



EHESP

Directeur des soins

Promotion : **2012**

Date du Jury : **Décembre 2012**

**Du signalement des évènements
indésirables au signalement
des incidents précurseurs :
une évolution culturelle**

Brigitte BERTHET

Remerciements

Quelques mots de remerciement ...

Tout d'abord à Dominique, Florian, Julie, Damien et Laura sans qui ce projet n'aurait pas pu aboutir.

Puis, à Marie Rose et Frank, deux amis et relecteurs attentifs.

Ensuite à Dominique, Réjane, Denis et Monique ainsi qu'à l'ensemble de la promotion directeurs des soins 2012 pour la bienveillance et l'esprit de solidarité qui ont été les maîtres mots de cette année de formation.

A Jean René, Nelly et aux directeurs de soins tuteurs de stages pour leur accompagnement vers le changement.

Et enfin, à l'ensemble des professionnels qui se sont prêtés au jeu des interviews.

Sommaire

Introduction	1
1. Le risque : son évolution dans la société et dans le monde de la santé	5
1.1. Le risque ou l'histoire d'un concept	5
1.1.1. Une définition en perpétuelle évolution.....	5
1.1.2. La notion de risque ou la relation entre risque et l'idéologie d'une époque ...	5
1.1.3. Les risques associés aux soins à l'hôpital : une demande de sécurité et de transparence.	7
1.2. La gestion des risques associés aux soins : une nécessaire appropriation par les professionnels de santé.	8
1.2.1. La gestion des risques	8
1.2.2. Les freins à la déclaration des évènements indésirables associés aux soins	10
1.3. Pour une évolution vers la culture sécurité du patient.....	12
1.3.1. L'acculturation : une lente appropriation	12
1.3.2. La culture sécurité	12
1.3.3. La confiance.....	13
1.3.4. L'erreur : non punition et support d'apprentissage.....	15
2. Le signalement des évènements indésirables associés aux soins dans deux établissements de santé.....	17
2.1. Le choix de la méthodologie.....	17
2.1.1. Le recueil d'informations	17
2.1.2. La méthode d'analyse	18
2.1.3. La population retenue pour les entretiens.....	18
2.1.4. La présentation des établissements de santé.....	19
2.2. L'analyse.....	19
2.2.1. Une définition du point de vue des professionnels.....	19
2.2.2. La structuration de la politique gestion des risques associés aux soins.....	20
2.2.3. Le signalement des évènements indésirables associés aux soins.....	24

2.2.4.	Que traduisent les fiches d'évènements indésirables ?.....	28
2.2.5.	L'acculturation	31
3.	De la théorie à la pratique : quelles préconisations ?	37
3.1.	La collaboration du directeur des soins dans la politique de gestion des risques associés aux soins déclinée à trois échelons de l'organisation hospitalière.....	37
3.1.1.	L'instance de pilotage de la gestion des risques	38
3.1.2.	L'implication du directeur des soins dans la coordination.....	38
3.1.3.	La structuration du niveau opérationnel	39
3.2.	Une implication de tous	40
3.2.1.	Une volonté institutionnelle	40
3.2.2.	Une déclinaison au niveau de la direction des soins	41
3.2.3.	Une appropriation par les professionnels de terrain	41
3.3.	L'évolution vers une culture sécurité	44
3.3.1.	La formation initiale.....	44
3.3.2.	La formation continue	45
	Conclusion.....	47
	Sources et bibliographie	49
1.	Lois, décrets, circulaires	49
2.	Ouvrages	50
3.	Articles de périodiques	51
4.	Mémoires	52
5.	Guides, rapports.....	52
6.	Conférences, cours	53
	Liste des annexes.....	I
	Annexe 1 : Guide d'entretien pour les professionnels des établissements de santé	II
	Annexe 2 : Guide d'entretien pour les professionnels des instituts de formation	IV
	Annexe 3 : Pyramide de Bird - Heinrich	VI
	Annexe 4 : La formation pour la déclaration des évènements indésirables graves, des vigilances et signalements des infections nosocomiales	VI
	Annexe 5 : Récapitulatif des entretiens	VIII

Liste des sigles utilisés

ARS : Agence Régionale de Santé

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge

CREX : Comité de Retour d'EXpérience

CS : Cadre de Santé

CSS : Cadre Supérieur de Santé

CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico Techniques

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

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

DS : Directeur des Soins

EIS : Evènement Indésirable associé aux Soins

EIG : Evènement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

HCSP : Haut Conseil de Santé Publique

HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

IFCS : Institut de formation de Cadres de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RMM : Revue de Morbi Mortalité

SHAM : Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles

Introduction

La notion du risque à l'hôpital est assez ancienne. Les premiers textes relatifs à la sécurité incendie apparaissent en septembre 1959. Puis, les risques se multiplient et le Dr DAB¹, en octobre 1994, en énumère trois catégories en termes de danger : les dangers concernant les patients, les dangers concernant les personnels soignants et ceux concernant l'ensemble de la communauté hospitalière. La notion de danger ou de risque afférent aux patients évolue peu à peu. Elle est renforcée par les crises sanitaires des années 1985 : affaire du sang contaminé, hormones de croissance... Les veilles sanitaires qui existaient depuis la fin des années 1970 sont désormais obligatoires avec la loi du 1 juillet 1988. Ainsi face aux risques, des réponses en termes de dispositifs de vigilance sont apportées par les pouvoirs publics. Parmi ces dernières, on peut citer : pharmacovigilance (1980), lutte contre les infections nosocomiales (1988), matériovigilance (1990), hémovigilance (1993). Puis en mars 2004, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) érige une circulaire² avec pour objectif la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans chaque établissement de santé. Une enquête de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) conduite en 2009, montre que très peu d'établissements ont réellement mis en place ce programme. Dans le même temps, en 2004 puis ensuite en 2009, deux enquêtes nationales sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS³), montre l'importance puis la persistance des événements indésirables graves dans ce domaine. Les événements indésirables graves associés aux soins⁴ (EIG) sont définis « comme défavorables pour le patient, ayant un caractère certain de gravité (à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital) et associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention. ». En 2007⁵, le surcoût des neuf événements indésirables liés aux soins les plus fréquents s'élève à 700 millions d'euros. Les quatre plus importants : escarres, désordres physiologiques post opératoires, septicémies et embolies pulmonaires représentent à eux seuls 90% du coût total. Ils ont contribué à une augmentation de la durée moyenne de séjour de six jours. Ce

¹ SPINHIRNY F, 2010, « Sécurité/risque à l'hôpital : difficile liberté », *Gestion hospitalière*, n°100, p 604

² Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

³ Collectif d'auteurs, 2010, « Les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé », *Dossier Solidarité et Santé*, n°17, [consulté le 19 mai 2012], <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>

⁴ Ibid., p 3

⁵ NESTRIGUE C, ZEYNEP O, 2011, « Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital : premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patient », *Questions d'économie de la Santé*[en ligne], n° 171, p 6 [consulté le 10 juin 2012], disponible sur le site : <http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes171.pdf>

coût significatif est majoritairement lié à la conséquence de défaillance dans l'organisation et dans le processus de soins de l'hôpital.

Ainsi, face aux enjeux pour le système de santé, ces différents constats ont conduit les pouvoirs publics à repenser la gestion des risques liés aux soins à l'hôpital. Aujourd'hui, cette démarche se décline autour de trois axes : le médicament, les infections associées aux soins et les événements indésirables graves. En complément des dispositifs qui régissent le circuit du médicament et les infections associées aux soins, le législateur a souhaité s'appuyer sur une coordination des risques associés aux soins mais en allant au-delà des exigences de 2004 et, ainsi, identifier un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Dans ce cadre-là, le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les Evènements Indésirables Associés Aux Soins⁶ (EIS) et la circulaire d'application du 18 novembre 2011⁷ précisent les modalités de mise en œuvre de cette nouvelle organisation.

Ces quatre dernières années, les responsabilités autour de la qualité et de la sécurité des soins ont fortement évolué avec la loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoire »⁸ dite loi HPST. La définition de la politique qualité et sécurité des soins des établissements de santé est désormais une mission dévolue conjointement au directeur et au président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME). Elle est établie après concertation du directoire. Ainsi, le président de CME a vu ses compétences clairement déclinées dans ce domaine. Trois missions sont identifiées : le projet médical, la coordination de la politique médicale de l'établissement, le suivi de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Pour mener à bien cette dernière mission, le président de CME s'appuie sur la CME. Elle contribue à la mise en œuvre de cette politique en proposant un programme d'actions notamment en ce qui concerne la gestion globale et coordonnée des risques dans la lutte contre les infections associées aux soins, la prévention et le traitement de la iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement.⁹

⁶ Un EIS est défini comme « tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement ». Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

⁷ Circulaire du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

⁸ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

⁹ Article R.6144-2 du code de santé publique

Durant cette dernière décennie, la place et le rôle des usagers se sont accrus dans le domaine de la qualité et gestion des risques. En effet, au travers de la Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC), les représentants des usagers sont consultés sur l'élaboration du programme d'actions et des plans d'amélioration de la qualité dans les établissements de santé. Ces derniers sont tenus d'informer la CRUQPC des mesures relatives à la politique d'amélioration continue de la qualité et sécurité des soins, des plaintes et réclamations déposées par les usagers. Chaque année, la CRUQPC rédige un rapport qui est présenté au conseil de surveillance de l'établissement de santé. Ce rapport et ses conclusions sont transmis à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Le directeur des soins (DS), coordonnateur général des soins, président de la CSIRMT, membre de droit du directoire participe également à l'amélioration continue de la qualité et sécurité des soins au travers de la mise en œuvre du projet de soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques. Dans ce cadre-là, il « élabore avec l'ensemble des professionnels concernés le projet de soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques, en cohérence avec le projet médical, et le met en œuvre par une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins »¹⁰. Le référentiel de compétences, publié par la DGOS en Mars 2010¹¹, précise que le DS, dans son champ de compétences propres, « s'assure du respect de la réglementation et des bonnes pratiques en matière d'organisation des soins. ». Une de ses compétences transversales est de participer, « avec le directeur chargé de la qualité, à la conception, à la conduite et à l'évaluation du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité. ». Parfois, le DS est missionné sur la politique qualité et gestion des risques dans l'établissement lorsque cette mission n'est pas assurée par un autre directeur adjoint.

En 2009, l'enquête de la DGOS rapporte que l'implication des professionnels dans la gestion des risques liés aux soins est moins importante que dans celle de la gestion des autres risques. Cet état de fait est également confirmé par l'étude ENEIS de 2009. Si on prend l'exemple des évènements indésirables graves (EIG), on sait que 6,2 EIG surviennent pour 1000 journées d'hospitalisation soit un tous les cinq jours dans un service de 30 lits ou 73 EIG annuellement. Or, au sein des établissements de santé, les chiffres de signalement sont largement en dessous des projections de l'étude ENEIS.

¹⁰ Décret N°2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret 2002- 550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière

¹¹DGOS-CNG, 2010, Référentiel métier de directeur des soins[en ligne], p 5 et 6, disponible sur internet :http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Referentiel_metier_de_Directeur_trice_des_soins.pdf [consulté le 20 mai 2012]

Cet état des lieux nous conduit à nous interroger sur la part importante des EIS. Nous excluons volontairement de notre travail le circuit du médicament et les infections nosocomiales qui relèvent d'organisations et de réglementations spécifiques. Nous nous centrerons plus particulièrement sur les autres EIS liés aux activités et sur le déficit de signalement dans les établissements de santé.

C'est ainsi que nous posons le questionnement suivant :

En quoi, le directeur des soins peut-il impulser une dynamique pour favoriser le signalement des évènements indésirables associés aux soins afin de contribuer à la mise en œuvre de la politique sécurité-patient ?

Des sous-questions ont rapidement émergé afin de nous aider à clarifier nos interrogations :

- La politique de gestion des risques associés aux soins est-elle clairement formalisée dans les établissements de santé ?
- Comment s'organise l'interaction entre tous les acteurs contribuant à l'élaboration de la politique qualité et gestion des risques?
- Quelle est l'implication des différents acteurs dans le signalement des EIS?
- Quelles mesures, quelles conséquences résultent de l'analyse d'un EIS?
- Quelles sont les représentations de la culture sécurité ?

Nos objectifs pour ce travail, sont de présenter un point de la situation actuelle de la gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé, d'identifier les freins en termes de signalements des évènements indésirables. Puis, des entretiens réalisés auprès de professionnels de santé nous permettront d'étayer cette problématique. Enfin, pour faire suite à notre analyse, nous proposerons des préconisations en lien avec notre future fonction.

1. Le risque : son évolution dans la société et dans le monde de la santé

Dans cette première partie, nous nous intéresserons à l'histoire du risque ainsi qu'à sa perception dans la société et dans le domaine sanitaire, puis nous nous attacherons à découvrir les processus de gestion des risques associés aux soins à l'hôpital et enfin à l'évolution de ce processus vers la notion plus globale de sécurité du patient.

1.1. Le risque ou l'histoire d'un concept

1.1.1. Une définition en perpétuelle évolution :

Selon le dictionnaire Le Larousse, le risque se définit comme « une possibilité, une probabilité d'un fait, d'un évènement considéré comme un mal ». Un évènement inhabituel ou exceptionnel est évalué selon son intensité, sa fréquence et ou sa nature, sa durée, et son ampleur ; c'est l'expression d'un risque. Le risque est alors une probabilité de danger et le danger se traduit lui-même comme une menace.¹² C KERMISCH¹³, étudie plusieurs hypothèses pour définir la genèse du risque. Tout d'abord, une origine latine : *resicu* qui signifie défi, et qui se traduit en italien par risque et en espagnol par péril, synonyme de dommage potentiel ou probable. Ensuite, une origine romane : *rixicare* qui signifie se quereller et de laquelle est issue le mot rixe, terme qui comporte une connotation de danger. Le risque se situe donc à la croisée de la probabilité et du danger.

1.1.2. La notion de risque ou la relation entre risque et l'idéologie d'une époque

Le risque est un phénomène qui a muté au cours des siècles, il est en lien avec une certaine conception du monde¹⁴.

Trois grandes périodes sont identifiées durant cette évolution :

- De l'Antiquité au Moyen Age : le risque est alors considéré comme une fatalité.

A cette époque, il est difficile de faire une réelle distinction entre les pratiques divinatoires, les recommandations de prudence, les simples paris et la gestion des risques au sens où on l'entend aujourd'hui. Le risque est souvent interprété comme un signe des dieux, comme une punition divine.

¹² PARENT B, 2012, « Communication et gestion de crise », *cours EHESP- EDS*

¹³ KERMISCH C, 2011, Le concept de risque : de l'épistémologie à l'éthique, Paris, Collection sciences du risque et du danger dirigé par F GUARNIERI :édition TEC&DOC, LAVOISIER, p 5

¹⁴ Ibid.

- La période moderne : le concept de risque devient plus rationnel, et est conçu comme maîtrisable.

Le concept se développe et vers la fin du Moyen Age le risque n'est plus une punition divine mais un accident que l'homme peut tenter de prévenir. Cependant, le risque peut devenir dégât mais « dès lors qu'il est conçu sans responsable, il cesse d'être imputable¹⁵. ». C'est cette conception qui est à l'origine du développement du système assurantiel afin de permettre l'indemnisation des victimes en cas d'accident. Puis, l'émergence des mathématiques, des premières approches probabilistes et l'apparition d'assurances pour la protection font évoluer la notion de risque. C'est ainsi que le risque crée par l'homme apparait comme plus important que le risque naturel. Dans le même temps, dans cette période marquée par l'industrialisation, le risque qui en découle ne peut qu'être maîtrisé par la science.

- La période post moderne : c'est la fin de l'idéologie du progrès, l'homme est en situation d'infériorité.

