



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur des soins
Promotion 2006

**FAVORISER L'APPROPRIATION DES
DÉMARCHES DE GESTION DES RISQUES
HOSPITALIERS PAR LE PERSONNEL
SOIGNANT**

**Quelle contribution
pour le directeur des soins ?**

Jean-Claude VALLÉE

Remerciements

« Sans anticipation et maîtrise du temps, sans préparation culturelle au changement, sans explications, la transformation de l'hôpital se fera mal ou ne se fera pas, conduisant inévitablement à sa mort (fermeture pure et simple, fermeture partielle par la suppression de lits, fuite des patients et baisse d'activité... , mauvaise qualité des prises en charge) »

Hervé Leteurtre, Patrick Malléa *Performance et gouvernance hospitalières*, Paris, Berger-Levrault, 2005

Nous tenons à remercier l'ensemble des professionnels du Centre Hospitalier où nous avons effectué notre étude de terrain.

- Nous remercions la coordinatrice générale des soins pour les possibilités d'accès aux personnes ressources et aux différentes instances dont elle nous a permis de bénéficier et pour le temps qu'elle nous a consacré pour nous permettre de répondre à nos objectifs d'étude,
- Nous remercions l'ensemble des professionnels que nous avons eu l'occasion de rencontrer durant notre stage pour leur accueil, le temps qu'ils ont accepté de nous consacrer pour répondre à nos questionnements et les sources documentaires qu'ils ont accepté de mettre à notre disposition,
- Nous remercions particulièrement les personnes que nous avons interviewées pour la sincérité de leurs propos. Elles ont accepté de dépasser le langage convenu pour nous livrer leurs opinions, leurs questions, leurs étonnements, parfois leurs doutes et leurs difficultés dans l'appréhension de la gestion des risques. Ce fut pour nous un témoignage précieux que nous espérons avoir retranscrit fidèlement. Nous sommes conscients que notre analyse n'épuise pas la richesse de leur propos.

Sommaire

INTRODUCTION	1
1 LA GESTION DES RISQUES COMME APPARITION D'UN NOUVEAU PARADIGME	5
1.1 DE LA CONSTRUCTION DE L'IDÉE DE RISQUE À LA NÉCESSITÉ DE SA GESTION	5
1.1.1 Évolution sociétale et construction de la notion de risque	5
1.1.2 L'appréhension de la société du risque par les acteurs	8
1.2 DANS LE DOMAINE SANITAIRE, UN RISQUE QUI DEVIENT INACCEPTABLE ET QU'IL CONVIENT DE GÉRER.....	10
1.2.1 Le contexte déterminant la gestion des risques à l'hôpital.....	10
1.2.2 L'implication des acteurs dans la gestion des risques à l'hôpital	14
1.3 DE LA GESTION AU MANAGEMENT DES RISQUES, L'APPARITION D'UNE GESTION PAR PROJET	17
1.3.1 De la nécessité de gérer les risques à leur intégration dans un projet global de management.....	17
1.3.2 Une approche systémique de la production des risques et de sa gestion	21
2 COMPRENDRE LE MANAGEMENT DES RISQUES DANS UN CENTRE HOSPITALIER A PARTIR D'UNE ÉTUDE DE TERRAIN.....	25
2.1 UNE DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE CENTRÉE SUR L'ORGANISATION ET SUR LES ACTEURS.....	25
2.1.1 L'aménagement d'une « rencontre » avec le terrain de l'enquête	25
2.1.2 La démarche d'analyse des données recueillies	28
2.2 PRÉSENTATION DES PRINCIPAUX RÉSULTATS.....	29
2.2.1 Le dispositif mis en place pour gérer les risques	29
2.2.2 Le point de vue des acteurs sur le dispositif de gestion des risques.....	32
2.3 VERS UNE COMPREHENSION DU MANAGEMENT HOSPITALIER DES RISQUES AU CENTRE HOSPITALIER	42
2.3.1 De la cohérence du dispositif à la cohésion entre les acteurs : l'émergence de questions	42
2.3.2 Une analyse du management des risques au Centre Hospitalier à la lumière du modèle de Shortell	46
2.3.3 Quel enseignement pour la définition d'une politique de gestion des risques ?...	47

3 LA CONTRIBUTION DU DIRECTEUR DES SOINS AU MANAGEMENT DES RISQUES HOSPITALIERS	49
3.1 PARTICIPER À LA CONSTRUCTION DU PROJET STRATÉGIQUE.....	49
3.1.1 Construire des visions complémentaires autour d'enjeux majeurs identifiés	49
3.1.2 Articuler les différents projets et s'inscrire dans la collaboration	51
3.2 S'APPUYER SUR UNE DIMENSION MANAGÉRIALE	52
3.2.1 Mettre la communication au service du changement culturel	52
3.2.2 Positionner l'encadrement au carrefour du dispositif	55
3.2.3 Oser la transversalité et renforcer les légitimités d'expertise.....	56
3.3 PRENDRE EN COMPTE LES LOGIQUES LOCALES D'ACTEURS.....	57
3.3.1 Reconnaître la subsidiarité	57
3.3.2 Instaurer une culture du partage des expériences	58
CONCLUSION	61
Sources et Bibliographie	63
Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

- AES** Accident d'Exposition au Sang
- AFSSA** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
- AFSSAPS** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- ANAES** Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
- ARH** Agence Régionale de l'Hospitalisation
- CAQ** Correspondant d'Amélioration de la Qualité
- CCLIN** Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CHSCT** Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail
- CLAN** Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition
- CLIN** Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CLUD** Comité de Lutte Contre la Douleur
- CME** Commission Médicale D'ÉTABLISSEMENT
- COMPAQH** Coordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière
- CRCI** Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation
- CRUQPC** Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge
- CTIN** Comité Technique National des Infections Nosocomiales
- DHOS** Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins
- DREES** Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques en matière de Santé et de Solidarité
- DRH** Direction des Ressources Humaines
- EFS** Établissement Français du Sang
- EPP** Évaluation des Pratiques Professionnelles
- ESB** Encéphalite Spongiforme Bovine
- HAS** Haute Autorité de Santé
- ICALIN** Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- InVS** Institut de Veille Sanitaire
- ISO** Organisation Internationale de Normalisation
- PAQ** Programme d'Amélioration de la Qualité
- QPR** Gestion de la Qualité et Prévention des Risques (référentiel accréditation)
- RAQ** Responsable d'Assurance Qualité
- SHAM** Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles
- SIDA** Syndrome Immunodépresseur Acquis
- SPI** Prévention et contrôle du risque Infectieux (référentiel accréditation)
- VST** Vigilances sanitaires et Sécurité Transfusionnelle (référentiel accréditation)

INTRODUCTION

Le contexte réglementaire lié à la gestion des risques est de plus en plus contraignant pour les établissements de santé. Ainsi, la loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité des produits de santé destinés à l'homme les associe à un dispositif global de vigilances qui n'a cessé d'être complété réglementairement. La loi 2002-303 du 4 mars 2002 renforce ce mouvement en prévoyant une obligation de signalement à l'autorité administrative compétente pour tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'un évènement indésirable. Enfin, plus récemment, la circulaire DHOS/E 2/E 4 n°2004-176 du 29 mars 2004 édicte des recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. Les directions d'établissement se sont donc investies dans la gestion des risques, d'autant que le renforcement des droits des patients et de leurs possibilités de recours en cas d'accident, ainsi que la mise en place des procédures d'accréditation, faisaient de la sécurité des soins un enjeu pour la reconnaissance externe de l'établissement et ses possibilités de contacter une assurance¹.

Cependant, les résultats obtenus en terme de diminution des risques liés aux soins ne sont pas à la hauteur de efforts entrepris par les directions d'établissement et les professionnels. Ainsi, le bilan de la première procédure d'accréditation, réalisé par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES devenue HAS²) met en évidence le besoin d'approfondissement sur le thème de la gestion des risques et de son management et préconise « la mise en place d'une gestion des risques globalisée appréhendant en priorité la prévention des risques liés aux soins »³. Le panorama 2004 du risque médical des établissements de santé⁴ publié par la SHAM fait état de 12 611 préjudices corporels et matériels indemnisés pour les 868 établissements assurés. Les causes médicales, liées à l'acte diagnostic, à la prescription et au soin représentent ainsi 85% des accidents corporels quand la vie hospitalière en représente 11%. Une étude

¹ En huit ans, le nombre de déclarations de sinistres a plus que doublé pour la SHAM, principal assureur hospitalier

² La HAS, créée par la loi n° 2004-810 du 13 juillet 2004 relative à l'Assurance Maladie, a été mise en place le premier janvier 2005

³ ANAES, Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation, Septembre 2004, 130 p.

⁴ Disponible sur le site <http://www//sham.fr>

nationale sur les évènements indésirables graves liés aux soins⁵, menée sous l'égide de la DREES au printemps 2004, fait ressortir que 35% des évènements indésirables graves identifiés durant l'hospitalisation étaient évitables, ce qui laisse supposer d'un potentiel d'amélioration non négligeable. De plus, une analyse des causes nous permet d'identifier que les causes immédiates liées à la réalisation des soins sont souvent renforcées par des causes latentes⁶ concernant l'organisation des soins. La prise de conscience d'un écart entre l'investissement des établissements de santé sur la gestion des risques et les résultats obtenus en terme d'accidents liés aux soins, ainsi que la mise en évidence d'un fort potentiel d'évolution nous amènent à essayer de comprendre **en quoi la réussite d'une politique de gestion des risques implique l'ensemble des acteurs professionnels d'un établissement de santé**.

Il nous apparaît que mieux comprendre en quoi l'implication de chaque professionnel, en fonction de son niveau et de son rôle dans l'organisation, favorise l'intégration d'une démarche de prévention des risques constitue une aide pour élaborer et mettre en œuvre un projet de management des risques opérationnel dans un établissement de santé. Cette intention est convergente avec les préconisations de la loi 2004-806 du 9 août 2004⁷ qui fixe un objectif de réduction des évènements iatrogènes d'ici 2008. L'élaboration et la mise en œuvre de ce projet est en cohérence avec les missions du directeur des soins déterminées par le décret 2002-550 du 19 avril 2002 qui prévoit que le directeur des soins met en œuvre le projet de soin par une politique d'amélioration continue de la qualité. Le décret 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôle et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques renforce la place du directeur des soins dans la gestion des risques liés aux soins en faisant de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins deux nouvelles attributions de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Pour avancer dans notre réflexion sur la réussite d'une politique de gestion des risques dans un établissement de santé, **nous postulons que l'efficacité d'une politique de gestion des risques repose sur la bonne intégration du dispositif**

⁵ Étude Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) réalisée par le Comité de Coordination de l'Évaluation clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) dont les résultats sont disponibles sur le site <http://www.ccecqa.asso.fr>

⁶ Sur 45 EIG analysés dans l'enquête ENEIS, si nous retrouvons 40 causes liées aux soins, 19 relèvent de facteurs liés à l'équipe, 22 à l'environnement, 25 à l'organisation et 13 au contexte institutionnel

⁷ Cette loi, dite de Santé Publique, fixe 100 objectifs quantifiés à atteindre dans les cinq ans et demande de réduire au tiers la fréquence des évènements iatrogènes évitables lors des séjours hospitaliers

élaboré, par chaque groupe d'acteurs, au niveau où il se trouve. Ainsi, cette efficacité repose sur la cohérence du dispositif que nous définissons par la perception partagée par chacun de l'ensemble du dispositif, de son propre rôle et du rôle des autres acteurs impliqués. Mais cette efficacité est aussi déterminée par la cohésion des acteurs, c'est à dire par leur possibilité de coopération en vue d'atteindre un objectif.

Il nous apparaît alors important, dans une première partie, d'étayer notre raisonnement en situant la gestion des risques hospitaliers dans l'évolution générale de la société, et notamment l'apparition d'une « société du risque ». Nous mettrons en évidence les intérêts et les résistances que cette évolution a entraînés pour les professionnels de santé, ainsi que les bouleversements managériaux qui l'ont accompagnée.

Dans une seconde partie, à partir d'une enquête de terrain réalisée dans un Centre Hospitalier, nous nous attacherons à identifier les facteurs qui favorisent ou qui gênent l'appropriation des démarches de gestion des risques par les professionnels soignants à trois niveaux, le niveau stratégique du pilotage du projet de gestion des risques, le niveau organisationnel de sa déclinaison dans l'établissement, le niveau opérationnel de son appropriation par les professionnels. Nous rendrons compte de leurs représentations de leur rôle et de la place des autres acteurs dans ce dispositif. Nous identifierons ainsi des problèmes de cohérence liés à une rupture dans la chaîne de sens entre le niveau opérationnel et les autres niveaux, ainsi que des problèmes de cohésion entre les acteurs liés à l'articulation des projets ou à la complémentarité des positions hiérarchiques et fonctionnelles.

Dans une troisième partie, nous appuyant sur la dimension culturelle qui nous est apparue comme génératrice de cohérence et de cohésion, nous proposerons notre conception de la contribution du directeur des soins au management des risques hospitaliers dans un établissement de santé. Nous aborderons ainsi le niveau stratégique de l'élaboration du projet de soins dans une perspective de collaboration et de participation à une construction élargie de la notion de risque hospitalier. Nous développerons le niveau managérial comme un mode d'action important du directeur des soins, à partir de la mise en oeuvre d'une communication au service du changement culturel, d'un positionnement de l'encadrement et d'une reconnaissance des missions d'expertise. Enfin, nous nous attacherons à prendre en compte les logiques locales des professionnels en nous appuyant sur la contractualisation interne et sur le partage des expériences.

1 LA GESTION DES RISQUES COMME APPARITION D'UN NOUVEAU PARADIGME

Dans cette première partie, nous étayerons notre raisonnement sur la gestion des risques dans le monde hospitalier en précisant le contexte général et spécifique dans lequel elle s'inscrit, ainsi que les modifications d'ordre managérial qu'elle a suscitées qui nous autorisent à évoquer un véritable changement de paradigme⁸. Ainsi, nous retracerons comment la notion de risque et la nécessité de sa gestion est apparue dans nos sociétés puis à l'hôpital, générant à la fois l'intérêt et la résistance des professionnels. Nous préciserons le contexte social et normatif encadrant la gestion des risques dans les établissements de santé et son évolution récente. Puis, nous questionnerons le passage d'une gestion des risques centrée sur l'injonction réglementaire à la nécessité d'un management des risques qui implique une gestion par projet. Enfin, nous situerons l'approche systémique de la gestion des risques qui amène un intérêt pour les interfaces organisationnelles et la prise en compte du contexte de l'action collective.

1.1 DE LA CONSTRUCTION DE L'IDÉE DE RISQUE À LA NÉCESSITÉ DE SA GESTION

1.1.1 Évolution sociétale et construction de la notion de risque

A) Le risque n'est pas le danger

La notion de risque est une notion ancienne qui a accompagné l'histoire de l'humanité. Le risque doit être différencié du danger qui représente « une menace réelle à laquelle on se trouve physiquement exposé » (Petit Robert, 1997). Le danger relève donc d'un effet indésirable ou négatif exercé sur une personne ou un bien, à partir d'un contact entre cette personne ou ce bien et une source de danger. Le risque, quand à lui, représente « le danger, l'inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé » (Larousse 1996). Il correspond donc à la probabilité de survenue de ce danger. La notion de risque exprime ainsi une probabilité qui rompt avec un certain fatalisme devant l'adversité. Elle suppose une rationalisation dans l'appréhension des événements qui s'appuie sur le développement des sciences statistiques et la laïcisation de la société. On distingue classiquement deux types de risques, les risques avérés et les risques potentiels qui sont liés à l'incertitude. Olivier Godard⁹ nous rappelle que si le risque et l'incertitude ont en

⁸ SETBON, M., La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ?, *Sociologie du travail*, n° 42, 2000, pp. 51-68

⁹ GODARD, O. et all, *Traité des nouveaux risques*, 2002, Paris, Gallimard, 620 p.

commun d'être le résultat d'une action qui dépend de la réalisation incertaine d'évènements possibles, le risque correspond à une incertitude où ces évènements sont définis par une distribution de probabilités objectives, ils sont calculables, on parlera alors de risque avéré. Au contraire, dans l'incertitude les évènements ne sont pas définis par une distribution de probabilités objectives, même si ils sont prévisibles par des raisonnements et certains modèles mathématiques, on parlera alors de risque potentiel.

B) Des risques naturels, externes à la société, aux risques internes à la société

Historiquement, la notion de risque était très présente dès le XIV^{ème} siècle, en relation avec les risques commerciaux encourus par les navigateurs au long court ainsi que par leurs cargaisons. Le moyen de couvrir ce risque était l'assurance. A la fin du XIX^{ème}, compte tenu de l'évolution industrielle de la société, l'attention se déplace sur le risque encouru par les travailleurs salariés lors de l'exercice de leur métier et aboutit à l'adoption, d'abord en Allemagne puis en France, d'une législation sur les accidents du travail. Les années 1970 et 1980 voient l'émergence des risques environnementaux, à partir de la prise de conscience des dégâts occasionnés sur l'environnement de manière accidentelle ou régulière par les grandes industries. Les scandales attachés à la gestion de la crise de la « vache folle » et à l'apparition de la listériose amènent une extension de la notion de risque aux risques alimentaires, puis à partir du drame du sang contaminé et de l'apparition du SIDA à la prise en compte des risques sanitaires. Enfin, plus récemment, les développements de la science amènent à la prise de conscience d'un nouveau risque, le risque de manipulation génétique.

C'est ainsi qu'en 1986, s'appuyant sur cette évolution et peu après l'accident de Tchernobyl, Ulrich Beck¹⁰ professeur de sociologie à l'université de Munich, met en évidence que le risque n'est plus extérieur à l'homme. Jusqu'alors portés par la nature, « les dangers deviennent les passagers aveugles de la consommation normale ». Le phénomène nouveau réside dans le fait que la science, jusqu'alors détentrice de tous les espoirs, devient porteuse de solutions qui sont en elles mêmes problématiques par les effets pervers qu'elles induisent. L'idée même de progrès et le statut de la science en sont modifiés. La notion de risque se trouve enrichie. Aux risques prémodernes, naturels et prévisibles, qualifiés par Anthony Giddens¹¹ de « external risks », s'ajoutent des risques produits par la société elle même et qui sont moins probabilisables, les « manufactured risks ». Il s'ensuit une reconfiguration de la société autour de la notion de risque, intégrant les dimensions économiques par les coûts que les risques engendrent, notamment en

¹⁰ BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Paris, Aubier, 2001, 522

p

¹¹ GIDDENS, A., *The consequence of the modernity*, 1990

terme d'assurance. Mais cette évolution interroge aussi le niveau politique par les nouvelles obligations de sécurité et de solidarité qu'elle impose.

C) Des manières différentes de se prémunir contre les risques

En même temps que les représentations sociales du risque évoluent en fonction des nouveaux dangers auxquels la société se trouve confrontée, les manières de se prémunir des risques se transforment. François Ewald¹² évoque ainsi trois âges du risque représentés par la prévoyance, la prévention et la précaution. La prévoyance renvoie à la notion de responsabilité individuelle qui amène chacun à prévoir individuellement pour se prémunir des conséquences de ses actes. Cette prévoyance prend la forme d'une capitalisation individuelle, mais elle évolue aussi vers des formes de mutualisation comme les systèmes d'assurance. La prévention repose sur un principe de solidarité. Son premier modèle est celui de la protection contre les accidents du travail et correspond à l'émergence de l'État Providence. En effet, le risque mérite une indemnisation car il représente une contrepartie négative liée à des activités utiles à la société. Il y a donc un déplacement d'une appréhension individuelle à une appréhension collective des risques qui entraîne, outre l'indemnisation, à la mise en place de procédures d'autorisation administrative, au renfort de la réglementation, à l'émergence de règles de l'art pour chaque métier, à des incitations économiques à l'évitement des accidents. Mais la prévention convient aux risques connus et éprouvés, les risques avérés. La précaution apparaît face au caractère irréversible de certaines pertes et à l'apparition d'un nouveau type de risques, les risques potentiels. Elle repose sur la nécessité de mettre en oeuvre une action très précocement, dès l'apparition de risques potentiels, avant qu'ils ne deviennent des risques avérés. Son fondement, qui culmine dans le principe de précaution, repose sur la science mais aussi sur la délibération et sur la consultation des citoyens.

D) Le principe de précaution, une réponse à l'incertitude

Le principe de précaution est un principe d'action qui incite, face à des dommages potentiels graves et dans un contexte d'incertitude scientifique, à prévenir le danger sans avoir levé cette incertitude. Historiquement, il est apparu dans les années 1970, construit par les Allemands face au risque environnemental. Il voit sa première reconnaissance juridique lors de la Conférence Internationale sur la protection de la mer du Nord en 1987. Il trouve sa place dans le droit positif français en 1995, grâce à la loi Barnier qui prévoit en

¹² EWALD, F., 1997, in GODARD, O. (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Édition de la Maison des sciences de l'homme et édition de l'INRA, Paris, 1997, Le retour du malin génie. Esquisse d'une philosophie de la précaution, pp. 99-126,

matière d'environnement que « le principe de précaution, selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement supportable ». Le drame du sang contaminé et la crise de la « vache folle » ont contribué à l'extension du domaine d'application du principe de précaution à la sécurité alimentaire et à la santé publique. Pour Dominique Bourg¹³, ce principe peut revêtir quatre modalités d'application. Il peut être un principe philosophique d'inspiration du législateur. Il peut représenter un principe juridique des politiques publiques engageant la responsabilité de l'Etat. Il peut être un principe fondamental du droit engageant la responsabilité de tout acteur technique. Enfin, il peut être le fondement d'une politique de précaution. Ainsi, nous percevons que, quelle que soit la modalité envisagée, le principe de précaution est amené à infiltrer l'appréhension des risques par nos sociétés modernes, tant au niveau des politiques qu'au niveau des gestionnaires du système ou des attentes du public.

