
Directeur d'hôpital

DECEMBRE 1999

LA GESTION DES RISQUES A L'HOPITAL

**Réflexions pour la mise en place d'une politique de
prévention des risques au Centre Hospitalier du Mans**

Emmanuelle CADIOU

REMERCIEMENTS

A Monsieur André Gerolami, Directeur du Centre Hospitalier, qui m'a permis de réaliser ce mémoire.

A Madame Michèle Legeas, Enseignante au Département E.GE.RI.E.S (Evaluation et Gestion des Risques liés à l'Environnement et au système de Soins) de l'ENSP, pour sa disponibilité lors de l'encadrement de ce mémoire.

A Monsieur Fabrice Del Sol, Directeur en charge de la Qualité et de la Communication au Centre Hospitalier du Mans, pour son accompagnement tout au long de mes travaux.

A Mesdames Oulès, Trueba De La Pinta et Mathieu-Chakroun, pour le temps qu'elles ont consacré à répondre à mes questions et qui, par l'intérêt qu'elles ont porté à ce travail, ont su me motiver pour mener à bien sa réalisation.

A Monsieur Le Nerrant, Directeur des services économiques du Centre Hospitalier du Mans, qui a bien voulu m'accorder le temps nécessaire à la réalisation de ce travail.

A Alexandre, pour ses conseils avisés.

SOMMAIRE

. PREMIERE PARTIE : LA GESTION DES RISQUES A L'HOPITAL PUBLIC : UNE DEMARCHE DEVENUE NECESSAIRE DANS UN CONTEXTE DE SECURITE SANITAIRE GRANDISSANT 8

A. L'ACCROISSEMENT DES PREOCCUPATIONS DE SECURITE SANITAIRE DANS LES HOPITAUX PUBLICS 9

1. Une moindre tolérance de la société aux accidents pouvant résulter de l'activité hospitalière 9
2. La redéfinition de la responsabilité hospitalière 13
3. Une réglementation abondante et complexe 20

B. UNE INCITATION A METTRE EN PLACE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES 25

1. La gestion des risques : un concept d'origine industrielle 26
2. Les composantes essentielles de la Gestion des Risques 28
3. Une absence d'unanimité sur son champ 31

C. UN DEFI CULTUREL A RELEVER POUR LES HOPITAUX 33

1. Un héritage culturel fortement défavorable à ce type de démarche 33
2. La nécessité d'un engagement institutionnel fort (...) 36
3. (...) relié aux dynamiques d'évaluation créées par les démarches qualité et l'accréditation 39

. SECONDE PARTIE : UNE POLITIQUE PRAGMATIQUE A CONDUIRE DANS LE RESPECT DES STRUCTURES EXISTANTES DU CENTRE HOSPITALIER 42

A. LES VIGILANCES CONSTITUENT UNE PREMIERE EBAUCHE DE GESTION DES RISQUES QU'IL EST NECESSAIRE DE RENFORCER 43

1. Des services de vigilance déjà structurés 43
2. La coordination des vigilances : une perspective séduisante mais délicate à mettre en œuvre sur le Centre Hospitalier 49

B. INTEGRER LA PREVENTION DES RISQUES AU SEIN DE LA POLITIQUE D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE DE L'ETABLISSEMENT 52

1. Compléter le dispositif qualité déjà engagé sur l'établissement 52
2. Propositions pour la mise en place d'une cellule opérationnelle 55

C. DEVELOPPER UN SYSTEME D'INFORMATION FEDERATEUR 60

1. Mettre en relation des sources d'information multiples 60
2. De l'opportunité de créer une fiche de déclaration des événements indésirables 63
3. La nécessité de pérenniser ce réseau d'informations 69

Introduction

“ Vivre avec le risque ”¹,

Tel est le titre évocateur du quotidien Le Monde consacré à l'accident tragique du Concorde cet été, qui a relancé une fois de plus, le débat sur la gestion des risques dans les sociétés industrielles : comme le soutient l'éditorialiste, « les progrès dont bénéficient depuis plusieurs décennies la plupart des secteurs d'activité procurent des sentiments mêlés : on se félicite de l'amélioration des services apportés aux hommes, on s'inquiète des effets négatifs de ces évolutions sur la sécurité des personnes ».

Le quotidien rappelle ainsi notre nouveau rapport à la science et évoque un phénomène aujourd'hui résumé autour du principe de précaution, à savoir « l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action et de s'y refuser en fonction du risque possible. »²

On a en effet, longtemps cru que les progrès de la science s'accompagnaient de risques négligeables et que la science elle-même, permettrait de les conjurer. Cette confiance est aujourd'hui remise en cause et la société réapprend avec souffrance que nulle activité humaine n'échappe au risque zéro.

Que faire ? , s'interroge alors l'éditorialiste, “ vivre avec le risque ? (...) Cela ne sera possible qu'à trois conditions :

d'abord, continuer d'améliorer les dispositifs de sécurité, de toutes les manières possibles, avec persévérance et imagination.

Ensuite sanctionner les fautes lorsqu'elles sont avérées afin que les responsabilités soient clairement établies et les erreurs mieux analysées.

Enfin informer davantage, afin que chacun puisse mesurer à la fois les difficultés et les possibilités d'action. ”

Cet éditorial résume parfaitement le défi auquel est confronté le monde de la santé et par la même, l'hôpital public. En effet, le drame du sang contaminé et la médiatisation d'événements mettant en cause la qualité et la sécurité dans le secteur de la santé ont joué un rôle décisif dans la prise de conscience de l'opinion publique des enjeux de sécurité sanitaire (affaires des hormones de croissance, de l'amiante, de la « vache folle »...).

¹ Le Monde, mardi 15 août 2000

² Conseil d'Etat, rapport public 1998, p 256

Ce terme, apparu au début des années 90 et que D. TABUTEAU définit comme «la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage des biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires »³ s'est finalement imposé dans le vocabulaire commun avec le vote de la loi du 1er juillet 1998 relative au "renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme."

Un nouveau système s'est ainsi construit au rythme des crises sanitaires et l'on a vu se développer dans les hôpitaux de nouvelles modalités d'action, regroupées autour de l'appellation de "vigilances" ; des "correspondants" ont été nommés, avec pour mission de déclarer les événements indésirables liés à l'utilisation de certains produits de santé et de modifier des pratiques jugées aujourd'hui potentiellement dangereuses.