Dans les années 1950, la prise de risque se mesure alors en fonction de l'utilité espérée au regard du comportement rationnel des individus. Mais un paradoxe est identifié par ALLAIS en 1953 : « les individus revisitent les utilités qu'ils attachent à un gain lorsque ses probabilité de réalisation sont modifiées¹⁶. » Ainsi, lorsqu'ils ont le choix, la plupart des individus préfèrent opter pour des risques aux probabilités connues plutôt que pour des risques aux probabilités non spécifiées. Puis, dans les années 1970, les psychologues KAHNEMAN et TVERSKY mettent en évidence le champ de développement de la perception du risque. « La perception des risques renvoie aux jugements et à l'évaluation des risques auxquels les individus sont exposés. Dans la mesure où ces jugements s'élaborent à la fois sur la base de signaux physiques et sur celle d'informations perçues au niveau cognitif, ils prennent en compte les expériences tout autant que les croyances.¹⁷ ». Chaque personne a donc sa propre perception et conception du risque. Mais, l'évolution de la perception du risque est également indissociable de la notion de danger. Cependant, le risque n'est pas uniquement une affaire de perception, c'est aussi un problème de représentation sociale. Ainsi, la représentation qu'on a du risque permet de l'avoir à l'esprit pour s'y soustraire ou au contraire s'y adapter. « La façon dont nous appréhendons le risque dépend de notre position sociale et de notre système de valeurs¹⁸. ». La notion de risque désigne alors une représentation des événements et une manière de les objectiver. Selon N ALTER, « les représentations correspondent aux images que l'individu se fait du monde .Ces images sont spécifiques à son expérience

¹⁵ Ibid. p7

¹⁶ Ibid. p12

¹⁷ Ibid. p 16

¹⁸ PERETTI-WATEL P, 2000, *Sociologie du risque*, Paris : Armand Colin, 286 p 19

propre et définissent une sorte de codification du réel, permettant de communiquer avec les autres, en tout cas avec ceux qui partagent le même code¹⁹. ».

Les définitions du risque sont nombreuses au regard de l'approche qui peut en être faite. Aussi, pour notre travail concernant les risques associés aux soins, nous proposons de retenir la définition suivante, qui reprend les différentes notions du concept présenté : « le risque est un évènement qui associe dangerosité (dommages matériels ou humains), fréquence (incertitude et probabilité de survenue) et évitabilité (anticipation ou prévention possible)²⁰. ».

1.1.3. Les risques associés aux soins à l'hôpital : une demande de sécurité et de transparence.

En France, la reconnaissance de l'existence des risques associés aux soins relève d'un long processus. Il débute dans les années 70, avec la peur du risque nucléaire, et l'apparition de la pharmacovigilance puis de la prise en compte des infections nosocomiales à la fin des années 80. Ces deux mécanismes apparaissent pour pallier les effets indésirables générés par l'activité médicale. Ils sont également le fruit de l'insatisfaction des patients face aux conséquences de certains actes médicaux. L'association « Le LIEN²¹ », par exemple, s'est fortement mobilisée pour la reconnaissance et la prise en compte des infections nosocomiales. Durant toutes ces années, la notion d'infection reste centrée sur le monde hospitalier. Dans les années 2000, devant la demande de transparence des usagers, le parcours de soins qui va bien au-delà des établissements de santé, la notion d'infections associées aux soins fait son apparition dans les textes réglementaires. Ainsi, dans la loi de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé spécifie que tout établissement ou tout professionnel doit signaler les évènements graves associés aux soins. Puis, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires précise dans son article 1 que les établissements de santé participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. Ils sont tenus d'élaborer et de mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités. Depuis 2010, les établissements de santé ont également obligation de publier

¹⁹ ALTER N, *Sociologie du monde du travail*, 1^o édition 2006, 2^o tirage 2008, Paris : Presse Universitaire de France, p103

²⁰ ORVAIN J, 2012, « Les essentiels : gestion des risques », *cours EHESP- EDS*, mis à jour le 6/03/2012, p 1

²¹ Le LIEN est une association de défense des patients et des usagers de la santé. Sa mission principale est de prendre en charge et accompagner les victimes de complications médicales.

des indicateurs qualité suivis annuellement : les indicateurs relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales et les indicateurs relatifs à la qualité de la prise en charge du patient. Ils sont désormais à disposition des usagers par un affichage dans l'institution et par consultation internet, sur le site PLATINES, site du ministère de la santé. Le suivi d'indicateurs de sécurité, est actuellement à l'étude, dans le cadre du projet CLARTE²², avec une mise en œuvre prévue pour juin 2013.

1.2. La gestion des risques associés aux soins : une nécessaire appropriation par les professionnels de santé.

Dans les établissements de santé, les risques sont multiples et catégorisés en trois types²³:

- les risques associés aux soins : ils traitent de l'organisation, de la coordination, des actes médicaux, de l'hygiène, des produits de santé, de la gestion de l'information ;
- les risques liés aux activités de soutien : ils concernent les effectifs en personnel, la gestion des compétences, les achats et la logistique, le système d'information ;
- les risques liés à la vie hospitalière et à l'environnement : ils se rapportent à la sécurité des personnes et des biens.

C'est le premier type de risque qui intéresse notre réflexion et qui nous conduit à nous interroger sur une organisation pertinente de la gestion des risques et sur la nécessité d'un recueil des événements indésirables, au sein des établissements de santé pour la mettre en œuvre.

1.2.1. La gestion des risques

Classiquement, l'organisation de la gestion des risques associés aux soins est qualifiée d'organisation en « tuyaux d'orgues ». Afin de lutter contre cette balkanisation et d'assurer une cohérence dans les établissements de santé, la Haute Autorité en Santé (HAS) a publié un guide : « La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique ». Le décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 donne une définition de la gestion des risques associés

²²Les Hospices Civils de Lyon, le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) et le CHU de Nantes ont réuni leurs compétences et leur expérience en constituant le Consortium Loire-atlantique Aquitaine Rhône-alpes pour la production d'indicateurs en sanTE : CLARTE. Il a pour objectif de mettre en œuvre un recueil d'indicateurs afin de disposer pour l'ensemble des établissements de santé de tableaux de bord de pilotage de la qualité et de la sécurité des soins.

²³ HAS,2012,« *La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique* », [en ligne]p 9, [consulté le 15 mai 2012], disponible sur internet : www.has-sante.fr

aux soins: « elle vise à prévenir l'apparition d'évènements indésirables associés aux soins et, en cas de survenue d'un tel évènement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures pour éviter qu'ils se reproduisent. ».

Dans son guide²⁴, la HAS identifie trois niveaux dans la démarche institutionnelle de gestion des risques :

- le pilotage ou la gouvernance : fonction assurée par le directeur de l'établissement et le président de CME ;
- la coordination des risques associés aux soins : fonction assurée par une personne désignée par le directeur de l'établissement et le président de CME ;
- la fonction opérationnelle qui travaille à la mise en œuvre et au suivi des actions : elle est assurée par divers spécialistes et des professionnels de l'établissement.

Ainsi, pour la HAS, « la maturité institutionnelle d'une démarche de gestion des risques est abordée selon une échelle à cinq niveaux²⁵. » Sur une échelle allant croissant pour la sécurité-patient, on trouve :

- le degré « pathologique » : les EIG sont dissimulés, les déclarants sont rejetés et les erreurs couvertes ;
- le degré « réactif » : la sécurité des soins est importante et des actions sont mises en place ;
- le degré « bureaucratie » : des systèmes sont organisés pour traiter les risques identifiés mais les EIG sont peu exploités, les déclarants tolérés, des responsables sont recherchés et sanctionnés, des groupes de travail sont nombreux mais peu actifs ;
- le degré « proactif » : l'alerte est permanente et les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir sont présents dans les esprits ;
- le degré « génératif » : la gestion de la sécurité des soins est intégrée dans chaque activité. L'information est recherchée, les déclarants encouragés, les erreurs sont analysées et les actions d'amélioration proposées rapidement.

Quel que soit le niveau de maturité dans le processus de gestion des risques d'un établissement de santé, nous pouvons repérer qu'il repose sur la recherche de l'information et plus particulièrement sur le signalement d'un EI ou d'un dysfonctionnement.

Actuellement, les risques sont le plus fréquemment pris en compte à un niveau « réactif » ou « bureaucratique ». La démarche de gestion des risques est alors organisée en quatre grandes étapes²⁶ :

²⁴ Ibid. p 10

²⁵ Ibid. p 24

- identification et signalement des EIS ;
- analyse pour rechercher les causes ;
- conception et mise en œuvre d'actions de prévention ;
- suivi des actions et de leurs résultats.

Nous identifions donc très rapidement que le signalement repose sur le bon vouloir des acteurs. Les signalements sont aujourd'hui de deux types :

- Le signalement externe : avec essentiellement les signalements à l'agence nationale du médicament et des produits de santé, les déclarations des médecins spécialistes sur les évènements porteur de risques ou presque d'EIG et les déclarations des infections graves associées aux soins. Une expérimentation de l'institut de veille sanitaire a porté sur le recueil de déclarations d'EIG dans quelques régions. Un projet de décret est en cours de rédaction, pour la fin de l'année 2012, afin de rendre obligatoire la déclaration des EIG auprès des ARS.
- Le signalement interne, dans les établissements de santé, permet de recenser l'ensemble des EI au sein même de l'établissement.

Dans le cadre de notre travail, nous ne nous intéresserons qu'au signalement interne des EIS.

1.2.2. Les freins à la déclaration des évènements indésirables associés aux soins

Le signalement interne dans les institutions repose sur les acteurs de la prise en charge du patient ou le patient lui-même. Pour limiter le périmètre de notre travail, nous ne nous intéresserons qu'aux déclarations faites par les professionnels. Or, de nombreuses études²⁷ ont objectivé une sous-déclaration des EIS. Ainsi, seulement un maximum de 10% d'évènements serait déclaré, chiffre confirmé par de nombreuses études réalisées entre 1995 et 2006. « Un autre résultat récurrent est la surreprésentation massive des déclarations des infirmières (70 à 80% des bases de données) par rapport à celles des médecins. Parmi ces derniers, les médecins séniors sont quasiment absents des bases de déclarants.²⁸ ». Cependant, les EIS sont fréquemment la conséquence d'une erreur humaine ou de succession d'erreurs dans le processus de soins du patient. Les EIG, sous-groupe des EIS, sont pour plus d'un tiers d'entre eux évitables. La notion d'évitabilité est décrite comme une prise en charge non conforme aux protocoles de soins ou aux

²⁶ SAINTOYANT V, DUHAMEL G, MINVIELLE E, 2012, « Gestion des risques associés aux soins/état des lieux et perspectives », *Pratiques et Organisation des Soins*, Volume 43, n°1, p 35 à 45

²⁷ Collectif d'auteurs, 2007, « Les systèmes de signalements des évènements indésirables en médecine », DRESS, *Etude et Résultats* [en ligne], n°584, p 4 [consulté le 19 mai 2012], disponible sur internet : www.drees.sante.gouv.fr/les-systemes-de-signalement-des-evenement

²⁸ Ibid. p 4

recommandations de bonnes pratiques diffusées par les autorités de santé ou les sociétés savantes. L'évitabilité peut également être imputée à la défaillance d'un matériel utilisé pour les soins. Des facteurs limitent le signalement des événements indésirables associés aux soins de la part des professionnels.

Les enquêtes menées pour étudier le phénomène des freins à leur déclaration mettent en avant quatre types de freins²⁹ :

- Le phénomène culturel : Il y a tout d'abord la peur de la sanction. Peur qui se situe à deux niveaux : en interne avec la crainte de la sanction par la voie hiérarchique ; et en externe avec la judiciarisation et donc peur d'une sanction par la voie judiciaire. Ensuite, les études³⁰ tendent à prouver que les soignants ne pensent pas que la déclaration des EI est une piste pour l'amélioration de la sécurité. Il a été identifié le manque de facteurs favorisant la motivation par la hiérarchie. Et pour finir, une étude met en avant le paradoxe des étudiants en médecine : constatant des EI, la culture du silence les empêche de les déclarer alors même que leur formation est de plus en plus orientée vers la qualité.
- La méconnaissance du système : les déclarants potentiels connaissent peu le système de signalement par manque d'informations de la part de l'établissement mais également en formation initiale. Puis, un manque de retour des actions mises en œuvre dans les unités de soins, pour les personnes qui ont fait le signalement contribue à cette méconnaissance. L'éloignement des professionnels de terrain pour le traitement ou l'analyse des données se surajoute pour cette sous-déclaration.
- La mauvaise perception de l'intérêt de la déclaration des EIS avec parfois des définitions trop floues. La déclaration est alors le fruit de la représentation qu'en ont les professionnels.
- Le manque de temps en lien avec des charges de travail estimées trop lourdes renforcée par une mauvaise ergonomie du système de signalement. Les supports de signalement peuvent être longs et compliqués. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a émis des recommandations dans ce sens en préconisant des signalements rapides, anonymes et indépendants de l'autorité pouvant avoir un pouvoir disciplinaire.

Ainsi, « l'efficacité du système de signalement dépend largement de l'existence d'une culture sécurité, mais c'est aussi un outil indispensable pour construire cette culture. »³¹

²⁹ GERBIER S, BOURSIER G, SARDATIAN-ELAHI M, et al, 2009, « Les freins à la déclaration des événements indésirables graves » *Risques et qualité en milieu de soins*, volume IV, numéro 4, p 220

³⁰ Ibid. p 6

³¹ Ibid. p 7

1.3. Pour une évolution vers la culture sécurité du patient

Dans la perspective de s'inscrire dans une culture sécurité-patient, un des enjeux actuels est donc de faciliter la déclaration des EIS. Mais, se pose alors la question de l'acculturation au concept de sécurité-patient.

1.3.1. L'acculturation : une lente appropriation

En sociologie, l'acculturation est « l'ensemble des phénomènes qui résultent d'un contact continu et direct entre des groupes d'individus de cultures différents et qui entraînent des changements dans les modèles culturels initiaux de l'un ou des deux groupes. »³²

L'acculturation peut alors, se situer à trois niveaux : la société, le groupe, les individus. Dans chacun de ces niveaux, chacun a la capacité de choisir de s'intégrer dans cette nouvelle culture. Cette intégration se fait par l'intermédiaire de contacts qui peuvent être libres, imposés, planifiés, amicaux ou hostiles. Ces derniers sont soit continus, soit discontinus et soudains. L'acculturation est donc le fruit d'un processus qui peut être accepté par assimilation ou réinterprétation ou qui est parfois refusé. Souvent, le refus est motivé par un éloignement trop important de la culture initiale. Il se manifeste par un repli ou des mouvements contre la nouvelle culture. L'acceptation qu'elle soit libre ou imposée, repose à la fois sur le receveur et sur le donneur de cette nouvelle culture.

On distingue différents types d'acculturation :

- l'acculturation matérielle qui se traduit par une adoption d'objets, d'outils nouveaux ;
- l'acculturation mentale qui se manifeste par les changements d'idées, de valeurs et de croyances.

Ces deux acculturations sont très fortement liées. Ainsi, au niveau d'un groupe ou d'une société, de nouveaux modèles, de nouveaux comportements et de nouvelles attitudes peuvent alors apparaître. Cependant, la culture dominée peut être détruite par la nouvelle culture ce qui peut conduire à une anomie, une nostalgie de la perte des valeurs initiales. L'acculturation ne doit pas être imposée mais favorisée par des relais entre les différents groupes d'appartenance et permettre notamment l'intégration progressive de la jeune génération.

1.3.2. La culture sécurité

La société européenne pour la qualité des soins (European Society for Quality in Health Care) propose une définition de la culture de sécurité .Elle désigne un « ensemble

³² BRAMI A, 2000, « L'acculturation : étude d'un concept », *DEES 121*[en ligne], [consulté le 30 mai 2012] disponible sur internet : <http://www2.cndp.fr/RevueDEES/pdf/121/05406311.pdf> p 54

cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins. Par « ensemble cohérent et intégré de comportements », il est fait référence à des façons d'agir, des pratiques communes, mais aussi à des façons de ressentir et de penser, partagées en matière de sécurité des soins.³³ Le Haut Conseil en Santé Publique (HCSP), précise que la sécurité des patients dépasse le simple principe de sécurité des soins puisqu' « elle débute par l'accès aux soins, et s'appuie sur la trajectoire de soins ; sa continuité et sa cohérence.³⁴ ».

Dans son rapport, le HCSP énonce deux grands principes:

- gérer les risques liés aux soins de façon globale et graduée ;
- développer l'engagement individuel et collectif des professionnels.

Puis, cinq préconisations sont proposées :

- élaborer et piloter une politique globale et intégrée en matière de sécurité des patients ;
- fonder cette politique sur une organisation coordonnée, intégrée et graduée de gestion des risques liés aux soins ;
- ancrer cette politique dans l'organisation du système de soins ;
- s'appuyer fortement sur les patients et les usagers ;
- développer la formation et la recherche en sécurité des patients.

Afin de faire une première estimation de la culture sécurité patient au sein de leur établissement, quelques hôpitaux ont testé des grilles d'évaluation de la culture sécurité. Ainsi, trente-huit services de soins ont participé à cette évaluation, dans treize établissements de santé, entre 2007 et 2010³⁵. Le bilan établi montre que la culture sécurité est peu développée.