1.1.2 L'appréhension de la société du risque par les acteurs

A) L'aspect paradoxal de l'appréhension des risques

Mais l'émergence d'une société du risque nous révèle aussi certains aspects paradoxaux dans l'appréhension des risques au niveau individuel ou collectif. Ainsi, nous pouvons relever l'hypersensibilité qui caractérise les sociétés modernes par rapport aux risques, liée notamment à la surmédiatisation des « affaires » et des différentes catastrophes naturelles qui surviennent à travers le monde. En même temps que la société devient plus sûre, les « poches résiduelles et les résurgences d'insécurité, toutes les atteintes accidentelles à la vie » (GODARD, O, 2002) sont perçues comme scandaleuses et deviennent insupportables. De même, à la suite de Mary Douglas¹⁴, nous pouvons relever la coexistence d'attitudes de rejet vis à vis de certains risques collectifs quand persistent des conduites à risques individuelles comme les consommations de toxiques, certaines conduites alimentaires ou les pratiques sportives intensives. Cette anthropologue anglaise a montré comment les cultures à dominante hiérarchique, comme les sociétés qui ont mis en place un Etat Providence, sont risquophobes quand les cultures à dominante individualiste, qui relèvent du modèle de l'entrepreneur, sont risquophiles. La complexité relève du fait que nous percevons comment les deux traits peuvent s'associer dans une même société, à un moment donné de son histoire.

¹³ Bourg, D., Principe de précaution, mode d'emploi, *Sciences Humaines*, Février 2002, pp. 28-31

¹⁴ DOUGLAS, M., WILDAVSKY, A., *Risks and culture*, university of California Press, 1983

Le langage populaire relève aussi « qu'on n'a rien sans risque » ce qui laisse augurer qu'une attitude trop timorée ou trop protectionniste atteindrait le contraire de ce qu'elle vise, c'est à dire mettrait en danger le développement personnel ou social. Ainsi Olivier Godard (GODARD, O, 2002) note que « toute société qui ne reconnaîtrait pas la légitimité de la prise de risque et ne la favoriserait pas jusqu'à un certain point serait condamnée au déclin... Une sélection, en fonction de la nature et de l'intensité des risques, et évidemment en fonction des contreparties bénéfiques attendues, s'impose dans l'intérêt même de celui qui prend des risques et dans l'intérêt de tous ceux qui peuvent être affectés par son action ».

B) Le risque comme construction sociale et affirmation identitaire

Pour les sociologues, les risques font l'objet de différentes modalités de construction selon les positions que les agents qui les construisent occupent dans la société. La place tenue par chacun de ces agents, au regard de la création des risques envisagés ou de leur possibilité d'exposition à ces risques, détermine la représentation qu'ils se font du risque concerné. Ainsi, Olivier Godard, évoquant la différence entre risques objectifs et risques perçus, note la différence d'appréhension des risques entre les experts et les profanes. Les experts, que représentent certains professionnels comme les gestionnaires de risque, se basent sur des repères quantifiés, ils ont une vision que nous pourrions qualifier d'objective dans le sens où elle est rationnelle, qu'elle relève d'une appréhension statistique. Les profanes se basent plutôt sur leur sensibilité, leur imaginaire, qui peut être contaminé par les médias. Ils peuvent donc accorder de l'importance à certains faits isolés qui amplifient leur représentation de la réalité. Pour lui, dans le cadre des risques majeurs, le public se situerait en fonction du fait que les risques sont choisis par lui ou subis, qu'ils sont visibles ou invisibles, qu'ils sont catastrophiques ou non. Le citoyen se situerait par rapport à l'équité, quand le consommateur se situerait par rapport à son avantage. Nous pouvons penser que ces différentes positions sont sollicitées pour l'usager du système de santé et qu'elles ne sont pas exclusives les unes des autres.

Cette approche sociologique nous conduit à prendre en compte la dimension culturelle dans la perception des risques et donc la question de la construction identitaire. Patrick Peretti-Watel¹⁵ met ainsi en évidence comment la perception des risques peut être en lien avec l'identité culturelle, comment elle peut ressortir d'un manque de connaissance scientifique, mais aussi d'une « cécité culturelle » qui ne permet pas de prendre conscience des liens de cause à effet entre des événements et des croyances ou des pratiques. De plus, cette conception nous permet de rendre compte de situations où le

¹⁵ PERETTI-WATEL, P., Peur, danger, menace... Le poids des représentations, *Sciences Humaines*, Février 2002, pp. 34-37

risque est connu et reconnu, mais où il est couru dans une affirmation de reconnaissance identitaire. Il cite ainsi une étude de Françoise Zonabend dans laquelle des techniciens d'une centrale atomique prennent des risques par rapport à l'irradiation pour s'affirmer dans une image virile de « guerriers de l'atome » ou de « mineurs du nucléaire » et échapper à la banalisation que leur renvoient les séances de formation qui, pour eux, les identifient à des « ménagères de l'atome ». La représentation du risque rentre aussi dans un système d'interprétation du monde, un système explicatif des relations sociales. Le même article fait référence à une étude de Gérard Fabre qui, s'appuyant sur l'imaginaire de classe révélé par les grandes épidémies de choléra en Occident, met en évidence que percevoir un risque, c'est aussi identifier un coupable derrière une cause. Ce coupable est choisi parmi les ennemis habituels. La perception du risque nous apparaît alors comme une ressource qui permet de maintenir ou de contester les rapports sociaux existants.

1.2 DANS LE DOMAINE SANITAIRE, UN RISQUE QUI DEVIENT INACCEPTABLE ET QU'IL CONVIENT DE GÉRER

1.2.1 Le contexte déterminant la gestion des risques à l'hôpital

A) La crise de confiance des malades dans le système de santé

La multiplication des scandales sanitaires qu'ont représentées l'affaire du sang contaminé dans les années 1980 ainsi que la mise en évidence des problèmes liés à l'utilisation de l'amiante a contribué à abaisser la confiance des malades et usagers à l'égard du système de santé. Ce phénomène a été renforcé par les limites qui sont apparues dans la compétence des « experts » à juguler l'épidémie de SIDA ou à comprendre les mécanismes de propagation de l'encéphalite spongiforme bovine (ESB). Cette crise de confiance touche à la fois le pouvoir politique et le pouvoir scientifique. Elle est corrélative d'une montée en puissance des associations de malades qui demandent « une plus grande transparence des prises de décision et de leur fondement¹⁶ ». La place de l'utilisateur s'en trouve ainsi renforcée dans l'expression de ses droits et dans ses possibilités d'association aux décisions individuelles ou collectives concernant sa santé. Cette nouvelle place reconnue aux usagers est consacrée par la loi du 4 mars 2002 qui rassemble, met en cohérence et prolonge les droits des malades à l'intérieur du système de santé.

¹⁶ GHADI, V., POLTON, D., Le marché ou le débat comme instrument de la démocratie, *Revue française des affaires sociales*, Paris, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, La Documentation Française, Avril-juin 2000, pp. 18-20

B) L'émergence d'un droit des patients à la sécurité et à la qualité des soins

Même si tout texte relatif à l'organisation sanitaire comporte une finalité en terme de qualité et de sécurité des soins, Jean-Michel Lemoine de Forges¹⁷ fait remonter à la réforme de 1970 l'idée d'humanisation des hôpitaux et d'affirmation de la continuité des soins, à partir d'une meilleure coordination qui contribue à les sécuriser. Les contraintes économiques qui commencent à peser sur le financement du système sanitaire amènent à envisager une nécessité d'efficacité de ce système et sont traduites, en 1978, dans un programme d'action prioritaire du VIII^{ème} plan autour des notions d'humanisation et de qualité des soins.

Au niveau de la reconnaissance individuelle des droits des patients, la charte du patient hospitalisé de 1974¹⁸, affirme « un droit essentiel... Le droit pour le malade au respect de sa dignité et de sa personnalité, condition d'une véritable humanisation de l'hôpital » et suscite la nécessité de l'établissement d'un climat de confiance supposant la reconnaissance des droits et des devoirs de chacun. La charte du patient hospitalisé de 1995¹⁹ rappelle comme un droit fondamental du patient hospitalisé son droit à la qualité : « l'hôpital est à votre service et a pour mission de vous offrir des soins de qualité ». Le résumé de la charte, destiné à l'affichage, informe les patients de leur garantie de bénéficier de la qualité des traitements (deuxième principe) ainsi que de leur possibilité d'exprimer leurs observations et de leur droit à réparation (dixième principe). La dernière version de la charte en 2006²⁰ rappelle aux patients que les soins « ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, leur faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ».

Parallèlement, au niveau de l'organisation et du fonctionnement hospitalier, la réforme de 1991 a instauré le principe de l'évaluation comme une garantie de l'efficience du système de soins, mais aussi de la qualité et de la sécurité de ces soins. L'ordonnance du 24 avril 1996 a donné plus d'ampleur à la question de l'évaluation en mettant en place une nouvelle procédure, obligatoire pour les établissements de santé, la procédure d'accréditation. L'ANAES, nouvel établissement public, est en charge de piloter cette accréditation notamment à partir de critères et d'indicateurs établis en référence à la sécurité et à la qualité des soins. Les résultats en terme de qualité et de sécurité des

¹⁷ LEMOINE DE FORGES, J. M., Naissance de la notion de droit à la qualité des soins, in Droit des malades. Vers une démocratie sanitaire ?, *Problèmes politiques et sociaux*, n° 885, Février 2003, Paris, La Documentation Française, p. 22

¹⁸ Circulaire du 20 septembre 1974 relative à la charte du patient hospitalisé

¹⁹ Circulaire n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés

²⁰ Circulaire n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

soins, ainsi que les objectifs que les établissements se donnent en ces matières, alimenteront les contrats d'objectifs et de moyens signés avec les ARH. Claudine Esper²¹ note ainsi, dès 1997, comment ces questions sont appelées à devenir des axes stratégiques pour les responsables d'établissements.

C) Une structuration accélérée du dispositif réglementaire de veille sanitaire

D'un point de vue juridique, la gestion des risques s'inscrit dans le cadre plus global de la sécurité sanitaire. Elle relève donc du contrôle que l'État exerce sur les établissements de santé publics et privés. Depuis l'ordonnance du 24 avril 1996, ce contrôle est assuré par les ARH, sauf notamment le contrôle de la sécurité sanitaire qui relève de la compétence du préfet. Cependant, le directeur de l'ARH pourra tirer les conséquences de ce contrôle en matière de financement ou d'autorisation. Le pouvoir réglementaire définit ainsi « les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme »²². C'est ainsi que la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme instaure un dispositif global de vigilances, intégrant les dispositifs existants depuis 1993 et 1994 de prévention et de signalement des risques sanitaires. Ce dispositif repose sur la création de deux nouvelles agences, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), ainsi que sur la création de l'Établissement Français du sang (EFS). L'AFSSAPS participe à l'application des lois et règlements concernant les produits à finalité sanitaire, procède à l'évaluation de leurs bénéfices, de leurs risques, et met en oeuvre des système de vigilance. Cette loi institue aussi l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) qui a pour mission de surveiller l'état de santé de la population, de détecter les évènements susceptibles de l'altérer et d'analyser les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions. Le Comité national de la sécurité sanitaire, qui lui est adjoint, a pour mission d'analyser ces éléments et de coordonner la politique scientifique de l'InVS avec les agences de sécurité sanitaire.

D) Un risque majeur pour les activités de soins

Les différentes vigilances ont pour objectif de permettre la surveillance du risque d'effets indésirables ou inattendus, d'incidents ou de risques d'incidents résultant de l'utilisation de différents biens ou produits à usage thérapeutique. Elles s'organisent autour de dispositifs

²¹ ESPER, C., Panorama et mise en perspective des textes sur la qualité et la sécurité en établissement de santé, in La qualité à l'hôpital, *Technologie santé*, n° 32», décembre 1997, CNEH, pp. 29-31

²² Article L. 1311-1 du code de la santé publique

nationaux qui prévoient une gestion de l'information réglementaire, l'organisation de procédures de déclaration des effets indésirables, la mise en place d'une traçabilité exhaustive et l'organisation de procédures de gestion des retraits et des mesures conservatoires. En ce qui concerne les activités de soins, et en fonction de leur activité, les établissements de santé se doivent donc d'être en conformité en terme d'hémovigilance, de pharmacovigilance, de matériovigilance, de réactovigilance, de biovigilance et d'infectiovigilance²³. Le système réglementaire relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements publics de santé s'est en effet organisé en 1988, et a été complété en 1995 par le système interrégional et national de lutte contre ces infections (CTIN, CCLIN).

E) L'extension aux autres activités de l'établissement

Mais, à l'hôpital, la vigilance sanitaire concerne aussi les activités autres que cliniques. « Au sens large, la gestion des risques inclut toutes les procédures nécessaires à la réduction du risque, qu'il soit clinique ou non. Elle concerne aussi bien les risques encourus par les patients et leurs familles que par les personnels. Les activités de gestion des risques reposent sur des choix stratégiques sécuritaires et la mise en oeuvre de ces stratégies. En fonction de la nature du risque, on peut choisir de l'éviter (arrêter une activité), le transférer (dans un autre établissement), le « ségréger » (installer un système de secours)... Les mesures de prévention peuvent concerner les organisations, les procédures, les pratiques professionnelles etc » nous rappelle P. Durieux²⁴. La gestion des risques hospitaliers s'étendra donc à l'élimination des déchets hospitaliers et à la sécurité technique qui englobe les risques généraux liés aux bâtiments et aux installations, à l'hébergement et à la restauration. Elle comprendra la sécurité incendie et l'usage de l'eau chaude sanitaire. Depuis 2001, elle intègre les risques liés aux conditions de travail, notamment à partir de l'élaboration d'un « document unique »²⁵, véritable cartographie des risques envisageables à priori, qui doit aboutir à la mise en oeuvre d'un plan de prévention des risques.

²³ Un tableau synthétique joint en Annexe 1 permet de visualiser pour chacune de ces vigilances le cadre réglementaire qui la régit, ainsi que ses instances hospitalières et nationales de gestion

²⁴ DURIEUX, P., Cité par DUPONT, M., ESPER, C., PAIRE, C., 2005, *Droit hospitalier*, Paris, Dalloz

²⁵ Le décret 2001-1016 du 5 novembre 2001 et la circulaire d'application du 18 avril 2002 fixent pour les employeurs l'obligation d'évaluer à priori les risques professionnels encourus dans chaque unité de travail de l'établissement.

1.2.2 L'implication des acteurs dans la gestion des risques à l'hôpital

A) La gestion des risques comme partie intégrante de la démarche qualité

Si la gestion des risques est d'abord apparue dans l'industrie où elle a fait les preuves de son efficacité, elle est apparue plus tardivement dans le secteur hospitalier, notamment en France. Plusieurs méthodes ont été élaborées, dans le milieu de l'entreprise, pour gérer les risques. Les risques peuvent d'abord être évités, ce qui revient à arrêter l'activité à risque et représente un frein au développement de l'entreprise. Le risque peut être accepté et faire l'objet d'un contrat d'assurance, ce qui ne permet pas de protéger le personnel, ni de protéger l'outil de production. Le risque peut être réduit par prévention, analyse des risques et mesures de protection, maîtrise des points critiques, ce qui amène à s'intéresser aux processus. Enfin, le risque peut être transféré à une autre entreprise ce qui représente un risque de dépendance. La nature de l'activité hospitalière et le cadre de l'action publique ne nous permettent pas d'envisager que les établissements hospitaliers puissent éviter ou transférer les risques. Nous avons vu que des problèmes de coûts se posent pour l'assurabilité. Il y a donc lieu d'envisager une gestion des risques qui s'appuie sur leur réduction donc sur des démarches de prévention.

La démarche de gestion des risques apparaît donc comme complémentaire à la démarche qualité. Pour Benoît Guimbaud²⁶, son objectif n'est pas l'excellence, mais la sécurité : « c'est à dire un niveau de qualité pour lequel le patient ne sera pas victime d'un dysfonctionnement de l'hôpital ». En ce sens nous pouvons dire que la gestion des risques est le premier niveau de la qualité. C'est pourquoi elle s'appuie sur les normes réglementaires de sécurité et sur les vigilances. Mais elle nécessite aussi un système de pilotage qui permette d'identifier et d'analyser les événements indésirables qui surviennent au quotidien, afin de traiter les dysfonctionnements.

Nous pouvons donc définir la gestion des risques comme un processus régulier, continu et coordonné pour identifier, évaluer et réduire les risques. Dans un sens restrictif, elle peut être assimilée au recueil et à l'analyse des événements indésirables, mais nous préférons une acception plus large qui lui fait intégrer les retours d'expérience et les enseignements qui en sont tirés en terme de recommandations. En terme de méthode, la gestion des risques conjugue deux approches complémentaires : une approche prédictive des risques sur la base de l'analyse de processus, et une approche rétrospective qui s'appuie sur la déclaration des événements indésirables, leur analyse et l'établissement de mesures correctives. Gérer les risques s'appuie donc sur une connaissance à priori des risques à partir d'une analyse de processus, et une connaissance à posteriori des

²⁶ GUIMBAUD, B., L'hôpital à l'heure de la gestion des risques, in La qualité à l'hôpital, *Technologie santé*, n° 32, Décembre 1997, CNEH, pp. 35-41

risques par un relevé systématique des incidents et dysfonctionnements intégrant la gestion des plaintes et des réclamations. En ce sens, nous percevons comment le dispositif de gestion des risques participe au dispositif d'amélioration de la qualité en le renseignant et en lui permettant d'effectuer des priorités parmi les actions d'amélioration envisagées. De plus, l'analyse des causes des dysfonctionnements participe aussi de l'amélioration de la qualité puisque l'objectif visé par cette opération est la remédiation par la mise en place des actions correctives. Ces considérations nous amènent à concevoir plutôt une intégration de la démarche de gestion des risques à la démarche qualité dans un établissement de santé.

B) A travers le risque, l'engagement de la responsabilité des professionnels

Reconnaître qu'il existe des risques liés aux soins nous amène à poser 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, donc du risque médical, a été accompagnée d'une évolution juridique quand à la réparation suite à des accidents médicaux. C'est l'établissement public hospitalier qui est responsable des agents qu'il emploie et qui engage sa responsabilité civile en cas de dommage pour un usager, hors des cas de faute détachable du service. Jusqu'en 1992, l'engagement de la responsabilité civile de l'hôpital pour un acte médical s'opérait sur la seule base de la faute lourde, alors qu'une faute simple suffisait à engager la responsabilité pour défaut dans l'organisation du service. Depuis cette date, l'activité publique hospitalière relève de la faute simple pour l'ensemble de ses activités. L'engagement de la responsabilité de l'hôpital s'est ensuite effectué sur la base d'une présomption de faute, notamment lorsque la faute ne pouvait être mise en évidence, le juge «déduisant son existence des faits de la cause²⁷ ». L'évolution jurisprudentielle, sous la forme de l'aléa thérapeutique, a permis d'indemniser les patients de dommages anormalement graves et sans relation avec leur état initial, sur la base de risques connus mais exceptionnels. La charge de la preuve s'est alors trouvée inversée pour les établissements de santé, notamment dans le domaine de l'asepsie. Ces aléas thérapeutiques concernaient la thérapeutique nouvelle, l'acte à risque et la transfusion de produits sanguins. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a restauré le principe de l'engagement de la responsabilité sur la base de la faute, prévoyant le maintien du renversement de la charge de la preuve pour les infections nosocomiales. Parallèlement, les procédures de gestion des contentieux entre les malades et les professionnels ont aussi évolué. Ainsi depuis 1996, des commissions de conciliation, internes aux établissements, avaient pour objectif de permettre une première conciliation et d'éviter ou d'orienter les contentieux. La loi du 4 mars 2002 a permis la mise en place de

²⁷ DUPONT, M., ESPER, C., PAIRE, C., *Droit hospitalier*, Paris, Dalloz, 2005, 706 p.

commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) facilitant la gestion des contentieux et organisant leur solvabilité par la solidarité nationale.

C'est une véritable culture de la responsabilité juridique que nous voyons se développer à l'intérieur des établissements à partir de la possibilité, pour tout personnel hospitalier, de voir sa responsabilité engagée pour faute. La loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000, dite loi Fauchon, étend la responsabilité pénale pour faits d'imprudence ou de négligence à toute personne ayant contribué, même indirectement, à la réalisation d'un dommage et non plus seulement à l'auteur direct du manquement. La responsabilité de l'encadrement, voire celle des équipes de direction peut ainsi être engagée pour des manquements à des règles de sécurité. Depuis la loi du 4 mars 2002, « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ». Enfin, le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux actes professionnels et à la profession d'infirmier leur fait obligation d'identifier les risques liés aux soins dans le cadre de leur rôle propre. L'engagement de la responsabilité juridique peut contribuer à atténuer l'intérêt des professionnels pour une autre dimension de la responsabilité, la responsabilité morale. En effet être responsable c'est aussi « répondre de », c'est à dire s'engager dans un acte parfois sans en connaître les conséquences. En ce sens, des mesures de protection individuelles peuvent se mettre en place pour se protéger de la judiciarisation, comme un refuge systématique derrière la hiérarchie ou une pression sur les subordonnés, et constituer une forme de désengagement des professionnels.