Cependant, le cloisonnement et l'éclatement des responsabilités engendrés par des textes successifs, et "un retour d'information des autorités de vigilance parfois absents et toujours trop tardifs" ont conduit les hospitaliers à considérer les vigilances comme une «contrainte administrative supplémentaire »⁴, qui n'a fait que renforcer le sentiment de crainte de professionnels culturellement peu préparés à la déclaration des incidents préjudiciables au patient.

Si les réglementations applicables restent pour l'instant très dissemblables, on assiste cependant aujourd'hui à un regroupement des moyens au niveau national à travers la création de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé par la loi du 1er juillet 1998. Ce nouveau dispositif ne peut d'ailleurs qu'inciter les hôpitaux à réexaminer et à rationaliser leurs dispositifs en matière de risques.

Cette incitation est d'ailleurs renforcée par les tribunaux qui ont une conception de plus en plus élargie de la notion de responsabilité afin de garantir l'indemnisation des victimes. Ainsi d'une conception restrictive de la notion de faute médicale, le Conseil d'Etat a procédé à un renversement de la charge de la preuve par la théorie de la présomption de faute à défaut de preuve contraire : charge ensuite au directeur ou au médecin de la donner.

Cette évolution de la jurisprudence vers la notion de responsabilité collective interpelle donc directement les décideurs hospitaliers et ce d'autant plus que le dispositif réglementaire destiné à strictement les activités hospitalières dites à risque a été largement complété.

³ Entreprise santé, n° 14, avril 1998, p22

⁴ Marie-Laure Pibarot, Service Evaluation, Qualité, Accréditation, Sécurité Sanitaire, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Assises Nationales Qualibio 2000 - mai 2000

Or, l'hôpital, par la nature de ses activités, par le nombre et la variété de professionnels qui y travaillent est un lieu où se concentrent les risques : risques pour le patient et son entourage (chutes, erreurs de diagnostic, erreurs dans l'administration des médicaments, mauvais fonctionnement des équipements, infections nosocomiales...) mais aussi pour le personnel (risques professionnels et environnementaux).

Afin de répondre à ces enjeux, un certain nombre d'établissements s'orientent aujourd'hui vers des politiques de gestion des risques inspirées de démarches anglo-saxonnes, qui visent à recenser l'ensemble des risques survenant dans un établissement afin de les prévenir.

Cette orientation est d'ailleurs fortement suggérée par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, inscrivant la qualité et la sécurité parmi les objectifs premiers des hôpitaux et par l'ANAES qui, dans son manuel d'accréditation⁵, incite à la mise en place d'une politique de prévention des risques reposant sur plusieurs éléments dont «le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect de bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur le repérage des risques».

Si la méthode de gestion des risques inspirée du monde industriel est aujourd'hui connue, elle n'en connaît pas moins des difficultés de mise en œuvre pratique dans les hôpitaux publics dont les normes juridiques et les contraintes organisationnelles répondent à des exigences particulières. Ce sont ces difficultés qui seront ici explorées.

Ce travail est en effet le fruit d'une confrontation d'expériences hospitalières de taille et de cultures différentes dans l'objectif de proposer une première ébauche de prévention des risques pour le Centre Hospitalier du Mans.

De ces expériences diverses, il ressort que la mise en œuvre d'un tel projet doit être minutieusement préparée et nécessite d'être intégrée aux dynamiques actuelles d'amélioration de la qualité engagées dans de nombreux établissements de santé. Ces démarches visent en effet à associer tous les professionnels de l'hôpital (médecins, infirmières, techniciens et administratifs) et constituent une nouvelle dimension de la gestion hospitalière, comme le prouve le nombre conséquent de formations proposées à l'heure actuelle sur ce thème.

⁵ « la sécurité est une des dimensions majeures de la qualité des soins et correspond à une des attentes principales des patients vis-à-vis du système de santé » - ANAES - manuel d'accréditation - février 1999, p 11

A l'image de nombreux autres hôpitaux, Le Centre Hospitalier du Mans, établissement de 1856 lits dont environ 1200 lits de MCO, dispose de systèmes de vigilance déjà structurés et connus des professionnels. Il s'est également engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité depuis le début des années 90 et souhaite compléter ce dispositif en développant une véritable politique de prévention et de gestion des risques, priorité qui est d'ailleurs définie dans le contrat d'objectifs et de moyens signés avec la tutelle en mai 1999 ainsi que dans le projet d'établissement.

Cependant, avant de proposer un certain nombre de suggestions d'organisation pour le Centre Hospitalier du Mans, il semble nécessaire de mieux comprendre les différentes « pressions » pesant aujourd'hui sur les hôpitaux publics en matière de sécurité sanitaire.

D'où le plan proposé :

La gestion des risques à l'hôpital public : une démarche devenue nécessaire dans un contexte de sécurité sanitaire grandissant (I)

Une politique pragmatique à conduire dans le respect des structures existantes du Centre Hospitalier du Mans (II)

**. PREMIERE PARTIE : LA GESTION DES RISQUES A L'HOPITAL
PUBLIC : UNE DEMARCHE DEVENUE NECESSAIRE DANS UN
CONTEXTE DE SECURITE SANITAIRE GRANDISSANT**

A. L'ACCROISSEMENT DES PREOCCUPATIONS DE SECURITE SANITAIRE DANS LES HOPITAUX PUBLICS

1. Une moindre tolérance de la société aux accidents pouvant résulter de l'activité hospitalière

a) L'augmentation de la sinistralité des hôpitaux

Les assureurs de responsabilité hospitalière constatent tous depuis quelques années une augmentation de la sinistralité des établissements de santé, c'est-à-dire des sinistres corporels et matériels déclarés par leurs sociétaires.

Ainsi, en 10 ans, le nombre de déclarations de sinistres enregistrés par la SHAM sur les établissements qu'elle assure, à savoir environ la moitié des établissements publics de santé,

et mettant en cause la responsabilité des hôpitaux a augmenté de 185 %. En terme de coût des sinistres déclarés, la progression est encore plus forte, puisqu'elle serait d'environ 300%⁶.

Cette sinistralité concerne essentiellement les établissements disposant de services de chirurgie et d'obstétrique qui représentent 80% du nombre de déclarations de sinistres et 97% du coût des dossiers.