Actuellement, un des leviers d'amélioration de la sécurité patient repose sur la déclaration d'évènements indésirables. Une corrélation importante entre le nombre d'évènements indésirables déclarés et la confiance accordée à et par l'encadrement a été démontrée par des études menées³⁶ aux Etats-Unis.

1.3.3. La confiance

La confiance semble avoir une place prépondérante dans la vie d'une équipe, et dans celle des établissements. Pour illustrer notre propos, nous pouvons citer la mission

³³ Collectif d'auteurs, 2007, « La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence », *Risques et qualité en milieu de soins*, volume : IV, numéro 4, p 207 à 212

³⁴ Haut Conseil de Santé Publique, 2011, « Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients : principes et précautions », collection avis et rapport, p 9

³⁵ OCCELLI P, 2010, « La sécurité des soins : du concept à la pratique », rapport HAS[en ligne], [consulté le 20 mars 2012], disponible sur internet : www.has-santé.fr

³⁶ ORVAIN J, 2012, « Les essentiels : gestion des risques », *cours EHESP- EDS*, mis à jour le 6/03/2012

confiée à E COUTY par M TOURAINE, ministre des affaires sociales et de la santé. Elle a diligenté une concertation des acteurs du monde hospitalier afin de rétablir un « pacte de confiance pour l'hôpital », cette dernière devra être menée d'ici fin 2013.

Selon M MARZANO, « la confiance renvoie à l'idée qu'on peut se confier à quelqu'un ou à quelque chose. Le verbe *confier* [du latin *confidere* : *cum* (avec) et *fidere* (fier)] signifie qu'on remet quelque chose de précieux à quelqu'un, en s'abandonnant à sa bienveillance. »³⁷ La confiance peut parfois être perçue comme un mécanisme de réduction des risques ou comme le résultat d'un calcul rationnel d'un individu envers un autre. Cette attitude permet alors de faire abstraction d'une des composantes de la confiance : la vulnérabilité et l'état de dépendance dans lequel se trouve la personne qui fait confiance. Cependant, la confiance est importante car elle favorise la création de liens et se trouve au centre même des relations humaines, notamment dans les rapports de travail. Mais, elle peut aussi être dangereuse avec le risque que la personne à qui on fait confiance ne soit pas à la hauteur des attentes.

Au sein d'un groupe, la confiance se crée grâce à deux conditions³⁸. Il y a tout d'abord une condition affective qui regroupe elle-même trois éléments : l'image de soi, l'investissement dans l'action, et l'engagement. Il y a ensuite une condition sociale qui est la reconnaissance de la pratique de l'individu ou du groupe par son environnement. La confiance est renforcée par des facteurs tels que la communication, la définition des tâches et des rôles de chacun, l'engagement tenu dans les délais annoncés, un esprit positif, l'entraide mutuelle, l'engagement de même niveau pour tous, une performance élevée. De plus, un niveau de confiance suffisant pour un travail de collaboration est conditionné par des notions d'honnêteté et de respect, d'empathie et de bonne volonté, de cohérence et d'évaluation, de savoirs et savoir-faire, d'une volonté de partage d'idées et d'intérêt aux autres et enfin d'apprendre de ses erreurs.

La confiance au sein d'un groupe renvoie au fonctionnement des groupes et donc aux facteurs humains. Les facteurs humains peuvent se définir par « l'ensemble des facteurs relatifs aux individus (psychologie, degré de préparation, vigilance...) et à leur organisation collective (organisation du travail, aspects sociaux...) qui peuvent influencer les comportements et la réponse du système d'une manière telle qu'elle peut affecter la sécurité ». C DEJOURS³⁹ précise que le facteur humain pose la question « de l'analyse, la description, et la compréhension des conduites adoptées par les hommes et les femmes en situation réelle. ». Ainsi, dans l'aéronautique, des formations aux facteurs humains portant sur « le fonctionnement des groupes, la prise de décision, la gestion des

³⁷ MARZANO. M, 2010, « *Le contrat de défiance* », Paris : Edition Bernard GRASSET, p 15

³⁸ PRAX J-Y, 2004, « *Le rôle de la confiance dans la performance collective* », conférence pour l'ouverture du Knowledge Management Forum, [consulté le 12 juillet 2012] disponible sur internet : <http://www.usabilis.com/articles/2004/confiance.htm>

³⁹ C DEJOURS, 2012, *Le facteur humain*, 5^e édition, Paris : Que sais-je ?, PUF, p 5

conflits interpersonnels, la perception de la réalité »⁴⁰ ont permis d'améliorer la sécurité. Aux Etats Unis, pour des équipes de blocs opératoires des formations calquées sur celles de l'aéronautique ont permis de diminuer significativement la mortalité chirurgicale. En effet, la formation aux facteurs humains porte sur des points essentiels de la gestion des risques : « travail en équipe, contestation mutuelle des membres de l'équipe quand les risques sont identifiés, conduite et animation des débriefings préopératoires et des débriefings post-opératoires, mise en œuvre de comportements favorisant la communication relative à la reconnaissance des incidents, à la façon de se conduire, au réexamen des situations et aux transmissions de consignes⁴¹. ».

1.3.4. L'erreur : non punition et support d'apprentissage

Depuis longtemps, la réponse aux erreurs est la punition. C'est une réponse en adéquation avec les attentes de la société en termes de responsabilité. Cependant, certaines organisations ont choisi des politiques complètement opposées à cette exigence sociétale. Pour mémoire, dans l'aéronautique et plus particulièrement dans l'armée de l'air, une politique de non punition des erreurs a été instaurée. L'objectif est d'inciter les acteurs à ne pas cacher leurs erreurs, par peur de la sanction, afin d'analyser ces erreurs et d'éviter ainsi leurs reproductibilités. Cependant, il est nécessaire de clarifier les conditions de cette politique. Il s'agit en effet, de « distinguer explicitement l'écart involontaire et non répétitif, l'écart volontaire lié à une finalité opérationnelle et l'écart volontaire lié à une finalité personnelle »⁴² et d'expliquer comment chaque écart est traité au sein de l'établissement de santé. Dans ce cadre, l'écart à une procédure, s'il est fait dans un objectif d'amélioration de la qualité, n'est pas sanctionné. Seul sera sanctionné, l'écart fait volontairement et à des fins non professionnelles ou l'erreur répétitive. De plus, les « individus ne sont pas tenus pour responsables des défaillances du système⁴³ ». Depuis, les années 2000, le monde de la santé évolue peu à peu dans cette logique de reconnaissance de l'erreur comme opportunité de progrès. La peur de la sanction et de la judiciarisation reste néanmoins très prégnante. En avril 2006, l'académie nationale de médecine a adopté une directive de non-punition mais avec les recommandations suivantes : « la connaissance des défaillances ne peut résulter que d'une déclaration spontanée d'un des acteurs de soins. Elle implique deux conditions : une garantie de confidentialité et une absence de sanction⁴⁴. ». En 2012, la même académie de médecine, propose une recommandation de protection juridique pour tout acteur de soins

⁴⁰ MOREL C, 2012, *Les décisions absurdes II, comment les éviter*, Paris : Edition Gallimard, Bibliothèque des sciences humaines , p 39

⁴¹ Ibid. p 86

⁴² Ibid. p 184

⁴³ Ibid. p 183

⁴⁴ Ibid. p 89

qui signale un évènement indésirable sauf si c'est un manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité ou de dénonciations sans fondement avec intention de nuire.⁴⁵

Le principe de non punition de l'erreur étant posé, nous pouvons nous interroger sur l'utilisation de l'erreur dans les processus de gestion des risques. Tout comme dans l'enseignement, cette erreur peut devenir positive ou support d'apprentissage. Avec cet objectif, nous pouvons identifier un double enjeu : améliorer la sécurité du patient tout en contribuant à la professionnalisation des soignants. En effet, dans l'enseignement, « des dimensions de l'erreur sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement didactique, parce qu'elles jouent sur les variables à partir desquelles les enseignants peuvent « faire levier » dans leur classe. ». A l'hôpital, elles peuvent également être analysées pour agir sur la diminution des risques. Cette méthodologie peut alors devenir un outil de management pour l'encadrement.

⁴⁵ HUREAU J, rapporteur du groupe de travail, 2011-2012, *Signalement des évènements indésirables en médecine -protection juridique*, [consulté le 25 mai 2012], disponible sur internet : <http://www.academie-medecine.fr/Upload/Eldoc.pdf>

2. Le signalement des évènements indésirables associés aux soins dans deux établissements de santé

Pour la réalisation de notre travail de mémoire, nous avons choisi de compléter la recherche bibliographique par des éléments issus de la pratique professionnelle. Ces deux regards nous paraissaient s'éclairer l'un au travers de l'autre et se compléter.

2.1. Le choix de la méthodologie

Afin de collecter les données des professionnels de santé, notre choix s'est porté sur la réalisation d'entretiens semi-directifs dans deux établissements de santé. Nous avons également consulté et analysé les bilans annuels des évènements indésirables des deux établissements de santé pour l'année 2011.

2.1.1. Le recueil d'informations

Nous avons axé notre recueil sur des entretiens semi directifs. Ces entretiens nous ont permis de recueillir une diversité de points de vue. Ils ont été conduits à partir d'un guide d'entretien⁴⁶ qui laissait également place à la parole plus libre, de l'interviewé. Les thèmes principaux portaient sur la gestion des risques dans l'établissement, la procédure de déclaration des EIS, l'analyse et les suites données aux signalements effectués et sur la notion de sécurité afin de nous permettre de répondre à notre questionnement. Ce guide a été testé auprès de professionnels de santé au cours de notre premier stage en centre hospitalier. Suite à cet essai, il a été nécessaire de le réajuster pour le recentrer. Il a ensuite été adapté pour les professionnels de santé intervenant en institut de formation⁴⁷. Les entretiens ont été enregistrés dans leur grande majorité. Deux professionnels ont refusé et, pour ces deux cas particuliers, nous avons pris des notes ce qui nous a néanmoins permis de faire une analyse.

Nous avons pu également utiliser d'autres sources d'informations en consultant et analysant le bilan annuel de signalements des EI des deux établissements de santé. Cependant, nous n'avons pas pu étudier les évolutions sur plusieurs années. Nous avons les éléments d'une seule année (2011), un des deux établissements n'ayant pas pu nous fournir de données des années antérieures. Nous avons également eu à notre disposition les procédures de déclarations d'EI ainsi que les fiches de signalement.

⁴⁶ Annexe 1 : Guide d'entretien pour les professionnels des établissements de santé

⁴⁷ Annexe 2 : Guide d'entretien pour les professionnels des instituts de formation

2.1.2. La méthode d'analyse

Suite à la collecte de l'ensemble des données, nous avons réalisé l'analyse des entretiens à partir des thèmes identifiés au regard des éléments de la première partie, mais également en fonction de nouveaux thèmes émergents lors de nos entretiens. Ainsi, chaque entretien a été analysé individuellement. Puis, nous avons croisé les données de l'ensemble des entretiens. Chaque thème a ensuite été éclairé des éléments conceptuels de la première partie. Cette analyse est donc essentiellement une analyse qualitative pour avoir des points de vue différents au regard de la problématique de notre mémoire. L'analyse des bilans annuels de signalements des événements indésirables nous a permis de comparer les données chiffrées issues des établissements avec celles de la littérature, avec pour objectif unique d'illustrer notre propos. Nos éléments chiffrés étaient insuffisants pour aller vers une analyse plus approfondie. Nous avons ensuite utilisé l'ensemble de cette analyse pour répondre aux sous questions que soulevait notre questionnement initial.

2.1.3. La population retenue pour les entretiens

La population que nous avons choisie d'interviewer est celle de professionnels de deux établissements de santé ainsi que des professionnels intervenants en institut de formation. Nous nous sommes entretenue avec des professionnels intervenant à différents niveaux dans le processus de gestion des risques associés aux soins. Tout d'abord, au niveau du pilotage, où nous avons rencontré président de CME, directeur qualité, directeur des soins. Nous nous sommes ensuite attachée à recueillir des informations au niveau de la coordination en rencontrant les responsables qualité et gestion des risques, les médecins et le cadre supérieur de santé coordonnateurs des risques associés aux soins. Puis, nous avons eu des entretiens avec des professionnels intervenant au niveau opérationnel : cadres supérieurs de santé, cadres de santé et infirmiers. Et enfin, pour compléter notre recherche, nous avons rencontré des responsables de formation de la gestion des risques en Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI) et en Institut de Formation de Cadres de Santé (IFCS): un cadre formateur pour l'IFSI et un directeur des soins en IFCS. Ainsi, nous avons réalisé dix-huit entretiens dont trois exploratoires, d'une durée allant de quarante-cinq minutes à une heure quinze. Ces entretiens se sont tous bien déroulés, ont été constructifs et ont permis des échanges allant au-delà du thème de la gestion des risques associés aux soins.

2.1.4. La présentation des établissements de santé

Les établissements de santé sont situés dans deux régions différentes. Notre choix s'est porté sur des établissements de proximité.

Le premier centre hospitalier que nous nommerons CHA est un centre hospitalier de 506 lits et places de médecine-chirurgie-obstétrique et de soins de suite et réadaptation. Il comporte un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes de 325 lits. Le second établissement, CHC est un centre hospitalier accueillant de la santé mentale et de la psychiatrie, de 550 lits et places. Il possède également un établissement d'hébergement pour personnes âgées de 75 lits.

Ce sont donc deux établissements de taille similaire pour leur activité principale, activité principale totalement différente puisque le CHA a une orientation centrée médecine, obstétrique, chirurgie alors que le CHC est essentiellement axé sur la santé mentale et la psychiatrie. Nous avons volontairement exclu les secteurs reconnus « à risques », comme le bloc opératoire, pour nous centrer sur les services d'hospitalisation complète. Ces deux établissements de santé nous permettaient de mettre en perspective les similitudes quel que soit le type d'activité réalisée. Notre motivation à choisir ces deux centres hospitaliers était également étayée par des options différentes prises dans les politiques qualité-gestion des risques.

2.2. L'analyse

Dans cette analyse, nous nous sommes attachée à répondre aux sous questions en lien avec notre questionnement initial. Chacune d'entre elles a fait l'objet d'un développement particulier. Ainsi, nous aborderons les points suivants : la formalisation lisible de la politique gestion des risques associés aux soins, l'interaction entre les différents acteurs, la participation au signalement des EIS, les mesures prises suite à leur analyse, la culture sécurité.

2.2.1. Une définition du point de vue des professionnels

Pour initier notre réflexion, nous avons souhaitée connaître la définition que donnaient les professionnels à la gestion des risques associés aux soins.

Pour une IDE, la gestion des risques liés aux soins peut se définir par « *tout ce qu'on a à sa disposition pour ne pas faire prendre de risques au patient et au personnel* ». Un CSS précise qu'il s'agit de « *mise en place de moyens qui permettent de limiter, de supprimer certains risques qu'on trouve dans les services, les unités à l'aide de protocoles, de procédures, par exemple* ». Un CS va au-delà de ces définitions : « *la gestion est comme une macro cible : tout ce qui va de la prévention à la gestion de crise quand la crise est là. Il y a tout le travail en amont avant l'arrivée d'un incident puis si l'incident arrive : comment*

on gère le débriefing avec l'équipe. Au niveau de l'établissement de santé, c'est mettre en place une politique d'anticipation et de résolution des problématiques pour faire une véritable gestion. C'est un processus.». Dans les éléments proposés par les professionnels, on retrouve les différentes notions de la définition de la gestion des risques telle que précisée dans le décret du 12 novembre 2010 : prévention, identification des événements, analyse des causes et actions d'amélioration.

Au travers des explications fournies par les personnels, une identification des niveaux de maturité institutionnelle de la démarche de gestion des risques est possible. Tout d'abord, nous retrouvons une approche bureaucratique avec le fait de limiter ou de supprimer les risques qu'on trouve dans les services, à l'aide de protocoles ou de procédures. Puis, l'approche réactive est évoquée lorsque le CS aborde la résolution de problématiques. Ensuite, l'approche proactive est identifiée lorsque le CS rappelle le travail à faire en amont avant l'arrivée d'un incident. Cependant, les professionnels les plus impliqués dans les démarches de gestion des risques liées aux soins précisent que les démarches réactives ou bureaucratiques sont plus développées que les démarches proactives. En effet, lorsqu'un événement indésirable lié aux soins est déclaré, l'analyse en est faite et les actions d'amélioration sont mises en place pour que cet EIS ne se renouvelle pas. Mais, il y a peu de démarches d'identification des risques à priori. Pour les deux établissements, c'est une des missions prioritaires des coordonnateurs de gestion des risques associés aux soins : *« il reste un gros travail qui est la cartographie des risques : la liste est faite mais il n'y a pas de hiérarchisation et la cotation est à faire. »*.

