sont à la fois des codécideurs et des relais organisationnels de l'évolution des processus transversaux et de l'organisation des pôles. Ils occupent une place stratégique pour intégrer la dimension de gestion des risques et s'impliquer dans le repérage et la déclaration des événements indésirables, des situations à risque de leur secteur de responsabilité. En tant que managers, la dimension gestion des ressources humaines de leur fonction les positionne sur un rôle essentiel de détection des compétences, de remontée des besoins de formation et enfin d'impulsion collective à la participation des équipes aux plans d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.

La place occupée dans l'organisation par l'encadrement de proximité est un réel enjeu stratégique pour un DS, afin de relayer les projets institutionnels et la politique de soins relatifs à la gestion des risques. Le rôle des CS est essentiel pour coordonner les activités et faciliter la déclaration des événements indésirables. La position d'interface du cadre d'unité dans la recherche d'une gestion intégrée des risques prenant en compte les processus transversaux de coopération avec les autres partenaires médicaux et logistiques est un enjeu essentiel. La compréhension accordée aux mesures de sécurité et l'intérêt porté à la politique de gestion des risques dans un respect quotidien de la réglementation et des procédures qualité sont les éléments essentiels pour que l'encadrement de proximité devienne le relais d'une appropriation culturelle du risque. Certaines recommandations des visites de certification de notre étude portent sur des éléments du quotidien, tels qu'*éviter les glissements de fonction, garantir l'hygiène des locaux*. C'est là que le rôle du CS prend toute sa mesure. Il faut que ce niveau de management développe une attitude consistant à rechercher la cause des dysfonctionnements par une approche systémique afin d'en prévenir la récurrence, évitant ainsi aux personnels de régler des problèmes récurrents, et leur permettant d'effectuer correctement leur travail.

Les CS participent à la mise en œuvre d'une politique d'établissement de gestion des risques. Relais indispensables, ils sont au premier plan pour appréhender le management

des risques, c'est-à-dire identifier, déclarer, et corriger les risques encourus par les patients, les usagers, et les professionnels au sein de chaque unité fonctionnelle.

Pour le DS, la connaissance de l'organisation, des leviers d'actions et le niveau de délégation et d'autonomie accordé à l'encadrement sont des facteurs stratégiques de réussite des actions engagées.

3.3 Dimension technique

Cette dimension nous oriente d'une part vers la maîtrise des méthodes et des outils de la gestion des risques et d'autre part vers l'évaluation des pratiques professionnelles. Il est essentiel d'harmoniser l'utilisation des outils de gestion des risques selon les thèmes et les objectifs du programme d'actions et de développer l'évaluation des compétences nécessaires au fonctionnement du dispositif.

3.3.1 Un système d'information maîtrisé

La mise en place d'un programme de gestion des risques nécessite une intégration au système d'information de l'établissement. Comme nous l'avons remarqué dans l'étude, les gestionnaires de risques ont mis en place des systèmes d'enregistrement des signalements et d'exploitation des données peu performants, créés par eux-mêmes. Intégrer un module spécifique gestion des risques dans le système d'information constitue une étape déterminante. D'autres établissements ont intégré un module spécifique « vigilance sanitaire » à leur système d'information, afin de maîtriser la traçabilité et le signalement qui sont règlementés. Cette évolution est en faveur de l'acquisition d'une culture de signalement par les professionnels de santé. De même, les signalements adressés par les correspondants des vigilances à l'AFSSAPS s'effectuent via internet.

3.3.2 Des outils et méthodes

La première étape d'une gestion globale des risques est l'identification des risques, à tous les niveaux de l'établissement.

A) L'identification a posteriori :

La mise en place d'une fiche de signalement d'EI commune à tous les secteurs de l'établissement (soins, logistique, restauration, linge, pharmacie, administration...) afin d'obtenir une vision globale des dysfonctionnements. Certains dysfonctionnements sur un secteur logistique peuvent avoir une incidence sur la prise en charge des patients (comme le montre l'étude de terrain, au CHIC, avec la fonction linge).