Par ailleurs, si les sinistres déclarés sont pour les 3/4 des sinistres matériels (pertes d'appareils dentaires, vols d'effets dans les chambres...), ces derniers ne représentent en fait qu'un coût extrêmement faible (1% contre 99% pour les dommages corporels)⁷. Parallèlement, les établissements hospitaliers constatent tous une augmentation considérable du nombre de plaintes.

Comme a pu le constater C. Esper, directrice du Centre de Droit JuriSanté au CNEH lors du colloque " Risque et Santé"⁸ : « cette croissance du nombre de plaintes est plus qualitative que quantitative. Les plaintes pour fautes médicales restent encore majoritaires, mais d'autres formes de contentieux commencent à apparaître portant davantage sur l'environnement du malade et le respect des normes de sécurité dans l'établissement ». Cette évolution est le reflet d'une évolution majeure de notre société dans sa perception du risque :

⁶ Dr Benoît Guimbaud, technologies et santé, numéro spécial, novembre 1998

⁷ Hervé Révillon, RHF- n° 6- novembre-décembre 1997

⁸ colloque organisé le 11 mai 2000 par L'AEAE des Pays de la Loire

b) L'évolution de notre perception du risque

Ce phénomène est le reflet d'une société qui accepte de plus en plus difficilement le risque et cherche à tout prix la désignation de responsable(s) là où l'on pouvait auparavant invoquer la fatalité. Selon Jean de Kervasdoué, s'exprimant lors des rencontres de l'hôpital 1999 consacrées à l'attitude des professionnels face aux risques :

“en dépit d'une longévité considérablement augmentée et contrairement aux générations qui les ont précédés et qui acceptaient le risque médical, nos concitoyens se montrent submergés par la peur de ce dernier. En fait, nous valorisons le risque pris individuellement mais nous n'acceptons plus que la collectivité fasse prendre des risques aux individus”⁹.

Ceci traduit le bouleversement de notre rapport à la science depuis la fin des années 80 et comme le décrit fort bien François Ewald¹⁰ : « si le XIX et XX^e siècle avaient été obsédés par le problème des accidents, le XXI^e redécouvre la présence de la catastrophe » ; mais avec ceci que ces catastrophes ne renvoient plus, comme auparavant à Dieu, mais à des responsabilités humaines, et l'individu victime, redécouvre alors « le mal qui frappe au hasard et invoque sa confiance déçue ». De fait, notre rapport au dommage évolue d'années en années :

L'apparition du principe de précaution s'inscrit dans le contexte de victimes qui ne se suffisent plus des indemnisations de leurs dommages aussi larges soient-elles, et ne trouvent le repos qu'après avoir obtenu la condamnation pénale des responsables. En cela, nous assistons à une modification de « l'équation solidariste » qui sous-tendait qu'un risque était acceptable dès lors qu'il était réparable et réparé financièrement :

En effet, la notion de risque, qui a fait son entrée dans le droit positif français le 9 avril 1898¹¹, a constitué une nouvelle façon d'envisager la réparation, qui sans passer par l'examen de la conduite de l'ouvrier ou du patron, l'attribuait globalement au travail et à l'entreprise. Cette loi a ainsi marqué un tournant dans l'histoire de la responsabilité en provoquant une scission entre la causalité et l'imputation de l'accident : l'imputation juridique des dommages ne se faisant plus en termes de cause mais en termes de répartition et il est alors devenu socialement juste d'imputer les dommages aux seules entités solvables. C'est d'ailleurs ce mouvement qui débouchera sur notre régime de Sécurité Sociale.

⁹ décision santé, novembre 1999 - actes des troisièmes rencontres de l'hôpital - “ le professionnel de santé face aux risques, risques nouveaux, risques ignorés ” - 19 octobre 1999

¹⁰ F.Ewald, “ Esquisse d'une philosophie de la précaution”, sous la direction d'O.Godard ; *le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, INRA-MSH, 1997,

¹¹ Loi du 9 avril 1898 relative aux accidents du travail

Le principe de solidarité a ainsi dominé le XX^e siècle et s'est accompagné d'une sorte de reconnaissance de droit général à indemnisation face à tout événement de la vie.

“ Au titre de la responsabilité, le XX^e siècle a systématiquement pensé indemnisation, si bien qu'aujourd'hui la victime d'un dommage quel qu'il soit semble pouvoir revendiquer une indemnisation”¹².

or plus les actes médicaux sont complexes et plus ceux-ci comportent de risques, notamment si ces interventions délicates ont lieu sur des patients très fragiles.

De plus, l'hyper-spécialisation de la médecine et le développement de nouvelles technologies participent au morcellement “ de la chaîne de soins ” et l'on est aujourd'hui bien loin de la relation singulière médecin-malade d'il y a encore quelques décennies.

Enfin, l'hôpital est un lieu où l'individu se retrouve face à ses aspirations et ses craintes les plus fondamentales. Il est donc normal que ce phénomène de société touche particulièrement les établissements de santé.

c) Ce phénomène s'accompagne également d'une exigence de transparence accrue

« Dans une société où le droit à la santé et à l'information est pratiquement sacralisé, ce qui se passe à l'hôpital est tout de suite porté à la connaissance du public » constate Jean-Paul Guérin, Directeur Général du CHU de Nantes¹³

Le succès rencontré par les différents classements des hôpitaux proposés par des publications « grand public » (Sciences et Avenir, le Figaro....) selon des critères jugés trop souvent approximatifs, témoigne de l'intérêt de l'opinion pour les questions touchant à la sécurité et de sa soif de transparence et d'information.

Ces classements, se développant sur des créneaux porteurs, deviennent d'ailleurs de plus en plus précis : un mois est consacré à l'évaluation de la sécurité des maternités et le mois suivant, à celle des services d'urgences¹⁴. De même, il ne faut pas oublier que les rapports d'évaluation des établissements de santé par l'ANAES sont aujourd'hui accessibles sur Internet et pourront donc être examinés par tous.

¹²voir références précédentes

¹³ Décision Santé, octobre 1999

¹⁴ Pour exemple, voir Sciences et Avenir, “ Urgences : 65% des services sont Hors normes ” - mai 2000,

A cela s'ajoute la diffusion de l'information médicale par la vulgarisation des données scientifiques. En cas de crise grave, tout établissement doit désormais s'expliquer devant les médias et voit sa réputation diminuée de manière considérable.