C) La représentation des professionnels sur la gestion des risques dans le monde hospitalier

Comme nous avons pu le montrer, la représentation de l'idée de risque est un construit social qui participe de l'identité et de la gestion des relations sociales. Les professionnels hospitaliers seront donc concernés par cette construction. Ainsi, une enquête réalisée en 2003 par la DHOS ²⁸, recueille le « construit socio-cognitif » sur la qualité que les acteurs ont installé à partir de leurs représentations. Elle met en évidence que dans les établissements de santé, « il n'y a pas de définition unique de la qualité, mais des définitions « portées » essentiellement par les catégories professionnelles d'appartenance ». Les responsables hospitaliers auraient un discours ambiant, convenu, sur la qualité mais intégrant la notion de risques encourus. Au contraire, la qualité serait

²⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE, ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. Les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé. Note de synthèse, Avril 2003, disponible sur Internet : <http://www.anaes.fr>

d'avantage spécifiée et rapportée à des situations de travail pour les cadres infirmiers et les infirmiers, elle serait centrée sur le service à rendre au patient mais sans référence à la notion de risque. Enfin, si la qualité apparaît comme une préoccupation quotidienne, les échanges entre professionnels se dérouleraient principalement à l'intérieur des groupes d'appartenance professionnelle. De plus, des obstacles se sont mis en place et empêchent une perception objective des risques dans le monde hospitalier, instaurant des résistances du personnel des établissements de santé à une culture d'identification des risques²⁹. Deux des cinq freins évoqués dans une étude nous intéressent ici directement. Le premier frein est constitué par l'absence d'un système de valeur adapté. Le risque n'est pas maîtrisé à l'hôpital car il n'est pas identifié et reconnu comme tel. Le risque lié aux soins est perçu comme un risque individuel pour le patient ou un risque potentiel pour le soignant mais « qui n'arrive qu'aux autres », générant une banalisation des situations à risque. Le deuxième frein concerne l'absence de connaissance. La gestion des risques est souvent abordée dans son aspect technique de mise en place d'une procédure de recueil des événements indésirables, mais les vrais problèmes de changement culturel des acteurs induits par la culture de gestion de risques sont méconnus.

1.3 DE LA GESTION AU MANAGEMENT DES RISQUES, L'APPARITION D'UNE GESTION PAR PROJET

1.3.1 De la nécessité de gérer les risques à leur intégration dans un projet global de management

A) La gestion des risques comme réponse à une injonction réglementaire

L'hôpital a fait connaissance avec le terme de gestion des risques dans le Manuel d'accréditation des établissements de santé élaboré pour la première procédure d'accréditation en mars 1999. Il n'y a pas alors de définition propre au domaine sanitaire pour la gestion des risques. Le guide pratique Préparer et conduire votre démarche d'accréditation de juin 1999 fait référence à « une logique de gestion des risques et d'amélioration continue de la sécurité au service des patients [qui] 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 ». Cette gestion des risques fait référence au fait que l'établissement est invité à tirer profit de toutes les informations collectées avant ou pendant la procédure d'accréditation pour mettre en

²⁹ ANDRAUD, E., BENAÏOUN, L., CHAMBOREDON, E., EYMERY, I., FELGINES, L., GATECEL, C., MOLL, M. C., NOÉ, C., PONS, M. C., « Gestion des risques, l'hôpital résiste en cinq dimensions », *Techniques hospitalières*, n° 683, Janvier-février 2004, pp. 39-43

place des mesures d'amélioration. Les thèmes concernés sont la sécurité des personnes et des locaux, la sécurité incendie, l'hygiène, la sécurité alimentaire y compris l'eau d'alimentation, la pharmacie, les vigilances, la stérilisation, la sécurité anesthésique, l'eau l'air et les fluides, la collecte et l'élimination des déchets, les autres contrôles de conformité³⁰. L'ANAES fait paraître sa première définition des risques dans ses Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé de janvier 2003, comme « une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ». La gestion des risques est alors, en référence à la norme ISO 8402, « un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire chaque fois que c'est possible les risques encourus par les patients, le personnel ou les visiteurs ».

Dans la première procédure d'accréditation, les référentiels sont organisés en trois chapitres, le patient et sa prise en charge, le management et la gestion au service du patient, enfin la qualité et la prévention. Ce dernier référentiel agrège la qualité et la sécurité des soins. Il se décline en gestion de la qualité et prévention des risques (QPR), vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST), enfin surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI). La gestion de la qualité, présentée comme contributive à la prévention des risques, y est définie comme visant « à mettre en place au sein de l'établissement un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soins ». A partir de ce cadre de référence, les établissements de santé ont plutôt développé une gestion sectorielle des risques, se focalisant sur les risques faisant l'objet d'une obligation réglementaire³¹. Le bilan de la première procédure d'accréditation fait d'ailleurs ressortir un besoin d'approfondissement de la gestion des risques pour l'élaboration de la deuxième procédure. Cependant, face à la complexité du milieu hospitalier, à l'accroissement de la fragilité des patients, certains établissements ont ressenti la nécessité de coordonner les différents dispositifs. Ainsi, une enquête du ministère de l'Emploi et de la Solidarité³² réalisée en 2001 auprès de 22 établissements volontaires a mis en évidence que la coordination des vigilances est souvent la première

³⁰ ANAES, Préparer et conduire votre démarche d'accréditation, Juin 1999, 105 p.

³¹ FARGE BROYART, A., ROLLAND, C., 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, deuxième trimestre 2004, pp. 8-12

³² MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Enquête sur les modalités d'organisation des programmes de gestion des risques dans les établissements de santé, Septembre 2001, disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>

étape vers une gestion globale des risques et vers une synergie de la démarche qualité avec la gestion des risques et la procédure d'accréditation.

B) La mise en oeuvre d'un management de la qualité et des risques

L'évolution que nous venons d'évoquer est soulignée dans la circulaire de 2004 sur les recommandations pour la mise en place d'une gestion des risques qui pointe «les progrès importants réalisés dans la maîtrise sectorielle de certains risques comme les risques liés aux produits de santé, le risque nosocomial ou le risque incendie³³». Les recommandations s'attachent au management des risques cliniques, techniques et environnementaux mettant en jeu la sécurité du patient ou des personnels. Elles prônent une approche transversale, coordonnée et pluridisciplinaire de la gestion des risques permettant d'appréhender les risques de façon globale. Le dispositif préconisé repose sur une instance de pilotage réunissant au moins le directeur, le directeur des soins et le président de la CME, ainsi que sur un gestionnaire de risque chargé d'animer et de coordonner la démarche en étroite collaboration avec les professionnels de terrain. La deuxième procédure d'accréditation intègre ces données et présente la gestion de la qualité et la gestion des risques comme un ensemble cohérent. La structure du manuel³⁴ en quatre chapitres accentue la recherche d'une dimension managériale du projet qualité et sécurité. Le premier chapitre, centré sur le management, attend qu'une politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques soit définie et intégrée aux orientations stratégiques de l'établissement. Le deuxième chapitre, centré sur les ressources transversales, évalue que le management de la qualité et de la gestion des risques est assuré. Le quatrième chapitre, centré sur l'évaluation et les dynamiques d'amélioration, apprécie l'évaluation des mises en oeuvre des programmes d'amélioration de la qualité et de gestion des risques. Si des thèmes sont renforcés comme le circuit du médicament, les secteurs interventionnels ou les urgences, des ajouts sont effectués concernant la gestion des risques exceptionnels, des crises et des risques professionnels. L'évaluation des pratiques professionnelles, dont la contribution à la gestion des risques nous semble évidente, est renforcée dans ce second manuel. Les usagers sont plus associés aux questions relatives au risque à travers leur information sur les risques et les évènements indésirables les concernant directement, ainsi qu'à travers leur participation aux procédures d'évaluation.

³³ Circulaire n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

³⁴ ANAES, Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation, septembre 2004, 130 p.

C) Vers un management intégré des risques au niveau des établissements de santé

Nous voyons que la confrontation des établissements à la procédure d'accréditation les a amenés à envisager des démarches de pérennisation de leurs actions engagées en matière de qualité ou de gestion des risques. Des démarches globales de gestion des risques sont apparues et ont été communiquées dans la littérature professionnelle à titre d'expérience. Elles visent à « articuler, coordonner toutes les expertises existantes et à produire une politique de gestion des risques commune à tout l'établissement ³⁵ ». Elles se réfèrent à la définition ISO 9000 d'un « processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et des situations à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou à des biens ». Elles se caractérisent par une attitude volontariste de la direction, ainsi que par la mise en place d'une structure pérenne dédiée à la prévention et à la gestion des risques, appuyée sur un dispositif de recueil et d'analyse des événements indésirables. Cette approche globale des risques s'inspire du management intégré des risques d'un établissement qui correspond à une nouvelle approche des risques ayant vu le jour en Amérique du Nord. Le management intégré des risques consiste à « évaluer tous les risques auxquels est exposé un établissement et à développer une stratégie pour coordonner la gestion de ces risques ³⁶ ». Il implique donc un abandon de « la mentalité du cloisonnement » afin d'adopter une approche globale face aux risques. La démarche repose sur une identification à priori de l'ensemble des risques auxquels l'établissement est exposé, notamment les risques opérationnels, mais aussi les risques financiers, les risques liés au capital humain, ceux liés à la stratégie de l'établissement, au domaine juridique et réglementaire ainsi qu'à la technologie. Les actions, qui font suite à une hiérarchisation des risques, mobilisent autant les procédures de gestion des risques réservées aux risques résiduels inacceptables, que la démarche qualité réservée aux risques résiduels acceptables ³⁷. La démarche est très sensibilisée à la création d'une culture commune autour du risque, ainsi qu'à la capitalisation des expériences sous forme d'un apprentissage organisationnel.

³⁵ SAUNIER, S.; LATIL, B., Le CH Saint-Anne impliqué dans une démarche globale de gestion des risques, *Soins Cadres*, n° 56, Novembre 2005, pp. 35-38

³⁶ PETIT, L., ANHOURY, P., Management intégré des risques d'un établissement : les leçons de l'Enterprise Risk Management, *Risques et qualité en milieu de soins*, 2005, Volume II, n° 1, pp. 48-49

³⁷ POUILLAIN, I., LESPY, F., *Gestion des risques. Guide pratique à l'usage des cadres de santé*, Paris, Lamarre, 2002, 137 p.

1.3.2 Une approche systémique de la production des risques et de sa gestion

A) Un intérêt pour les interfaces organisationnelles

L'accident, l'incident grave apparaît souvent en bout d'une chaîne. Il est alors attribué au dernier élément de la chaîne, souvent le personnel paramédical. James Reason³⁸ a mis en évidence l'incident systémique qui résulte d'une accumulation d'erreurs ou d'une accumulation de non rattrapage à différents niveaux de la chaîne d'action. Pour qu'un accident arrive, il faut qu'il y ait eu des «trous » dans les barrières de protection de chaque niveau organisationnel. C'est l'image du gruyère suisse. Cette conception met en évidence la nécessité de travailler sur les processus avec les acteurs directement concernés par un dysfonctionnement, afin de remonter les différentes barrières pour identifier celles qui n'ont pas fonctionné. Mais elle permet aussi de comprendre comment toute production d'accident relève d'une action collective, et que souvent chaque acte pris isolément a été bien réalisé ou n'a fait l'objet que d'une légère déviance ou défaillance, que ce sont les interfaces, les coordinations, les transmissions qui sont en cause. En conséquence, l'occurrence qu'un incident se produise équivaut à la multiplication des probabilités de défaillance de chacune des étapes³⁹. C. Vincent met ainsi en évidence que « bien qu'une action spécifique ou une omission puisse être la cause immédiate d'un accident, une analyse plus poussée révèle habituellement une série d'évènements et d'écarts à des pratiques sûres, influencées par l'environnement de travail et plus largement par le contexte organisationnel⁴⁰ ». Nous percevons comment les capacités d'amélioration potentielles résident dans ces interfaces et nécessitent une approche transversale.

B) La gestion par projet et le développement de la transversalité

Les démarches qualité ou de gestion de risques s'organisent souvent dans des structures projet. Le management de projet est apparu dans les années 1960 dans le monde de l'industrie. Il s'est répandu actuellement à beaucoup de secteurs d'activité, dans les domaines de l'action privée ou publique. Il correspond à une approche pluridisciplinaire de

³⁸ Cité par BLONDEL, P., La gestion des risques sanitaires, une démarche systémique, *Soins Cadres*, n° 56, Novembre 2005, pp. 20-23

³⁹ Ainsi, on évalue à 35% le risque global d'erreur pour un acte impliquant 10 tâches fiables à 90%

⁴⁰ VINCENT, C. et al, Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques, *Annales françaises d'anesthésie réanimation*, 2002, Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, pp. 509-516

réalisation d'un objectif précis, dans un délai déterminé. Il comporte parfois la conception du projet et une part active à la détermination de l'objectif lui-même. Le management de projet s'est parfois généralisé dans l'organisation devenant son mode de fonctionnement principal, on évoque alors un « management par projet ». Depuis les années soixante, ce mode de management a évolué d'une démarche séquentielle de phases fonctionnelles réalisées sous l'autorité d'un directeur fonctionnel, à un mode de management basé sur un décloisonnement à tous les niveaux, favorisé par la constitution d'une équipe multifonction. Il constitue aussi « une ouverture aux partenaires extérieurs, le partage d'un maximum d'information, une recherche de solution non limitée à un domaine de spécialité et des rôles indépendants du statut hiérarchique où tout membre peut devenir leader du projet⁴¹ ». En ce sens, nous voyons qu'il constitue un décalage par rapport au modèle hiérarchique classique. La dynamique de projet vise donc, au contraire des modèles hiérarchiques prescriptifs, à trouver des moyens de définir collectivement des règles communes d'action. En même temps, elle « vise aussi à rompre avec l'auto-organisation [des équipes professionnelles] autour d'une légitimité professionnelle de métier, pour mettre en place une organisation professionnelle rationnelle légale orientée vers un but⁴² ».

Les différents problèmes qui sont attachés au développement de ce modèle résident notamment dans le choix des projets les uns par rapport aux autres, ainsi que dans leur articulation. De la même manière, la question de l'épuisement du personnel par sur-engagement a été évoquée, ainsi que les problèmes de coordination et de communication posés par les équipes multifonctions. Ce modèle a servi de base à la constitution de démarches projets dans le cadre des actions d'amélioration de la qualité ou de gestion des risques. Elles sont alors basées sur la désignation d'un chef de projet et d'un comité de pilotage, relayé par des groupes de travail fonctionnels. Les bénéfices qui ont été retirés de ces modalités de travail, reposent surtout sur la facilitation de l'adhésion par une implication des acteurs, ainsi que sur la possibilité d'émergence de solutions innovantes et adaptées aux contextes locaux de travail.

⁴¹ ROYER, I., Le management de projet. Évolutions et perspectives de recherche, *Revue Française de gestion*, n° 154, Janvier-février 2005

⁴² Cours du 16 janvier 2006 de Bertrand PARENT, enseignant chercheur à l'ENSP, sur le thème de la communication managériale.

C) Entre flexibilité et formalisme organisationnel

Intégrer des logiques de projet dans les organisations hiérarchisées que représentent les hôpitaux correspond à injecter des caractéristiques du fonctionnement organique⁴³ dans un fonctionnement bureaucratique. Cela s'opère grâce à une diffusion particulière du pouvoir qui correspond à une décentralisation verticale et horizontale sélective (MINTZBERG, H.,2000). Par la mise en place d'une structure projet, du pouvoir décisionnel est attribué à des « constellations de travaux composées de managers ou de spécialistes ». La ligne hiérarchique classique n'étant pas supprimée, nous pouvons percevoir que cette décentralisation peut être annulée, voire aboutir à des conflits, si elle ne correspond pas à un choix éclairé de la direction. Cette organisation en projet permet aussi le recours à l'ajustement mutuel comme mode de coordination entre professionnels. Ce moyen de coordination est important à préserver, en complément des standardisations plus centralisatrices, comme réponse à la complexité des environnements et des tâches à réaliser dans une structure hospitalière. En effet, il apparaît important, dans les démarches qualité et de gestion des risques, de concilier les intérêts de l'adaptabilité représentées par la possibilité d'explorer de nouvelles solutions ou opportunités, avec les avantages de la formalisation qui permet de structurer et d'harmoniser les démarches. Il nous faut bien reconnaître qu'en terme de gestion des risques, le mouvement actuel a plus favorisé la formalisation, notamment par la rédaction de procédures et l'établissement de standards, mais nous pouvons considérer qu'il s'agit d'un premier moment d'une démarche plus ambitieuse.

D) La communication comme prise en compte de la culture et de l'action collective

Nous pouvons évoquer la question de la communication dans les dynamiques projet à partir de la communication du leader, mais aussi à partir des interrelations entre les membres du personnel concernés. Pour Alex Mucchielli⁴⁴, si le manager doit communiquer c'est parce que « sa communication sert de référence dans toute l'entreprise, elle est source du « sens », à la base de toutes les interprétations et compréhensions de ce qui se passe dans l'entreprise ». C'est lui qui donne la direction de l'entreprise, nomme les enjeux d'avenir et les objectifs. Mais la communication dépasse le strict message verbal, elle n'est pas de l'ordre de la justification ou du discours

⁴³ MINTZBERG, H., 2000, *Voyage au centre des organisations*, Paris, Éditions d'Organisation, 2000 oppose le fonctionnement organique, caractérisé par une adaptabilité à l'environnement au fonctionnement bureaucratique, caractérisé par la diffusion centralisée du pouvoir et la formalisation descendante

⁴⁴ MUCCHIELLI, A., *Communication interne et management de crise*, Paris, Les éditions d'Organisation, 1993, 207 p.

incantatoire. Ainsi, il ne suffit pas de nommer les objectifs, mais il convient aussi de permettre aux acteurs de les repérer à partir d'éléments de communication implicite. En effet, les informations délivrées, pour être perçues comme crédibles, doivent être en cohérence avec les attitudes du manager, en congruence avec la situation, et doivent être consistantes entre elles. La communication sert de support à la motivation des personnels en leur permettant d'identifier leur avenir. Mais elle remplit aussi une fonction de renforcement de la cohérence culturelle en participant à «la construction sociale de la réalité ». Elle permet alors, à partir d'une vision commune, de partager une visée et de discuter des moyens de l'atteindre, de partager des règles d'action.

Si la gestion des risques est une méthodologie, elle est en effet aussi une culture et doit donc intégrer les pratiques, les imprégner, pour les modifier. Le phénomène d'acculturation étant long, il faut plusieurs années pour qu'une gestion des risques produise des effets conséquents. Il convient donc de mettre en place un accompagnement du changement, de permettre des apprentissages en impliquant tous les acteurs concernés par l'action. C'est un véritable changement de représentations qui doit s'opérer et qui mobilise sans doute toutes les représentations qui font obstacle à une appréhension objective des risques que nous avons pu évoquer dans la première partie de ce chapitre. Une revue de la littérature professionnelle nous permet d'identifier les résistances les plus souvent citées. La culture du secret médical n'est pas convergente avec la pratique du signalement des événements indésirables. De même, les soignants se retranchent souvent derrière leur mission « noble », le soin au patient, pour échapper aux sollicitations qui les dérangent. La crainte de la faute et de la sanction, renforcée par l'idée de délation, n'est pas aisée à remplacer par une vision positive de l'erreur comme participant d'un processus d'apprentissage. Enfin, l'engagement de la responsabilité de chaque professionnel se trouve questionnée par la problématique du signalement, et des tentatives se mettent en place pour effectuer l'analyse des dysfonctionnements au sein du service afin de sauvegarder son image ou les « arrangements » de proximité.

2 COMPRENDRE LE MANAGEMENT DES RISQUES DANS UN CENTRE HOSPITALIER A PARTIR D'UNE ÉTUDE DE TERRAIN

Dans cette deuxième partie, nous rendons compte d'une étude de terrain effectuée dans un Centre Hospitalier visant à appréhender les facteurs qui favorisent ou qui gênent l'appropriation des démarches de gestion des risques par les professionnels soignants à trois niveaux, le niveau stratégique du pilotage du projet de gestion des risques, le niveau organisationnel de sa déclinaison dans l'établissement, le niveau opérationnel de son appropriation par les professionnels. Nous avons postulé que l'efficacité d'une politique de gestion des risques repose sur la bonne intégration du dispositif élaboré, par chaque groupe d'acteurs, au niveau où il se trouve. Nous pensons que cette efficacité repose sur la cohérence du dispositif qui se traduit par la perception partagée par chacun de l'ensemble du dispositif, de son rôle et du rôle des autres acteurs impliqués, ainsi que par la cohésion des acteurs, c'est à dire leur possibilité de coopérer pour atteindre un objectif. Après avoir présenté notre démarche méthodologique ainsi que les principaux résultats de notre enquête, nous essaierons de tirer des enseignements de cette rencontre avec un contexte hospitalier. Nous concluons cette analyse par la reconnaissance de la dimension culturelle pour une mise en oeuvre efficiente d'une politique de gestion des risques.