Nous retiendrons deux points :

- les professionnels ont une assez bonne appréhension du sens donné à une gestion des risques liés aux soins ;
- la gestion des risques est plutôt réactive mais les acteurs sont conscients de la nécessité d'évoluer vers une démarche proactive.

2.2.2. La structuration de la politique gestion des risques associés aux soins

Il convient ensuite, de faire une présentation de l'organisation de la gestion des risques associés aux soins pour chacun des deux établissements de santé.

2.2.2.1. Des choix différents

Les deux centres hospitaliers s'appuient sur une commission qui regroupe l'ensemble des responsables des différents risques : circuit du médicament, infections, vigilances

sanitaires, risques liés aux activités de soins.... Nous nous attarderons plus particulièrement sur la structuration de la gestion des risques associés aux soins.

Le CHA est une institution avec une politique de gestion des risques associés aux soins nettement affichée et organisée dans ce sens. Historiquement, c'est un établissement avec des déclarations d'EI existant depuis plus de dix ans et une forte mobilisation des acteurs durant les années qui ont suivi cette mise en œuvre. Puis, des changements sont intervenus au niveau de la direction qualité et un désinvestissement de la part des professionnels pour la déclaration des EI est apparu. Lors de la V2010, l'établissement a eu une réserve concernant la déclaration des EI. La direction s'est alors fortement mobilisée, ce qui a donné lieu à une totale réorganisation. Ainsi, un bâtiment administratif accueille, sur un même niveau, la direction générale, la direction des affaires médicales, la direction qualité, la direction des soins, la cellule opérationnelle d'hygiène, le CS juriste, le président de CME et le médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Un secrétariat est partagé entre cellule opérationnelle d'hygiène, direction qualité et direction des soins. Le coordonnateur des risques associés aux soins est le médecin hygiéniste de l'établissement et vice-président de la CME. Le service qualité-gestion des risques du CHA est composé d'un directeur qualité pour 50% de son temps de travail et d'un responsable qualité, gestion des risques à temps plein. Le travail de collaboration entre l'ensemble des acteurs des risques liés aux soins est nettement facilité par la proximité géographique. Le site intranet du CHA permet de mettre à disposition des agents, procédures et documents relatifs à la gestion des risques, synthétiques (6 pages) et sous forme de logigramme pour en faciliter la lecture et l'appropriation. Pour les professionnels de l'établissement, la lisibilité du processus est aisée. Le service qualité se positionne en soutien méthodologique ce qui est confirmé par les professionnels interviewés. Dans chaque unité, un référent gestion des risques est identifié et il s'agit des CS. Au niveau du pôle, il s'agit du CSS de pôle. Ils sont formés, ainsi que les médecins responsables de pôles, au circuit des fiches de signalements et à l'analyse des causes. Le DS a pleinement intégré cette logique de coopération en travaillant régulièrement avec le service qualité, en inscrivant un point qualité-gestion des risques associés aux soins lors des réunions d'encadrement soignant ou à la CSIRMT, en invitant les CSS et CS à assister à la commission d'analyse des risques. La priorisation annuelle et le réajustement des axes du projet de soins s'appuient sur les pistes d'amélioration identifiées en termes de risques associés aux soins.

Le CHC a une toute autre organisation mais avec une politique de risques associés aux soins tout autant affichée qu'au CHA. La direction qualité est extrêmement structurée avec : un directeur qualité, un responsable qualité, un gestionnaire des risques, un adjoint au gestionnaire des risques, deux secrétaires dédiées au service qualité-gestion des risques et une juriste. La coordination des risques associés aux soins est assurée par un

binôme CSS et médecin somaticien. Cependant, l'ensemble des acteurs est réparti dans six bâtiments différents. Les procédures sont complètes et détaillées (31 pages), accessibles sur le site intranet de l'établissement et comprennent des logigrammes. Le service qualité se dit être un soutien méthodologique pour les soignants. Les professionnels impliqués dans la cellule d'analyse des EIS ont été formés à l'analyse des causes soit un IDE, un CS et un CSS ainsi que le médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. En début d'année, l'ensemble des professionnels a eu la possibilité de participer à une formation sur le circuit des EI, la gestion des EIG soit environ 150 agents (sur un total de 1160). La DS est intégrée dans cette organisation et est informée des Fiches de Signalement des Evènements Indésirables (FSEI) concernant son domaine de responsabilité. Elle ne participe pas à la cellule d'analyse des EIS. Le projet de soins ne réintègre pas forcément les actions identifiées comme prioritaires, leur mise en œuvre ainsi que leur suivi en est donc complexifié.

Ce que nous retiendrons sur les choix des deux établissements :

- le DS a un rôle de collaboration important et sa participation à la cellule gestion des risques lui permet d'avoir une porte d'entrée pour prioriser les objectifs du projet de soins ;
- le service qualité gestion des risques est un soutien méthodologique ;
- les référents sont des relais opérationnels de la politique institutionnelle ;
- l'unité géographique est une plus-value et un affichage très visible pour les professionnels.

2.2.2.2. Des circuits de signalements similaires mais des acteurs différents

Au CHA, tout agent signale tout type d'EI sur un support informatique unique. Puis, la FSEI est transmise au référent qui en évalue la criticité, met en place les premières actions correctives à partir de son analyse. La FSEI est ensuite adressée à la cellule qualité-gestion des risques, puis enregistrée. Un accusé de réception est envoyé au déclarant. La cellule d'analyse des risques identifie s'il s'agit d'un EIS ou d'un EIG. Pour un EIS, le DS nomme un responsable des actions à mettre en œuvre. Pour un EIG, une procédure spécifique existe avec une cellule de crise qui prend en charge l'EIG. L'analyse des causes est assurée par le référent gestion des risques du pôle concerné. La cellule qualité-gestion des risques propose une aide méthodologique au préalable. La CME est informée du bilan des EI, avec un point particulier sur le suivi du programme d'actions des EIG. L'ensemble des actions correctives est théoriquement évalué.

Au CHC, la FSEI est unique et sur support papier quel que soit l'origine du signalement: problème technique, logistique ou d'organisation des soins. Lorsqu'il constate un EIS, tout agent est invité à le signaler. Cette fiche est ensuite transmise au CS qui vise la fiche, la faxe à la direction qualité-gestion des risques et en remet une copie au responsable de pôle. Le gestionnaire des risques enregistre les déclarations. La cellule d'analyse des EI évalue la fréquence, la gravité et la nature de l'EI. Le directeur qualité-gestion des risques oriente les fiches qui nécessitent des compléments d'informations ou des actions à mettre en place vers les responsables de ces actions. Les fiches d'EIS sont adressées au coordonnateur des risques associés aux soins. Chaque responsable d'actions renvoie à la direction qualité-gestion des risques le suivi de ses actions. Les EIG font l'objet d'un traitement spécifique avec cellule de crise. La gestionnaire de risque assure l'analyse des causes avec le service concerné. Le président de la CME et le directeur arrêtent le programme de lutte contre les EIS et la CME établit un bilan des actions réalisées.

En résumé, les fiches de signalement sont sur un support unique, papier ou informatique. Les EIG font l'objet d'un traitement spécifique. Les responsables des actions d'amélioration sont identifiés, cependant le suivi et l'évaluation sont à améliorer.

2.2.2.3. L'avis des professionnels

Dans tous les entretiens menés, il est apparu la nécessité d'une politique de gestion des risques clairement affichée et explicite au sein de l'établissement. Néanmoins, les personnes interviewées ont parfois eu des difficultés à dater le début de la démarche. Pour les professionnels, la gestion des risques est fortement intriquée dans la démarche qualité et la certification de l'établissement par la HAS. Pour le CHA, la démarche de gestion des risques est datée d'une dizaine d'années ; pour le CHC, l'ancienneté est d'environ cinq ans. Tous les professionnels identifient la gestion des risques associés aux soins par le recueil des événements indésirables.

Pour le DS du CHA, la démarche de gestion des risques associés aux soins « *doit être dans la pluridisciplinarité et non dans un système hiérarchique : la parole de l'un est aussi importante que la parole de l'autre.* ». Nous pouvons faire le parallèle avec les deux types d'organisations observées et décrites par les professionnels. Le CHA est un établissement où la gestion des risques est au service des soins, même si des améliorations sont proposées. Un CS évoque la possibilité de réaliser les cellules d'analyse des risques sur le site du CH et non dans le bâtiment administratif afin d'accentuer la symbolique de la gestion des risques au service des patients. Le CHC est un établissement où le fonctionnement des deux se fait en parallèle. Cette organisation est perçue de cette manière par les professionnels. Un CSS relate ainsi l'analyse d'un EIG faite par le service qualité qui est intervenu directement au sein de l'unité. Ainsi, ce

CSS précise que le « *service qualité a une réelle compétence méthodologique qui doit être un plus dans l'organisation des soins et non pas se substituer à cette même organisation car le service a vécu cette analyse comme un tribunal* ». Le directeur qualité de cet établissement déplore que « *tout est parfait sur le papier : méthodologie, plan d'actions, suivi et pourtant certaines actions n'avancent pas car non incluses dans le projet médical ou le projet de soins* ». Selon le DS, il s'agit de créer « *une coordination pluri-professionnelle qui correspond à une réalité : la gestion des risques associés aux soins n'est pas l'affaire d'une seule personne.* ». Ainsi, tous les acteurs des soins peuvent confronter leur point de vue et cette organisation est le reflet de la réalité du soin où les actions des différents professionnels s'imbriquent les unes dans les autres avec l'aide et le soutien méthodologique du service qualité-gestion des risques. Le processus de gestion des risques associés aux soins est alors positionné comme un dispositif continu et au service du patient.

En résumé, nous retiendrons l'importance de la connaissance par tous les acteurs de la politique gestion des risques de l'établissement. Ensuite, il paraît également essentiel de définir le périmètre de chacun des acteurs : le gestionnaire administratif des risques est une aide, un soutien méthodologique mais il ne doit pas se substituer au responsable de l'action ou au référent pour l'analyse de l'EIS. Dans ce cadre-là, la gestion des risques associés aux soins ne peut pas se désolidariser du soin, elle devra rester au service du soin sinon elle perd le sens même de son intérêt. La collaboration et l'implication du DS sont des positionnements incontournables de la démarche institutionnelle. Un projet commun : médical, soins infirmiers, rééducation et médicoteknique et qualité-gestion des risques, peut donner plus de cohérence à la politique de gestion des risques associés aux soins d'un établissement de santé.

2.2.3. Le signalement des évènements indésirables associés aux soins

Pour revenir au cœur même de nos préoccupations, nous avons mis l'accent sur les fiches de signalements des EIS en recherchant leur périmètre, la connaissance de la FSEI et son utilisation par les professionnels.

2.2.3.1. La définition des EIS :

Un EI est défini par le responsable qualité du CHA comme « *une situation qui s'écarte des procédures ou des résultats escomptés dans une situation habituelle et qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'EI : dysfonctionnements, incidents, évènements sentinelles, presque-accidents, EIG* ». Dans chaque établissement,

la définition est inscrite dans la procédure de signalement. Le DS du CHA précise qu' « *un EIS est un EI qui a des conséquences pour le patient* ». Le CS du CHC rappelle que « *l'EI peut être défini à partir du dommage ou du préjudice fait au patient et lié aux soins.* ». Par exemple, il a incité son équipe pour que des FSEI soient réalisées suite à un nombre important de problèmes infectieux sur des chambres implantables. Quant aux infirmières, elles identifient un EIS « *quand un risque a été pris, un dysfonctionnement est apparu dans la prise en charge du patient pouvant lui porter préjudice.* ». Ainsi, des FSEI ont été réalisées suite à un dysfonctionnement lors de l'appel d'un médecin, sur un remplacement assuré dans un secteur méconnu par l'IDE, suite à des retards de retour de résultats d'examens ou à des dysfonctionnements dans les organisations.

Les professionnels mettent donc bien en avant l'aspect préjudiciable de l'incident pour le patient, tel que défini dans le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, qui peut apparaître directement ou indirectement, lors du processus de soin.

2.2.3.2. La connaissance de la fiche de déclaration des EIS

Globalement, la fiche de signalement est connue des professionnels. Tous les professionnels interviewés savent où la trouver et comment l'utiliser. Elle existe en format informatique dans un établissement et en format papier dans l'autre. C'est une fiche unique quel que soit le type d'EI : EIS, EI lié à une difficulté logistique ou informatique et EIG. La fiche d'EI est perçue par un CSS du CHC comme un outil « *permettant un travail sur le coup mais pas un travail sur le fond* ». Elle est donc recensée comme un outil de gestion des risques à posteriori ou pour une démarche réactive. Le CHC a récemment mis l'accent sur l'information des utilisateurs, en réorientant la communication sur l'importance du signalement des EIS. En effet, le gestionnaire des risques avait identifié des professionnels nouvellement recrutés qui ne la connaissaient pas. Le CHA a privilégié l'aspect formation de référent gestion des risques associés aux soins. Ce sont les CS qui sont ensuite le relais, auprès des équipes pour l'information à donner sur le circuit et les enjeux du signalement des EIS.

Nous retiendrons la nécessité d'informer les nouveaux personnels sur la FSEI : où la trouver, comment et pourquoi l'utiliser.

2.2.3.3. Le remplissage

Son remplissage est simple : cases à cocher, zones de commentaire libre pour la description des faits. En cela, elle répond aux normes recommandées par l'OMS.

Cependant, il peut être intéressant de garder les deux modes de déclarations pour ne pas avoir de blocage par rapport au support utilisé. En effet, certains soignants peuvent ne pas savoir utiliser l'outil informatique. Dans les deux établissements, la fiche de déclaration est nominative. Très peu de fiches ne sont pas renseignées sur l'identité du déclarant. Contrairement aux recommandations que l'on peut trouver dans la littérature, les établissements de santé ont choisi de connaître l'identité du déclarant et en apparence, cela ne semble pas être un frein aux déclarations. Les gestionnaires des risques du CHA et du CHC précisent que le déclarant peut à tout moment envoyer sa fiche de façon anonyme et qu'elle sera néanmoins prise en compte. Mais quel est l'intérêt de connaître l'identité du déclarant ? Dans tous les cas, c'est une aide pour l'analyse de l'EIS et cela est d'autant plus vrai s'il s'agit d'un EIG car le déclarant est alors sollicité pour participer à l'analyse des causes et à l'élaboration du programme d'actions d'amélioration. Un des deux établissements a utilisé son fichier de recueil d'EI par nom afin de faire un recoupement des fiches faites par un agent. Cette recherche, réalisée dans le cadre d'une suspicion de maltraitance avait alors pour objectif de repérer un éventuel burn-out chez ce professionnel qui se serait manifesté par un nombre important de déclarations.

A partir des bilans d'EI des établissements, nous avons identifié que les déclarations sont majoritairement faites par les professionnels paramédicaux. Cette observation est confirmée par les gestionnaires des risques des deux établissements ainsi que par les coordonnateurs de gestion des risques associés aux soins.

Dans les deux établissements, les cadres de santé sont informés de la démarche faite par les déclarants de leur service pour des objectifs similaires mais avec des moyens différents. Le CHC demande un visa du cadre sur la fiche d'EI : le CS est informé de l'EI et peut mettre en œuvre les premières actions correctives. Au CHA, une validation de la fiche est demandée au référent « gestion des risques » du service qui est dans tous les cas, le cadre de l'unité. Pour ce dernier établissement, la validation est réalisée sous forme d'évaluation de la criticité de l'évènement. Le CS étant formé à l'analyse des causes, il est en mesure de faire une première évaluation et ainsi débiter des actions d'amélioration. Au CHC, le CSS estime que « *la signature du CS est un filtre car il y a des choses dont on peut parler avant, et tout ne devrait pas remonter* ». Le gestionnaire des risques de ce même établissement identifie la validation du CS comme une nécessité pour un complément d'informations et pour un réajustement immédiat si cela est nécessaire au sein de l'unité : « *c'est une garantie que le CS a vue et a pu traiter l'information en direct* ». Cependant, les DS soulignent le fait qu'il y a une sous déclaration des EIS et la validation par les CS semble être un filtre pour un des deux établissements.

En résumé, le remplissage est simple et aisé, il est majoritairement nominatif et validé par le CS qui peut être le référent « gestion des risques ». La sous déclaration est identifiée par l'encadrement.