Nous assistons donc aujourd'hui à une forme de désacralisation de l'institution hospitalière, reliée à la montée en puissance d'une certaine forme de consumérisme hospitalier et relayée en cela par les réponses du législateur :

d) La judiciarisation des rapports entre les professionnels de santé et les patients

Ces dernières années ont en effet été marquées par une forte judiciarisation des rapports entre les patients et l'établissement de soins modifiant de manière substantielle la relation médecin / patient :

Ainsi, la charte du patient hospitalisé¹⁵, énonce de façon solennelle les droits du malade à l'hôpital et traduit la volonté des pouvoirs publics d'affirmer celui-ci en tant que sujet de droit. Cette volonté a d'ailleurs été renforcée avec l'entrée des associations d'usagers au sein des Conseils d'Administration des établissements en 1996¹⁶.

On peut également remarquer l'influence croissante des associations d'usagers et de leurs familles. Pour exemple et pour les seuls pays de la Loire, L'association d'aide aux Victimes des actes médicaux (AVIAM) a constitué plus de 200 dossiers depuis sa création en 1997¹⁷.

La présence d'une commission de conciliation au sein de chaque établissement, imposée par les Ordonnances d'avril 1996 et précisée par un décret d'application du 2 novembre 1998, représente également une avancée dans la consécration des droits des patients. Sa mission consiste à " assister et orienter toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement et à lui indiquer les voies de recours dont elle dispose ".

¹⁵ annexée à la circulaire ministérielle n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés.

¹⁶ selon l'ordonnance du 24 avril 1996, deux places seont aujourd'hui réservées aux usagers dans les CA

¹⁷ Ouest France, 8 avril 2000

Si le terme de conciliation ne semble pas approprié car il s'agit là d'une mission d'écoute et de dialogue avec le patient destinée à lever des incompréhensions, qui, le plus souvent, résultent d'informations insuffisantes ou de communications défailtantes, il témoigne du nouvel état d'esprit des pouvoirs publics.

En outre, si l'actuel projet de loi du gouvernement visant à remplacer ces actuelles commissions par des structures extérieures dirigées par un magistrat voit le jour, cette judiciarisation n'en sera que renforcée.¹⁸

De plus, ce futur projet de loi relatif aux droits et à l'information des malades et à la qualité des soins accentuera encore la reconnaissance des droits du patient avec le droit d'accès direct du patient à son dossier médical.

Devant ces différentes évolutions, le Conseil d'Etat, lui-même, a construit un nouvel «équilibre juridique» en matière de responsabilité hospitalière :

2. La redéfinition de la responsabilité hospitalière

« La question de la responsabilité des dommages causés par les activités de soins est aujourd'hui l'une des plus débattues. Lorsque jadis, la médecine tenait du sacré ou de la compassion davantage que de la science, on ne lui demandait compte ni de ses moyens ni de ses résultats. Au cours de ce siècle, les connaissances scientifiques ont connu un développement sans précédent et l'on a commencé de tenir les médecins pour responsables des fautes commises dans l'usage ou par l'absence d'usage de ces nouveaux outils scientifiques. Ces dernières années, une évolution supplémentaire dans cette direction a été engagée. Face aux conséquences parfois dramatiques de certains actes médicaux, le juge accepte, sous certaines conditions, d'indemniser la victime alors même qu'aucune faute n'a pu être prouvée à l'encontre des personnels et des structures de soins »¹⁹

Avant d'aller plus en avant, certaines précisions s'imposent :

En effet, le patient dans un établissement hospitalier ne se trouve pas dans une situation contractuelle vis-à-vis de l'établissement comme le client d'une clinique privée. Il se trouve dans une situation dite "légale et réglementaire" imposée.

¹⁸ Le Monde, 6 juillet 2000

¹⁹ Renaud Denoix de Saint Marc, vice-président du Conseil d'Etat, rapport public du CE de 1998

De plus, à l'hôpital, la responsabilité est plurielle : il existe en effet, quatre types de responsabilité relevant de juridictions différentes :

- La responsabilité pénale qui oblige la personne à répondre devant une juridiction pénale de l'infraction qu'elle a commise et l'expose à une sanction sous forme d'amende, de peine restrictive ou privative de liberté.
 - La responsabilité civile, c'est-à-dire l'obligation de répondre financièrement de sa faute à l'égard de sa victime sous forme d'une indemnisation (le juge civil n'étant compétent à l'hôpital, qu'en cas de faute détachable du service public ou d'activité libérale des personnels).
 - La responsabilité disciplinaire qui sanctionne professionnellement les personnels en cas de manquement à leurs obligations.
- enfin, la responsabilité administrative visant à mettre en cause l'établissement en tant que personne morale de Droit Public, à laquelle nous nous intéresserons plus particulièrement.

L'engagement d'une procédure en indemnisation devant le juge administratif ne fait pas obstacle à une procédure pénale et inversement. Ainsi, par exemple, la condamnation au pénal d'un médecin n'empêche pas que l'hôpital en tant que personnalité morale de Droit Public soit condamné par le juge administratif à verser des dommages et intérêts à la victime dans la même affaire.

La « responsabilité administrative » des établissements hospitaliers est essentiellement régie par la jurisprudence, laquelle a fait l'objet ces dernières années d'une évolution constante :

a) L'évolution constante de la jurisprudence hospitalière

La notion de responsabilité construite par le juge administratif en matière hospitalière était traditionnellement la conséquence d'une faute, sur la base de laquelle la victime demandait réparation. Le Service Public Hospitalier était donc tenu de réparer les conséquences des dommages causés par son action, qu'il s'agisse d'une faute médicale ou d'un mauvais fonctionnement du service.

La responsabilité mise en jeu ici n'est donc pas celle du médecin ou d'un agent, mais celle d'une organisation, et par conséquent, de l'établissement.

Or le juge administratif, dans un souci avéré de protection et d'indemnisation des victimes a fait évoluer sa jurisprudence, à la fois en abandonnant la notion de faute lourde pour les actes médicaux, mais aussi en développant la notion de responsabilité sans faute ainsi que

la notion de présomption de faute :

L'abandon de la faute lourde pour les actes médicaux

Ont longtemps coexisté à l'hôpital deux catégories de fautes : les fautes liées à l'acte médical et les fautes liées à l'organisation et au fonctionnement du service public ; depuis 1935, il était établi que la responsabilité de l'hôpital public du fait de l'activité médicale ne pouvait être engagée que si une faute lourde avait été commise. Au fil du temps, le domaine de la faute lourde s'est cependant progressivement réduit et, en 1992, le juge administratif a abandonné l'exigence de faute lourde pour les dommages causés par les actes médicaux. Il considère désormais « qu'une simple faute médicale » suffit à engager la responsabilité de l'hôpital (CE, 10 avril 1992, époux V. c/ hôpital clinique du Belvédère).