2.1 UNE DÉMARCHE MÉTHODOLOGIQUE CENTRÉE SUR L'ORGANISATION ET SUR LES ACTEURS

2.1.1 L'aménagement d'une « rencontre » avec le terrain de l'enquête

A) La démarche méthodologique globale

Nous avons mis en oeuvre une méthode compréhensive⁴⁵ avec un recueil de données auprès d'un seul établissement de santé. Notre intention n'est pas de vérifier une ou des hypothèses, mais de comprendre, à partir de l'observation du fonctionnement d'un Centre Hospitalier⁴⁶ et de la rencontre de professionnels, quelles sont les méthodes qu'ils ont mis en place pour répondre à la gestion des risques, et quelles sont les difficultés qu'ils rencontrent. Nous partons du principe que les méthodes qu'ils utilisent et les difficultés qu'ils rencontrent s'inscrivent dans une problématique générale et qu'elles

⁴⁵ POURTOIS, J.P., DESMET, H., *Épistémologie et instrumentation en sciences humaines*, Bruxelles, Pierre Mardaga Éditeur, 1988, 234 p.

⁴⁶ Les caractéristiques concernant ce Centre Hospitalier sont jointes en Annexe 2

peuvent nous aider à formaliser une politique de gestion des risques dans un autre contexte hospitalier.

Nous avons recueilli des informations lors de notre premier stage, du 13 au 31 mars 2006, puis nous sommes revenus à distance pour rencontrer l'ensemble des interlocuteurs que nous avons définis, et sur les trois niveaux que nous avons déterminés pour notre recherche : le niveau stratégique du pilotage du dispositif, le niveau organisationnel des relais institutionnels, le niveau opérationnel des professionnels de terrain. Lors de notre stage, nous avons complété le recueil des observations que nous avons pu réaliser en participant à un ensemble de réunions centrées sur la question de la gestion de la qualité ou des risques, mais aussi de la consultation de documents comme les résultats de l'auto évaluation pour l'accréditation, des rapports d'audit ou d'enquête, le projet d'établissement, les divers documents dédiés à la communication interne de l'établissement.

Pour réaliser un recueil de données significatif de notre questionnement, nous avons élaboré des objectifs de recherche, nous cherchons donc à :

1. Nous représenter le dispositif de gestion des risques mis en oeuvre au Centre Hospitalier dans sa dimension stratégique, organisationnelle et opérationnelle,
2. Recueillir les représentations des acteurs à chacun de ces trois niveaux concernant leur propre place dans le dispositif,
3. Recueillir les représentations des acteurs concernant le dispositif global de gestion des risques et la place des acteurs des autres niveaux.

B) Observation, étude documentaire et entretiens, des outils complémentaires

Dès notre arrivée, nous avons informé la coordinatrice générale des soins et l'équipe de direction du fait que nous travaillions sur la gestion des risques pour notre mémoire, ce qui nous a permis de faire retenir ce thème dans nos objectifs de stage. De ce fait, toute latitude nous a été donnée de multiplier les observations directes en participant aux réunions et aux rencontres informelles en lien avec ce thème. Notre position d'élève directeur des soins en stage a favorisé notre insertion dans ces différentes instances et nous a permis d'assister en « profane » aux différentes discussions et de participer aux échanges. Nous avons ainsi recueilli un corpus à partir de réunions dédiées à la gestion des risques. Mais ces thèmes ont aussi été abordés de manière plus informelle à travers les réunions de cadres supérieurs ou les groupes de travail sur l'évaluation du projet de soins auxquels nous avons pu assister, et bien évidemment toutes les discussions informelles que nous avons pu entendre ou solliciter.

Notre position de stagiaire nous a permis d'avoir accès au document de communication institutionnelle que représente le projet d'établissement 2003-2007, ainsi qu'à tous les compte rendus des réunions auxquelles nous avons pu assister : le comité de pilotage

qualité, le comité des vigilances, la réunion « projet qualité » pour le nouveau projet d'établissement... Nous avons aussi eu la possibilité de consulter les documents de communication interne comme les petits journaux sur la qualité, les résultats de certaines enquêtes comme l'enquête COMPAQH⁴⁷ réalisée dans l'établissement.

Nous avons choisi de mener des entretiens semi-directifs enregistrés afin de recueillir les opinions des différents acteurs. Ce mode d'entretien représente l'intérêt de permettre une expression « en profondeur »⁴⁸ dans le sens où nous avons proposé des thèmes de réflexion à chacun de nos interlocuteurs, notre stratégie d'intervention se limitant à favoriser leur expression sur chacun de ces thèmes ou à les amener à préciser leur pensée. Nous avons rencontré le directeur qualité et la coordinatrice des soins pour ce qui relève des interlocuteurs en position de piloter le dispositif de gestion des risques. Nous avons rencontré deux cadres d'unité de soins, un en chirurgie et un en psychiatrie, pour recueillir l'avis des relais institutionnels en diversifiant les points de vue par rapport aux spécificités des milieux de travail. Nous avons complété ce niveau par un entretien avec un cadre hygiéniste en position transversale, afin de différencier la position hiérarchique de la position d'expertise. Enfin, pour apprécier le niveau d'appropriation de la démarche de gestion des risques par les professionnels, nous avons rencontré deux infirmières, une en chirurgie et une en psychiatrie. Dans un souci de cohérence, nous avons fait le choix de rencontrer des infirmières appartenant aux services des cadres d'unité de soins que nous avons sollicités. Pour compléter ce recueil, nous avons interviewé un manipulateur en électroradiologie, afin de diversifier notre approche des professionnels de terrain. Le tableau joint rend compte de l'aspect interactif des entretiens que nous avons menés.

OBJET \ ACTEURS	Point de vue des managers	Point de vue des relais institutionnels	Point de vue des soignants
Pilotage du projet de gestion des risques	Conception du projet	Identification de la conception du projet de gestion des risques	Identification de la conception du projet de gestion des risques
Management du projet de gestion des risques par les relais institutionnels	Définition du rôle des relais institutionnels	Positionnement des relais institutionnels	Identification du positionnement des relais institutionnels
Appropriation du projet de gestion des risques par les « opérateurs »	Identification des représentations et actions des soignants	Identification des représentations et actions des soignants	Représentations et actions de gestion des risques par les soignants

⁴⁷ L'établissement fait partie des 36 établissements expérimentateurs du projet COMPAQH qui vise à généraliser le suivi en routine des indicateurs les plus pertinents pour permettre une comparaison entre hôpitaux

⁴⁸ GRAWITZ, M., *Méthodes des sciences sociales*, Paris, Dalloz, 1972, 1013 p.

Afin de recueillir des données significatives et de pouvoir agréger les propos des acteurs occupant un même niveau dans l'organisation nous avons construit un guide d'entretien joint en Annexe 3.

C) Les intérêts et les limites de l'étude

Notre étude est limitée par son extension. En effet, le choix d'étudier un seul établissement ne nous permet pas d'affirmer que nos résultats sont généralisables. Cependant nous pensons qu'ils sont transférables (POURTOIS, J.P., DESMET, H., 1988) dans le sens où comprendre le fonctionnement de la gestion des risques dans une organisation nous facilite la compréhension de cette gestion dans une organisation ayant des caractéristiques proches. De la même manière, l'échantillon des personnes rencontrées n'a pas été construit de manière à être représentatif, quantitativement et qualitativement, de la population des professionnels qui compose cet établissement. Outre la rencontre avec le niveau stratégique, nous avons privilégié la rencontre avec des professionnels directement sous la responsabilité du directeur des soins. Cependant, à travers leurs opinions, les acteurs rencontrés contribuent à nous permettre d'identifier des problèmes en lien avec notre thème de recherche, et de les mettre en relation avec les éléments plus objectifs recueillis par observation et par consultation des documents. En ce sens, ils participent à une problématisation de la question du management des risques dans un établissement de santé.

2.1.2 La démarche d'analyse des données recueillies

A) Le dispositif mis en place pour gérer les risques au centre hospitalier

Nous avons procédé à une catégorisation, en lien avec le thème de la gestion des risques, des données d'observation et d'analyse documentaire que nous avons pu réaliser durant notre stage. Cette catégorisation nous permet de présenter, dans un premier temps, le dispositif de gestion des risques du Centre Hospitalier de manière dynamique à partir de sa structure, de son histoire et des questions qu'elles font émerger.

B) Le point de vue des acteurs sur le dispositif de gestion des risques

Secondairement, nous rendons compte des entretiens réalisés auprès des acteurs occupant un niveau stratégique, organisationnel ou opérationnel dans la gestion des risques de ce Centre Hospitalier. Nous mettons en évidence la représentation que chacun se fait de la conception du projet de gestion des risques, de sa propre place dans le dispositif ainsi que des places occupées par les autres acteurs. Afin de respecter la parole de nos interlocuteurs et de ne pas perdre la spécificité de leur opinion, nous avons choisi de donner, le plus souvent possible, des extraits de leur propre discours.

C) Vers une mise en évidence des problématiques

Dans un troisième temps, afin d'évaluer l'efficacité du dispositif, nous rendons compte des problèmes de cohérence que les discours des différents acteurs nous permettent de mettre en évidence, ainsi que des questions de cohésion abordées à partir des difficultés qu'ils évoquent à propos de leur positionnement. Le manque de cohérence correspond à un manque de partage du sens accordé au dispositif, le manque de cohésion correspond à une éventualité de rupture relationnelle. Nous complétons cette analyse fonctionnelle, par une analyse du dispositif mis en place au Centre Hospitalier à partir du modèle de Shortell.

2.2 PRÉSENTATION DES PRINCIPAUX RÉSULTATS

2.2.1 Le dispositif mis en place pour gérer les risques

A) Gérer la qualité et les risques : plus qu'un dispositif, un projet reflet des choix stratégiques

Le Centre Hospitalier a développé depuis 1999 une démarche qualité, dans le prolongement de son projet d'amélioration de la qualité de 1996. Elle apparaît dans le projet d'établissement 2003-2007 sous la forme d'un « projet qualité » qui s'inscrit dans la continuité du projet d'établissement précédent, avec un développement supplémentaire sur la gestion des risques, eu égard aux enjeux qu'elle représente pour les établissements de santé. Les enseignements de la première procédure d'accréditation mettent en évidence les redondances liées à une dichotomie entre la qualité et la gestion des risques et amènent à vouloir associer, dans une même démarche, la qualité, l'accréditation, la gestion des risques et la relation avec les usagers, à partir d'un comité de pilotage unique. Le dispositif repose sur :

1. Le comité d'orientation qui définit et contrôle la politique,
2. Le comité de pilotage qui est responsable de l'animation des groupes de travail et de la formalisation et de la mise en oeuvre du projet,
3. La direction stratégie et qualité, composée d'un cadre de direction et du RAQ (qui est un médecin hospitalier), qui anime la démarche. Une cellule qualité lui est associée, comme prestataire de service en terme de méthodologie, pour l'ensemble de l'établissement,
4. Des référents qualité, représentant les grandes familles professionnelles par la présence du vice président de la CME, de la coordinatrice générale des soins, du directeur stratégie et qualité,
5. Enfin des correspondants d'amélioration de la qualité (CAQ) interviennent en opérationnel dans chaque service.

Quatre objectifs généraux sont déclinés : l'amélioration de la qualité, la gestion des risques, la relation à l'utilisateur, la relation à l'environnement sanitaire.

Ce dispositif a été modifié en 2005, suite au changement de direction de l'établissement et au départ du médecin référent de la qualité. Une quarantaine de plans d'amélioration de la qualité (PAQ) avaient été amorcés et un bilan a fait apparaître une difficulté méthodologique pour les accompagner tous. De plus, il semble qu'une partie des 64 CAQ, qui pouvaient être des cadres, des infirmiers ou des aides soignants, avaient une difficulté de positionnement par rapport aux cadres des unités, et n'étaient plus en mesure d'assurer leur rôle de diffusion d'information et d'accompagnement de projet. Le comité de pilotage de la qualité et des risques a donc décidé de mettre fin à cette fonction et de faire reposer le rôle de relais sur l'encadrement de proximité. Dans le même temps, une direction de la qualité s'est mise en place, avec un directeur adjoint et un accompagnement technique par deux ingénieurs responsables, l'un de la qualité et l'autre de la gestion des risques.

Cette présentation du projet et de son évolution nous permet de comprendre que la gestion des risques, comme la qualité s'inscrit dans un projet plus global. Ce projet est déterminé par des choix stratégiques de la direction qui produisent des effets sur la dynamique institutionnelle. Ces choix peuvent être remis en cause à partir de ces effets ou des évolutions du contexte. Ainsi ici, le choix de désigner un médecin comme responsable de l'assurance qualité et de déterminer des relais parmi les professionnels volontaires a été remis en cause en référence aux effets produits : une impossibilité à mener à bien un projet ambitieux. La volonté de renforcer les liens entre la qualité et les risques ressort d'un enseignement lié au contexte : la conduite de la procédure d'accréditation. Mais c'est le changement de direction de l'établissement qui aboutit à une redéfinition de la structure en charge de la qualité et des risques autour d'une direction adjointe. Ce projet véhicule donc une conception déterminant des choix organisationnels.

B) Au delà des procédures, une nécessaire acculturation

Depuis la structuration du projet qualité en 1999, une politique de communication a été définie afin de faire partager les objectifs. Elle repose sur des formations-informations mensuelles d'une heure auprès du personnel, suivant des thématiques. Un journal sur la qualité paraît également tous les trois mois. Enfin, des articles paraissent régulièrement dans le journal de l'établissement sur les thèmes d'actualité en lien avec la démarche qualité ou la gestion des risques.

Un système de vigilance est opérationnel et coordonné. Les personnels en responsabilité par rapport aux vigilances participent à des informations et des formations auprès du personnel de l'établissement et développent des projets d'action auprès des services de soins pour chaque année. La réunion de bilan annuel sur les vigilances fait état de

plusieurs questions. Ainsi, certains médecins se demandent ce que l'on doit considérer comme un événement indésirable. La discussion fait apparaître qu'une réaction cutanée prévisible à un antibiotique ne peut être considérée comme telle, par contre un risque inhabituel même mineur devrait donner lieu à signalement, de même qu'une réaction prévisible mais inhabituelle dans son intensité. De la même manière, le médecin hygiéniste s'étonne du manque de signalement des gripes au titre d'infections nosocomiales, notamment chez les personnes âgées. C'est donc la question d'un vocabulaire construit en commun et partagé qui se pose pour ces professionnels qui sont engagés dans la démarche et qui possèdent pourtant un bon niveau d'information sur la gestion des risques.

Un dispositif de recueil des événements indésirables a été déployé dans tout l'établissement depuis 2002. Le bilan 2005 est joint en Annexe 4. Il s'inscrit dans une perspective de développement de l'évaluation et de la prévention des risques. Tout personnel peut accéder à ce mode de déclaration sous forme papier, et depuis avril 2005, sous forme informatisée dans les services reliés au réseau informatique. Cette forme informatisée concerne 95% des signalements effectués. La déclaration d'évènement indésirable concerne tout type d'anomalie reflétant un risque, qu'elle relève ou non d'une vigilance organisée. Deux comités sont dédiés au traitement de ces événements, suivant qu'ils intéressent ou non des accidents médicaux, et peuvent être élargis au médecin du travail, au chef du service d'hygiène ou aux « vigilants », en fonction des événements déclarés. Le bilan de 2005 fait apparaître que le comité large s'est réuni dix fois au cours de cette année et qu'il a traité 162 événements, le comité restreint en ayant traité 9. Si le délai d'analyse des événements par les comités est en moyenne de 28 jours, le délai moyen de réponse au déclarant s'allonge à 65 jours, compte tenu des manques d'informations qui imposent le passage à plusieurs comités. En terme de questionnement, une analyse de l'utilisation des fiches de déclaration fait apparaître des problèmes liés à son renseignement. L'échelle de gravité est renseignée soit par rapport à l'évènement réalisé soit par rapport au risque potentiel ; la notion de « service concerné » rassemble le service d'origine de l'incident ou celui de sa découverte ; la typologie est interprétée en fonction du fait décrit, de sa cause ou de sa conséquence. Là encore, la question d'une définition commune pour l'utilisation de ces fiches se pose.

L'origine des signalements par secteur d'activité va de 1% à 66% du total des signalements. L'analyse du type de déclarants met en évidence que 51% sont effectuées par des infirmières, 41% par l'encadrement, 3% par des médecins, 2% par des personnels administratifs ou des aides soignants, enfin 1% par du personnel logistique. Les typologies les plus représentatives sont la qualité des soins, le non respect des procédures, les problèmes d'organisation. Il y a donc une hétérogénéité de l'utilisation du signalement suivant les catégories socioprofessionnelles, suivant les services ainsi que

dans la définition même de ce qui mérite d'être déclaré. Ceci nous permet d'identifier que le niveau d'appropriation du dispositif est très hétérogène à l'intérieur de l'établissement, suivant ces différents critères.

Ces différentes remarques mettent en évidence la nécessité d'une acculturation, au delà des organisations ou des procédures mises en place. En effet, nous voyons, que même pour des professionnels qui s'investissent et qui disposent d'un bon niveau d'information, se posent des questions de partage du vocabulaire, de repérage dans la définition des procédures. Nous pouvons penser que le délai de retour assez long ne contribue pas à faire de la déclaration des événements indésirables un outil de gestion au quotidien des dysfonctionnements.

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

A) Le point de vue sur le pilotage du projet de gestion des risques

Le directeur qualité fait remonter à 2005 la mise en oeuvre d'une gestion globalisée des risques au centre hospitalier. Auparavant, « *il y avait des volets gestion des risques mais qui n'étaient pas identifiés comme tels* ». Pour lui, cette conception d'une gestion des risques globale est à mettre en lien avec une nouvelle façon de rédiger les projets qui se fait aujourd'hui d'une manière moins cloisonnée. L'élément fédérateur a été le projet qualité et notamment la constitution de PAQ⁴⁹ visant l'amélioration de la qualité des soins. Pour lui aujourd'hui, la constitution du nouveau projet d'établissement devrait voir un recentrage sur des actions prioritaires « *comme la gestion des risques prend beaucoup de place, on a un peu moins de place pour des projets qualité un peu plus classiques* ».

Le recrutement d'un gestionnaire de risques et la procédure d'accréditation « *poussent* » dans le sens d'une gestion globale des risques, « *à partir du lien entre le risque et les vigilances* ». Cette globalité intègre le système de signalement des événements indésirables et s'ouvre vers la gestion de nouveaux risques comme les risques liés aux conditions de travail. Tout ce qui concerne la qualité est géré par la direction qualité, ainsi c'est elle qui pilote le « *document unique* » et non la DRH. Cela correspond à un choix et le signalement des événements indésirables liés à la sécurité des personnels va alimenter la constitution d'un plan de prévention des risques. Pour lui, le projet qualité et gestion des risques occupe une place très importante par les informations qu'il contribue à produire. D'un point de vue stratégique, l'évolution impulsée au projet qualité et gestion des risques est perçue comme relative à une évolution « *naturelle* », liée à la procédure de certification qui fait de l'évaluation et de la gestion des risques un des thèmes prioritaires.

⁴⁹ L'établissement a mis en oeuvre des mini Programmes d'Amélioration de la Qualité (mini PAQ) au niveau du service et des maxi PAQ, transversaux à l'établissement

La transversalité qui ressort de la gestion des risques est assurée par le directeur qualité qui participe, par exemple à la CRUQPC, et est donc informé des plaintes et réclamations.

A son avis, le plan de communication est fondamental et repose à la fois sur des informations ponctuelles à partir de mini conférences, et sur une communication plus institutionnalisée par l'intermédiaire d'un journal interne sur la qualité qui paraît tous les trois mois.

La coordinatrice générale des soins évoque la place transversale du directeur qualité. Elle note que le directeur qualité a une vision *« tellement globale et en même temps tellement pointue de l'organisation des soins, que demain il peut être directeur des soins »*. Pour elle, le directeur qualité donne l'orientation par l'intermédiaire du projet qualité, *« il établit la politique et nous la mettons en place »*. La qualité est perçue comme l'élément le plus transversal à l'institution *« c'est ce qui va nous lier le plus »*... même si *« nous sommes les acteurs les plus importants, à hauteur de 70% des producteurs, c'est donc normal que ça s'appuie sur nous »*. La direction de la qualité lui apparaît comme une ressource *« qui a les outils et les connaissances pour nous faire réajuster les choses »*.

En même temps, elle met en évidence la contribution de la direction des soins à l'élaboration du projet qualité et gestion des risques et la complémentarité des projets. Avec sa collègue directrice des soins, elles participent à l'élaboration *« des axes qui vont être développés, à partir de notre participation au comité de pilotage. Après, au niveau du projet de soins, nous allons tenir compte de la politique qualité qui est déclinée dans ce projet et l'intégrer dans le projet de soins »*. Cette articulation entre les projets s'effectuerait, selon elle, à partir de la problématique de l'évaluation. Ainsi, *« chacun des projets qui est élaboré aujourd'hui doit définir des indicateurs qui seront repris dans un projet d'évaluation... c'est une démarche, une avancée par rapport à ce qui se faisait avant »*.