Cette fiche n'englobe pas le signalement des vigilances règlementées qui conservent leurs modalités. En effet, Il ne semble pas judicieux de modifier un dispositif qui fonctionne bien. Ces fiches sont centralisées au niveau de la cellule qualité gestion des

risques qui les oriente ensuite vers les responsables concernés. Chaque responsable doit mener son enquête afin de connaître les causes des incidents (causes immédiates et causes racines)¹, démarche qui est un préalable à la mise en œuvre d'actions correctives. La cellule qualité gestion des risques assure le suivi de chaque dysfonctionnement déclaré, afin d'informer les services des suites données aux signalements (rétro-information). La cellule est tenue d'adresser nominativement un accusé de réception à chaque déclarant, lui précisant la suite donnée au signalement.

B) Le retour d'expérience

La formalisation des expériences en lien avec la gestion des risques sous la forme d'un retour d'expérience est une méthode qui fait partie du processus de traitement des événements indésirables. En effet, recueillir les incidents, les traiter en analysant les causes et conséquences, les hiérarchiser, mettre en place les actions correctives et préventives et les évaluer sont les principales étapes d'un cycle d'amélioration continue. Permettre, en collaboration avec la cellule qualité gestion des risques, la formalisation des expériences qui ont réussi en mettant en place un système de communication, présentation en CSIRMT, journal qualité, est une démarche qui participe à l'apprentissage collectif.

C) L'évaluation des pratiques professionnelles

Après le retour d'expérience, la suite logique est de conduire des démarches d'évaluation des pratiques, permettant d'améliorer la qualité des prises en charge des patients et de répondre aux attentes de la certification.

D) L'identification a priori

Il s'agit d'identifier les risques pour empêcher leur réalisation.

La cellule qualité gestion des risques est amenée à conduire des visites de risques notamment sur des secteurs à risques (récidives de plaintes, secteur d'activité aux enjeux financiers importants en cas de plainte, tel que l'obstétrique ou la réanimation). Cette démarche est fortement conseillée pour réduire les primes d'assurance.

D'autres méthodes peuvent être utilisées telles que l'audit, l'enquête de pratique, l'analyse de processus, la méthode HACCP (hazard analysis critical control point utilisée surtout en restauration) la méthode RABC (Risk analysis and biocontamination control surtout

¹ Les causes immédiates peuvent être liées aux pratiques, à des dysfonctionnements organisationnels et aux facteurs humains. Les causes racines sont liées au système dans lequel est survenu l'événement et concernent par exemple la communication, la formation, le management, la gestion de l'information, les procédures, l'organisation, les conditions de travail.

utilisée pour la fonction linge), l'analyse des modes de défaillance et de leur criticité (AMDEC)...

Ces dernières méthodes requièrent du temps pour leur mise en œuvre et sont donc à réserver aux événements graves. Elles nécessitent de disposer de compétences méthodologiques correspondantes.

L'identification des risques professionnels bénéficie d'une obligation réglementaire depuis 2002 et tous les établissements doivent élaborer le document unique relatif aux risques professionnels, établir un programme de prévention des risques professionnels, assurer le suivi, et mettre à jour le document annuellement.

E) L'analyse des risques

A partir des risques identifiés, le plus souvent par l'intermédiaire des EI, des plaintes de patients, des questionnaires de sorties, la cellule qualité gestion des risques élabore des tableaux de bord. Une fois par mois, un groupe de travail pluridisciplinaire, animé par la cellule qualité gestion des risques, se réunit pour examiner ces tableaux de bord et décider des actions spécifiques à mettre en œuvre.

3.4 Dimension culturelle

La dimension culturelle s'intéresse aux croyances, valeurs, normes, représentations et comportements qui favorisent la mise en œuvre de la démarche de gestion des risques et plus particulièrement le signalement d'EI.

3.4.1 La communication, outil de régulation

Une démarche globalisée de gestion des risques implique l'ensemble des acteurs. La première phase de la gestion des risques est l'identification des dangers, des risques, des dysfonctionnements, des EI. Cette identification est réalisée par tous les professionnels.

Une structuration des circuits d'information ascendante et descendante est une dimension essentielle dans une politique de gestion des risques. La voie ascendante est celle des EI, qui nécessite une bonne visibilité du processus de signalement. La structuration de cette information permet en effet d'atteindre les objectifs définis d'accessibilité du signalement (imprimé, intranet), de recueil, de traçabilité et d'archivage. La voie descendante est celle de la communication de retour, signifiant au déclarant la prise en compte de sa déclaration et si nécessaire du suivi et des actions correctives. Le respect de cette procédure est une des clés de réussite de ce dispositif. Elle incite à la transparence, à la confiance, et valorise le signalement, créant un état d'esprit où la sécurité devient une question collective, modifiant ainsi les opinions personnelles vers

une prise en compte collective des situations à risque favorisant la déclaration de leur survenue.