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

La présomption de faute

On constate en effet que le juge administratif est de plus en plus enclin à condamner l'hôpital sur la base d'une présomption de faute lorsque le patient, entré à l'hôpital pour une intervention bénigne en ressort avec une infirmité sans rapport avec le motif d'entrée, car il considère que « ses conséquences anormales » relèvent d'une faute commise dans l'organisation du service.

Le Conseil d'Etat utilise la notion de présomption de faute lorsque le préjudice subi par la victime est en relation avec l'acte de soins qu'il a reçu, sans que l'origine du dommage ne soit prouvée d'une manière certaine.

En outre, le juge a élargi cette application aux actes de soins courants et au champ des infections nosocomiales, ayant estimé que l'hôpital a « pour obligation de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles, dès lors que l'infection a été contractée au cours du séjour du patient dans l'établissement hospitalier » (CE, 9 décembre 1988, COHEN).

Enfin, la responsabilité de l'établissement peut être engagée en dehors de toute idée de

faute dans des hypothèses de plus en plus fréquentes :

Le développement des régimes jurisprudentiels de la responsabilité sans faute

Ceux-ci comprennent les risques exceptionnels connus d'actes médicaux ou chirurgicaux et les risques inconnus des thérapeutiques nouvelles :

Le risque lié à l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle

Par l'arrêt GOMEZ, (CAA de LYON, 21 décembre 1990), le juge administratif a en effet considéré que l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle crée, lorsque ses conséquences ne sont pas encore entièrement connues, «un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet ». De ce fait, lorsque le recours à une telle thérapie ne s'impose pas pour des raisons vitales, «les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent la responsabilité du service public hospitalier », même en l'absence de faute.

cependant, si une de ces conditions fait défaut, la responsabilité pour risque spécial ne trouvera pas à s'appliquer.

Les risques exceptionnels connus d'actes médicaux ou chirurgicaux

Le Conseil d'Etat, dans son désormais célèbre arrêt BIANCHI (CE, assée, 9 avril 1993) a établi un nouveau cas de responsabilité sans faute pour les risques thérapeutiques à caractère exceptionnel qu'il définit comme “ un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle ”.

Ainsi, la responsabilité de l'établissement sera engagée «si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet acte, et présentant un caractère d'extrême gravité ».

A l'inverse de la jurisprudence Gomez, cette jurisprudence s'applique pour toutes les interventions, même courantes, et a été étendue à l'anesthésie générale en novembre 1997²⁰ . Elle concerne également un public plus large puisqu'elle s'applique à tous les «patients » et à tous les actes chirurgicaux, y compris les actes esthétiques ou religieux.

Cette jurisprudence doit être reliée aux récents arrêts du Conseil d'Etat concernant l'information donnée aux patients sur les risques d'une intervention :

²⁰ CE, Sect. 3 novembre 1997, Hôpital Joseph Imbert d'Arles

L'inversion de la charge de la preuve

Par deux arrêts du 5 janvier 2000²¹, le Conseil d'Etat a opéré un triple revirement de jurisprudence en matière de devoir d'information des patients par les médecins des établissements publics de santé ; ce qui aura certainement une conséquence directe sur le nombre de recours des patients, du fait de l'inversion de la charge de la preuve. En effet, en dehors de la chirurgie esthétique, les juridictions administratives dispensaient traditionnellement les médecins hospitaliers d'informer les patients des risques exceptionnels de la thérapeutique envisagée afin de ne pas les dissuader inutilement d'une intervention nécessaire.

Le Conseil d'Etat considère désormais que “ lorsque l'activité médicale envisagée, même accomplie dans les règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé (...) si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement, ne dispense pas les praticiens de leur obligation.”

Ces décisions proches de celles retenues au cours des deux dernières années par la Cour de Cassation imposent donc désormais aux établissements publics de santé d'apporter la preuve que l'information a bien été donnée aux patients.

Si le Conseil d'Etat a indiqué qu'il voulait ainsi promouvoir les conditions d'un dialogue plus confiant et transparent entre les médecins et les malades, on peut cependant craindre que cette inversion de la charge de la preuve ne fera qu'inciter les médecins à recueillir explicitement par écrit le consentement des patients en leur faisant signer des feuilles stéréotypées de description des risques.

Cependant il semble nécessaire de prendre acte de l'évolution du Conseil d'Etat sur la façon dont il envisage l'indemnisation des victimes :

Jusque là le juge administratif estimait que le patient devait bénéficier de l'indemnisation intégrale de ses préjudices, comme pour toute autre faute médicale. Il considère désormais que le préjudice résultant d'un défaut d'information doit s'analyser “ en perte de chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé ”. Le juge évalue alors le montant total du dommage subi, mais ne fixe le montant de l'indemnité qu'à une fraction de ce dommage en

²¹ CE, Sect. 5 janvier 2000, Cts Telle et CE, Sect. 5 janvier 2000, Assistance publique - Hôpitaux de Paris

fonction de la probabilité que le patient aurait eu de refuser ou non l'intervention s'il avait été informé du risque. Cette solution, identique à celle des juridictions judiciaires, lui permet donc de fixer une indemnité d'autant plus limitée que cette intervention était indispensable.

Si l'on constate une évolution de l'approche du juge administratif en matière de responsabilité, il faut cependant préciser que le Conseil d'Etat ne cautionne pas «la suggestion parfois émise, au nom d'un louable souci de simplification, de la dilution de tous les dommages subis par les patients dans un régime juridique unique qui ne distinguerait plus la faute du risque » car elle présente «un réel danger de déresponsabilisation des praticiens et des établissements hospitaliers »²². Celui-ci entend donc «persévérer dans sa distinction entre la faute, l'erreur ou l'aléa afin que l'échec d'une thérapeutique ne soit pas imputé à un médecin qui a œuvré au mieux avec les outils ni illimités ni infaillibles que sa science met à sa disposition »

Le juge se prononce donc en faveur d'un fond d'indemnisation des victimes de «risques sériels ». Celui-ci fait d'ailleurs l'objet d'une demande convergente des professionnels de santé.