2.2.3.4. La réalité des fiches de signalement des évènements indésirables

Tout d'abord, au vu du nombre de lits, chaque établissement de santé devrait avoir, à partir des estimations de l'ENEIS de 2009, un nombre de déclarations compris entre 900 et 1000. Or, chaque hôpital totalise, pour l'année 2011:

- CHA : 398 déclarations d'EIS dont 48 EIG ;
- CHC : 645 déclarations dont 125 sont des EIS, les EIG ne sont pas décomptés.

Le CHA a recentré le signalement des EI autour des EIS. Ainsi, les autres EI sont transmis directement aux directions concernées et pris en charge à leur niveau. L'exemple du dysfonctionnement technique ou hôtelier est cité, la prise en compte se matérialise alors sous forme de « bon de travaux » ou de demande auprès du service hôtelier. Les difficultés informatiques sont à la frontière entre les deux systèmes en fonction du périmètre du dysfonctionnement : messagerie ou logiciel de dossier patient. Les EIG font l'objet d'un traitement particulier par la cellule d'analyse des risques de l'établissement.

Le CHC est en phase d'augmentation des déclarations des EIS. La campagne d'information des professionnels qui a eu lieu en début d'année afin de sensibiliser le personnel au bon usage de la fiche de déclaration des EI et à une utilisation la plus ciblée possible sur les EIS est probablement un des facteurs contributifs à cette amélioration.

Cependant, la sous déclaration est pointée par l'ensemble des professionnels interviewés. Les médecins sont conscients du peu de déclarations réellement faites par le corps médical, tout en spécifiant « *que la gestion des risques associés aux soins est de la responsabilité des médecins.* ». Le président de CME du CHC précise qu'« *on observe un paradoxe : la gestion des risques associés aux soins devient de plus en plus liée à la clinique et cependant on ne voit pas plus d'intérêt de la part des professionnels.* ». Les CS ont le sentiment que certains problèmes sont débriefés et traités en équipe sans que le CS en soit forcément informé. L'exemple de l'erreur médicamenteuse est cité dans trois entretiens sur quatre : l'erreur est signalée au médecin et traitée pour garantir la sécurité du patient mais elle fait rarement l'objet d'une déclaration d'EIS. Un élément des entretiens corrobore cette remarque : lors de l'analyse d'un EI sur le circuit du médicament à l'IFSI B, chaque élève de la promotion (soit 140 étudiants) a travaillé sur un exemple d'erreur médicamenteuse. Or, si on regarde les chiffres des deux établissements, on se rend compte de la sous déclaration de ce type d'évènements : le CHA recense 45 erreurs sur le circuit du médicament ou dans la prise en charge

médicamenteuse des patients, et le CHC en compte seulement deux. Un parallèle peut être établi entre la sous déclaration des erreurs sur le circuit du médicament et celle des autres EIS : le mécanisme est identique.

Pour conclure, nous pouvons admettre que les professionnels ont assez bien repéré le périmètre des EIS, ils en ont une définition qui se rapproche de celle de la réglementation. La FSEI est globalement connue des soignants, connaissance renforcée par des informations ou formations institutionnelles. Cependant, la déclaration n'est pas encore suffisamment recentrée sur les risques associés aux soins.

2.2.4. Que traduisent les fiches d'évènement indésirable ?

Pour s'intéresser à la sous déclaration des signalements des EIS, il convient de pointer l'objectif des professionnels lors d'une déclaration.

2.2.4.1. Les objectifs divergent selon les professionnels

Tout d'abord pour les IDE, les FSEI sont parfois, l'expression d'« *un ras le bol* » : heures supplémentaires, problèmes d'accès informatiques récurrents, dysfonctionnements répétitifs... Les signalements ne sont pas toujours réalisés car « *l'IDE est plus dans la réparation et pas assez dans l'anticipation* ». Néanmoins, de plus en plus d'IDE les utilisent quand elles rencontrent des difficultés d'organisation ou dans la prise en charge du patient. Les informations faites dans les différents établissements de santé ont contribué peu à peu à cette prise de conscience : faire évoluer le recueil des EIS avec pour objectif l'amélioration des pratiques professionnelles. De plus, cette pratique est renforcée par le nouveau référentiel de formation des IDE. En effet, l'enseignement de la compétence 7 permet une réflexion sur la gestion des risques. L'IFSI B a choisi d'axer, en partie, la gestion des risques sur les EIS par le biais de l'erreur médicamenteuse : intérêt de faire une fiche d'EI, objectif de la réalisation de cette fiche, analyse de l'EI et programme d'actions avec pour but l'amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des soins. Dans leur pratique quotidienne, les CS et CSS sont également dans cette logique de réflexion et d'évolution des organisations, des pratiques et de la sécurité des soins. « *A partir des FSEI, les soignants peuvent avoir une analyse critique de leur pratique, l'EI doit permettre de lancer une réflexion sur la situation et éviter qu'elle ne se renouvelle.* ». Le positionnement du CS lui permet d'avoir plus de recul pour être une aide dans l'analyse et « *permettre de sortir de l'émotion.* ». Cependant, un CS fait remarquer que le professionnel « *doit prendre ses responsabilités pour faire une déclaration d'EIS mais que les fiches d'EI portent plus sur des problèmes d'organisation transversale que*

sur des problématiques internes au service ». Des réticences sont donc encore identifiées. Ainsi, un CSS a fait la remarque suivante : « *les FSEI ne recensent pas tous les EI, certains ne sont pas déclarés surtout s'ils sont en lien avec les soins...comme s'il était « indésirable » de signaler.* ». Pour nous, se pose alors la question du choix des mots dans la dénomination de la fiche de signalement des évènements indésirables : indésirable comme peut l'être le signalement ?

Pour les coordonnateurs de gestion des risques associés aux soins, les médecins qui déclarent peu, utilisent cet outil pour mettre en avant des difficultés récurrentes dans leurs organisations (déclaration de violence à leur encontre, par exemple) ou vis-à-vis de l'organisation administrative. Ils pointent l'éventuelle dérive de la fiche d'EI qui peut devenir « *outil de règlement de compte entre professionnels* ». Pour eux, l'amélioration des pratiques passe peu par les FSEI mais plutôt par des Revues de Morbi-Mortalité (RMM) ou par des Comités de Retour d'EXpérience (CREX). Ils privilégient des échanges entre pairs et semblent vouloir éviter le « *regard de l'administration sur les pratiques* ». Il y a une véritable résistance du corps médical à l'utilisation de la FSEI.

Concernant les DS, la FSEI est un vrai support de travail qui permet d'analyser des organisations, de les faire évoluer dans un objectif sécuritaire. « *Stratégiquement, les FSEI permettent de repérer les réelles problématiques.* ». Les axes d'améliorations institutionnels peuvent alors devenir des priorités du projet de soins répondant à un besoin bien identifié. La stratégie du DS s'appuie alors sur du factuel. De par sa participation aux cellules d'analyse des risques, le DS « *a un retour du terrain que l'organisation polaire ne favorise plus.* ». Cette participation lui donne également une vision transversale de l'établissement et « *permet ainsi d'éclairer et d'appuyer son management.* ».

En résumé, nous pouvons repérer des freins à la déclaration des EIS chez les soignants alors même que l'encadrement l'identifie comme un outil d'amélioration des organisations et des pratiques.

2.2.4.2. Des freins à la déclaration des évènements indésirables associés aux soins

Tout au long des entretiens menés auprès des professionnels, nous avons identifié différents freins à la déclaration des EIS que nous pouvons présenter autour des quatre thèmes identifiés dans notre première partie.

Le premier champ énoncé est celui du manque de temps ; manque de temps en lien avec des charges de travail estimées trop lourdes. En effet, l'encadrement met en exergue le facteur « temps » qui apparaît comme un des freins à la déclaration. Mais à notre grande surprise, le manque de temps n'est cité que par ces seuls professionnels lors des

entretiens. Au regard du nombre d'évènements recensés dans chaque établissement, nous obtenons une moyenne d'une déclaration par agent et par an. De ce fait, nous avons un argument qui peut expliquer que la notion de temps n'est pas citée comme un frein par les IDE.

Le second thème porte sur la méconnaissance du système. En effet, si les professionnels ont une assez bonne connaissance du circuit de déclaration des EIS ; il n'en reste pas moins qu'ils se plaignent du manque de retour sur les actions entreprises : « *elles [les IDE] ont le sentiment que cela n'est pas suivi de faits* ». C'est également un frein identifié par un CS qui fait le parallèle avec une non reconnaissance de la part de l'institution. Le manque de retour sur les suites données à l'EIS laisse une « *Crainte sur l'épuisement du système au long cours par manque d'implication en direct des acteurs concernés* », crainte devenue réalité au CHA, pendant quelques années. De plus, la déclaration devient une difficulté pour les équipes quand « *elle remet en cause le fonctionnement direct des IDE, ou si elle remet en cause une responsabilité soignante* ». Dans ce cadre-là, nous pouvons confirmer la méconnaissance du système : il ne se veut pas être à la recherche de responsable mais bien être un outil au service de l'amélioration des pratiques et des organisations en vue contribuer à la sécurité du patient.

Le troisième point abordé dans nos entretiens est une mauvaise perception de l'intérêt de la déclaration des EIS. Dans un premier temps, nous nous interrogeons sur la perception du risque qui conduit ensuite à la déclaration d'EIS. En effet, la perception du risque est très différente d'un individu à l'autre et cela peut être un frein à la déclaration. Ainsi, l'IDE du CHA exprime cette réalité : « *j'ai fait une fiche d'EI car il y a des choses qui me gênent plus que les autres* ». Un CSS du CHC précise qu' « *il y a la notion de la subjectivité de chacun, de la perception du risque par chacun, de la limite à ne pas franchir ; il y a du bon sens à avoir et des réflexes à acquérir* ». Puis, dans un second temps, nous avons identifié une autre difficulté qui est celle de la « *peur du jugement sur les compétences des professionnels, sur la manière d'agir ou de réagir, d'interpréter des évènements quand ils sont sortis de leur contexte* ». Cette représentation de l'intérêt de la FSEI est néanmoins celle des professionnels et il faudra du temps pour la faire évoluer et amener les soignants à concevoir la FSEI autrement que comme une recherche de responsable.

Et enfin, le quatrième point sous-tendu dans les entretiens des professionnels est un phénomène culturel. La culture médicale est fortement ressentie comme un frein. Pour les médecins les plus âgés, « *il y a le poids de la tradition et de la culture où le médecin ne doit pas et ne peut pas se tromper* ». Les médecins ont également relevé la peur de la sanction, ainsi, « *certains médecins avouent avoir peur qu'il y ait des traces dans leur dossier administratif* ». Le rapport à la faute et non à l'erreur apparaît pour les DS comme un frein important à la déclaration des EI et il apparaît comme indispensable de « *sortir de la culture de la faute pour aller vers une analyse du processus de soins* ». C'est une des

raisons pour lesquelles, « *il est important de séparer fiches d'EI et sanction-punition : une fiche d'EI traite des évènements sur l'organisation et non sur des attitudes ou des comportements* ». Pour les étudiants IDE, le CS formateur rapporte les éléments suivants, entendus régulièrement lors des retours de stages : « *la déclaration d'EI peut être assimilée à de la délation si on fait le lien avec les codes sociologiques des jeunes autour du secret et sur le fait qu' « on ne balance pas »* ». La déclaration n'est pas perçue comme un outil au service de l'amélioration de la sécurité du patient mais plutôt comme un élément de stigmatisation sur la personne qui a fait l'erreur. Lors d'un entretien avec le président de CME du CHC, il a prononcé cette phrase qui nous paraît essentielle dans un processus de déclaration des EIS : « *sortir de la culture de la faute nécessite une confiance d'équipe.* ».

Pour terminer, nous retiendrons la nécessité de faire un retour sur les actions entreprises auprès du déclarant. Les notions de faute et de responsabilité sont à travailler et à préciser pour les équipes afin d'introduire une nouvelle forme de culture. Nouvelle forme de culture qui doit sortir de celle de la faute pour aller vers celle de l'erreur positive et s'inscrire dans une relation de confiance.

2.2.5. L'acculturation

« *Sortir de la culture de la faute nécessite une confiance d'équipe.* » Cette affirmation nous renvoie alors à deux notions : la première est la place de l'erreur dans les représentations des professionnels et la seconde est celle de la confiance.

2.2.5.1. Sortir de la culture de la faute

Les entretiens nous montrent que les professionnels gardent une crainte face à la notion de faute. Les médecins sont plus réticents à la déclaration que les paramédicaux même si la certification de certains médecins spécialistes les conduit à déclarer au moins trois évènements porteurs de risques annuels, auprès de la HAS. Cependant, les médecins les plus âgés gardent encore le poids de la tradition : « *le médecin ne doit et ne peut pas se tromper* ». Le médecin coordonnateur des risques associés aux soins précise qu' « *il est difficile pour les médecins de signaler un évènement indésirable portant sur sa propre pratique.* ». Sur le terrain, les professionnels ont du mal à faire connaître leurs erreurs même si « *il n'y a pas de mise en cause de la personne mais plutôt des organisations* ». Sur ce point, les avis sont assez divergents selon si on se place du point de vue du professionnel de terrain ou du professionnel du service qualité-gestion des risques. En effet, les CS identifient des freins à la déclaration des EIS liés à la mise en cause d'une responsabilité soignante et donc la recherche de la faute. Les IDE évoquent la crainte de

déclarer des erreurs de médicaments et les médecins ne font qu'exceptionnellement des déclarations par crainte de sanction administrative ou de judiciarisation. En revanche, un directeur qualité du CHC pense que « *le tabou sur la notion de faute, de responsabilité est levé car le nombre de fiches d'EI est en augmentation.* ». Or, dans cet établissement les médecins ne déclarent que très peu (5 FSEI en 2011) et les dysfonctionnements signalés par les autres professionnels sont essentiellement de nature administrative. Le médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins du CHC déclare que pour 2011, les médecins ne sont pas parvenus à utiliser l'erreur comme axe de travail car cela renvoie à l'aspect sécuritaire et donc à la judiciarisation « *comme une épée de Damoclès au-dessus de la tête* ». Les professionnels ont une véritable crainte que l'analyse faite lors d'un EI corresponde à une recherche de responsabilité et que le responsable de la faute soit ensuite sanctionné. Il est donc nécessaire de clarifier la notion de faute et celle d'erreur auprès des professionnels et d'établir ainsi une relation de mise en confiance pour les déclarants. La formation initiale des IDE, telle que faite sur l'IFSI B est de plus en plus orientée vers l'apprentissage par l'erreur. Ainsi, les étudiants réfléchissent sur la notion de faute et sur celle de l'erreur. Selon le CS formateur de l'IFSI B, ils travaillent sur « *comment pouvoir parler librement de ses erreurs pour faire avancer les procédures, développer des retours d'expériences et sortir de la culpabilité pour mieux le vivre.* » Cette réflexion permet de faire évoluer les pratiques et de pouvoir travailler sur des CREX.

En IFCS, la formation s'est orientée depuis quelques années vers une culture de la gestion en management qui est très différente de la culture soignante ce qui occasionne chez certains étudiants un réel choc culturel. Le DS de l'IFCS D note depuis un ou deux ans, une demande de la part des établissements de santé de « *recentrer le rôle des CS sur le terrain tout en gardant l'acculturation de la gestion, l'aspect sécurité du patient peut être une bonne formule pour réinvestir le terrain.* ». Dans cette formation, la place de l'erreur positive est importante puisque « *tout le projet pédagogique est basé sur le concept de l'erreur apprenante.* ». Cependant, pour le directeur de l'IFCS, « *l'erreur est encore très ancrée dans les représentations. La culture de l'erreur positive renvoie parfois à une impression de laxisme, une question qui serait de l'ordre de la morale. Parler de l'erreur sans parler de la faute et de la sanction...cela fait prendre des risques.* ». Pour pallier à cette représentation assez prégnante dans les équipes, le CHA a réfléchi sur une « *charte de bonne conduite dans le traitement des fiches de signalement des EI* ». Cette charte précise que « *Il [le directeur] se porte garant du fait qu'aucun déclarant ne pourra être pris à partie par une personne, un groupe de personnes, une commission, ou une instance pour son signalement* ». Elle permet donc de clarifier le positionnement de l'institution sur la non punition d'une erreur. Cependant, le DS du CHA nous a précisé que tout EI relatant des problèmes de comportement interpersonnel justifiant d'une sanction quelle qu'elle soit est « sorti » du circuit des EI. Le déclarant en est informé, un rapport

circonstancié est alors demandé au responsable hiérarchique et le dysfonctionnement est traité. Cette procédure permet de dissocier et de rendre plus lisible par les professionnels, l'erreur synonyme d'amélioration des pratiques et la faute nécessitant une sanction. L'erreur peut alors devenir apprenante.