En même temps, la direction de la qualité est perçue comme devant parfois être limitée dans son champ d'activité *« je trouve plus intéressant de solliciter des experts pour donner un avis éclairé plutôt que de les avoir en permanence à traiter de notre organisation »*. Cependant, dans les rapports avec les médecins, *« la qualité joue le rôle de tiers catalyseur »*, même si il y a moins de frictions entre soignants et médecins qu'il y a pu en avoir au sujet des bonnes pratiques.

Elle met en évidence l'idée de prioriser les projets dans le nouveau projet d'établissement. *« Nous avons une faille dans notre évaluation du projet de soins. C'est la gestion des risques qui a un impact direct sur la qualité des soins. La culture de la déclaration des événements indésirables n'est pas encore très développée dans l'institution »*.

Les cadres des unités de soins. Pour le cadre de psychiatrie, l'important c'est qu'une politique soit définie et pour lui c'est le cas dans l'établissement. Les autres pré requis sont une démarche pluridisciplinaire et un engagement des acteurs. Ces deux points lui semblent acquis, même s'il note qu'à travers le comité de pilotage, ce ne sont pas les

2000 agents de l'établissement qui peuvent être investis. Après, *« il faut qu'il y ait des moyens en conséquence, des moyens spécifiques comme une cellule qualité et gestion des risques »*. Le suivi pourra alors être assuré. Le fait qu'il y ait une *« vraie direction de la qualité »* avec un directeur lui semble important pour l'implication de la direction générale que cela signifie aux yeux des professionnels. L'intrication lui semble incontournable, aujourd'hui, entre le projet qualité et le projet de soins et elle ne peut être envisagée que dans la complémentarité. Ce qu'il qualifie *« d'un bon fonctionnement »* relève pour lui, de la qualité des structures mais aussi des qualités des personnes.

Pour le cadre de chirurgie, la gestion des risques a toujours existé dans les services, *« ce qui a changé c'est qu'il y a un retour au niveau de l'institution, des instances décisionnelles... On était dans l'action, la réponse immédiate, sans analyse des risques »*. Pour elle, aujourd'hui on atteint un niveau de prévention grâce au système de traçabilité et de repérage systématique des risques qui permet de modifier certaines pratiques. Les décideurs, médecins ou directeurs, se trouvent impliqués lorsqu'il y a une déclaration d'évènement indésirable, même *« si il y a aussi des contraintes nouvelles »*. Cet appui institutionnel permet d'interpeller d'autres groupes professionnels, car souvent les analyses de risques mettent en évidence des écarts à traiter concernant d'autres professionnels. En même temps, pour elle, cela représente une des limites du système que les agents détournent en demandant au cadre de faire le signalement. L'autre limite étant que *« dans les comités, pour les retours que j'en ai eu, les médecins défendent les médecins, et les infirmières les infirmières... »*.

Le cadre en mission transversale attribue l'intérêt actuel pour la qualité et les risques dans l'établissement à un souci de conformité avec la loi. C'est là pour lui, *« une vision qui est moins fédératrice que d'avoir une grande idée porteuse »*. Il regrette le temps où le projet qualité était *« porté par une philosophie super »* où l'important était plus la démarche engagée que la procédure réalisée. Pour lui, le fonctionnement actuel privilégie la rapidité d'action et la rédaction de procédures sur une analyse des processus avec les acteurs directement concernés. *« Actuellement on est plus dans des réponses de type conformité qu'analyse de processus... les classeurs sont beaux, mais qui connaît l'intégralité des procédures ? »*. Pour lui, les projets sont *« juxtaposés, manquent de liens qui nous conduisent à refaire ce qu'on a déjà fait, notamment en terme d'évaluation... parce qu'on a pas assez travaillé la visée commune »*. La qualité lui paraît pouvoir être ce lien entre les projets, mais il craint *« son côté hégémonique »* ainsi que le manque de légitimité des membres de la cellule qualité qui ne sont pas tous des professionnels du soin. Il note que toutes les réticences n'apparaissent pas au niveau du comité de pilotage, elles apparaissent dans le quotidien *« quand on veut dire quelque chose à un médecin ou à un paramédical »*.

Les professionnels de terrain. L'infirmière de psychiatrie précise d'emblée qu'elle ne connaît pas les gens qui s'occupent du projet de gestion des risques au niveau de l'établissement. Bien que présente dans le service depuis plus de deux ans,

elle ne connaît pas bien les différentes procédures : « *Je n'ai pas lu les classeurs, c'est vraiment très flou... à part le logiciel... je crois qu'on attend que ça nous arrive pour mettre le nez dans les classeurs... mes collègues sont pareils, on se sent moins concernés que les services de soins généraux* ». Elle connaît les vigilances, « *mais pas les protocoles par coeur. On fait suivant les petites notes qu'on va avoir à droite et à gauche... Les infections nosocomiales, on n'en déclare jamais... Ca n'est jamais arrivé, ou alors on ne les voit pas* ». Ce qui lui paraît naturel à signaler, ce sont les AES, « *parce que c'est concret* ». La procédure de déclaration informatisée lui paraît longue, et « *l'autre jour on n'a pas pu l'utiliser parce qu'on n'a pas su comment qualifier... alors on a laissé tomber* ».

L'infirmière de chirurgie affirme ne pas s'intéresser à la connaissance des vigilances « *je ne sais pas qui s'en occupe au niveau de l'établissement* ». Par contre, elle se dit très sensibilisée aux risques incendie, AES, transfusionnel et infectieux « *on est vraiment dedans* ». Elle cite les différents plans, même si pour elle « *c'est un peu loin de nous* ». Elle participe à des signalements, mais a ralenti le rythme car c'est trop long à faire et « *qu'on signalerait toujours, alors maintenant on cible sur les choses importantes* ». Les signalements concernent les autres services « *quand on s'aperçoit qu'une de nos collègues a fait une erreur, on ne va pas signaler... Ca monte à la direction, ils n'ont pas besoin de savoir qu'une infirmière a fait une erreur de médicament. Si ça n'engendre rien par rapport à la vie du patient, je ne vois pas pourquoi on ferait un signalement* ». Elle regrette de ne pas être suffisamment informée, même si elle connaît les « *petits journaux* », mais affirme les lire « *superficiellement* » à la pause.

Le manipulateur d'électroradiologie « *n'a aucune idée de qui gère les risques dans l'établissement* ». Il se rappelle que le risque infectieux est évoqué dans un classeur jaune dans le service, mais « *j'ai oublié son nom... mais on l'a dans l'unité* ». Il reconnaît en même temps la fiabilité du système à partir de la prise en charge « *qui a bien fonctionné* » pour un collègue victime d'AES. Il identifie deux obstacles à la déclaration, le fait que ce soit déjà connu, donc « *on ne signale pas, ce n'est pas la peine* », et le fait que des solutions ne soient pas repérées en lien avec des signalements déjà effectués, « *si on n'a pas de réponse, c'est comme si on avait mis un système en place pour le mettre, mais il ne sert à rien* ».

- B) Le point de vue sur le management du projet de gestion des risques par les relais institutionnels

Le directeur qualité évoque le rôle des cadres comme les correspondants naturels, ainsi que les chefs de service, pour relayer la politique qualité au niveau des unités de soins car, « *quand vous voulez initier un PAQ dans un service, vous ne pouvez pas faire sans les responsables* ». Cependant, il questionne l'efficacité de ces relais institutionnels à partir des différents résultats d'audit menés sur l'application des procédures.

Il ressort que celles ci sont peu mises en oeuvre et ce défaut est attribué au fait « *que pour s'approprier une démarche ou une procédure, il faut en avoir été l'auteur, ce qui est en général le cas* ». Il met ce thème directement en lien avec le changement organisationnel qu'a constitué le remplacement du choix des relais des « *référénts qualité* » par les cadres des unités de soins. En effet, « *cette fonction a été importante au démarrage, ils ont joué un rôle pour relayer l'information, faire remonter des idées... accompagner les PAQ sur leurs propres secteurs* ».

Le rôle de relais est aussi assuré, actuellement, par des « *référénts qualité à échelle d'un secteur plus grand qui serait le relais de la direction qualité sur les EPP, par exemple* ». Les relais sont aussi assurés par un ingénieur qualité et par le gestionnaire de risques qui sont deux fonctions bien différenciées. « *Ces deux ingénieurs sont bien repérées et intégrées, elles ne sont pas rejetées... elles apportent beaucoup en terme de méthodologie... mais aussi sur le fond* ».

La coordinatrice générale des soins assigne le rôle des relais « *au cadre qui est une personne incontournable... ainsi qu'à l'encadrement supérieur, certains ayant développé une mission d'expertise* ». Elle reconnaît aussi le rôle des cadres en mission transversale comme le cadre hygiéniste « *je dirai que c'est un maillon incontournable dans notre système, et qui a un rôle transversal* ». Enfin, elle dit s'appuyer sur « *des gens qui ont travaillé sur des EPP et qui ont une méthodologie intéressante* ». Elle fait aussi référence à l'histoire et au changement de relais institutionnels. Pour elle, « *quand on a fait un état des lieux sur le rôle des cadres, on s'est dit que ça n'allait pas... ces gens là sont aussi chargés d'inciter les professionnels à participer aux séances d'information... on a souhaité reprendre les choses et les simplifier* ». Elle regrette le peu d'appropriation des protocoles par les professionnels de terrain, qu'elle a pu objectiver par un questionnaire pour évaluer le projet de soins, et qu'elle met en lien avec un renforcement de la communication à envisager.

En même temps, elle reconnaît que « *là où ça marche bien c'est quand les gens sont impliqués dans la démarche... sinon ça n'impacte pas leur quotidien* ». Pour elle, le personnel peut participer activement à partir des mini PAQ qui ont pour horizon le service, et des maxi PAQ qui s'organisent au niveau de l'établissement et sont signés du président de CME et du directeur d'établissement. Le personnel peut aussi participer quand l'ingénieur en charge de la gestion des risques se déplace dans les unités pour effectuer une enquête suite à une déclaration, même si « *ce sont très souvent des problèmes de matériels qui sont évoqués, et que des problèmes très répétitifs sur lesquels on a peu de prise sont peu évoqués par découragement* ».

Les cadres des unités de soins Pour le cadre de psychiatrie, la direction a « *très clairement indiqué que les personnes relais étaient l'encadrement et c'est tant mieux car cela évite les problèmes évoqués antérieurement* ». La demande de la direction se situe « *en terme de pédagogie sur l'intérêt de la qualité dans les établissements, mais aussi d'information et de*

communication sur la démarche et la politique qualité ». Sur un plan plus opérationnel, la direction attend « *une mise en oeuvre et un suivi sur le terrain du travail défini par la cellule qualité et la direction de la qualité* ». L'établissement retire un intérêt au fait que l'ensemble de l'encadrement administratif et soignant se connaît bien et travaille ensemble. Les professionnels vivent bien ce rôle dévolu à l'encadrement car les cadres « *sont les représentants naturels de la direction et de l'institution au sens global du terme* ». Les cadres jouent aussi un rôle important par rapport aux médecins car ils travaillent ensemble « *et qu'ils jouent un rôle de relais et parfois de déminage par rapport à des discours médicaux qui peuvent être en décalage* ».

Le cadre de chirurgie pense que les pilotes du dispositif attendent « *qu'on recense tous les évènements indésirables, mais qu'on ne déclare que ceux qui dépassent notre compétence, pour éviter que le système soit engorgé* ». Le cadre est aussi un relais pour que chaque professionnel s'investisse dans les vigilances en lien avec son niveau de responsabilité.

Le cadre en mission transversale pense que « *le service d'hygiène est en position d'expertise transversale, on attend donc de nous des avis sur des questions très ponctuelles et qu'on exprime ce regard transversal à travers notre connaissance de l'institution* ». La direction de la qualité et la direction des soins attendent un savoir faire en terme d'évaluation, une implication dans l'information. Évoquant le positionnement sur la forme de la qualité, et le positionnement sur le fond du service d'hygiène, il regrette que les coopérations ne peuvent aller plus loin, « *le fond et la forme ne peuvent être aussi séparés que ça ... parfois il faut quatre ou cinq aller-retour pour se comprendre. Il faudrait que les potentiels puissent se potentialiser* ». Son absence de positionnement hiérarchique par rapport aux cadres ou aux équipes l'amène à ne pouvoir faire que des propositions : « *il faut que je fasse très attention à ça. Je négocie l'aval de la direction des soins* ». Il regrette les relations trop formelles avec la direction des soins qui étaient plus « *simples et cordiales* » quand le service d'hygiène n'était pas individualisé sous la responsabilité d'un médecin chef de service.

Les professionnels de terrain. L'infirmière de psychiatrie a recours systématiquement au cadre, tant pour ce qui concerne l'information que pour ce qui concerne la déclaration « *en général il a les réponses, on passe toujours par lui* ». Pour l'infirmière de chirurgie, « *si on a un problème ou une question, immédiatement on voit avec le cadre et c'est lui qui gère... C'est notre personne ressource, si elle est absente on voit avec le cadre de l'autre unité ou avec le cadre supérieur* ». Seul le manipulateur d'électroradiologie fait des déclarations spontanément, « *parce que je suis un rôleur professionnelle, mais aussi parce que j'ai envie que ça change* ». Le cadre est intervenu par rapport à ses actions pour lui faire remarquer qu'il prenait les patients en otage en refusant de faire les examens quand les bons étaient mal remplis.

C) Le point de vue sur l'appropriation du projet de gestion des risques par les « opérateurs »

Le directeur qualité, en ce qui concerne la représentation des risques par les professionnels, pense que les médecins connaissent bien les risques encourus par les patients lors des activités de soins, et les « *communiquent dans le cadre de la démarche bénéfice-risque* ». Pour lui, même si la cartographie des risques n'a pas encore été établie, « *l'analyse des risques à priori est connue des médecins et des soignants* ». Cependant, il note s'être aperçu, lors du travail d'un stagiaire, que les personnels des laboratoires « *n'avaient pas conscience des risques qu'ils prenaient en manipulant les produits... aucune conscience du risque* » et il pense que ce pourrait être une explication à la sous déclaration des évènements indésirables, notamment pour les évènements les plus graves. Il note une différence de comportement dans les catégories professionnelles par rapport à la déclaration, les infirmiers déclarant le plus, puis les cadres et enfin les médecins. Il ne sait pas si les médecins chefs consultent le nombre de déclarations effectuées par leur service, ni si il y a un travail interne au service à ce sujet. Toutefois, il pense que les services sujets à déclaration se sont rapprochés des services déclarants. Il reconnaît l'importance de « *la crainte de la délation* », même si le dispositif mis en place essaye de donner des garanties. Pour lui, « *le service déclarant ne le fait pas pour embêter, et le service concerné doit accepter cette remise en cause* ». A son avis, l'acculturation au risque dépend des secteurs mais « *il y a eu un énorme effort d'acculturation... une grande partie de l'encadrement se sent concernée et est impliquée dans les projets... le président de CME joue le jeu et les vigilants sont très impliqués* ». Il s'interroge cependant : « *Mais, si on a une bonne culture qualité, où s'arrête-t-elle ?* »

La coordinatrice générale des soins pense que les risques sont mal connus du personnel paramédical, comme l'a montrée l'enquête réalisée pour l'évaluation du projet de soins. Si le personnel n'est pas directement impliqué dans les démarches, « *ils vont dire que c'est encore de la paperasse, qu'on passe du temps en réunion pour rien, qu'on ne tient pas compte de nos manques, de nos difficultés* », si la culture des évènements indésirables n'est pas encore très ancrée, « *c'est qu'ils ne voient pas toujours le retour de manière très concrète ... mais on a peu de déclarations, donc peu de retours !* ». Pour elle le signalement reste connoté à la délation « *surtout quand il s'agit de faire état de fonctionnements de personnes* ». Elle note les différences de « *version* » qu'il peut y avoir entre des signalements effectués par plusieurs personnes de catégories professionnelles différentes concernant le même évènement, et note que « *la procédure peut être détournée et le tri doit être fait au niveau de celui qui gère les risques* ». Pour elle, la gestion des risques et la nécessité d'information des usagers correspond à une révolution culturelle pour les hospitaliers, ce travail nécessitant six ou sept ans d'appropriation. Elle relève des éléments d'appropriation de la

coopération pluriprofessionnelle et de reconnaissance réciproque, notamment autour des maxi PAQ qui impliquent médecins et soignants.

Les cadres des unités de soins. Le cadre de psychiatrie pense que les professionnels *« n'ont pas une perception globale des risques liés aux soins... ils réfléchissent de façon étroite, par rapport à leur discipline »*. Pour lui il n'y a pas de réflexion *« prospective »*, mais plutôt une réaction au *« cas par cas »*. Il évoque la nécessité de communication et le fait *« qu'en bout de chaîne, sur le terrain, il y a des gens qui sont en manque d'information »*. A propos du signalement, il pense que *« les outils sont là »*, mais il reconnaît que, malgré ses rappels, *« les gens ne le font pas... il y a un vrai problème de culture »*. Il attribue ce manque d'appropriation au fait que ce ne soit pas rentré dans les moeurs, mais aussi à la reconnaissance de l'utilité par les acteurs : *« à quoi ça va servir parce que de toute façon il n'y a rien qui change »*. Les professionnels attendent une réponse immédiate et ont du *« mal à se projeter sur l'intérêt de mutualiser les demandes pour améliorer les choses »*. Parfois, le lien n'est pas fait par les professionnels entre les signalements et une réponse institutionnelle à un problème, ce qui nécessite un travail d'explication du cadre. L'engagement de la responsabilité professionnelle est un frein à la déclaration : *« il y avait aussi un problème technique... la responsabilité a pu être projetée sur quelque chose... je ne suis pas sûr qu'autrement on aurait signalé »*. De même, il note une confusion entre événement exceptionnel et événement indésirable *« si c'est un risque quotidien, ça fait partie des contraintes du métier »*.

Le cadre de chirurgie, outre la définition des événements indésirables, s'interroge sur la véritable utilisation du signalement : *« est-ce qu'on signale que pour les autres ou est-ce qu'on est aussi capable de signaler pour soi ? »*, d'autant que les incidents impliquent toujours plusieurs personnes, voire plusieurs services. Elle note que les signalements dépendent de *« l'état d'esprit »*, ainsi *« parfois j'aimerais croire qu'on ne fait pas de déclaration pour engager la responsabilité de quelqu'un... mais plutôt pour régler un problème institutionnel »*. Pour elle, le frein à la déclaration relève du fait *« qu'il faut dépouiller le factuel de l'affectif... or on est toujours impliqué dans une action, d'autant qu'on a passé du temps à rattraper l'erreur »*. De plus, lorsqu'il y a enquête, *« il faut se justifier, ce que je trouve normal, mais dur parfois... ça peut décourager »*. Elle se demande toujours si elle doit privilégier le signalement ou la régulation directe avec le cadre de l'unité concernée par l'évènement.

Le cadre en mission transversale pense que la perception du risque est *« tout sauf objective... remplie de subjectif, d'habitus, de choses rentrées très profondément »*. En conséquence, les professionnels *« oscillent entre une sur évaluation ou une sous évaluation »*. Il voit dans la définition des événements indésirables le premier obstacle à la déclaration *« certains jours on serait amené à tout déclarer, c'est une journée indésirable... c'est lié à un enchaînement d'évènements »*. La délation intervient aussi, surtout par rapport aux professionnels d'autres catégories, de même que la crainte des conséquences *« ce peut-*

être quelqu'un qui peut opérer des représailles en assaillant les infirmières, et ça envenime la situation en ne débouchant sur rien... peut être vaut-il mieux discuter avec lui ». Un « sentiment de fatalité, d'inéluctable » peut atteindre les professionnels si « l'institution ne dispose pas de solutions ». Pour lui, « d'autres raisons que la recherche d'une solution peuvent pousser quelqu'un à faire une déclaration... des stratégies d'évitement vis à vis d'un cadre ou d'une équipe... qui poussent à faire une déclaration, seul dans son bureau, pour éviter la confrontation directe ». La procédure de signalement aboutit alors à « se priver d'une régulation... en utilisant un effet pervers du système... qui génère une perte d'efficacité de l'action ». Pour lui, analyser les événements nécessite « cette finesse relationnelle que les experts ont l'habitude de manipuler en analysant les demandes ». La direction qualité et le comité de pilotage, par leur éloignement du terrain, sont « condamnés à taper à côté... à tirer sur la technique, sans anticiper les effets pervers ou les effets non prévus ». Le jugement sur la pratique est toujours craint et il nécessite « d'être travaillé, car les niveaux d'exigence varient d'un groupe à l'autre, ainsi que le degré de conformité... ils doivent être travaillés dans le lieu où ils s'expriment... le construit commun n'étant pas forcément absurde, car adapté au contexte local ». La clé du système repose donc sur l'implication des opérateurs.