Cependant, si un projet de loi est actuellement en cours concernant la création d'un fonds d'indemnisation thérapeutique, celui-ci n'aboutira pas forcément sur une totale décharge de responsabilité des établissements publics : tout dépendra alors des modalités de financement de ce fonds puisqu'il est à l'heure actuelle envisagé que ce fonds se retourne contre les responsables, c'est-à-dire éventuellement contre les établissements publics collectivement.

Par ailleurs, la pénalisation des contentieux hospitaliers est «une tendance très nette développée notamment par les associations de défense des malades »²³ ; celle-ci aboutit par le jeu de constitutions de parties civiles, à une « quasi-privatisation » de l'action pénale au détriment des hospitaliers.

Ce phénomène est d'autant plus marqué que la réforme du code pénal, instituée par la loi du 22 juillet 1992, a redéfini la responsabilité pénale des établissements publics ainsi que celle de leurs directeurs :

²² Renaud Denoix de Saint Marc, Editorial du rapport public du Conseil D'Etat, p 11

²³ Xavier Lesegretain, Stéphanie Chassany - « La protection juridique de l'hôpital », p 20

b) la redéfinition de la responsabilité pénale et le renforcement de l'obligation de sécurité

Pendant longtemps, l'hôpital a bénéficié d'une immunité pénale quasi totale. Depuis le 1er mars 1994, les personnes morales de droit public peuvent faire l'objet d'une condamnation pénale (à l'exception de l'Etat) ; Cette responsabilité n'excluant pas celle des personnes physiques, auteurs ou complices des mêmes faits (précision reprise dans une circulaire de la Chancellerie du 14 mai 1993). De plus, le nouveau code pénal, en renforçant la notion d'obligation de sécurité a ouvert la possibilité d'engager plus facilement cette responsabilité ; cette mise en cause pénale suppose cependant l'existence d'une infraction dont la preuve devra être apportée par les juges répressifs : celle-ci peut résulter d'un acte délibéré volontaire ou d'un acte aux conséquences dommageables involontaires.

Pendant très longtemps, les manquements involontaires ont été limités aux délits d'homicide involontaire (article 221.6 du code pénal) ainsi qu'aux coups et blessures involontaires (article 221.19). Le nouveau code pénal propose sur ce même fondement de nouvelles incriminations, que sont la mise en danger d'autrui (article 223.1) constituée par «le manquement à une obligation de sécurité ou de prudence » et la dégradation involontaire du fait d'une explosion ou d'un incendie.

Le nouveau code pénal a également institué une nouvelle forme de délit volontaire si «des mesures permettant de combattre un sinistre de nature à créer un danger pour la sécurité des personnes » n'ont pas été prises.

La nouveauté essentielle réside néanmoins dans la possibilité de sanctionner «des manquements à une obligation de sécurité ou de prudence », y compris en cas de dommages aux biens et éventuellement même, en l'absence de toute conséquence dommageable. L'objet de cette infraction est donc bien de sanctionner un comportement susceptible d'entraîner un dommage ou une catastrophe.

Cependant, la loi n° 96-393 du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour des faits d'imprudence ou de négligence est venue relativiser cette sanction en précisant que celle-ci devait être appréciée « in concreto »²⁴. Dès lors, et même en cas de violation d'une réglementation préexistante, il est possible de débattre de l'existence de la faute au regard des circonstances.

²⁴ si l'auteur des faits n'a pas « accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait »

Cette notion d'excuse budgétaire avait d'ailleurs été évoquée avant la réforme du code pénal par le directeur de l'hôpital de Libourne à la suite d'un accident d'anesthésie : celui-ci ayant été relaxé après avoir démontré aux juges qu'il avait aussitôt saisi l'autorité de tutelle et le conseil d'administration des dysfonctionnements de ce service.

De plus, comme l'analyse Claudine Esper, "un certain nombre de patients préfèrent la voie pénale parce que le juge d'instruction a des pouvoirs coercitifs. Il peut notamment saisir le dossier médical et faciliter ainsi l'établissement de la preuve pour le patient". Certes, le droit pénal peut s'avérer être plus protecteur sur le fond, car au pénal, «il faut une faute, un lien de causalité et un dommage » mais, il ne faut pas sous estimer ces nouvelles possibilités d'incrimination car le juge interprète de manière très large la notion de manquement à un règlement en y incluant les circulaires, les instructions, voire même les règles professionnelles et déontologiques.

Or tous les décideurs hospitaliers constatent depuis un certain nombre d'années, la multiplication des normes de sécurité dans le domaine hospitalier :

3. Une réglementation abondante et complexe

Depuis la crise du sang contaminé et l'engagement de la responsabilité de l'Etat, tous les décideurs hospitaliers s'accordent à remarquer le renforcement des exigences de sécurité ; on assiste à une forme de révolution dans la manière dont l'Etat appréhende les choses : celui-ci est passé de simples recommandations publiées à travers des circulaires (destinées avant tout au représentant de l'Etat chargé d'exercer la tutelle) à l'instauration de normes publiées par décret ou par arrêté et donc s'imposant à tous.

Cette réglementation a notamment conduit à la mise en place des systèmes de vigilance :

a) Les vigilances " classiques " et la nosovigilance

Les premières réglementations concernent **les infections nosocomiales** à travers le décret du 6 mai 1988. Ce dispositif a d'ailleurs été récemment renforcé par le décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics de santé, imposant à tous les établissements de créer un comité de lutte contre les infections nosocomiales qui sera chargé de définir un programme annuel d'actions tendant à assurer la prévention et la surveillance des infections nosocomiales ;

Les établissements devront également se doter d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière qui sera chargée de définir des actions d'information et de formation pour l'ensemble des professionnels de l'établissement et de les évaluer périodiquement.

A ces exigences, s'ajoutent toutes les vigilances " classiques ", regroupant tous les systèmes de surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé.

Bien qu'aucune définition juridique précise ne permette de cerner le concept de vigilance, on constate de nombreuses similitudes dans les procédures et les missions de ces dispositifs qui reposent sur le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents, l'évaluation et l'exploitation des informations ainsi signalées et la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des produits de santé concernés.