3.4.2 Un travail en équipe

La démarche de gestion des risques nécessite la participation de tous les professionnels de l'établissement, administratifs, techniques, médicaux, paramédicaux...à différents niveaux : au niveau décisionnel du comité de pilotage, au niveau du comité restreint d'analyse des risques, au niveau de la cellule opérationnelle, et au sein de l'établissement, avec tous les acteurs chargés du signalement d'EI. La collaboration, la participation, sont des notions importantes à faire vivre, afin de dépasser les représentations individuelles pour une vision collective du risque.

La transversalité est une notion essentielle à prendre en compte dans une structure aussi cloisonnée qu'un établissement de santé.

Un changement essentiel est de construire une approche positive de l'erreur, afin de dépasser la notion de faute et de sanction pour considérer les erreurs et les dysfonctionnements comme des opportunités d'amélioration.

3.4.3 La formation des professionnels

Pour conduire l'analyse des EI, des anomalies, des dysfonctionnements, il existe des outils spécifiques comme nous l'avons précisé précédemment. Il faut également former les professionnels à les utiliser à bon escient. Dans un premier temps, nous privilégierons la formation des CS et des agents volontaires dans un second temps. Puis, nous pourrions envisager de développer cette formation en interne, en sollicitant les CS formés.

3.4.4 L'évaluation

L'évaluation de la démarche de gestion des risques se situe à deux niveaux. D'une part l'évaluation de la satisfaction des professionnels «déclarants », par rapport au retour d'information et aux actions correctives réalisées. D'autre part, l'évaluation de l'état d'avancement du programme, des actions entreprises et réalisées, à partir d'un échancier fixé annuellement. L'évaluation du programme fait partie du rapport annuel d'activité de l'établissement.

Conclusion

Au cours de ces dernières années, la sécurité des patients, et la survenue d'évènements indésirables liés aux soins sont devenus des sujets de préoccupations croissants tant au niveau des politiques, qu'au niveau des professionnels de santé. Dans un contexte marqué par la pression sociale et assurancielle, les établissements de santé ont développé une approche sectorielle des risques visant principalement les risques réglementés. Cette gestion éclatée du risque a atteint ses limites, une gestion globale et coordonnée des risques est à mettre en œuvre.

L'objectif de ce travail est de pointer les freins à la mise en place d'une politique de gestion globale des risques en établissement de santé. Il s'agit d'une problématique complexe à laquelle nous avons été confrontée de par notre expérience professionnelle. Dans un premier temps, ce travail nous a permis d'élargir notre angle de vue, de sortir de l'institution hospitalière, pour appréhender la sécurité sanitaire dans les méandres de sa construction, avant d'aborder l'évolution sociétale de la notion de risque. Ensuite, nous avons exploré le terrain, pour approfondir ce sujet afin d'optimiser la contribution que nous pourrions apporter à une politique de gestion des risques.

Pour maîtriser les risques, les maintenir dans des limites acceptables, les établissements de santé s'organisent, à partir des recommandations du ministère et de la HAS. Construire un programme de maîtrise des risques suppose une prise de conscience des responsables décisionnaires de l'établissement, une volonté affichée de prioriser la sécurité. Mais la maîtrise du risque à l'hôpital, c'est aussi une approche pluridisciplinaire car le risque est une entité qui ne connaît pas de frontière de discipline ou de localisation. A tous les niveaux de l'institution, les professionnels sont concernés. Le nombre de signalements d'évènements indésirables progresse dans tous les établissements qui ont lancé ce dispositif. C'est une première étape, plus on connaît les erreurs, plus on les analyse et mieux on les prévient, améliorant ainsi la sécurité des personnes et des biens.

Pendant longtemps, la recherche de l'erreur a été synonyme de recherche de culpabilité. La gestion systémique des risques prend en compte la défaillance dans une dimension globale qui intègre les facteurs techniques, organisationnels et humains et induit de nouveaux comportements. Aujourd'hui, déclarer de nombreux évènements indésirables, ce n'est pas avouer ses erreurs, c'est se montrer responsable (car on ne trouve que si l'on cherche), c'est chercher à s'améliorer (ne pas reproduire une erreur), c'est signifier son engagement dans une démarche qualité. Cette approche systémique n'est qu'un outil au service d'une culture de sécurité commune et partagée par tous les acteurs.