Les professionnels de terrain. Pour l'infirmière de psychiatrie, le risque majeur c'est « le risque de violence pour les patients ou les soignants », même si, secondairement elle cite le risque infectieux en lien avec certaines pratiques des patients et reconnaît que le risque le plus déclaré, car le plus « concret », c'est le risque lié aux AES. Elle même n'a jamais signalé, mais elle pense qu'avec le logiciel, elle serait amenée plus facilement à déclarer que par le passé. Ce qui lui paraît fondamental, avant la déclaration, c'est « d'en parler avec les collègues et les médecins, car ils ont une vue différente des événements ». Elle ne croit pas trop à l'utilité du signalement « ça reconforte, mais en même temps, on a pas l'impression que ça va changer grand chose... parler avec les collègues ça rassure plus et c'est plutôt à nous de nous donner les moyens que ça ne recommence pas ». Le signalement n'est pas effectué « quand il peut cibler la responsabilité de quelqu'un », elle ajoute « peut-être que ça ne représente pas un risque pour nous, c'est pas dans nos critères. Alors, on va plutôt essayer de régler le problème avec la personne concernée ». La crainte de la délation est aussi évoquée « on a peur de déclencher des punitions... ça nous est déjà arrivé d'avoir des interrogatoires ». Elle conclue en s'interrogeant sur sa propre implication « « je me demande si je me sens assez concernée... on pense que ça ne concerne que les autres... c'était différent quand j'étais étudiante... on s'investit auprès des patients et on oublie le reste ».

Pour l'infirmière de chirurgie, le risque majeur c'est « le risque vital pour le patient » qu'elle complète en précisant les situations cliniques rencontrées dans le service. Un nouveau risque lui apparaît cependant, celui des erreurs faites par de jeunes collègues inexpérimentées.

A ce propos, elle évoque les « rattrapages » qu'elles sont obligées de mettre en oeuvre avec ses collègues, et l'émergence de cette nouvelle source de stress. Le signalement lui paraît une pratique importante pour sécuriser les soins, car « *c'est un moyen que ça ne nous arrive pas une autre fois* ». Mais il y a aussi d'autres moyens complémentaires comme en parler au cadre ou au médecin chef qui « *interpellent les autres services et font évoluer les choses de manière plus rapide, et plus efficace* ». Cette régulation directe est aussi « *mieux vécue que le signalement, tout le monde préfère... la déclaration est vécue comme une attaque, une critique du travail, une remise en cause* ». Pour elle, la déclaration fait intervenir « *un circuit hiérarchique, ça va toujours plus haut* ». Elle regrette le manque de retour quand elle fait un signalement. Évoquant un exemple d'incident très grave, elle pense avoir mieux compris ce qui s'était passé à partir des échanges directs avec les personnes impliquées qu'à partir de l'enquête réalisée à distance « *les informations je les ai eues avec les gens des urgences et avec l'anesthésiste qui les avait contactés... sur les personnes qui sont venues m'interroger, je n'ai pas eu de retour... sans doute parce que ça s'est fait longtemps après, au moins un mois je crois* ». En fin d'entretien, elle s'interroge sur la pratique de non signalement des événements impliquant quelqu'un de l'équipe « *le système comme ils l'on fait, c'est plus une critique pour un autre service qui n'a pas su faire... ça fait un peu ça... en tous cas, on ne nous l'a pas présenté comme permettant aux autres services de bénéficier de nos apprentissages... où alors c'est moi qui n'ai pas compris* ».

Le manipulateur en électroradiologie évoque spontanément le risque d'agression par un patient, quand ils sont seuls la nuit, comme le risque le plus fréquent. Vient ensuite le risque de chute d'un patient et le risque d'AES. A ses dire, les situations de violence ont systématiquement été signalées la nuit afin d'interroger la suppression d'un poste d'aide soignant de nuit, « *mais l'absence de réponse a fait qu'on a arrêté* ». Pour les deux événements indésirables qu'il évoque, ce sont les régulations avec les personnes de proximité qui sont privilégiées : « *pour la nuit, on en parle avec les brancardiers et avec les cadres et , en général, ça marche au coup par coup... Pour les bons, on a essayé avec le cadre du service, mais ça ne tient pas... alors on faxe systématiquement les bons mal remplis* ». Il n'y a pas de signalement impliquant les gens de l'équipe car « *ils sont à côté de moi, donc je gère de manière directe... ça marche toujours mieux comme ça. Pour les bons ça marcherait si on pouvait se mettre autour d'une table* ».

2.3 VERS UNE COMPREHENSION DU MANAGEMENT HOSPITALIER DES RISQUES AU CENTRE HOSPITALIER

2.3.1 De la cohérence du dispositif à la cohésion entre les acteurs : l'émergence de questions

- A) Une conception du projet de gestion des risques globalement partagée, mais une rupture avec le niveau opérationnel

Nous constatons une convergence de point de vue sur la conception du projet de gestion des risques de la part de ceux qui sont en position de le piloter. Pour le directeur qualité et la coordinatrice générale des soins, la gestion des risques est conçue de manière globale, le projet qualité est pensé dans sa dimension transversale, les différents projets doivent s'articuler dans la complémentarité, la communication représente une dimension importante, enfin il convient de prioriser les objectifs pour rationaliser les actions. Cependant, une question relative à la cohésion apparaît, à partir des remarques de la coordinatrice, en ce qui concerne le primat du projet qualité comme projet politique et donc la place du projet de soins. Corrélativement, elle souhaite limiter le champ «de la qualité ».

La conception du projet de gestion des risques est bien identifiée par les relais « naturels » que représentent les cadres des unités de soins. Ils identifient bien la politique mise en place ainsi que les structures qui sont dédiées au projet. L'institutionnalisation de la gestion des risques leur apparaît comme positive, même si ils en remarquent les limites et les contraintes au quotidien. Cependant, le cadre qui occupe une position transversale a une vision plus critique du dispositif, tant en ce qui concerne la conception du projet qu'il considère comme « réglementaire », centrée sur la formalisation et juxtaposant les projets, que sur l'aspect « hégémonique » que pourrait prendre la qualité et la légitimité des « non professionnels » à intervenir au niveau de la qualité. La question de la cohérence avec le niveau stratégique se trouve posée.

Si nous pouvons repérer qu'il y a une bonne connaissance du dispositif de gestion des risques entre les niveaux stratégiques et managérial, il nous faut noter l'absence de connaissance globale de ce dispositif et des personnes qui le managent par le niveau opérationnel. Les procédures sont peu connues, si ce n'est par leur localisation dans les classeurs. Cette remarque nous amène à prendre conscience d'une rupture de cohérence des niveaux stratégiques et managériaux avec le niveau opérationnel.

B) Des relais hiérarchiques bien identifiés et des relais transversaux en recherche de légitimité

Le rôle des relais est déterminé de façon convergente par les pilotes du dispositif. Les cadres sont les relais qui s'imposent et cela relève d'un choix institutionnel, stratégique. Les ingénieurs sont positionnés dans une fonction d'accompagnement méthodologique, et des professionnels vont être sollicités comme référents pour conduire des EPP.

Les cadres d'unité conçoivent bien ce qui est attendu d'eux : un rôle pédagogique de communication et d'information, mais aussi un rôle dans la mise en oeuvre auprès des professionnels et de médiation avec les médecins. Le cadre en mission transversale identifie bien la plus value qu'il peut apporter dans les fonctions d'expertise, notamment en évaluation. Cependant, la question de l'intérêt d'un positionnement hiérarchique ou d'expertise pour modifier les pratiques, déjà rencontrée dans la perspective historique avec les CAQ, se trouve à nouveau abordée et peut être cause de rupture dans la cohésion entre les acteurs.

Enfin, les infirmières, mettent en exergue le rôle de relais et de personne ressource du cadre. Seul le manipulateur d'électroradiologie signale seul. Nous pouvons donc constater qu'il y a une cohérence entre ce qui est défini au niveau politique comme mission pour l'encadrement, la manière dont les cadres se représentent ces attentes, et les recours des professionnels. Cependant, si les cadres perçoivent les autres relais, en position transversale ou d'expertise, comme des aides, ils nous semblent moins bien identifiés, voire contestés dans leur utilité, par les professionnels de terrain.

C) Un projet non approprié par les professionnels de terrain

L'appropriation du projet par les opérateurs relève d'un réel questionnement pour les pilotes et les relais du projet, le directeur qualité et la coordinatrice générale des soins partageant leur déception devant cette faible appropriation. Il leur semble difficile de connaître la perception exacte des risques par les professionnels. Il est intéressant de noter que ce sont des démarches objectives d'étude ou d'enquête qui leur permettent de les identifier, et donc de remettre en cause leurs propres représentations. De même, s'ils reconnaissent une acculturation en marche, ils s'interrogent sur ses limites. Les cadres sont unanimes à reconnaître une perception subjective des risques chez les professionnels, en lien avec leur contexte de travail. Ce que les professionnels confirment. Nous y voyons un élément de manque de cohérence du dispositif, la perception des risques restant une construction sociale au plus près des contextes locaux des acteurs, que le travail de définition et de formalisation institutionnelle modifie très peu. Les obstacles à la déclaration reposent, pour tous les acteurs interrogés, sur une crainte de la délation. A l'exception du directeur qualité, tous pensent que l'insuffisance de

« retour » sous forme d'information ou de résultat constitue un frein. Pour les cadres et les professionnels de terrain, l'engagement de la responsabilité d'un membre de l'équipe constitue aussi une réserve à la déclaration. Les tentatives des responsables pour « donner confiance » ont donc peu d'effet direct sur le comportement des professionnels de terrain qui continuent à percevoir le dispositif à partir de leurs propres enjeux personnels ou d'équipe. Le télescopage qu'ils évoquent entre le traitement des évènements indésirables et les fonctions hiérarchiques de contrôle nous font évoquer un problème de cohésion.

L'idée, citée par les cadres et la coordinatrice générale des soins, que le dispositif de déclaration pourrait être « détourné » de son utilité et utilisé pour régler ou éviter de régler d'autres problèmes nous paraît importante à noter. De la même manière, les professionnels de terrain insistent sur la préférence qu'ils apportent à régler directement les dysfonctionnements avec les personnes impliquées, ainsi qu'aux bénéficiaires qu'ils en retirent en terme d'efficacité. Une partie du travail de régulation concernant la gestion des risques s'effectuerait donc au plus près des activités de soins et échapperait aux circuits formalisés. Nous voyons là l'importance des règles du jeu local et la priorité donnée aux ajustements directs dans la gestion quotidienne, avec les difficultés en terme de cohésion et de cohérence qu'ils représentent.

D) L'identification des points critiques de convergence et de cohésion

TABLEAU D'ANALYSE DE LA COHERENCE DU DISPOSITIF			
ACTEURS	Point de vue des managers	Point de vue des relais institutionnels	Point de vue des soignants
OBJET			
Conception du projet	COHERENCE sur conception pour cadres d'unités et managers		MECONNAISSANCE Du dispositif et des personnes
	DIVERGENCE Priorité aux procédures pour cadre expert		
Positionnement des relais institutionnels	COHERENCE sur la définition du rôle de l'encadrement		
	COHERENCE reconnaissance du rôle des ingénieurs		MECONNAISSANCE Du rôle des ingénieurs
Rôle des « opérateurs » dans la gestion des risques	COHERENCE reconnaissance de la faible appropriation identification des obstacles au signalement		RUPTURE Sur les représentation du risque et persistance de stratégies locales

TABLEAU D'ANALYSE DE LA COHESION ENTRE LES ACTEURS			
ACTEURS \ OBJET	Point de vue des managers	Point de vue des relais institutionnels	Point de vue des soignants
Conception du projet	DIVERGENCE Sur la priorisation des projets pour la coordinatrice	COHESION	
Positionnement des relais institutionnels	COHESION	COHESION sur rôle des relais	COHESION
		DIVERGENCE Sur l'importance des relations hiérarchiques et fonctionnelles	
Représentations et actions de gestion des risques par les soignants	COHESION	COHESION	DIVERGENCE Parasitage par la fonction contrôle

Cette représentation nous permet de visualiser qu'une certaine acculturation s'est opérée entre les pilotes du dispositif et les relais institutionnels représentés par l'encadrement de proximité. Une divergence existe cependant au niveau de la définition de la conception du projet entre les pilotes et le cadre expert. Nous pouvons l'attribuer à son attachement à l'ancien projet qualité, à partir de ce qu'il nous livre de sa nostalgie pour « un projet qui avait des valeurs super ». Cependant, nous pouvons aussi nous interroger sur le fait que cet écart de représentation reflète peut être aussi son positionnement d'expertise qui lui laisse plus de possibilité critique qu'aux cadres d'unités qui font partie de la ligne hiérarchique. La réflexion qu'il induit sur les limites de la relation fonctionnelle sur la relation hiérarchique pour faire changer les pratiques des unités de soins, avec les risques qu'elles représentent en terme de cohésion, nous amène à ne pas négliger ces tensions. Cette acculturation trouve cependant ses limites dans l'appropriation par les professionnels de terrain. La conception du projet n'a pas atteint les professionnels qui ne connaissent le dispositif que par leur proximité avec l'encadrement. Leurs représentations du risque et leurs pratiques n'en sont donc pas modifiées. La relation d'autorité prime sur la relation de confiance que nécessite une analyse des pratiques dans un objectif d'apprentissage collectif.

Une analyse du dispositif de gestion des risques mis en place au Centre Hospitalier nous paraît nécessaire pour essayer d'identifier les causes des phénomènes que nous venons de mettre en évidence. Le modèle de Shortell⁵⁰ va nous permettre de la mener à bien. Il s'agit d'un modèle de management de la qualité qui se définit par quatre dimensions qui doivent être mobilisées simultanément. Ce modèle est utilisé pour repérer les défaillances d'un système intégré de management, à partir d'une ou des dimensions qui ne sont pas assez développées.

⁵⁰ Le modèle de Shortell est rapporté dans *L'évaluation médicale*, 2002, Flammarion

2.3.2 Une analyse du management des risques au Centre Hospitalier à la lumière du modèle de Shortell

A) Un dispositif qui privilégie les dimensions stratégique, structurelle et technique

La dimension stratégique se définit par l'existence d'une politique institutionnelle. Au centre hospitalier, la politique institutionnelle est définie dans le projet d'établissement et elle se décline en objectifs et en programmes qui sont priorisés. Nous avons vu que ces objectifs sont partagés par les pilotes du dispositif et par les relais institutionnels que représentent notamment l'encadrement. L'implication de la direction est signifiée par la désignation d'une direction qualité, mais aussi par la signature du directeur de l'établissement et du président de CME sur les maxi PAQ, qui sont des projets transversaux. La dimension structurelle relève de la mise en place d'une organisation et de l'affectation de moyens adéquats. Nous avons vu que le système est bien structuré, autour de différentes instances, dont la composition et les missions sont définies. Si l'organisation a été modifiée en 2005, c'est dans le sens d'une « simplification », afin de mieux atteindre les objectifs fixés. Des fonctions d'appui logistique ont été renforcées, à partir de la consolidation des fonctions d'ingénieur qualité et de gestionnaire de risque. La création de ces deux postes participe aussi à la dimension technique qui s'appuie sur les méthodes et outils utilisés. A ce titre, l'établissement dispose de compétences diversifiées en audit et en évaluation et a capitalisé les expériences de la première et deuxième visite d'accréditation.

B) Une dimension qui reste à développer, la dimension culturelle

Cette dimension correspond, notamment, à l'intégration d'une « culture du risque » par l'ensemble des acteurs. Ici, nous voyons que la représentation des risques professionnels est très subjective, l'erreur n'est pas perçue par les professionnels de terrain comme une occasion d'apprentissage, elle serait plutôt assimilée à une faute qu'il faut cacher aux supérieurs hiérarchiques. L'utilisation de la procédure de signalement n'est pas systématisée car elle est parasitée par des représentations profanes. De même, une rupture apparaît significativement entre le niveau opérationnel et les autres niveaux sur la connaissance du dispositif de gestion des risques et ses enjeux. L'information est effectivement diffusée par des canaux formels comme les classeurs de protocoles, les séances de formation-information, ou l'utilisation de petits journaux dédiés à la qualité. Mais ces informations ne sont pas appropriées par les professionnels qui, aux mieux, en connaissent les vecteurs. Corrélativement, les pratiques ne sont pas modifiées et les cloisonnements internes à l'hôpital perdurent sous la forme des différents territoires que représentent les catégories professionnelles ou les services. Cette rupture, entre le niveau opérationnel et les autres niveaux, fonctionne dans les deux sens puisque c'est au

décours d'enquêtes ou d'études que les pilotes du projet découvrent cette faiblesse dans l'appropriation par les opérateurs.

2.3.3 Quel enseignement pour la définition d'une politique de gestion des risques ?

Si le modèle de Shortell nous encourage à développer simultanément les quatre dimensions, il faut reconnaître que la dimension culturelle est sans doute celle qui nécessite le plus de temps d'appropriation. En effet, «le changement ne se décrète pas », la construction d'une culture commune ne peut donc s'envisager sous une forme prescriptive et nécessite un certain temps d'appropriation. Pourtant, c'est cette dimension culturelle qui peut contribuer à établir des continuités entre les niveaux du dispositif ou entre les acteurs, et être facteur de cohérence et de cohésion. En ce sens, cette construction nécessite une rencontre et un échange autour d'objectifs et d'enjeux qui modifient les représentations réciproques. Les pré requis à cette rencontre nous semblent présents au Centre Hospitalier, dans le sens où les responsables du pilotage sont en interrogation par rapport à l'efficacité du dispositif et semblent plutôt dans une perspective de compréhension vis à vis des opérateurs. Cette attitude est plutôt favorable car, pour qu'un message soit entendu par son destinataire, il doit être construit sur une bonne identification de ses caractéristiques. Les relais intermédiaires que sont les cadres sont conscients des difficultés d'appropriation des professionnels de terrain, mais ils identifient bien leur rôle de relais et semblent prêts à l'investir dans ses dimensions d'animation d'équipe et de coopération transversale. Les opérateurs interrogent spontanément leur conception et leur investissement de la gestion des risques lors des entretiens. Il n'y a donc pas, au niveau des différents acteurs, mise en place de modes de défenses majeurs.

Cependant, même si notre étude est limitée à un seul terrain d'enquête, elle nous permet de mettre en évidence des points d'achoppement pour la mise en oeuvre d'une politique de gestion des risques dans un établissement de santé dont nous aurons à tenir compte pour élaborer nos propositions.

Ainsi, comment articuler les différents projets institutionnels qui ne peuvent qu'être en interrelation ? Faut il penser les projets transversaux comme prestataires des autres projets ou comme des projets politiques encadrant les autres projets ? Notre enquête nous montre que les projets sont à situer en fonction des choix stratégiques de l'établissement, le risque reposant sur la concurrence ou sur la redondance des projets.

Comment accompagner les modifications structurelles et organisationnelles liées à la gestion des risques de manière à favoriser leur appropriation par les professionnels de terrain ? La mise en place d'un dispositif correspond à un pré requis qui doit être accompagné d'une véritable politique de communication favorisant les échanges et les

changements réciproques de représentations pour contribuer à un réel apprentissage culturel.

Les fonctions hiérarchiques et fonctionnelles sont elles à concevoir comme des alternatives, comme le révèle l'histoire de ce Centre Hospitalier qui a remplacé une organisation des relais reposant sur des professionnels par la ligne hiérarchique, ou les questions évoquées par le cadre en mission transversale d'expertise ? Notre étude montre que ces positionnements peuvent aussi se concevoir dans la complémentarité, la ligne hiérarchique étant un vecteur de la dimension organisationnelle, quand les logiques d'expertise peuvent amener une interrogation sur les les organisations et les fonctionnements et les relais professionnels faciliter l'appropriation culturelle des professionnels de terrain.

Quelle place laisser aux ajustements locaux ? Sont ils toujours porteurs de méconnaissance ou de déviance ou ne contiennent ils pas une capacité d'adaptation et de créativité relatives aux contraintes des contextes spécifiques ? Cette logique d'adaptation des acteurs, au plus près de leur activité, existera toujours. Elle est constitutive de leur identité professionnelle. La question devient alors celle de son contrôle et de son intégration dans la dimension institutionnelle de la gestion des risques.

3 LA CONTRIBUTION DU DIRECTEUR DES SOINS AU MANAGEMENT DES RISQUES HOSPITALIERS

Dans le contexte actuel du système de santé, les établissements hospitaliers sont soumis à un impératif de performance. Celle-ci peut être définie comme « la conséquence entre une organisation et des hommes⁵¹ ». Elle nécessite donc que l'organisation humaine de l'hôpital soit prise en compte, dans le cadre d'un projet ayant un sens communément partagé par tous ses acteurs. Le directeur des soins participe à la conduite de ce projet à plusieurs niveaux. Par son appartenance à l'équipe de direction, il participe aux choix stratégiques de l'établissement qu'il contribue à traduire dans le projet de soins infirmiers, de rééducation et médicotechnique. Responsable direct de l'encadrement du personnel paramédical, il participe à l'évolution des pratiques de soins et à l'évolution des services de soins, en collaboration avec les équipes médicales.

3.1 PARTICIPER À LA CONSTRUCTION DU PROJET STRATÉGIQUE

3.1.1 Construire des visions complémentaires autour d'enjeux majeurs identifiés

A) Contribuer à la construction élargie de la notion de risque hospitalier

Un management intégré des risques en établissement de santé amène à concevoir l'ensemble des risques auxquels un établissement peut être exposé. Cette conception ne peut s'envisager que dans un travail de collaboration entre les différentes directions, autour de la direction générale. Le directeur des soins peut apporter sa contribution dès les premières phases d'identification et de priorisation des risques à partir de sa connaissance des pratiques et des fonctionnements des services de soins. Sa réflexion peut se situer au niveau des actes de soins paramédicaux à risque, mais aussi de l'organisation des soins, à partir des modalités de transmissions d'information mises en oeuvre, de la coordination des soins et de la collaboration avec les autres partenaires des activités de soins et de service. Il peut aussi participer à l'analyse des conditions de sécurité et de santé au travail des différents professionnels, comme à la dimension économique de la gestion.