Parmi celles-ci figurent :

- **la pharmacovigilance**, qui se définit comme l'ensemble des procédures organisées de surveillance des effets indésirables consécutifs à la prise d'un médicament ou d'un produit à usage humain, (cad une réaction nocive et non voulue). Chaque établissement de santé est tenu de nommer un correspondant local de pharmacovigilance qui sera chargé de remplir ou de faire remplir la fiche CERFA de recueil des données minimales nécessaires à l'évaluation de l'effet indésirable. Ces fiches sont ensuite transmises aux centres régionaux de pharmacovigilance qui évalueront, au cas par cas, la responsabilité du ou des médicaments dans la survenue de cet événement indésirable puis transmettront, si la responsabilité est prouvée, ces données à l'AFSSAPS qui les centralisera dans la banque nationale de pharmacovigilance²⁵.

- **l'hémovigilance** vise à recueillir et à évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition. Elle s'inscrit dans le dispositif de sécurité transfusionnelle dont les missions essentielles consistent dans la surveillance de la collecte des dons du sang, la traçabilité des produits sanguins labiles, la réalisation d'enquêtes ascendantes et descendantes, la déclaration des incidents transfusionnels et l'information et le suivi du receveur.

Ainsi, le lien donneur-produit sanguin est sous la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine choisi par l'établissement et le lien produit sanguin-receveur sous celle de l'établissement de santé.

Tous les établissements de santé publics qui transfusent sont donc tenus de nommer un

²⁵ pour les références législatives et réglementaires : voir bibliographie

correspondant d'hémovigilance agissant pour le compte de l'établissement ; celui-ci doit assurer la sécurité transfusionnelle tout au long de la chaîne de transfusion, mettre en place une organisation permettant la traçabilité des produits sanguins labiles et signaler tout effet indésirable par le biais de la FIT (fiche d'incident transfusionnel) ; Cette FIT est ensuite transmise au coordinateur régional d'hémovigilance ainsi qu'au préfet de département et à l'AFSSAPS si incident grave. Simultanément au signalement, les correspondants locaux d'hémovigilance doivent évaluer si le risque concerne d'autres receveurs et apprécier la responsabilité conjointe des médicaments dérivés du sang ou d'un dispositif médical défectueux.

Cette démarche est donc de toutes les vigilances la plus aboutie et la plus encadrée réglementairement puisque le correspondant doit également rédiger des protocoles transfusionnels, assurer la formation des équipes ainsi que le suivi post-transfusionnel des receveurs.

Chaque établissement public doit également instituer un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, se réunissant au moins trois fois par an et chargé de l'application dans l'établissement des mesures d'hémovigilance.

Quant à la **matériovigilance**, elle consiste en la surveillance de tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation de dispositifs médicaux lors des activités de soins.

Selon la loi du 18 janvier 1994, on entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et les logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (définition extrêmement large qui tient pour partie, à la fonction à laquelle son fabricant l'a destiné).

Tout établissement de santé doit donc désigner un correspondant local de matériovigilance, chargé d'aider les professionnels à la déclaration des incidents, de recommander les mesures conservatoires à prendre suite à un incident, d'enregistrer et analyser les incidents puis de les transmettre, par le biais de la déclaration CERFA,²⁶ à la commission nationale de matériovigilance et à ses sous commissions techniques rattachées à l'AFSSAPS. S'il s'agit d'un incident grave, cette transmission doit être effectuée sans délai.

²⁶ arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance.

Le correspondant de matériovigilance est également chargé d'informer les fabricants concernés des incidents déclarés et de conduire les enquêtes et études demandées par le ministère.

La réactovigilance définie par la loi du 18 janvier 1994 et le décret du 19 avril 1996, concerne les utilisateurs de réactifs, et en particulier les laboratoires d'analyse et de biologie médicale. Ceux-ci sont tenus de transmettre à l'AFSSAPS toute information sur les effets inattendus ou sur les insuffisances et erreurs, susceptibles d'être dus à ces réactifs et dont ils ont connaissance.

La biovigilance, trouve quant à elle, son origine dans les lois dites de « bioéthique » de juillet 1994. Un système de vigilance de surveillance depuis le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules jusqu'au suivi des patients transplantés a ainsi été instauré par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 et les décrets et arrêtés d'août 1999 qui en découlent.

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

Si ces dispositifs présentent de nombreuses similitudes, notamment d'avoir été élaborés dans l'urgence sans les crédits nécessaires à leur mise en œuvre, ceux-ci fonctionnent encore de manière cloisonnée dans les établissements de santé.

En outre, les multiples produits intervenant dans les activités de soins sont parfois très difficiles à inscrire dans les différentes catégories de produits de santé prévues par les vigilances ; il a par exemple été défini que certaines catégories de lits constituaient des équipements médicaux ; de même, la distinction, entre ce qui relève de la pharmacovigilance, pour les médicaments dérivés du sang et ce qui relève de l'hémovigilance, pour les produits sanguins labiles, n'a pas toujours été aisée.

A ces dispositifs viennent enfin s'ajouter toutes les réglementations propres à un secteur d'activité, que l'on peut regrouper autour de la notion de médicovigilance :

b) la “ médicovigilance ” s’appliquant à différents secteurs d’activité

Dans certains domaines d’activités, les normes réglementaires sont particulièrement strictes. On peut citer ici :

La sécurité anesthésique

ainsi, Le décret n°94-050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements pratiquant l’anesthésie impose des normes minimales en matière de surveillance clinique, de matériel d’anesthésie et de suppléance ainsi qu’en matière de surveillance post-interventionnelle. A cela s’ajoutent des circulaires, dont la circulaire n°2000-264 du 19 mai 2000 relative à la mise en place des conseils de bloc opératoire dans les établissements publics de santé, qui visent à définir de plus en plus précisément les modalités de fonctionnement de ces activités.

L’accueil et le traitement des urgences

L’accueil et le traitement des urgences ont été précisés par les décrets n°95-647 du 9 mai 1995 et n°97-615 du 30 mai 1997 fixant un certain nombre d’exigences en matière de moyens en personnels, de matériels et de locaux pour les services d’accueil et de traitement des urgences (SAU), les unités de proximité, d’accueil et de traitement des urgences (UP) et les services mobiles d’urgence et de réanimation (SMUR).

La sécurité périnatale et les structures alternatives à l’hospitalisation

Le décret n° 98-899 du 9 octobre 1998 relatifs aux établissements de santé pratiquant l’obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale pose ainsi le principe d’une réorganisation des structures en niveaux de soins et des règles de sécurité pour les mères et les enfants.