Bibliographie

OUVRAGES

- ALTER. N, Sociologie du monde du travail, PUF, 2006, 356 p.
- AMALBERTI. R, La conduite de systèmes à risques, PUF, 2001, 242 p.
- BARTHELEMY. B, COURREGES. P, Gestion des risques, méthodes d'optimisation globale, 2^{ème} édition, Editions d'Organisation, 2004, 472 p.
- BECK. U, La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité, Paris, Aubier, 2001.
- POULLAIN. I – LESPY. F, Gestion des risques, Guide pratique à l'usage des cadres de santé, Editions Lamarre, 2002, 139 p.
- REASON. J, L'erreur humaine, PUF, Paris, 1993.
- TABUTEAU. D, La sécurité sanitaire, Editions Berger-Levrault, 1994.

REVUES

- BLANCKAERT. K, LAHOUTE. C, janvier 2007, Une épidémie d'infections nosocomiales dans la région Nord-Pas-de-Calais, *Gestions hospitalières*, N°462, pp 53-56.
- CHVETZOFF. R, SABY. M, PUPIER. J, mars 2006, *Gestions hospitalières*, N°454, pp 165-170.
- BLONDEL. P, novembre 2005, la gestion des risques sanitaires, une démarche systémique, *SOINS Cadres*, n°56, pp 20-23.
- BRIERE DE L'ISLE. L, novembre 2005, Les cadres de santé en première ligne dans la gestion des risques, *SOINS Cadres*, n°56, pp 26-28.
- LAPORTHE. C, novembre 2005, évènements indésirables graves liés aux soins, les enseignements de l'étude ENEIS, *SOINS Cadres*, n°56, pp 29-33.
- SAUNIER. S, LATIL. B, novembre 2005, Le CH Saint Anne impliqué dans une démarche globale de gestion des risques, *SOINS Cadres*, n°56, pp 35-38.
- BONNERY. AM, GABA LEROY. C, MARANDE. D, MICHOT. P, novembre 2005, Le tableau de bord d'indicateurs en gestion des risques, *SOINS Cadres*, n°56, pp 39-41.
- GUERI. C, DE MARCELLIS WARRIN. N, MACREZ. A, PAULY. H, BERHEIM. C, DELBOSC. A, août/septembre 2005, *Gestions hospitalières*, N°448, pp569-578.
- FARGE BROYARD. A, ROLLAND.C, novembre 2004, Politique nationale de gestion des risques en établissement de santé, *Gestions hospitalières*, N°440, pp 711-714.
- BURNEL.P, Accréditation deuxième version, octobre 2004, *Gestions hospitalières*, N°439, pp 594-595.

MOUNIC. V, GARRIGUE-GUYONNAUD.H, BRUNEAU.O, OBRECHT.O, BURNEL.P, COULOMB.A, deuxième trimestre 2004, Gestion des risques et accréditation, *Risques et Qualité en milieu de soins*, n°2, pp13-16.

FARGE BROYARD. A, ROLLAND. C, deuxième trimestre 2004, Les recommandations pour la gestion des risques en établissement de santé : la démarche de travail et de concertation du ministère chargé de la santé, *Risques et Qualité en milieu de soins*, n°2, pp 8-12.

DARMON.MJ, QUARANTA.JF, janvier 2004, Vigilance des soins et gestion des risques, un enjeu pour un établissement de santé, *Gestions hospitalières*, N°432, pp59-61.

QUENON.JL, Les risques iatrogènes, janvier 2004, enseignements d'une étude pilote en région Aquitaine, *Gestions hospitalières*, N°432, p54-58

ELLENBERG. E, janvier 2004, Management des risques : une approche organisationnelle. *Gestions hospitalières*, N°432, pp 25-28.

AMALBERTI. R, Dr PIBAROT. M.L, janvier 2003, La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique, *Gestions hospitalières*, N°422, pp 18-25.

CAILLARD. JF, GEHANNO. JF, L'évaluation des risques professionnels, une démarche de progrès pour l'hôpital, *Gestions hospitalières*, N°422, janvier 2003, p26-30

MANUELS ET RAPPORTS

ANAES, Préparer et conduire votre démarche d'accréditation, juin 1999, 105 p.

ANAES, Principes de mises en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé, avril 2002, 77 p

ANAES, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003, 110 p.