En synthèse, nous pouvons pointer l'importance de clarifier la notion d'erreur apprenante et donc de sa non sanction. Cependant, nous ne pouvons omettre de prendre en compte les problématiques des agents présentant des comportements inadaptés.

2.2.5.2. L'acculturation

Au vu du retour des entretiens, nous pouvons admettre que l'acculturation à la sécurité-patient débute dans les établissements de santé. Initialement imposé dans le cadre de la démarche qualité, le « *processus de gestion des risques qui permet d'améliorer la sécurité du patient* », commence désormais à faire partie du quotidien des professionnels. Ainsi, la déclaration d'EIS « *est de plus en plus prise au sérieux car elle touche la pratique professionnelle* ». La notion de sécurité-patient apparaît comme faisant partie intégrante de la démarche qualité, c'est également une garantie d'accès aux soins. Les retours d'expériences afin d'améliorer les pratiques professionnelles et les organisations rejoignent cet objectif. Pour un cadre du CHC, « *la culture sécurité c'est anticiper les risques pour répondre à la sécurité* ». L'acculturation demande du temps : un changement de culture nécessite dix ans. Il passe entre autre, par une appropriation des outils : les procédures qualité, les fiches de signalement des EIS sont des outils bien identifiés par les professionnels. La communication est également importante et nous pouvons observer dans les deux établissements de santé l'amélioration du signalement après une session d'informations faite et renouvelée auprès des professionnels. La formation est identifiée dans les deux établissements comme un facteur favorisant de l'appropriation d'une nouvelle culture. De plus, la place de l'encadrement prend également tout son sens dans la participation à cette démarche. L'implication de l'encadrement des paramédicaux est également un facteur favorisant cette acculturation. Le CHA fait le parallèle entre l'investissement porté par la direction des soins, le relais fait par les CSS et les CS et le nombre de signalements d'EIS par les professionnels paramédicaux. En contrepartie, le manque de signalement de la part des médecins est mis en lien avec une CME, avec de nouvelles missions en cours d'appropriation. L'acculturation est également favorisée par l'intégration progressive de la jeune génération. L'IFSI B et l'IFCS D ont intégré la gestion des risques et donc la nécessité de l'apprentissage du signalement des EIS dans la formation. Peu à peu, les jeunes diplômés seront tous sensibilisés et formés, en formation initiale à l'utilisation et aux enjeux de la fiche de signalement des EIS.

En résumé, l'appropriation d'une nouvelle culture est un processus lent mais qui peut être favorisé par la formation des personnels.

2.2.5.3. La confiance

Tout au long des différents entretiens, la question de la confiance apparaît comme un élément facilitant de la démarche de déclaration des EIS. Sans ce climat de confiance, le recueil des EIS paraît difficile ou n'est pas orienté sur le bon objectif. En effet, l'objectif devient alors celui d'une expression d'un « *ras le bol* » plutôt que l'expression d'un dysfonctionnement en vue de l'amélioration des pratiques ou des organisations afin de sécuriser davantage la prise en charge du patient. Le mot « *confiance* » revient régulièrement dans le discours des professionnels. Le DS du CHA précise « *que la confiance s'obtient au jour le jour et se perd plus vite qu'il ne faut de temps pour l'obtenir.* » Nous retrouvons également régulièrement des adjectifs ou des expressions qualifiant le climat de confiance et montrant l'importance de cette notion pour les agents hospitaliers. Ainsi, la reconnaissance institutionnelle évoquée par l'IDE du CHA quand elle participe à l'analyse d'EIG est également un facteur contributif de la construction de la confiance au sein d'un établissement. Le CS de l'IFSI B évoque « *la culture de la confiance qui permet ensuite de parler de manière ouverte et on se rend compte que la parole appelle la parole.* ». La communication, autre facteur participant à la mise en confiance des personnels, est citée à plusieurs reprises dans les entretiens. Nous retrouvons alors les deux conditions nécessaires à l'instauration d'un climat de confiance : la condition affective avec l'image positive de soi et la condition sociale avec la reconnaissance. Nous pouvons également faire un lien avec un des freins cités à de nombreuses reprises lors des entretiens : le manque de retour sur les actions mises en œuvre suite à un signalement. Ce déficit en communication peut donc être un des facteurs participant à la « *frilosité* » des professionnels pour la déclaration des EIS.

Pour terminer, nous retiendrons l'importance de clarifier la notion d'erreur, erreur qui se veut alors signe précurseur d'un événement et qui permet d'analyser les organisations ou les pratiques professionnelles pour ensuite proposer des actions d'amélioration. La culture de l'erreur positive est un processus qui nécessite une appropriation par les professionnels, appropriation qui ne pourra se faire qu'avec de la confiance. Nous pouvons également souligner l'importance portée aux CREX ou RMM⁴⁸. Il nous paraît

⁴⁸ Selon la HAS, une Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins. Cette démarche permet de tirer profit de l'analyse des situations s'étant produites pour apprendre

alors opportun d'apporter une définition et la méthodologie d'organisation d'un CREX⁴⁹. Le CREX permet aux professionnels de travailler à partir des accidents, tout en étant conscient qu'il est plus facile de travailler sur des presque-accidents. La méthodologie préconise une phase en amont : réalisation de référentiels ou de procédures, puis signalement d'évènements indésirables (qu'il faut probablement renommer compte tenu de la connotation négative de l'expression), et retour des déclarations au niveau du service. Le CREX est une organisation simple qui demande de la rigueur, elle se déroule dans l'unité de soin. C'est une réunion mensuelle, pluridisciplinaire, d'une durée d'une heure quinze. Elle se compose de quatre parties : écouter les évènements du mois, choisir un seul évènement, choisir et mettre en œuvre une seule action corrective et communiquer sur cette mise en œuvre.

et comprendre afin d'agir ensemble pour renforcer la qualité et la sécurité des soins, mais en aucun cas de rechercher un responsable ou un coupable. Toute personne assistant à une RMM est tenue au secret professionnel (article L. 1110-4 du Code de la santé publique et article 226-13 du Code pénal). Un Comité de Retour d'EXpérience est une exploitation systématique de tous les évènements précurseurs.

⁴⁹ AFM 42, septembre 2012, « Analyse systémique ORION- CREX et RMM », Centre Hospitalier Nord-Ouest, Villefranche sur Saône.

3. De la théorie à la pratique : quelles préconisations ?

Notre objectif initial est d'éclairer le questionnement suivant : « en quoi, le directeur des soins peut-il impulser une dynamique pour favoriser le signalement des événements indésirables associés aux soins afin de contribuer à la mise en œuvre de la politique sécurité-patient ? ».

La revue de la littérature puis l'analyse des entretiens que nous avons menés dans deux établissements de santé et enfin notre propre réflexion, nous conduisent à proposer des préconisations pour notre future pratique de directeur des soins. Nous nous intéresserons donc à l'organisation de la gestion des risques associés aux soins, à la place et au rôle de l'encadrement dans l'implication de tous les acteurs, puis à l'appropriation d'une culture sécurité.

3.1. La collaboration du directeur des soins dans la politique de gestion des risques associés aux soins déclinée à trois échelons de l'organisation hospitalière

Dans cette perspective, le rôle du DS se situe à différents niveaux. Tout d'abord, membre du directoire, il participe à la concertation proposée par le directeur et le président de CME pour la définition de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Puis, le DS, coordonnateur général des soins, « élabore avec l'ensemble des professionnels concernés le projet de soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques, en cohérence avec le projet médical, et le met en œuvre par une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins »⁵⁰. Et enfin, Le référentiel de compétences, publié par la DGOS en Mars 2010⁵¹, précise que le DS, dans son champ de compétences propres, « s'assure du respect de la réglementation et des bonnes pratiques en matière d'organisation des soins. ». Une de ses compétences transversales est de participer, « avec le directeur chargé de la qualité, à la conception, à la conduite et à l'évaluation du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité. ». Tout comme le guide de la HAS le préconise, il nous paraît important que le centre hospitalier calque l'organisation de la gestion des risques liés aux soins aux

⁵⁰ Décret N°2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret 2002- 550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière

⁵¹DGOS-CNG, 2010, Référentiel métier de directeur des soins[en ligne], p 5 et 6, disponible sur internet :http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Referentiel_metier_de_Directeur_trice_des_soins.pdf [consulté le 20 mai 2012]

recommandations émises. Le DS est alors un partenaire actif dans cette organisation qui se décline donc en trois étapes : le pilotage, la coordination et l'opérationnalité.

3.1.1. L'instance de pilotage de la gestion des risques

Le premier niveau est celui du pilotage. Il est assuré par le directeur d'établissement conjointement avec le président de CME. Leur mission est d'élaborer la politique globale de gestion des risques. Ils s'appuient sur le coordonnateur de gestion des risques associés aux soins. Ce dernier a pour rôle, selon un des médecins coordonnateurs interviewés « *d'avoir une position transversale avec une vision de gouvernance pour permettre au directeur et au président de CME, à partir d'un état des lieux et des priorités, de construire la politique de qualité et gestion des risques de l'établissement.* ». L'annexe II de la circulaire du 18 novembre 2011 confirme cette mission : « apporter un appui stratégique au président de la CME [...], au représentant légal de l'établissement de santé, en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. ».

Le directeur des soins peut également être un autre acteur dans l'élaboration de cette politique dès lors que l'institution s'inscrit totalement dans la logique des trinômes de la nouvelle gouvernance : un médecin, un personnel administratif et un membre issu de la filière paramédicale. Depuis la loi HPST de juillet 2009, en qualité de membre du directoire, il participe à la concertation de cette politique. Par ailleurs, il peut travailler en amont, avec le président de CME. En effet, la politique qualité-gestion des risques se décline dans un volet particulier du projet d'établissement. Une nouvelle vision de l'axe des soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques de l'établissement peut également être envisagée. Il nous paraît cohérent de réfléchir et de concevoir ensemble, DS et président de CME, un projet commun qui articulerait les projets médicaux et de soins autour de la prise en charge du patient, ce dernier pourrait devenir indissociable du projet qualité-gestion des risques. Il en serait alors « *la colonne vertébrale* » pour reprendre la représentation imagée d'un directeur qualité.

3.1.2. L'implication du directeur des soins dans la coordination

Le second niveau est celui de la coordination de la gestion des risques associés aux soins. Le point majeur de cette dernière est un travail en équipe pluri professionnelle, avec une fonction guide et soutien méthodologiques de la part du service qualité-gestion des risques. La participation du directeur des soins à cette instance de régulation nous paraît être essentielle au travers de la commission de gestion des risques. Cette dernière permet d'avoir un retour des dysfonctionnements du terrain et de percevoir l'ambiance de l'hôpital. C'est donc une porte d'entrée pour identifier les organisations perfectibles. Les

décisions prises, les pistes d'amélioration proposées réorientent également les objectifs du projet de soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques. Les objectifs et actions du projet de soins sont priorisés au regard des besoins de l'établissement, et des patients, en matière de sécurité des soins. Pour le DS, la coordination peut devenir un levier pour favoriser la cohérence institutionnelle face à la structuration de l'hôpital en pôles. Elle présente deux orientations qui nous paraissent indispensables. Par l'intermédiaire de la commission d'analyse des risques, cette instance a une action descendante qui lui permet de redistribuer les événements indésirables selon le niveau d'analyse à proposer. Cela peut être, au niveau des pôles ou au niveau des services. Dans ce cadre-là, l'analyse et les actions retenues le seront au plus près du terrain et seront réalisées par les professionnels concernés. Le choix peut être fait de traiter l'évènement au niveau de la commission pour une prise en compte plus transversale et donc plus institutionnelle. Ce dernier choix concerne essentiellement l'analyse et le traitement d'EIG. L'analyse de l'EIG offre alors au DS un véritable levier qui lui permet de travailler les organisations de soins et de le faire avec l'aval des médecins. Mais, la coordination a également un axe ascendant, les pôles et services doivent faire un retour des analyses et des propositions d'actions qu'ils ont eux-mêmes choisies de traiter dans les CREX et RMM, lorsque l'évènement retenu n'a pas donné lieu à une fiche de signalement. La commission d'analyse des risques centralise ainsi toutes les suites données, à partir des fiches de signalement ou des CREX et RMM afin d'avoir une vision globale de la gestion des risques associés aux soins au sein de l'établissement de santé.

3.1.3. La structuration du niveau opérationnel

Le troisième niveau est le niveau opérationnel. Afin d'optimiser au mieux ce niveau, il nous paraît cohérent d'identifier un référent qualité-gestion des risques. Ce dernier devra être formé, connu et reconnu par l'équipe mais également par l'institution, comme le relais du niveau de coordination et donc de la cellule de gestion des risques. Le bon périmètre d'intervention de ce référent nous semble être celui du service ou de l'unité pour plusieurs raisons. Un des premiers arguments est en lien avec les recommandations du HCSP : traiter les EI au plus près du terrain ce qui rejoint très nettement l'expression des professionnels de terrain. De plus, même si l'organisation polaire prédomine administrativement au sein des établissements de santé, il n'en demeure pas moins que l'univers des soignants est resté centré sur le service. La réalisation de CREX ou de RMM, dans les unités de soins peut alors devenir un levier en termes de gestion des risques associés aux soins. L'option prise par le CHA de positionner le CS comme référent nous paraît pertinente à plusieurs titres. Tout d'abord, la position même de référent est parfois difficile à occuper par un professionnel de terrain. Nous pouvons citer à titre d'exemple les référents en hygiène hospitalière dont la dénomination a évolué au

cours des années vers celle de correspondant. Dans le cadre de l'hygiène hospitalière, le référent était souvent positionné comme expert alors que le correspondant est davantage perçu comme un relais. Ces référents ou correspondants ont eu parfois de la difficulté à se positionner parmi leurs pairs si leur message n'était pas soutenu et relayé par le CS. Puis, dans la qualité-gestion des risques, le rôle de référent du CS est en lien avec les missions du CS dans l'organisation des soins telles que décrites dans le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière : "contrôle et suivi de la qualité et de la sécurité des soins et activités paramédicales, dans son domaine". Cette mission de référent qualité-gestion des risques répond également à une demande des institutions formulée auprès de l'IFCS D de recentrer le CS dans un rôle de cadre de proximité auprès des équipes. Au travers de son rôle de référent et par le biais des CREX ou RMM, le CS a alors à sa disposition un outil de management pour travailler les organisations et les pratiques professionnelles, dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Il pourra ainsi faire vivre des projets initiés par l'équipe elle-même.

Nous retiendrons l'implication du DS à différents niveaux de la gestion des risques associés aux soins. Un axe nous semble à développer dans l'esprit du trinôme de la nouvelle gouvernance pour l'élaboration de la politique qualité-gestion des risques. Puis, le DS a un rôle stratégique, par sa participation à la commission de coordination. Et enfin, la structuration du niveau opérationnel avec les CS en position de référent « gestion des risques » nous paraît s'inscrire cette logique.

3.2. L'implication de tous

Dans la perspective de mobiliser les professionnels, il nous paraît indispensable que tous les niveaux de l'encadrement montrent leur implication dans la gestion des risques associés aux soins.

3.2.1. Une volonté institutionnelle

Les entretiens nous ont permis de souligner l'importance de l'affichage de la politique institutionnelle au niveau de la direction et de montrer une cohérence au niveau du pilotage. Pour illustrer nos propos, nous reprendrons l'exemple du CHA avec le regroupement sur un même lieu géographique de l'ensemble des acteurs de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins. Ainsi, les professionnels identifient réellement un groupe pluridisciplinaire pour la qualité-gestion des risques. A contrario, le CHC a une organisation géographique très éclatée qui ne favorise pas ce repérage. Dans ce cas précis, nous avons même le sentiment que l'interlocuteur privilégié est le service

qualité-gestion des risques, qui de ce fait, met les soins à son service et non l'inverse. C'est pourquoi, le périmètre de chacun des acteurs doit être défini. Le service qualité-gestion des risques doit être dans une relation client-fournisseur et rester un prestataire au service des soins.

La communication sur la politique institutionnelle de gestion des risques liés aux soins et l'affichage de l'implication de l'équipe de direction nous paraissent être un premier pas important dans l'émergence d'une culture sécurité des soins et du patient, au sein d'un hôpital.