⁵¹ LETEURTRE, H., MALLEA, P., *Performance et gouvernance hospitalières*, Paris, Berger-Levrault, 2005, 255 p.

B) Faire de la satisfaction des usagers-clients l'objectif prioritaire de l'établissement

Toute organisation, pour maintenir son utilité sociale, se doit de satisfaire les demandes de ses usagers directs et de fournir un service à la demande d'autres professionnels de son environnement. Concevoir le risque d'une manière globale revient à identifier les objectifs prioritaires de l'établissement pour satisfaire les besoins de ses utilisateurs. Dans ses rapports avec l'extérieur, l'hôpital doit satisfaire ses premiers utilisateurs que sont les patients et leurs familles. A ce titre, il doit intégrer les avancées de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients, et notamment leur droit à la sécurité et à la qualité des soins ainsi que leur participation à la réflexion bénéfice-risque. Mais il doit aussi prendre en compte les demandes des professionnels de santé qui ont recours à ses services en amont ou en aval des soins à réaliser et développer une politique partenariale. La satisfaction de ces deux types de « clients » devra donc être régulièrement appréciée, ainsi que des procédures développées afin de répondre à priori à leurs attentes.

La mise en oeuvre d'une relation client-fournisseur, qui correspond à une véritable révolution culturelle à l'hôpital, doit aussi englober les relations internes à l'établissement. Elle doit être mise en place pour réguler les relations entre les différents services dont les contributions sont nécessaires à la réalisation des prestations. La contribution du directeur des soins consistera à développer une attitude pro-active concernant les risques liés aux soins, intégrant une dimension d'anticipation et de prévention. Il devra aussi participer à l'évolution des relations entre les différents services, sur la base d'une collaboration et d'une complémentarité, dépassant les actuels cloisonnements et systèmes de valeur qui règlent les relations entre professionnels. Une participation accrue des usagers aux procédures d'auto évaluation, mais aussi à la définition des projets stratégiques dont le projet qualité et gestion des risques, nous semble renforcer le recentrage sur le patient et le dépassement des clivages professionnels par le « regard extérieur » qu'elle instaure.

C) Nommer clairement les enjeux de pérennité et instaurer une culture de l'évaluation

Nous avons noté, dans notre première partie, que l'absence de perception de la gestion des risques comme un enjeu fort pour la survie de l'établissement constituait une des résistances du personnel hospitalier à la constitution d'une culture du risque. Le rapport sur Hôpital 2007⁵² d'avril 2003 fait de la qualité, et donc de la gestion des risques, un des leviers du changement pour les hôpitaux et recommande l'affirmation du rôle de l'ANAES et des sociétés savantes, avec leurs conséquences positives et négatives sur les

⁵² Rapport Projet Hôpital 2007. Mission sur « La modernisation des statuts de l'hôpital public et de sa gestion sociale », DEBROSSE, D., PERRIN, A., VALLANCIEN, G., Avril 2003, 41 p.

établissements. De la même manière, la Loi du 13 août 2004, fait de la transmission des résultats de la certification aux ARH un des moyens de régulation du système de santé. Cette évolution réglementaire, renforcée par les problèmes d'assurabilité des établissements, contribue à faire de la gestion des risques un des facteurs de pérennité pour l'établissement. Si les responsables se sont bien appropriés ces enjeux, les professionnels en ont une connaissance relative. L'enjeu de pérennité doit donc être clairement nommé, notamment par le directeur des soins, et faire partie du plan de communication sur la gestion des risques et l'amélioration de la qualité. Corrélativement, la pratique de l'évaluation, de la comparaison à des références ou à des établissements de mêmes caractéristiques doit être développée comme faisant partie d'une nouvelle culture professionnelle touchant tous les secteurs d'activité de l'établissement.

3.1.2 Articuler les différents projets et s'inscrire dans la collaboration

- A) Reconnaître le projet d'établissement comme fédérateur des projets institutionnels

Le projet d'établissement est légalement défini par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière et a été modifié par la loi du 17 janvier 2002. Il s'inscrit à la fois dans une volonté de démocratiser l'hôpital et de faire participer les personnels, et dans un objectif de planification hospitalière à travers les contrats d'objectifs et de moyens. Cette évolution est complétée par l'ordonnance de simplification⁵³ qui prévoit des annexes quantifiées aux SROSS opposables aux établissements, ainsi que par l'ordonnance du 2 mai 2005⁵⁴ qui contribue à rénover sa conception en prévoyant que « le projet d'établissement 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-technique ». Il nous semble que cette nouvelle définition du projet d'établissement, qui renforce les nécessités d'articulation des projets séquentiels, contribue à restaurer une autorité unique au regard des différentes lignes de la légitimité hospitalière. C'est donc une autre des résistances⁵⁵ à la culture du risque qui se trouve ainsi réduite, celle de pouvoir s'abstraire de la ligne hiérarchique de l'établissement au nom de son appartenance professionnelle.

⁵³ Ordonnance n° 2003-550 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé

⁵⁴ Ordonnance 2005-406 du 2 mai 2005 portant simplification du régime juridique des établissements de santé

⁵⁵ ANDRAUD, E., BENAÏOUN, L., CHAMBOREDON, E., EYMERY, I., FELGINES, L., GATECEL, C., MOLL, M. C., NOÉ, C., PONS, M. C., « Gestion des risques, l'hôpital résiste en cinq dimensions », *Techniques hospitalières*, n° 683, Janvier-février 2004, pp. 39-43

B) Un projet de soins intégré aux autres projets séquentiels et transversaux

Le projet de soins infirmiers est défini par la loi du 31 janvier 1991, et a été modifié par le décret du 19 avril 2002 qui inaugure son extension aux soins paramédicaux en instaurant un projet de soins élaboré par le directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Le décret du 26 décembre 2005⁵⁶ étend les attributions de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins, ainsi qu'à l'évaluation des pratiques professionnelles. Si le projet de soins possède sa propre légitimité, il convient de le mettre en articulation avec les projets élaborés par les autres directions fonctionnelles, notamment avec le projet transversal concernant la qualité, quand il existe. En effet, la dynamique interne de l'établissement et la multiplicité des projets doivent être prises en compte afin d'éviter les concurrences et les redondances. Nous y voyons un enjeu de management pour le directeur des soins. En effet, si les projets sont constitutifs de fédération des acteurs et de soutien de la motivation, ils sont aussi, comme nous l'avons évoqué dans notre première partie, consommateurs d'énergie et de force de travail. Une trop grande sollicitation ou une mauvaise coordination peuvent alors être génératrices de contre productivité. Cette multiplicité des projets amène donc à tenter de mieux les articuler dès leur élaboration. A ce titre, l'élaboration d'un projet de prise en charge nous paraît comme une opportunité. De même, les dimensions de gestion des risques, d'amélioration de la qualité et donc d'évaluation et de participation à la procédure de certification nous paraissent à intégrer dans le projet de soins, en collaboration avec le projet qualité, comme l'évolution des pratiques de soins et du fonctionnement des services avec le projet médical, ainsi que l'accompagnement du développement des compétences des professionnels avec le projet social.

3.2 S'APPUYER SUR UNE DIMENSION MANAGÉRIALE

3.2.1 Mettre la communication au service du changement culturel

A) Insister sur la dimension systémique du processus de soins

Notre enquête de terrain nous a confirmé que l'analyse des dysfonctionnements liés à la sécurité des soins impliquait toujours plusieurs acteurs, voire plusieurs services. Nous avons pu constater que les incidents sont souvent décelés à l'occasion d'une coordination professionnelle ou lors du passage d'un patient d'une unité à une autre. Ce constat nous amène à concevoir qu'une stratégie de sécurisation doit s'appuyer sur une conception des soins relevant d'un processus où des vérifications sont régulièrement assurées à des

⁵⁶ Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles d'activité et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques

étapes clés. Ce processus est obligatoirement transversal aux catégories professionnelles et à la notion de service. Le directeur des soins peut promouvoir les notions de circuit du patient, de parcours du patient, de chemin clinique qui nous semblent à développer comme procédure de formalisation et d'analyse des processus de soins. A ce titre, la mise en oeuvre d'EPP transversales, en collaboration avec le corps médical et impliquant plusieurs catégories professionnelles, peut contribuer à cet apprentissage collectif.

La communication directe entre professionnels concernés par un dysfonctionnement ressort de notre étude comme un moyen de régulation que les professionnels privilégient pour sa rapidité et son efficacité. Cependant, les détournements de la procédure de signalement évoqués par nos interlocuteurs pour justifier des moyens ou pour engager la responsabilité d'autres professionnels nous amènent à considérer que cette communication doit être cadrée et orientée afin d'atteindre son objectif de régulation. Ainsi, il convient de créer un état d'esprit où la sécurité est considérée comme une question collective et déplacer l'intérêt des professionnels des questions de personnes vers un intérêt pour les organisations et les coordinations

B) Structurer les circuits d'information ascendante et descendante

L'apprentissage culturel collectif suppose que des informations circulent entre les acteurs et qu'elles soient partagées. Si la notion de risque est un construit collectif, comme nous le montrent les développements théoriques de notre première partie et notre enquête de terrain, cette perception du risque peut être modifiée par une construction collective dans le cadre de l'établissement. Pour Philippe Sotty⁵⁷, « le risque est un objet virtuel, qui pour être appréhendé doit être évalué, c'est à dire construit, dans son contexte ». Il propose ainsi que soient utilisées deux voies pour cette construction : la voie descendante qui utilise les experts et les contrôleurs qui posent des règles par rapport à des savoirs constitués ou à des prescriptions externes, mais que soit aussi sollicitée la voie ascendante qui part des problèmes concrets, ponctuels, facilement perceptibles et appréhendés à partir des activités de travail, en rapport avec les enjeux et le travail des acteurs. Une structuration des circuits d'informations nous paraît pouvoir répondre à cet objectif.

⁵⁷ SOTTY, P., «L'évaluation des risques et le rôle du CHSCT : une recherche en milieu hospitalier », *Performances, santé et fiabilité humaine*, Mai juin 2005, pp. 29-31

Elle vise à⁵⁸ :

1. servir de support aux exigences de recueil, traçabilité et archivage indispensables à l'identification des risques,
2. faciliter l'accessibilité et le partage des informations pour l'ensemble des professionnels impliqués,
3. améliorer la capacité de veille informative disponible au niveau de chaque professionnel,
4. Construire un reporting pertinent pour la gestion des risques et de la sécurité.

Une construction combinant ces deux voies nécessite des relations professionnelles adaptées et un certain niveau de confiance. La confiance est quelque chose qui ne se décrète pas mais qui peut faire l'objet d'un apprentissage. Dans cette matière, l'exemplarité est importante. Ainsi, le directeur des soins peut contribuer à cet apprentissage à partir de sa participation à une analyse des événements indésirables qui se base sur les faits objectifs, ne porte pas de jugements sur les comportements individuels et vise une amélioration des procédures. Une communication nous semble nécessaire pour accompagner cette analyse. En effet, nous avons vu lors de notre enquête que la manière de procéder, mais aussi les délais et la personnalisation des réponses lors des « retours » sont déterminants. Il convient de ne pas oublier que si c'est un individu qui a fait la déclaration, c'est lui qui doit être destinataire du retour d'information. Par sa participation aux différentes instances avec les personnels, CME, CHSCT, CLAN, CLIN, CLUD le directeur des soins peut participer à une co-construction de la notion de risque et contribuer à diffuser les informations qu'il a retiré de sa participation à la CRUQPC, des plaintes et réclamations ou de la CRCI.

C) S'appuyer sur des objectifs et des programmes

Nous avons vu dans notre première partie que la communication du manager sert de référence aux différents acteurs institutionnels, c'est le rôle de la communication institutionnelle qui légitime les projets. Mais, « le rôle de la direction est de structurer en permanence, en faisant des choix parmi les règles et procédures qui émergent... Ce qui amène la nécessité d'explicitier de façon permanente le projet, donc de donner des objectifs avec des règles et des procédures et des référentiels d'interprétation⁵⁹ », c'est le rôle de la communication organisationnelle. Il nous semble que le directeur des soins est

⁵⁸ CAVALIER, M., HABERT, T., SEREZAT, M., PIERRE, D., « L'information au service du projet de gestion des risques », *Techniques hospitalières*, n° 686 juillet-août 2004, pp.69-74

⁵⁹ PARENT, B., enseignant chercheur à l'ENSP, intervention du 21 février 2006 sur le thème de la communication managériale

un des vecteurs de cette communication pour le personnel paramédical, en explicitant les buts collectifs par l'intermédiaire de la priorisation des objectifs du projet de soins, en participant à l'établissement de référentiels d'action et d'évaluation par la conduite des travaux de la commission des soins. La place prépondérante donnée à la sécurité et à l'amélioration de la qualité des soins dans ce projet, comme la mise en oeuvre d'une politique d'évaluation des pratiques professionnelles contribuera à faire de ces dimension des référentiels d'interprétation.

3.2.2 Positionner l'encadrement au carrefour du dispositif

A) L'encadrement supérieur comme relais organisationnel

Les cadres supérieurs occupent une place importante dans la maîtrise de l'organisation. Ils peuvent être considérés comme des co-décideurs dans le sens où ils informent les décideurs de la faisabilité des projets et proposent des ajustements en fonction de leur connaissance du contexte. Ils participent à l'évolution de l'organisation des services. Leur place est donc stratégique pour la direction des soins, à la fois pour intégrer la dimension de gestion des risques dans les projets concernant leurs secteurs d'activité, mais aussi pour participer au repérage des risques et de leur mode de régulation. Par leur fonction de gestion des ressources humaines d'un secteur, ils ont un effet direct sur le climat social qui influence directement l'investissement dans les politiques qualité. Le directeur des soins a tout intérêt à s'appuyer sur l'encadrement supérieur pour répertorier les compétences et les expertises nécessaires à la conduite des projets en lien avec la gestion des risques, pour faire remonter les besoins en formation et mettre en oeuvre les actions de formation, pour assurer un rôle d'alerte et organiser la veille documentaire ainsi que pour participer au suivi et au contrôle du projet par le renseignement de tableaux de bords.

B) L'encadrement de proximité comme relais du changement culturel

Par la place qu'ils occupent dans l'organisation, les cadres de santé représentent un élément incontournable tant pour relayer les projets institutionnels que pour participer à l'évolution culturelle de l'hôpital. En effet, le rôle de l'encadrement est essentiel pour coordonner les activités et animer les équipes au regard des objectifs que l'établissement s'est fixé. Notre enquête de terrain a bien fait ressortir leur place de relais « naturel » de la politique institutionnelle, et mis en évidence le rôle de recours qu'ils occupent auprès des professionnels de terrain. Il nous semble que le directeur des soins peut utiliser ce rôle d'interface, au bénéfice d'une gestion intégrée des risques, en encourageant les fonctionnements transversaux de coopération avec les autres partenaires du soins, médicaux et autres, ainsi que les collaborations avec les services prestataires. C'est donc

une politique de management de l'encadrement qu'il s'agit de mettre en place pour le directeur des soins, étayée sur la relation client-fournisseur, mais qui demande aux cadres des compétences individuelles particulières, notamment en terme de capacité de communication et de négociation. Elle suppose donc que les fiches de poste, les recrutements, les perspectives de promotion s'établissent en fonction de ces exigences. De même, la formation continue peut être un vecteur de développement pour ces compétences.

La notion d'exemplarité, que nous avons développé dans notre première partie, nous semble importante à prendre en compte par l'ensemble de l'encadrement, du directeur des soins au cadre de proximité. L'intérêt porté à la sécurité se transmet, au delà des discours et des intentions, par un respect quotidien de la réglementation, un respect des responsabilités au regard des qualifications, une formalisation des procédures.

3.2.3 Oser la transversalité et renforcer les légitimités d'expertise

A) Contribuer à la reconnaissance des logiques d'expertise

L'hôpital est une organisation qui a recours à plusieurs modes de légitimité. Ainsi, la légitimité des cadres repose notamment sur leur statut, c'est une légitimité institutionnelle. Mais d'autres légitimités sont aussi reconnues dans nos univers très professionnalisés, les légitimités qui reposent sur la connaissance scientifique. Dans le domaine qui nous intéresse, elles sont représentées par les médecins, les « vigilants », le service d'hygiène... Notre enquête nous a permis de constater que cette légitimité avait ses limites et que leur capacité d'action reposait sur le crédit que les professionnels accordent à ceux qui se présentent comme des experts. Le directeur des soins peut contribuer à renforcer ces légitimités d'expertise par le positionnement de certains cadres en mission transversale, en fonction des compétences et des formations spécifiques qui peuvent leur être reconnues. Nous avons vu que, dans notre enquête, les ingénieurs qualité et gestion des risques étaient peu reconnus des personnels. Il nous semble qu'une association systématique, à titre méthodologique, à certains travaux d'analyse et d'évaluation menés par la direction des soins peut contribuer à modifier les représentations des professionnels et participer à un phénomène d'acculturation renforçant leur contribution à la prévention et à la gestion des risques.

B) Permettre les régulations et les adaptations au plus près de l'activité

Notre enquête nous a permis de percevoir l'importance que revêtent pour les professionnels leurs capacités à réguler au plus près des incidents et des dysfonctionnements. La parole de l'expert ou du supérieur hiérarchique peut parfois constituer un frein au changement par la pression qu'elle représente sur les normes du

groupe et les défenses qu'elle suscite. Il peut donc être intéressant de savoir utiliser les capacités d'autorégulation du groupe. Les expériences de type lewinienne⁶⁰ comme des discussions en groupe de pairs avec explicitation collective des points de vue et décision collective d'ajustement à un conflit de norme peuvent être favorisées. De même, les méthodes qui s'appuient sur les stratégies de l'engagement⁶¹ qui consistent à amener un changement mineur dans le sens souhaité pour favoriser l'adhésion à un changement plus ambitieux. Le directeur des soins peut favoriser ces modes souples d'ajustement par l'intermédiaire des groupes de travail pluriprofessionnels qu'il est amené à proposer dans le cadre des activités de la commission des soins. Sa contribution consistera à donner un cadre à ces groupes de travail, sur des thématiques en liens avec la sécurité des soins et des activités, sur le mode des groupes projets.

3.3 PRENDRE EN COMPTE LES LOGIQUES LOCALES D'ACTEURS

3.3.1 Reconnaître la subsidiarité

A) Intégrer la gestion des risques dans les nouveaux outils de management

Le rapport de la mission Hôpital 2007 sur la spécificité des CHU⁶², recommande une vraie gestion « déconcentrée, responsabilisée et intéressée » au niveau des pôles, avec une évaluation des objectifs quantitatifs et qualitatifs sur les résultats médicaux, économiques et sociaux. Le contrat est un élément important de cette déconcentration parce qu'il est en lien direct avec les options stratégiques de l'établissement qui reflètent le contrat qu'il a passé avec l'ARH. La sécurité et la qualité des soins ne peuvent que faire partie de cette contractualisation interne et externe. Ainsi le contrat, en liant les pôles à l'établissement, permet d'éviter le risque de balkanisation. L'ordonnance du 2 mai 2005 précise que « le contrat négocié puis cosigné entre le directeur et le président de CME, d'une part, et chaque responsable de pôle d'activité, d'autre part, définit les objectifs d'activité, de qualité et financiers, les moyens et les indicateurs de suivi des pôles d'activité, les modalités de leur intéressement aux résultats de leur gestion, ainsi que les conséquences en cas d'inexécution du contrat ». Le directeur des soins peut participer à l'établissement du contrat par sa participation au conseil exécutif, mais aussi par sa contribution à la définition des objectifs globaux de l'établissement en matière de sécurité et de qualité.

⁶⁰ Du nom de Kurt LEWIN, psychologue allemand fondateur de la dynamique de groupe

⁶¹ JOULE, R. V., BEAUVOIS, J.L., *Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens*, Grenoble, Presses Universitaires de Grenoble, 1987, 229 p.

⁶² Rapport Projet Hôpital 2007. Mission relative aux spécificités des CHU « Restaurer l'attractivité des CHU et leur partenariat avec le monde de la santé et l'université », DUCASSOU, D., JAECK, D., LECLERCQ, B., Avril 2003, 48 p.

Par sa vision systémique de l'établissement, il peut constituer un recours pour le cadre supérieur en responsabilité dans le pôle.

B) Contractualiser sur les résultats

Notre étude nous a montré que la gestion de la qualité et des risques privilégie beaucoup la standardisation des procédures. Les structures qualité mettent ainsi en forme des manières de faire qui sont souvent élaborées avec les professionnels. Il nous semble qu'une contractualisation sur les résultats peut être intéressante à développer au niveau du pôle, afin de permettre la mise en oeuvre de régulations intermédiaires qui permettent l'adaptation. Cette standardisation des résultats fonctionne comme un mode de coordination (MINTZBERG 2000) et reste parfaitement complémentaire d'une standardisation sur les procédures. Elle représente, à notre sens, l'avantage d'intéresser directement les professionnels à la gestion des risques qu'ils rencontrent le plus souvent, et de leur permettre de développer leurs capacités créatrices et leur professionnalisme. Cependant, les solutions mises en oeuvre méritent d'être analysées dans un second temps pour être confrontées à des standards de qualité.