ANAES, manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation, septembre 2004, 131 p.

HAS, manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, édition 2007, 180 p.

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, DHOS, Sous Direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, mars 2004, 127 p.

Ministère des Solidarités, de la Santé, de la Famille, DHOS, Sous Direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, Mise en place d'instances régionales de coordination dans le champ de la sécurité sanitaire : bilan de cinq expériences régionales, juin 2005, 20 p.

DREES, Etudes et Résultats, les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale, n°398, mai 2005.

Sénat, session 2006-2007 - **Rapport d'information n°355** fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation, sur la dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, par Mme Nicole BRICQ, sénatrice – annexe au procès verbal de la séance du 27 juin 2007.

Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé – Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales par Mr Alain VASSELLE, sénateur – 22 juin 2006

DOCUMENTS ELECTRONIQUES

DGH/DHOS, Infections nosocomiales : le dossier (janvier 2007) – site internet du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, disponible sur Internet : http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/nosoco/tab_bord/accueil.htm

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, DHOS, Paris. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable. 5^{ème} édition, juillet 2005. 119 p, disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>

Ministères des Solidarités, de la santé et de la famille. Paris. Mise en place d'instances de coordination régionale relative à la sécurité sanitaire : bilan de cinq expériences régionales, 20 p.

Comité de coordination régionale des vigilances sanitaires en Midi-Pyrénées (CCREVI), BAUDRIN.D, MAGNIER. B, NOEL. S, Les indicateurs régionaux des établissements de santé de Midi-Pyrénées, résultats de l'année 2005, disponible sur Internet : http://midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/indicat/bilan_06.pdf

SITES INTERNET

HAS, L'accréditation des établissements de santé – les résultats [en ligne], disponible sur Internet : <http://www.has-sante.fr>

MINISTERE DE LA SANTE, <http://www.platines.sante.gouv.fr>

MINISTERE DE LA SANTE, documentation, codes en vigueur, disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>

SOCIETE HOSPITALIERE D'ASSURANCES MUTUELLES, Panorama 2005 du risque médical des établissements de santé, disponible sur Internet : <http://www.SHAM.fr>

TEXTES REGLEMENTAIRES

REPUBLIQUE FRANCAISE 1996 - Ordonnance N°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, Journal officiel n° 98 du 25 avril 1996.

REPUBLIQUE FRANCAISE 1994 - Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, Journal officiel n°15 du 19 janvier.

REPUBLIQUE FRANCAISE 1994 - Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, Journal officiel n°175 du 30 juillet 1994.

REPUBLIQUE FRANCAISE 1994 - Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, Journal officiel n°175 du 30 juillet 1994.

REPUBLIQUE FRANCAISE 1998 - Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Journal officiel n°151 du 2 juillet 1998.

REPUBLIQUE FRANCAISE 2002 - Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal officiel n°54 du 5 mars 2002.

REPUBLIQUE FRANCAISE 2004 - Loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, Journal officiel n°184 du 6 août 2004.

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

REPUBLIQUE FRANCAISE 2004 - Loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie, Journal officiel n°190 du 17 août 2004.

REPUBLIQUE FRANCAISE 2007 - Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, Journal officiel n°55 du 6 mars 2007.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE, Décret 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance, Journal officiel n°21 du 26 juillet 1994

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret 98-899 du 9 octobre 1998 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale, Journal officiel n°235 du 10 octobre 1998

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret 2001-1016 du 5 novembre 2002 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, Journal officiel n°258 du 7 novembre 2001, et circulaire d'application DRT N°2002-6 du 18 avril 2002

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n°2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps des directeurs de soins de la fonction publique hospitalière. Journal officiel, n°95 du 23 avril 2002

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Décret 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, Journal officiel n° 301 du 28 décembre 2005

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI, Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé, Journal officiel du 8 mai 1988.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE, Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales, Journal officiel du 18 août 1992.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE, Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale auquel est annexé le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales

MINISTERE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES, Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux, Journal officiel n°14 du 17 janvier 1996.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret N° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, Journal officiel n°287 du 11 décembre 1999.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention autres que les infections nosocomiales, Journal officiel n° 119 du 23 mai 2006

Circulaire DGS/DHO S/E 2 n°2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DHOS/ E2/E4 N°176 du 29 mars 2004 relatives aux recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé, Disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/iatrogene/cir176.pdf>