3.2.2. Une déclinaison au niveau de la direction des soins

La déclinaison de la politique qualité-gestion des risques au niveau de la direction des soins peut se faire de différentes manières. Tout d'abord, comme énoncé précédemment, elle doit être inscrite dans le projet de soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques. Elle devient le fil conducteur de chaque nouvelle réalisation : établir une étude des risques associés aux soins à priori lorsqu'une nouvelle activité débute, lors de la mise en œuvre de nouvelles pratiques ou techniques de soins. Puis, la gestion des risques associés aux soins fait l'objet d'un point abordé lors de chaque réunion d'encadrement soignant. Les temps de coordination de la direction des soins sont également l'occasion de travailler cette thématique. Et enfin, cette politique est déclinée dans les pôles et dans les services. Des indicateurs de sécurité peuvent être inscrits dans les contrats de pôles et être pris en compte pour l'intéressement collectif. On peut définir un nombre de CREX à réaliser annuellement par le pôle ou dans chaque service.

3.2.3. Une appropriation par les professionnels de terrain

Nous reprendrons la phrase suivante, qui nous paraît être un préalable à toute politique de gestion des risques : « l'efficacité du système de signalement dépend largement de l'existence d'une culture sécurité, mais c'est aussi un outil indispensable pour construire cette culture. »⁵²

3.2.3.1. La fiche de signalement des évènements indésirables

Nous nous attardons donc sur la FSEI, élément incontournable de la politique de gestion des risques associés aux soins.

Nous nous intéressons à sa dénomination. La fiche de signalement : le mot « signalement » tend à évoquer un acte volontaire de la part du soignant à l'inverse de « déclaration » qui renvoie à une notion d'obligation. Dans ce cadre-là, « signalement »

⁵² Ibid p 7

nous paraît bien être le terme approprié. Ensuite, « événements indésirables » voir « événements indésirables graves » : ces termes sont forts et ont une connotation négative. Ils renforcent encore davantage la peur de signaler de la part des professionnels. De plus, même si la définition d'un événement indésirable associé aux soins est plutôt connue des professionnels, il reste une part importante de la perception personnelle du risque dans le signalement. Ces locutions renvoient également à des événements qui se sont produits et donc à une analyse réactive. Avec pour objectif d'évoluer vers une analyse proactive voire générative, un travail sur les événements précurseurs ou sur les presque-accidents devient plus pertinent. La pyramide de BIRD-HEINRICH⁵³ conforte cette idée car, à l'origine d'un seul accident majeur et de 10 accidents, il existe 30 incidents et 600 précurseurs. L'orientation à donner à la fiche de signalement des événements indésirables deviendrait alors celle d'une fiche de signalement des incidents précurseurs ou incidents alerteurs. A partir de cette nouvelle base de dénomination, nous pourrions alors inciter à plus de déclarations et à les orienter encore plus largement, sur les risques associés aux soins.

De plus, le support utilisé pour la fiche de signalement demande une attention particulière. Il doit être rapide d'utilisation, simple et accessible pour tous. Un outil unique est à conserver. Mais, nous pouvons imaginer utiliser deux supports afin de ne pas décourager les professionnels : un support informatique et un support papier. Le circuit reste identique quel que soit le moyen utilisé. Une vigilance est à porter sur les signalements faits par les médecins qui n'utilisent pas souvent ce circuit et qui privilégient les RMM ou CREX en les assimilant à un signalement sans pour autant le transmettre systématiquement, même de manière anonymisée à la cellule de gestion des risques. Nous avons pu identifier très nettement une réticence voire une résistance de la part des professionnels pour le signalement.

3.2.3.2. La charte de confiance

Cette réticence, cette peur du signalement résident essentiellement sur la peur de la faute et donc par effet ricochet sur la crainte d'une recherche de responsabilité au niveau institutionnel, et donc sur la peur de la sanction. Une des pistes que nous retiendrons pour notre pratique consiste en la rédaction d'une charte institutionnelle appelée charte de non punition, charte d'incitation à la déclaration ou charte de confiance. Pour notre part, nous préférons la notion de « charte de confiance ». Il nous semble indispensable de rassurer l'ensemble des professionnels sur la non-punition des erreurs. Cependant, la problématique de comportements individuels déviants ou qui conduisent intentionnellement à la faute ne peut être ignorée. Un dysfonctionnement de cette nature

⁵³ Voir Annexe 3

est à retirer du processus de gestion des risques, le déclarant doit en être informé et un traitement spécifique sera apporté. Cette procédure doit être donc totalement indépendante de la procédure de gestion des risques afin de ne pas faire l'amalgame des deux.

3.2.3.3. L'instauration d'un climat de confiance

Cependant, la « charte de confiance » ne règle pas toutes les réticences, les professionnels ont besoin de se sentir en confiance pour faire des signalements. Or, un climat de confiance ne se décrète pas, il se construit peu à peu à tous les niveaux de l'encadrement. L'instauration d'un climat de confiance passe notamment, par la reconnaissance des professionnels et par la communication. La reconnaissance peut se traduire par la participation active à une analyse d'incident par le professionnel déclarant. Sa parole est alors prise en compte, sans notion de hiérarchie et sans remise en cause personnelle. Un double objectif est alors atteint : celui de l'implication des acteurs, au plus près du terrain et celui de la reconnaissance du professionnel. La communication, quant à elle, se situe à différents niveaux du processus de gestion des risques associés aux soins :

- La diffusion des grands axes institutionnels de la politique qualité – gestion des risques : la CSIRMT est un bon relais d'autant que cela rejoint une des missions dévolues à cette commission. Les réunions d'encadrement et les bureaux de coordination de la direction des soins sont également des supports de communication.
- La transmission de la procédure de signalement : elle est à faire connaître très largement au niveau de l'établissement de santé par des réunions de sensibilisation du personnel mais également par l'intermédiaire du référent qualité-gestion des risques du pôle et du service.
- L'information suite à un signalement : une information est faite pour signaler l'enregistrement du signalement mais une amélioration est à apporter sur la suite donnée à cette déclaration. Si la fiche est analysée au niveau du service, un affichage des actions à mettre en œuvre et du calendrier de réalisation au sein de l'unité, des « flash infos » faits en fin de période de transmissions, peuvent répondre à cette attente des déclarants. Si la fiche est analysée au niveau polaire ou institutionnel, la synthèse de l'analyse avec les actions retenues et leur planification peuvent être transmises au déclarant par courrier.

Favoriser la communication, participer au réajustement des fiches de signalement, à la rédaction d'une charte de confiance, et travailler pour l'instauration d'un climat de confiance au niveau de l'équipe d'encadrement soignant, quatre pistes pour un DS afin de

contribuer à la gestion des risques et tendre vers une culture sécurité dans les soins et pour le patient.

3.3. L'évolution vers une culture sécurité

Un changement de culture ne s'improvise pas, il se prépare et s'accompagne sur le long terme. La formation, qu'elle soit initiale ou continue, est un des maillons essentiels pour favoriser cette acculturation.

3.3.1. La formation initiale

Nos investigations nous ont permis de rencontrer un cadre formateur en formation initiale IDE et de confirmer l'enseignement de la gestion des risques dans les IFSI. Elle est incluse dans deux unités d'enseignement « soins infirmiers et gestion des risques⁵⁴ » qui valident partiellement la compétence 7 : analyser la qualité et améliorer sa pratique professionnelle. Ces unités sont composées de 20 heures de cours magistraux, 20 heures de travaux dirigés et de 10 heures de travaux pratiques. Notre future fonction se situera en établissement de santé mais une collaboration entre DS IFSI et DS en centre hospitalier nous paraît opportune. L'intervention des référents qualité-gestion des risques peut être une plus-value dans la formation des futures IDE. Ainsi, ils peuvent faire partager leurs expériences, utiliser des fiches de signalement rendues anonymes et issues de l'établissement de santé, comme support d'analyse. Toujours dans un esprit de partenariat IFSI-centre hospitalier, les étudiants IDE peuvent également participer à des CREX lorsqu'ils sont en stage dans l'unité, lors de l'analyse d'un évènement précurseur ou indésirable. Le maître de stage, le tuteur de stage peuvent également être des personnes ressources pour l'étudiant dans l'aide à la rédaction des fiches de signalement. Pour les cadres de santé, la gestion des risques est abordée dans le cadre du module 4⁵⁵ : fonction d'encadrement avec parmi les objectifs celui d' « évaluer la qualité des prestations en relation avec les besoins des usagers ». Un des thèmes de cet enseignement est l' « hygiène et la sécurité ». Dans l'IFCS D, la gestion des risques est abordée tant par le versant qualité que par le versant gestion. Les CS sont de plus en plus formés à l'utilisation d'indicateurs et de tableaux de bords dans le cadre d'une gestion médico-économique des unités et des pôles. Nous pouvons alors utiliser cette

⁵⁴ Formations des professions de santé, *Profession infirmier*, recueil des principaux textes relatifs à la formation préparant au diplôme d'état et à l'exercice de la profession, mise à jour août 2011, Edition SEDI, Paris, p129 130

⁵⁵ Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'insertion professionnelle, ministère de la santé publique et de l'assurance maladie Arrêté du 18 août 1995 relatif au diplôme de cadre de santé, JORF n°193 du 20 août 1995 page 12469, Version consolidée au 01 avril 2010

compétence en la transposant sur l'axe sécurité des soins. Ainsi, nous pouvons inscrire dans les contrats de pôle des indicateurs de suivi de la sécurité des soins tels que la fréquence de signalement des incidents précurseurs, le nombre de CREX, le nombre d'actions réalisées puis évaluées dans le cadre d'analyse d'évènements, le nombre de professionnels formés aux méthodes d'analyse, le soutien du management pour la sécurité des soins dont les ressources mises à disposition.

Les cadres de santé sont sensibilisés à l'amélioration de la sécurité du patient. Les nouvelles générations d'IDE ont également des bases en gestion des risques mais elles auront de la difficulté à les mettre en pratique si les professionnels plus anciens ne sont pas eux-mêmes formés.

3.3.2. La formation continue

La formation continue est donc un élément du processus d'acculturation. Plus la formation est démultipliée et plus la culture-sécurité sera intégrée dans les pratiques quotidiennes. Nous retenons deux objectifs de formation.

Le premier est la formation faite lors de l'arrivée de nouveaux professionnels dans l'établissement. La ou les journées d'accueil doivent décliner la politique de gestion des risques : les grandes orientations, l'utilisation de la FSEI, son circuit et ses enjeux.

Puis, le second est de former les professionnels en activité depuis quelques années. Le rôle du DS est donc d'identifier les besoins en formation au regard des orientations institutionnelles et des demandes des pôles.

Pour l'année 2013, nous pouvons nous inscrire dans les axes de formations nationales⁵⁶ proposés par le ministère des affaires sociales et de la santé. Un des objectifs annoncés pour ce plan de formation pluriannuel est de renforcer la sécurité des prises en charge au profit du patient et du personnel. Pour ce faire, une des cinq formations retenues comme priorité nationale pour 2013, est celle de la formation pour la déclaration des événements indésirables graves, des vigilances et signalements des infections nosocomiales.⁵⁷

Une autre orientation du plan de formation est la formation des professionnels aux méthodes d'analyse. Plus les agents seront formés, plus il sera aisé de faire des analyses proches du terrain, analyses réalisées par des pairs. Et enfin, une formation plus spécifique pour l'encadrement nous semble être la formation à la méthodologie du CREX et à la mission de référent. Cette formation doit rester dans l'esprit de la gouvernance

⁵⁶ MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE-, Circulaire N°DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

⁵⁷ Annexe 4 : La formation pour la déclaration des événements indésirables graves, des vigilances et signalements des infections nosocomiales

hospitalière : formation du médecin responsable de pôle et du cadre de pôle puis formation du CS et du médecin responsable d'unité.

La formation initiale et continue, les informations faites régulièrement dans les établissements favorisent une appropriation plus rapide de la culture-sécurité intégrée aux processus de soins.

Conclusion

Notre réflexion est issue d'un questionnement ancré dans la réalité des établissements de santé : la gestion des risques associés aux soins et plus particulièrement celle des évènements indésirables liés aux activités de soins. Nos recherches nous ont conduit à identifier les origines du risque puis, à en comprendre l'évolution dans la société parallèlement à leur apparition dans le monde de la santé. Nous nous sommes ensuite interrogée sur la perception du risque par les professionnels, sur le système de gestion des risques à l'hôpital et son appropriation par les acteurs et enfin sur le support du système de gestion des risques représenté par la fiche de signalement des évènements indésirables. Les établissements de santé sont en effet, des organisations complexes qui rendent la gestion des risques associés aux soins un peu plus ardue que dans d'autres formes d'organisations. Les résultats de l'ENEIS de 2009 montrent qu'il y a encore un important potentiel d'amélioration en termes de sécurité des soins et que les professionnels sous-déclarent les EIS. Aujourd'hui, toute amélioration repose sur le système de signalement des évènements indésirables des établissements de santé.

Nous avons ensuite confronté ces éléments de compréhension à des entretiens menés auprès de professionnels de deux établissements de santé. Au regard des entretiens, nous pouvons admettre que l'analyse des évènements indésirables qui est faite, est majoritairement une analyse réactive. Elle permet de corriger le processus de soins pour éviter que l'évènement ne se reproduise mais elle ne permet pas d'anticiper les risques éventuels. Ainsi, une identification et un signalement des incidents alerteurs, bien avant que l'évènement n'arrive, peuvent contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins. Cette identification précoce lève l'ambiguïté sur l'éventuelle recherche de responsabilité et permet d'aborder plus sereinement les dysfonctionnements car ils sont pris en compte avant l'apparition d'un préjudice pour le patient. Pour le DS, le management par le biais de la sécurité des soins et du patient est un fil conducteur, facteur de cohérence et levier pour améliorer les organisations de soins. Les cadres, identifiés comme des référents qualité-gestion des risques ont également un outil de management à leur disposition par la mise en pratique de CREX, eux-mêmes porteurs de projets d'amélioration des organisations issus du terrain.

Avec ce nouvel éclairage, nous avons pu en tirer des pistes de réflexions, des préconisations pour notre future fonction de DS. Ainsi, nous avons pu mettre en avant l'importance de l'implication de l'encadrement au sens large, première étape dans l'évolution vers une culture sécurité et la collaboration indispensable du DS dans une

équipe pluridisciplinaire de gestion des risques liés aux soins. Participer à la commission d'analyse des risques est une opportunité pour le DS pour repérer les dysfonctionnements et avoir ainsi une porte d'entrée pour retravailler les organisations de soins. Nous avons également pu montrer l'importance de la notion de confiance : élaboration d'une charte de confiance mais également instauration d'un climat de confiance. Et enfin, il nous a paru pertinent de nous attarder sur la place de la formation dans ce processus d'acculturation.

Cependant, le périmètre de notre travail ne nous a pas permis d'aller plus au-delà dans l'analyse des facteurs humains dans le processus d'acculturation. Néanmoins, nous pressentons leur importance dans la mise en œuvre d'une culture sécurité. Notre réflexion est restée centrée sur les équipes de la filière infirmière, mais il est bien évident que tout ce travail est transférable sur les filières médicot techniques et de rééducation. De même, tous les acteurs de la sécurité ne sont pas évoqués. Afin que nous restions centrée sur notre problématique initiale, les usagers n'ont pas été interviewés. Actuellement, les plaintes des usagers, les réclamations ont souvent pour origine un évènement indésirable lié aux soins. Une étude de la SHAM précise que « les causes médicales sont à 90% à l'origine de ces réclamations et constituent donc "le cœur de la sinistralité", 50% (2 335) concernent les soins⁵⁸ ». Nous ne manquons pas de nous interroger sur la participation des patients au système de signalement interne de l'hôpital et sur leur implication possible dans certains CREX, par l'intermédiaire des représentants des usagers à la CRUQPC.

Et enfin, nous terminerons par cette phrase de René AMALBERTI qui nous invite à la prudence, prudence dans la manière d'avancer mais prudence qui nous permet de nous inscrire dans la durée :

« Toute stratégie pour la sécurité régresse si elle est poussée trop loin. ».

⁵⁸Gestion des risques, *Le panorama du risque médical SHAM 2012 confirme la tendance inflationniste des réclamations*, Hospimédia du 27 septembre 2012 à 12h33

Sources et bibliographie

1. Lois, décrets, circulaires

MINISTERE DE L'EDUCATION NATIONALE, DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INSERTION PROFESSIONNELLE, MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE, Arrêté du 18 août 1995 relatif au diplôme de cadre de santé, Journal officiel : n°193 du 20 août 1995 page 12469

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS -Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

REPUBLIQUE FRANCAISE- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel : n°0167 du 22 juillet 2009 p 12184

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS- Décret n° 2010-449 du 30 avril 2010 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques dans les établissements publics de santé. Journal officiel : n° 104 du 5 mai 2010.p 8107

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS - Décret N°2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret 2002- 550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière. Journal officiel : n° 0227 du 30 septembre, texte n° 35

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS- Décret N°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal officiel : n° 0265 du 16 novembre 2010, p 20428, texte n°117

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE- Circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-

1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE- Circulaire N°DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

2. Ouvrages

ALTER N, 2008, *Sociologie du monde du travail*, 1° édition 2006, 2° tirage 2008, Paris : Presse Universitaire de France, 356 p.