3.3.2 Instaurer une culture du partage des expériences

A) Développer une culture positive de l'erreur

Dans notre étude, les professionnels de terrain citent comme des obstacles à la déclaration des événements indésirables l'engagement de la responsabilité de « quelqu'un de l'équipe ». Pour eux, transmettre est alors équivalent de dénoncer une faute que la hiérarchie n'a pas à connaître. L'erreur n'est pas alors considérée comme susceptible de permettre un apprentissage, mais comme une faute qui mérite donc une sanction. Développer une culture positive de l'erreur comme source d'apprentissage est alors difficile et nécessite un engagement fort de la direction, de l'encadrement et des experts amenés à intervenir sur le dispositif. Ce changement repose sur des explications qui peuvent être fournies à l'occasion de journées de formation et sur des règles de fonctionnement comme les règles de confidentialité. Cependant il faudra veiller à ce que les intentions soient en totale cohérence avec les actes. Ce changement constitue donc aussi un changement pour les responsables hiérarchiques qui devront abandonner cette posture dans certaines instances d'analyse, ou respecter les règles de confidentialité entre instances.

B) Formaliser les expériences

La formalisation des expériences en lien avec la gestion des risques peut prendre la forme du « retour d'expérience⁶³ ». Celui-ci peut être défini comme « un processus d'explicitation et d'exploitation des connaissances et des expériences d'une organisation qui vise à transformer les savoirs et savoir-faire accumulés par les professionnels de l'organisation en flux d'informations opérationnelles⁶⁴ ». Ce dispositif fait partie classiquement du dispositif de déclaration des événements indésirables et nous l'avons évoqué dans notre paragraphe consacré à la structuration de l'information. Cependant à notre sens, il convient de le coupler avec un processus de remontée des expériences de terrain dans l'objectif de les valoriser et de les faire partager. Le directeur des soins peut participer à l'animation de ce dispositif, en collaboration avec la direction de la qualité et la communauté médicale, sous forme de « journées conférences » consacrées à la gestion des risques et à l'amélioration de la qualité. Il s'agit alors de gérer la tension entre le dispositif de contrôle et l'adaptation à l'imprévu en permettant la formalisation des expériences qui ont réussies, en mettant en place un système de communication des expériences locales de régulation des dysfonctionnements pour favoriser l'apprentissage collectif. Ce dispositif vise à inciter à une démarche d'analyse des pratiques en obligeant à formaliser, justifier, rendre compte et entendre des interrogations. Ce dispositif peut contribuer au développement d'une culture des risques en favorisant une démarche de benchmarking institutionnel entre les services ou les pôles.

⁶³ ASSOCIATION FRANCAISE DES GESTIONNAIRES DE RISQUES SANITAIRES. Synthèse du quatrième congrès : Le retour d'expérience, Octobre 2005, disponible sur Internet : <http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr>

⁶⁴ LETEURTRE, H., MALLEA, P., *Performance et gouvernance hospitalières*, Paris, Berger-Levrault, 2005, 255 p.

CONCLUSION

Suite à la mise en évidence objective des accidents qui touchent les patients au cours des différents moments de leur processus de soins, les établissements de santé se trouvent actuellement confrontés à la nécessité de diminuer les accidents liés aux soins ou à l'environnement hospitalier. En fait, c'est tout le système de santé qui est concerné par cette problématique de la sécurité et de la prévention des risques encourus par les usagers ou leurs familles, mais aussi par les professionnels de santé, voire par les établissements eux mêmes. Il s'agit d'un enjeu nouveau et extrêmement prégnant pour les professionnels et les responsables sanitaires auquel ils ne peuvent se dérober pour des raisons éthiques, mais aussi financières qui peuvent avoir des conséquences sur la viabilité du système, voire sur la pérennité de l'établissement. En tant que directeur des soins, nous sommes concernés par cette problématique et nous avons souhaité, à travers ce travail, comprendre les évolutions sociales qui le déterminent et mesurer les effets des mesures mises en oeuvre pour le gérer dans les établissements de santé afin d'optimiser la place que nous pourrions occuper dans un dispositif de gestion des risques.

Nous avons ainsi mis en évidence comment la question de la gestion des risques s'inscrit dans une évolution sociétale majeure, celle d'une « société du risque ». Elle est corrélative d'une évolution du contexte normatif qui régit le système de santé, dans l'objectif d'apporter toujours plus de sécurité dans une perspective de prévention, voire de précaution. Mais, dans le même temps que les organisations se veulent plus sécurisées et mettent en place des dispositifs de gestion des risques, les individus « résistent » dans le sens où ces dispositifs se heurtent à leur propre représentation du risque, se confrontent à leur identité, rencontrent les arrangements qui règlent leurs relations de travail. Ainsi, une enquête que nous avons réalisée dans un Centre Hospitalier nous permet d'identifier les ruptures dans la cohérence du dispositif entre les niveaux stratégique et organisationnel et le niveau opérationnel. Elle nous permet aussi d'anticiper les manques de cohésion entre les acteurs autour de la complémentarité des projets, des relations hiérarchiques et fonctionnelles et le primat de la relation d'autorité sur la relation de confiance. La dimension culturelle nous apparaît comme l'élément fédérateur permettant de rétablir les continuités nécessaires à l'efficacité du dispositif. Nous proposons alors une contribution à la gestion globale des risques hospitaliers pour le directeur des soins. Cette contribution s'articule sur la mise en oeuvre d'un partenariat au niveau des projets, l'établissement d'une communication au service du changement culturel, un positionnement des acteurs dans la complémentarité et la reconnaissance de la subsidiarité.

L'enseignement que nous retirons de ce travail repose sur le fait que l'appréhension du risque par les professionnels est un construit social qui s'élabore au plus près des contextes locaux de travail. Son évolution, sur laquelle repose toute efficacité d'un dispositif de gestion et de prévention des risques, nécessite donc une acculturation entre les strates horizontales et verticales de l'établissement, un apprentissage collectif pour chaque groupe d'acteur, quelle que soit la place qu'il occupe dans l'organisation. Les dynamiques projet, par les relations qu'elles développent et les créativité qu'elles suscitent représentent des méthodes indispensables pour accompagner ces évolutions. Si nous percevons les questionnements qu'elles apportent à nos pratiques institutionnelles et à nos représentations des relations de travail, nous pensons cependant qu'elles permettent l'anticipation et la maîtrise du temps, l'accompagnement du changement culturel, nécessaires aux transformations de l'hôpital sur lesquelles, citant Hervé Leteurte et Patrick Malléa, nous avons ouvert ce travail.

Sources et Bibliographie

OUVRAGES

- BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Paris, Aubier, 2001, 522 p.
- DOUGLAS, M., WILDAVSKY, A., *Risks and culture*, university of California Press, 1983
- DUPONT, M., ESPER, C., PAIRE, C., *Droit hospitalier*, Paris, Dalloz, 2005, 706 p.
- GODARD, O. et all, *Traité des nouveaux risques*, Paris, Gallimard, 2002, 620 p.
- GIDDENS, A., *The consequence of the modernity*, 1990
- EWALD, F., in GODARD, O. (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Édition de la Maison des sciences de l'homme et édition de l'INRA, Paris, 1997, « Le retour du malin génie. Esquisse d'une philosophie de la précaution », p. 99-126,
- GRAWITZ, M., *Méthodes des sciences sociales*, Paris, Dalloz, 1972, 1013 p.
- JOULE, R. V., BEAUVOIS, J.L., *Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens*, Grenoble, Presses Universitaires de Grenoble, 1987, 229 p.
- LETEURTRE, H., MALLEA, P., *Performance et gouvernance hospitalières*, Paris, Berger-Levrault, 2005, 255 p.
- POURTOIS, J.P., DESMET, H., *Épistémologie et instrumentation en sciences humaines*, Bruxelles, Pierre Mardaga Éditeur, 1988, 234 p.
- MINTZBERG, H., *Le management. Voyage au centre des organisations*, Paris, Éditions d'Organisation, 2000
- MUCCHIELLI, A., *Communication interne et management de crise*, Paris, Les éditions d'organisation, 1993, 207 p.
- POULLAIN, I., LESPY, F., *Gestion des risques. Guide pratique à l'usage des cadres de santé*, Paris, Lamarre, 2002, 137 p.

REVUES

- ANDRAUD, E., BENAÏOUN, L., CHAMBOREDON, E., EYMERY, I., FELGINES, L., GATECEL, C., MOLL, M. C., NOÉ, C., PONS, M. C., *Gestion des risques, l'hôpital résiste en cinq dimensions*, *Techniques hospitalières*, n° 683, Janvier-février 2004, pp. 39-43
- GHADI, V., POLTON, D., *Le marché ou le débat comme instrument de la démocratie*, *Revue française des affaires sociales*, Paris, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, La Documentation Française, Avril-juin 2000, pp. 18-20
- BLONDEL, P., *La gestion des risques sanitaires, une démarche systémique*, *Soins Cadres*, n° 56, Novembre 2005, pp. 20-23

BOURG, D., Principe de précaution, mode d'emploi, *Sciences Humaines*, Février 2002, pp. 28-31

CAVALIER, M., HABERT, T., SEREZAT, M., PIERRE, D., L'information au service du projet de gestion des risques, *Techniques hospitalières*, n° 686 juillet-août 2004, pp.69-74

ESPER, C., Panorama et mise en perspective des textes sur la qualité et la sécurité en établissement de santé, in La qualité à l'hôpital, *Technologie santé*, n° 32, Décembre 1997, CNEH, pp. 29-31

FARGE BROYART, A., ROLLAND, C., 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, deuxième trimestre 2004, pp. 8-12

GUIMBAUD, B., L'hôpital à l'heure de la gestion des risques, in La qualité à l'hôpital, *Technologie santé*, n° 32, Décembre 1997, CNEH, pp.35-41

LEMOYNE DE FORGES, J. M., Naissance de la notion de droit à la qualité des soins, in Droit des malades. Vers une démocratie sanitaire ?, *Problèmes politiques et sociaux*, n° 885, Février 2003, Paris, La Documentation Française, pp. 22

PETIT, L., ANHOURY, P., Management intégré des risques d'un établissement : les leçons de l'Enterprise Risk Management, *Risques et qualité en milieu de soins*, 2005, Volume II, n° 1, pp. 48-49

PERETTI-WATEL, P., Peur, danger, menace... Le poids des représentations, *Sciences Humaines*, Février 2002, pp. 34-37

ROYER, I., Le management de projet. Évolutions et perspectives de recherche, *Revue Française de gestion*, n° 154, Janvier-février 2005

SAUNIER, S., LATIL, B., Le CH Saint-Anne impliqué dans une démarche globale de gestion des risques, *Soins Cadres*, n° 56, Novembre 2005, pp. 35-38

SETBON, M., La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ?, *Sociologie du travail*, n° 42, 2000, pp. 51-68

SOTTY, P., L'évaluation des risques et le rôle du CHSCT : une recherche en milieu hospitalier, *Performances, santé et fiabilité humaine*, Mai-juin 2005, pp. 29-31

VINCENT, C. et al, Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques, *Annales françaises d'anesthésie réanimation*, 2002, Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, pp.509-516

MANUELS ET RAPPORTS

ANAES, Préparer et conduire votre démarche d'accréditation, Juin 1999, 105 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, 130 p.

DHOS, Recommandations pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, Mars 2004, 127 p.

Rapport Projet Hôpital 2007. Mission sur « la modernisation des statuts de l'hôpital public et de sa gestion sociale », DEBROSSE, D., PERRIN, A., VALLANCIEN, G., Avril 2003, 41 p.

Rapport Projet Hôpital 2007. Mission relative aux spécificités des CHU « Restaurer l'attractivité des CHU et leur partenariat avec le monde de la santé et l'université », DUCASSOU, D., JAECK, D., LECLERCQ, B., Avril 2003, 48 p.

DOCUMENTS ELECTRONIQUES

ASSOCIATION FRANCAISE DES GESTIONNAIRES DE RISQUES SANITAIRES. Synthèse du quatrième congrès : Le retour d'expérience, Octobre 2005, disponible sur Internet : <http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr>

COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE. Étude Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) , disponible sur Internet : <http://www.ccecqa.asso.fr> et <http://www.sante.gouv.fr>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE, ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. Les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé. Note de synthèse, Avril 2003, disponible sur Internet : <http://www.anaes.fr>

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Enquête sur les modalités d'organisation des programmes de gestion des risques dans les établissements de santé, Septembre 2001, disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>

SOCIÉTÉ HOSPITALIÈRE D'ASSURANCES MUTUELLES. Panorama 2004 du risque médical des établissements de santé, disponible sur Internet : <http://www.sham.fr>

DISPOSITIF LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

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

Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000, «tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, dite loi Fauchon

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

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

Loi n° 2004-810 du 13 juillet 2004 relative à l'Assurance Maladie,

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière

Ordonnance n° 2003-550 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé

Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé

Décret 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs

Décret 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps des directeurs de soins

Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux actes professionnels et à la profession d'infirmier

Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles d'activité et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques

Circulaire du 20 septembre 1974 relative à la charte du patient hospitalisé

Circulaire n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés

Circulaire DHOS/E 2/E 4 n°2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

Circulaire n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

Liste des annexes

ANNEXE 1 : Tableau synthétique des principales vigilances.....	II
ANNEXE 2 : Caractéristiques du Centre Hospitalier enquêté.....	IV
ANNEXE 3 : Guide des entretiens semi-directifs.....	V
ANNEXE 4 : Bilan annuel de la gestion et du signalement des événements indésirables au Centre Hospitalier.....	VI

ANNEXE 1
TABLEAU SYNTHÉTIQUE DES PRINCIPALES VIGILANCES

<i>Vigilance et Réglementation</i>	<i>Définition</i>	<i>Instances hospitalières</i>	<i>Instances régionales et nationales</i>
<p>Hémovigilance Ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 Décret n° 2006-99 du 1er février 2006</p>	<p>A pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs</p>	<p>Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance Correspondant d'hémovigilance</p>	<p>AFSSAPS Commission Nationale d'Hémovigilance Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance Etablissement Français du sang et Centre de transfusion des armées InVS</p>
<p>Pharmacovigilance Loi n° 80-512 du 7 juillet 1980 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 Décret n° 95-566 du 6 mai 1995</p>	<p>A pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 511-1, des produits mentionnés à l'article L.658-11 et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du décret 69-104 du 3 février 1969</p>	<p>Correspondant de pharmacovigilance</p>	<p>AFSSAPS Centres régionaux de pharmacovigilance</p>
<p>Matériorigilance Loi n° 94-43 du 1^{er} janvier 1994 Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996</p>	<p>A pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L5211-1. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, qu'ils fassent ou non l'objet d'investigations cliniques</p>	<p>Correspondant de matériorigilance</p>	<p>AFSSAPS Commission nationale de matériorigilance Sous-commissions techniques</p>
<p>Réactovigilance</p>		<p>Correspondant de réactovigilance</p>	<p>AFSSAPS Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Établissement français du sang</p>
<p>Biovigilance Loi n° 94 du 24 juillet 1994 Décision du 16 janvier fixant le modèle de déclaration des effets et incidents indésirables</p>	<p>Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles. Un décret en Conseil d'Etat fixe également les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance concernant les éléments et produits du corps</p>	<p>Correspondant de biovigilance</p>	<p>AFSSAPS Commission nationale de biovigilance Etablissement français des greffes Etablissement français du sang</p>

<i>Vigilance et Réglementation</i>	<i>Définition</i>	<i>Instances hospitalières</i>	<i>Instances régionales et nationales</i>
Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 Décret n° 2002-1125 du 2 septembre 2002	humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers		
Infectiovigilance Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 Arrêté du 23 septembre 2004	Une infection est considérée comme nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation, alors qu'elle était absente lors de l'admission. Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales repose sur les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) obligatoires dans les établissements de santé publics et privés. Celui-ci s'appuie sur l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) pour élaborer des programmes d'action et les mettre en oeuvre. La déclaration des infections nosocomiales est soumise à obligation pour les établissements et les professionnels de santé. Depuis 1995, des plans nationaux pilotent le dispositif. Le plan 2005-2008 est centré sur l'évitabilité et la réduction des coûts liés à la non qualité.	Correspondant d'infectiovigilance Comité de lutte contre les infections nosocomiales	Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales Réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales Comité technique national des infections nosocomiales

ANNEXE 2

CARACTÉRISTIQUES DU CENTRE HOSPITALIER ENQUÊTÉ

Nombre de lits et places

950 lits et 180 places en :

- Médecine-chirurgie-Obstétrique
- Urgences
- Psychiatrie
- Soins de longue durée

Activité

- 2 300 hospitalisations à temps complet
- 46 000 hospitalisations à temps non complet
- 28 700 passages aux urgences

Personnel

2 185 ETP rémunérés, soit :

- 1 528 personnels soignants
- 192 médecins
- 465 personnels administratif

Organigramme de direction

- Un directeur d'établissement
- Un directeur des projets et de la stratégies
- Un directeur des Affaires médicales
- Un directeur de la qualité et des affaires générales
- Un directeur des ressources humaines
- Un directeur des usagers, de la communication et des services logistiques
- Un directeur des finances et du système d'information
- Un coordonnateur général des soins
- Un directeur des soins

Investissement dans les procédures d'accréditation

- Etablissement volontaire pour l'expérimentation de la première version en 1999
- Visite des experts visiteurs pour la deuxième procédure en décembre 2005
- Etablissement volontaire pour le recueil des indicateurs de l'enquête COMPAQH

ANNEXE 3

GUIDE DES ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS

Pour le niveau stratégique :

Nous avons interviewé deux personnes :

- le directeur qualité
- la coordinatrice générale des soins

Nous avons retenu quatre thèmes :

- ❖ la conception du projet de gestion des risques,
- ❖ son articulation avec les autres projets,
- ❖ le rôle défini pour les relais institutionnels,
- ❖ les représentations des professionnels de terrain sur la gestion des risques.

Pour le niveau organisationnel :

Nous avons interviewé trois personnes :

- un cadre d'unité de psychiatrie,
- un cadre d'unité de chirurgie,
- un cadre hygiéniste en mission transversale

Nous avons retenu cinq thèmes :

- ❖ la conception du projet de gestion des risques,
- ❖ son articulation avec les autres projets,
- ❖ le rôle attendu des relais institutionnels,
- ❖ leur manière d'exercer ce rôle,
- ❖ les représentations des professionnels de terrains sur la gestion des risques.

Pour le niveau opérationnel :

Nous avons interviewé trois personnes :

- une infirmière de psychiatrie,
- une infirmière de chirurgie,
- un manipulateur en électroradiologie

Nous avons retenu quatre thèmes :

- ❖ leur connaissance du projet institutionnel de gestion des risques,
- ❖ les personnes ressources identifiées pour gérer les risques,
- ❖ leur définition des risques concernant leur secteur d'activité,

ANNEXE 4
BILAN ANNUEL DU SIGNALEMENT ET DE LA GESTION DES ÉVÈNEMENTS
INDÉSIRABLES AU CENTRE HOSPITALIER
BILAN ANNUEL 2005

Analyse des évènements indésirables signalés			
Comité large (évènements non médicaux) 10 réunions	162	15	89 %
Comité restreint (évènements médicaux) 4 réunions	9	1	75 %
TOTAL : 14 réunions	171 évènements	Dont 16/ vigilances	82 % de participation

Évènements indésirables et vigilances				
EVENEMENTS	Hors vigilance	Matérovigilance	Hémovigilance	Infectiovigilance
171	155	12	2	2

Bilan d'activité des vigilances		
	Déclaration AFSSAPS	Gestion interne
Matérovigilance	2	17
Pharmacovigilance	1	40
Réactovigilance	2	
Hémovigilance	1	20

Origine des signalements par secteurs d'activité	
Chirurgie	66 %
Psychiatrie	13 %
Médecine	10 %
Réanimation-urgences	3 %
Mère-Enfants	3 %
Administration	2 %
Soins de longue durée	1 %
Médecotechniques	1 %
Logistique	1 %

Répartition des déclarants par profession	
Infirmières	51 %
Cadres de santé	37 %
Cadres supérieurs de santé	4 %
Praticiens hospitaliers	3 %
Personnels administratif	2 %
Aides soignants	2 %
Personnel logistique	1 %

Typologie des évènements signalés	
Qualité des soins	21 %
Non respect des procédures	18 %

Typologie des évènements signalés	
Problème d'organisation	17 %
Risque infectieux et toxique	9 %
Comportement et relation	5 %
Matériel	5 %
Admissions	4 %
Sécurité des locaux et installation	3 %
Défaut d'approvisionnement	3 %
Hôtellerie restauration	3 %
Transports sanitaires	2%
Dégradation des biens et locaux	1 %
Examens complémentaires	1 %
Droit et information des patients	1 %
Hygiène des locaux	1 %
Entreprises extérieures	1 %
Autres	4 %

Gravité des évènements signalés		
Niveau 1	« Anormal mais je peux continuer mon travail »	68
Niveau 2	« Anormal et cela compromet ce que je suis en train de faire »	70
Niveau 3	« Anormal et met en jeu la sécurité des personnes ou d'un bien »	33

Typologie des évènements signalés de niveau 3	
Agressions menaces	20 %
Chute de personnes	12 %
Sécurité des biens et des personnes	12 %
Organisation du bloc opératoire	12 %
Restauration	8 %
Accidents du travail	8 %
Qualité des soins	8 %
Défaut d'effectif de nuit	8 %
Risque infectieux	8 %
Fugue	4 %