Liste des annexes

ANNEXE I : les missions des agences sanitaires

ANNEXE II : Les caractéristiques des établissements de santé

ANNEXE III : tableau comparatif des signalements d'évènement indésirables

ANNEXE III : Guide des entretiens semi-directifs

ANNEXE I

Les agences de sécurité sanitaire en 2007

InVS

Depuis 1998, l'Institut national de veille sanitaire (InVS) assure les missions de veille sanitaire confiées en 1992 au Réseau national de santé publique (RNSP)¹. La loi de santé publique d'août 2004 a redéfini ces missions :

- assurer la surveillance de la santé de la population,
- détecter toutes menaces de santé publique,
- alerter les pouvoirs publics,
- recommander toutes mesures de maîtrise et de prévention de ces menaces,
- rassembler, expertiser et valoriser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions,
- réaliser toute action susceptible de contribuer aux missions de veille sanitaire (enquête, étude, expertise)

AFSSAPS

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a remplacé l'Agence du médicament (ADM). Dotée de pouvoirs de police sanitaire étendus, l'AFSSAPS, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, doit garantir l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme (article L5311-11 du CSP), c'est-à-dire, les médicaments, les dispositifs médicaux, mais aussi les produits biologiques et les produits sanguins. Dans le domaine de la sécurité des produits sanguins labiles, l'AFSSAPS va se substituer à l'AFS, remplacée en 1998 par l'Etablissement français du sang (EFS) et prenant en charge uniquement de la gestion du service public transfusionnel.

De ce fait, L'AFSSAPS procède à l'évaluation des bénéfices, des risques, au contrôle, et à l'inspection de chaque type de produit dont elle gère aussi le système de vigilance : pharmacovigilance, hémovigilance, biovigilance, matériovigilance, réactovigilance.

AFSSA

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a été créée en réponse aux insuffisances de veille et de sécurité sanitaire des aliments suite à l'affaire de la « vache folle ». C'est un établissement public de l'Etat placé sous la triple tutelle des ministères de la Santé, de l'Agriculture, et de la Consommation (Article L1323-1 du CSP) qui a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la consommation finale.

AFSSET

L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail (AFSSET), établissement public administratif placé sous la tutelle des ministères de l'Environnement, de la Santé et du Travail, a été créée en 2001 sous la forme AFSSE, suite à la mise en évidence des problèmes liés à l'utilisation de l'amiante. Elle a été transformée en AFSSET par l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005. Elle a pour mission d'assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement, de recueillir les données scientifiques et techniques nécessaires et de proposer toute mesure de précaution ou de prévention.

¹ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme.

ANNEXE II

Caractéristiques des établissements de santé

	CH	CHU	CHIC
Territoire de santé	350 000 habitants	2 500 000 habitants	80 000 habitants
Nombre de lits et places	720 dont : Médecine = 269 Chirurgie = 110 Obstétrique = 24 SSR = 96 Psychiatrie = 34 EHPAD = 187	2029 dont : Médecine = 750 Chirurgie = 600 Obstétrique = 144 SSR = 85 Psychiatrie = 327 EHPAD = 130	434 dont : Médecine = 44 Chirurgie = 36 SSR = 24 EHPAD = 330
Personnel médical	105 ETP	933 ETP	32 ETP
Personnel non médical	1233,43 ETP dont 892,89 paramédicaux	5778 ETP dont 4333 paramédicaux	454 dont 340 paramédicaux
Direction	1 Directeur 5 directeurs adjoints	1 Directeur général 1 DGA 17 directeurs adjoints	1 Directeur 3 directeurs adjoints
Direction des soins	1 DS 3 CSS 27 C (dont 2 IDE faisant fonction)	1 CGS 5 DS 24 CSS 140 CS (dont 24 IDE faisant fonction)	1 DS (CSS faisant fonction) 1 CSS 10 CS
1^{ère} visite d'accréditation	Janvier 2006 : Avec recommandations	Mai 2002 : avec 5 points de réserves et 9 recommandations Mai 2003 : visite ciblée = réserves levées	Octobre 2005 : Avec recommandations
2^{ème} visite de certification		Septembre 2006 : 7 points de réserves et 5 recommandations Septembre 2007 : visite ciblée	
Certification ISO		Restauration Fonction linge	