BRAMI J, AMALBERTI R, 2010, *La sécurité du patient en médecine générale*, Paris : Springer-Verlag, 193 p

BERNOUX P, 1985, *La sociologie des organisations*, 5° édition, Paris : Edition du seuil, 379 p.

C DEJOURS, 2012, *Le facteur humain*, 5° édition, Paris : Que sais-je ?, PUF, 128 p

KERMISCH C, 2011, *Le concept de risque : de l'épistémologie à l'éthique*, Paris : Collection sciences du risque et du danger dirigé par F GUARNIERI, Edition TEC&DOC, LAVOISIER, 96 p.

MARZANO M, 2010, *le contrat de défiance*, Paris : Edition Bernard GRASSET, , 311 p.

MOREL C, 2012, *Les décisions absurdes II, comment les éviter*, Paris : Edition Gallimard, Bibliothèque des sciences humaines, , 271 p.

PERETTI-WATEL P, 2000, *Sociologie du risque*, Paris : Armand Colin, 286 p.

Formations des professions de santé, *Profession infirmier*, recueil des principaux textes relatifs à la formation préparant au diplôme d'état et à l'exercice de la profession, mise à jour aout 2011, Paris : Edition SEDI, 228 p.

3. Articles de périodiques

BENZAKEN S, DUGUE F, PERIER N, 2011, « Qualité- sécurité des soins en CHU: gouvernance, CME, état des lieux et perspectives », *Revue hospitalière de France*, n° 538, p 48 à 53.

BRAMI A, 2000, « L'acculturation : étude d'un concept », [en ligne] *DEES 121*, [consulté le 30 mai 2012] disponible sur internet :

<http://www2.cndp.fr/RevueDEES/pdf/121/05406311.pdf>

Collectifs d'auteurs, 2007, « La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence », *Risques et qualité en milieu de soins*, volume : IV, numéro 4, p 207 à 212

Collectif d'auteurs, 2010, « Les évènements indésirables graves associées aux soins dans les établissements de santé », *Dossier Solidarité et Santé* [en ligne], n°17, 18 p, [consulté le 19 mai 2012], disponible sur internet :

<http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>

Collectif d'auteurs, 2007, « Les systèmes de signalements des évènements indésirables en médecine », *DRESS, Etude et Résultats* [en ligne], n°584, 7p [consulté le 19 mai 2012], disponible sur internet : www.drees.sante.gouv.fr/les-systemes-de-signalement-des-evenement

GERBIER S, BOURSIER G, SARDATIAN-ELAHI M et al, 2009, « Les freins à la déclaration des évènements indésirables graves » *Risques et qualité en milieu de soins*, volume IV, numéro 4, p 217 à 221

NESTRIGUE C, ZEYNEP O, 2011, « Surcoût des évènements indésirables associés aux soins à l'hôpital : premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patient », *Questions d'économie de la Santé* [en ligne), n° 171, 8 p [consulté le 10 juin 2012], disponible sur le site : <http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes171.pdf>

MICHEL P, MINODIER C, MOTTY-MONNEREAU E et al, 2011, « Les évènements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité », *DRESS, Etude et Résultats* [en ligne], n°761,8 p.,[consulté le 22 juin 2012],disponible sur le site : <http://www.sante-sports.gouv.fr/etudes-recherches-et-statistiques-drees.html>

SAINTOYANT V, DUHAMEL G, MINVIELLE E, 2012, « Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives », *Pratiques et Organisation des Soins*, Volume 43, n°1, p 35 à 45

SPINHIRNY F, 2010, « Sécurité-risque à l'hôpital : difficile liberté », *Gestion hospitalière*, n°100, p 603 à 605

4. Mémoires

DOZIERE A, PERDIGUIER P, RUEL D, 2010, *Faut-il avoir peur de l'hôpital ? La gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé*, mémoire ingénieur école des mines, Paris, 128 p.

GRAND Y, 2011, *Danger prévu est à moitié vaincu : la gestion des risques dans les établissements de santé ?*, mémoire directeur des soins EHESP, Rennes, 64 p.

5. Guides, rapports

DGOS-CNG, 2010, Référentiel métier de directeur des soins[en ligne], p 5 et 6, disponible sur internet :http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Referentiel_metier_de_Directeur_trice_des_soins.pdf [consulté le 20 mai 2012]

HAS,2012,« *La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique* »,219 p [consulté le 15 mai 2012], disponible sur internet : www.has-sante.fr

Haut Conseil de Santé Publique, 2011, « *Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients : principes et précautions* », collection avis et rapport, 61p

Institut de Veille Sanitaire, 2012, « *Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé* », [en ligne] 97 p [consulté le 20 avril 2012], disponible sur internet : http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=7926

Haute Autorité en Santé, 2012, « *La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé* », [en ligne] 220 p [consulté le 15 avril 2012] disponible sur internet : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante

HUREAU J, rapporteur du groupe de travail, 2011-2012, « *Signalement des évènements indésirables en médecine -protection juridique* », [en ligne, consulté le 25 mai 2012], disponible sur internet : <http://www.academie-medecine.fr/Upload/Eldoc.pdf>

6. Conférences, cours

ORVAIN J, 2012, « *Les essentiels : gestion des risques* », cours EHESP- EDS, mis à jour le 6/03/2012, 6 p.

PARENT B , 2012, « *Communication et gestion de crise* » cours EHESP- EDS

PRAX J-Y, 2004, « *Le rôle de la confiance dans la performance collective* », conférence pour l'ouverture du Knowledge Management Forum [en ligne], [consulté le 12 juillet 2012], disponible sur internet : <http://www.usabilis.com/articles/2004/confiance.htm>

AFM 42, septembre 2012, « *Analyse systémique ORION- CREX et RMM* », Centre Hospitalier Nord-Ouest, Villefranche sur Saône.

Liste des annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien pour les professionnels des établissements de santé	II
Annexe 2 : Guide d'entretien pour les professionnels des instituts de formation	IV
Annexe 3 : Pyramide de Bird - Heinrich	VI
Annexe 4 : La formation pour la déclaration des évènements indésirables graves, des vigilances et signalements des infections nosocomiales	VII
Annexe 5 : Récapitulatif des entretiens	VIII

Annexe 1

GUIDE D'ENTRETIEN POUR LES PROFESSIONNELS DES ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

Présentation personnelle. Remerciement

Autorisation d'enregistrer l'entretien. Durée de l'entretien

Présentation du thème du mémoire : gestion des évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Présentation générale et personnelle :

1. Pouvez me faire une présentation rapide de votre établissement ?
2. Quelles sont les missions que vous occupez au sein de l'hôpital ?
 - Liens avec gestion des risques
 - Liens avec EIS

La gestion des risques :

3. Pour vous que signifie gestion des risques ?
 - Depuis quand en parle-t-on au CH ?
 - Depuis quand y êtes-vous personnellement sensibilisé ?
 - Pourquoi un intérêt pour la gestion des risques ?
 - Quels sont les enjeux actuels de la gestion des risques ?
 - pour les usagers ?
 - pour les professionnels ?
 - pour l'établissement ?
4. Comment est organisée la gestion des risques au sein de l'établissement ?
 - Quelle est la politique de l'établissement ?
 - Quelle est la place accordée à la gestion des risques associés aux soins ?
 - Quels sont les différents acteurs impliqués ?
 - Place du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins
 - Place du directeur des soins
 - Place de l'encadrement
 - Comment est organisée la communication sur la gestion des risques ?

Les évènements indésirables associés aux soins :

5. Pour vous que signifie EIS ?
 - Depuis quand en parle-t-on au CH ?
 - Depuis quand y êtes-vous personnellement sensibilisés ?
 - Pourquoi un intérêt pour les EIS ?
 - Quels sont les enjeux des EIS ?
 - Pour les usagers ?

- Pour les professionnels ?
 - Pour l'établissement ?
6. Pour les EIS, comment les différents professionnels sont-ils impliqués dans la démarche ?
- Existe-t-il une procédure de signalements des EIS ?
 - Quels sont les outils utilisés:
 - Pour le recueil ?
 - Pour l'analyse ?
 - Quel retour est fait de cette analyse ?
 - L'avez-vous déjà utilisé ? pour quel type d'évènement ?
 - Est-elle connue dans le CH ?
 - Est-elle utilisée ?
 - Pourquoi est-elle ou n'est-elle pas utilisée ?
 - Quels sont les éléments qui favorisent le signalement des EIS ?
7. Comment sont analysés les EIS?
- Quelles sont les conséquences de cette analyse ?
 - Quels sont les personnels impliqués dans cette analyse ?
8. Pour vous, que signifie politique sécurité des patients ?
- Existe-t-il un changement par rapport à la politique de gestion des risques ?
 - Quelle différence faite vous entre sécurité des soins et sécurité patient ?

Pistes d'amélioration :

9. Que souhaiteriez-vous pour améliorer la gestion des évènements indésirables associés aux soins ?

ANNEXE 2

GUIDE D'ENTRETIEN POUR LES PROFESSIONNELS DES INSTITUTS DE FORMATION

Présentation personnelle. Remerciement

Autorisation d'enregistrer l'entretien. Durée de l'entretien

Présentation du thème du mémoire : gestion des évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Présentation générale et personnelle :

1. Pouvez me faire une présentation rapide de votre établissement ?

2. Quelles sont les missions que vous occupez au sein de l'institut ?
 - Liens avec gestion des risques
 - Liens avec EIS

La gestion des risques :

3. Comment est enseignée la gestion des risques ?
 - Depuis quand en parle-t-on en formation ?
 - Depuis quand y êtes-vous personnellement sensibilisé ?
 - Pourquoi un intérêt pour la gestion des risques ?
 - Quels sont les enjeux actuels de la formation à la gestion des risques
 - pour les futurs professionnels
 - pour les usagers
 - pour les établissements

 - Quelle est la place accordée à la gestion des risques associés aux soins dans la formation de gestion des risques?
 - Quels sont les différents acteurs impliqués dans cette formation?
 - Quels sont les outils présentés:
 - Pour le recueil ?
 - Pour l'analyse ?
 - Quel retour est fait de cette analyse ?
 - Comment est organisée l'évaluation de l'acquisition ?

Les évènements indésirables associés aux soins :

4. Pour vous que signifie EIS ?
 - En parle t on en formation ?
 - Comment est organisée la formation ?
 - Quels sont les enjeux des EIS ?
 - Pour les usagers ?
 - Pour les futurs professionnels ?

- Pour les établissements ?
 - Pouvez-vous me donner des exemples EIS?
5. Pour les EIS, comment les futurs professionnels sont-ils sensibilisés ?
- Quelle formation est faite par rapport à l'erreur ?
 - Erreur –responsabilité
 - Erreur pédagogique
 - Non punition de l'erreur
 - Conditions requises pour culture
6. Pour vous, que signifie politique sécurité des patients ?
- Existe-t-il un changement par rapport à la politique de gestion des risques ?
 - Quelle différence faites-vous entre sécurité des soins et sécurité patient ?

Pistes d'amélioration :

7. Dans le cadre de la formation, que souhaiteriez-vous pour améliorer la formation à la gestion des événements graves associés aux soins ?

Annexe 3

PYRAMIDE DE BIRD- HEINRICH

(Formation analyse systémique ORION- Société AFM 42)



V4 090209 © Société AFM 42 - Tous droits réservés

Annexe 4

LA FORMATION POUR LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES, DES VIGILANCES ET SIGNALEMENTS DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

ANNEXE 37 DGOS/RH4

AXE 2013	
Intitulé	Déclaration des événements indésirables graves (EIG), des vigilances et signalements des infections nosocomiales (IN).
Contexte	<p>L'organisation locale, régionale et nationale des vigilances est hétérogène. Il existe par ailleurs près de 21 vigilances à ce jour (voir les travaux du CASA). Voici une liste non exhaustive des vigilances sanitaires et systèmes de signalements liés au système de production de soins en vigueur à ce jour :</p> <p>Guichet des erreurs médicamenteuses/ pharmaco- vigilance/ hémovigilance/matério- vigilance/ réacto- vigilance/addicto- vigilance/ pharmaco-dépendance/ toxico-vigilance/ /AMP-vigilance / radio-vigilance/ Evénements porteurs de risques/ évènements indésirables graves/ maladies à déclarations obligatoires/ Infections Nosocomiales/nutrivigilance.</p> <p>Les signalements sont très importants dans la détection et la gestion des alertes sanitaires, une meilleure pertinence, exhaustivité et réactivité des déclarations est donc nécessaire afin d'améliorer la veille et l'alerte sur ces questions de santé publique.</p> <p>En termes de politique de gestion des risques et de la qualité au sein des établissements, les vigilances et les signalements participent à la prévention des risques, la mise en place de comités de retours d'expérience et développement d'une culture de sécurité transparente et réactive.</p>
Objectifs de la formation	Sensibilisation des professionnels de santé, connaissance des circuits, meilleure exhaustivité et réactivité des déclarations et signalements, meilleure qualité des contenus de déclaration
Éléments du programme	<ul style="list-style-type: none"> • Qui déclare ? • Que déclarer ? <p>Cartographie des risques et des vigilances qui y sont associées Périmètre des EIG/ vigilances/ IN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comment ? <p>Connaissance des circuits d'organisation et de gestion de la vigilance du niveau local jusqu'au niveau national. Identifier les agences sanitaires en charge de la gestion des vigilances et des signalements, les structures d'appui en région et le rôle de l'ARS sur ces sujets Recensement des procédures existantes et des fiches types de déclaration Dématérialisation, signalement électronique quand le circuit existe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quand déclarer ? <p>Quels délais de déclaration ou de signalement s'appliquent ?</p>
Public	coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, responsable de système de management de la qualité, tout professionnel de santé
Observations complémentaires	

Annexe 5

RECAPITULATIF DES ENTRETIENS

ETABLISSEMENT	FONCTION	ANCIENNETE DANS L'ETABLISSEMENT ET DANS LA FONCTION	REMARQUES
CHX	Médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins		Entretien exploratoire
CHX	Ingénieur qualité		Entretien exploratoire
CHX	Directeur des soins		Entretien exploratoire
CHA	Directeur des soins	5 ans sur IFSI du CHA et 1 an sur le CHA	
	Médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins	1 an	
	Cadre de santé	5 ans	
	IDE	15 ans	
	Responsable qualité	4 ans	
CHC	Médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins	1 an	
	CSS coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins	1 an	
	Directeur des soins	3 ans	
	Directeur qualité-gestion des risques	4 ans	
	Responsable gestion des risques	3 ans	
	CSS	2 ans	
	CS	4 ans	
	IDE	6 ans	
IFSI B	CS	6 ans	
IFCS	Directeur des soins	5 ans	

BERTHET

Brigitte

Décembre 2012

DIRECTEUR DES SOINS

Promotion 2012

DU SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES AU SIGNALEMENT DES INCIDENTS PRECURSEURS : UNE EVOLUTION CULTURELLE

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Université Paris VII

Résumé :

La notion de risque et son évitabilité sont de plus en plus prégnantes dans notre société moderne. Le monde de la santé n'échappe pas à cette règle.

Au cours de ces dernières décennies, la gestion des risques associés aux soins est devenue une préoccupation majeure des établissements de santé. Elle repose essentiellement sur le signalement, par les professionnels de santé, des événements indésirables avérés. L'analyse et les réponses apportées sont majoritairement de nature réactive. Cependant, la sous déclaration est une réalité à laquelle se heurtent les établissements. De nombreux freins sont identifiés.

A partir des événements précurseurs, à connotation moins négative, les analyses deviennent alors proactives et permettent d'anticiper les risques et contribuent à évoluer vers une culture de sécurité des soins.

Le directeur des soins est un des acteurs majeurs dans la politique de gestion des risques associés aux soins. A ce titre, un enjeu managérial s'offre à lui pour amener l'équipe d'encadrement soignant à repenser les organisations.

Mots clés :

Evènements indésirables-Erreur-Confiance-Formation-Gestion des risques-
Sécurité patient

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.