ANNEXE III

TABLEAU COMPARATIF DES PROCEDURES DE SIGNALEMENT D'E.I

	CH	CHU	CHIC
Fiches signalement des vigilances	une fiche de signalement spécifique à chaque vigilance. Signalement par médecin	une fiche de signalement spécifique à chaque vigilance. Signalement par médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme	une fiche de signalement spécifique à chaque vigilance. Signalement par médecin
Circuit des fiches signalement des vigilances	Les fiches sont adressées directement par courrier aux correspondants des vigilances boîte vocale pour déclaration par téléphone	Les fiches sont adressées directement par courrier aux correspondants des vigilances. Permanence téléphonique	Les fiches sont adressées directement par courrier aux correspondants des vigilances. Répondeur téléphone pour matériovigilance
Suite donnée	Enquête du correspondant	Enquête du correspondant	Enquête du correspondant
Fiches de signalement d'EI	une fiche de signalement d'EI	une fiche de signalement d'EI	une fiche de signalement d'EI
Circuit des fiches de signalement d'EI	Tout agent peut faire un signalement. la fiche est adressée directement à la gestion des risques par le déclarant. Nominative à l'arrivée, la fiche est anonymisée puis enregistrée par le gestionnaire des risques pour son traitement. Fiche anonyme refusée	Tout agent peut faire un signalement. La fiche est confiée au CS du service ou au chef de service qui l'adresse à la gestion des risques Nominative, mais anonymisée par une secrétaire de la cellule gestion des risques pour son traitement. Chaque signalement est vu par le médecin conciliateur. Fiche anonyme refusée	Tout agent peut faire un signalement. La fiche est adressée directement à la gestion des risques par le déclarant. Nominative à l'arrivée, la fiche est anonymisée, puis enregistrée par le qualitatif. Fiche anonyme refusée
Réponse aux déclarants	Accusé de réception	Pas de réponse systématique	Pas de réponse systématique
Traitement des fiches	Enregistrement sur informatique (support Excel conçu par la cellule gestion des risques). Puis, fiches transmises à la direction concernée si nécessaire et éventuellement enquête menée par le CSS. Archivage à la gestion des risques	Enregistrement sur informatique (support Excel conçu à partir d'un support fourni par la SHAM). Puis, fiches transmises à la direction concernée si nécessaire. Archivage à la gestion des risques	Enregistrement sur informatique (support Excel conçu par le qualitatif). Puis, fiches transmises à la direction concernée. Archivage à la gestion des risques. Bilan des signalements tous les lundis en comité de direction
Autres fiches de déclaration d'incident			Une fiche de déclaration de chute, qui reste dans le dossier du patient

Synthèse : les fiches de signalement sont centralisées et enregistrées au niveau de la qualité - gestion des risques. Le retour vers les services n'est pas formalisé, ni en termes de retour d'expérience, ni en termes de statistique.

ANNEXE IV

Guide des entretiens semi-directifs

Au niveau stratégique, nous avons interviewé :

- Le directeur Qualité, gestion des risques et droit des usagers du CHU
- Le directeur général adjoint du CH
- Le directeur des soins
- Le coordonnateur général des soins du CHU
- Le CSS faisant fonction de directeur des soins au CHIC

Les thèmes retenus sont :

- La politique de gestion des risques menée dans leur établissement
- Le projet de gestion des risques et son articulation avec les autres projets
- L'organisation interne de gestion des risques retenue pour l'établissement
- Les représentations des professionnels de terrain sur la gestion des risques

Au niveau organisationnel du dispositif, nous avons interviewé :

- Le CS, clinicien et qualicien - gestionnaire de risques du CHU
- Le CSS, hygiéniste et qualicienne du CH
- Le qualicien du CHIC
- Le médecin conciliateur de CHU

Les thèmes retenus :

- Le projet de gestion des risques de l'établissement
- Leur rôle et leurs missions
- Les représentations des professionnels de terrain la gestion des risques

Au niveau de l'encadrement paramédical

- Un CSS du CHU exerçant en santé mentale
- Un CSS du CH exerçant sur le pôle Urgences – réanimation
- Un CS du CHU exerçant en service de neurologie
- Un CS du CH exerçant en service de médecine interne
- Un CS du CHIC exerçant en service de chirurgie

Les thèmes retenus :

- Le projet de gestion des risques de l'établissement
- Leur connaissance de l'organisation de la gestion des risques dans l'établissement
- Leur participation à la gestion des risques (rôle attendu et exercé)