Il en est de même pour les modalités de fonctionnement des structures de soins alternatives à l’hospitalisation, définies par l’arrêté du 7 janvier 1993 modifié par le décret n° 99-444 du 31 mai 1999 précisant les conditions techniques de fonctionnement des structures d’hospitalisation à temps partiel et des structures pratiquant l’anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.

Chaque secteur d’activité voit ainsi au fur et à mesure son activité encadrée par des normes réglementaires.

Les services médico-techniques ne sont pas en reste avec le guide de bonne exécution des

analyses biologiques pour les laboratoires²⁷, la mise sous assurance qualité des services de stérilisation²⁸ ou plus récemment la diffusion de bonnes pratiques concernant la dialyse des patients insuffisants rénaux²⁹.

A cela s'ajoutent également toutes les activités hors soins :

c) les activités " hors soins "

Un nombre conséquent de normes relatives à la sécurité incendie, aux installations classées pour la protection de l'environnement, à l'élimination des déchets, à la gestion de l'eau, à la maîtrise d'ouvrage et au travail clandestin se sont également développées.

A cela s'ajoute toute la réglementation relative aux risques professionnels (on peut par exemple citer le décret du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, l'arrêté du 14 novembre 1988 relatif à la protection des travailleurs contre les courants électriques ou le décret de mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques biologiques)

Autant de normes qui, dans un contexte de restrictions budgétaires, conduisent les décideurs hospitaliers à prioriser certaines actions en fonction des contraintes propres à leurs établissements.

Or pour faire des choix éclairés, il est nécessaire de pouvoir disposer de données fiables et objectives sur les niveaux de risques de l'établissement. Cette préoccupation partagée par un nombre croissant de directeurs les incite à mettre en place des dispositifs de prévention et de gestion des risques inspirés des modèles industriels.

B. UNE INCITATION A METTRE EN PLACE DES POLITIQUES DE

²⁷ Arrêté du 2 novembre 1994 complété par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatifs aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale

²⁸ circulaire du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

²⁹ Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux

GESTION DES RISQUES

Face à ces multiples phénomènes, la seule solution efficace à long terme réside dans la réduction de la fréquence et de la gravité des sinistres, et dans la mise en place d'une politique de prévention et de gestion des risques, dont l'efficacité a déjà été prouvée dans les pays anglo-saxons.

1. La gestion des risques : un concept d'origine industrielle

a) Définition et origine du concept

La gestion des risques est un ensemble d'instruments et de méthodes apparus dans le secteur concurrentiel privé qui consiste à mesurer les vulnérabilités physiques ou financières d'une institution ; celle-ci a été utilisée pour la première fois dans le domaine de la santé aux USA dans les années 70 afin de maîtriser le montant des dommages intérêts liés à la couverture de la responsabilité médicale (la sinistralité des hôpitaux était telle à cette époque, qu'un grand nombre de compagnies d'assurance privées avaient abandonné le marché de la responsabilité hospitalière). Au départ centrés sur certaines activités telles que l'obstétrique ou l'anesthésie, ces programmes de gestion des risques ont ensuite été progressivement appliqués à l'ensemble des spécialités médicales et cette démarche a contribué à réduire de manière spectaculaire le nombre de sinistres et de coûts qui en découlaient

Développés dans une perspective essentiellement défensive afin de réduire les coûts liés aux incidents de l'activité hospitalière, celle-ci a peu à peu été intégrée dans la réflexion sur l'amélioration de la qualité des soins.

Aujourd'hui, la mise en place de système de Gestion des risques est exigée par la législation de nombreux états fédérés, par la food and drugs administration et par les assureurs.

Les programmes de gestion des risques ont connu d'importants succès aux Pays Bas et au Québec, eux aussi confrontés à une crise de l'assurabilité des hôpitaux à la fin des années 1980 (ses programmes n'étant pas obligatoires mais fortement incitatifs au moment de la négociation des primes³⁰).

En France, l'application de cette méthode demeure encore limitée : La SHAM l'a transposée

³⁰ Jean-Pol Durand, Filières et réseaux, décembre 1997, n°11-12

dans un programme lancé en 1996, destiné à aider les établissements hospitaliers qui le désirent à mieux gérer les risques. Néanmoins, les établissements sont de plus en plus conscients de la nécessité d'engager une réflexion sur ce sujet et de nombreuses formations sont aujourd'hui proposées dans le domaine de la gestion des risques (Ernst & Young, Ecole Centrale de Paris...).

On peut définir la gestion des risques comme "un processus continu qui permet l'identification et l'analyse des risques et situations jugées à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à l'utilisateur, au visiteur, au personnel, aux biens de ceux-ci et de l'établissement, et la mise en place d'actions de correction et l'évaluation de ces actions"³¹, soit comme le résume P. Anhoury et G. Viens dans leur ouvrage, " un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire chaque fois que cela est possible, les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel ".³²

Le risque se définit comme la probabilité qu'un événement causant des dommages se produise. Deux variables permettent de le caractériser : sa fréquence et sa gravité, c'est-à-dire les conséquences du préjudice causé à la suite de la réalisation de l'événement.

Gérer les risques consiste donc à prévenir la réalisation des risques ou, s'ils se réalisent, à réduire les conséquences et les pertes qui en résultent. Cependant, les risques visés par ce processus ne doivent pas être confondus avec les risques d'aléas thérapeutiques, qui subsisteront toujours.

b) les objectifs de la Gestion des Risques visent donc à :

- réduire le nombre d'événements entraînant des conséquences fâcheuses pour l'utilisateur et sa famille, le personnel et en prévenir l'incidence.
- réduire le nombre de plaintes en amont et si plainte il y a, réduire les conséquences de celle-ci pour l'établissement.
- enfin, protéger les ressources humaines, matérielles et financières de l'établissement et diminuer les conséquences de la réalisation des risques

Ces objectifs permettent également d'assurer la crédibilité de l'établissement et de son

³¹ définition inspirée par l'ouvrage américain de référence - « Risk Management in Health Care Institutions - a Strategic Approach » de Florence Kavalier et d'Allen Spiegel - Jones and Bartlett Publishers, 1997

³² « Gérer la qualité et les risques », voir bibliographie

personnel et de maintenir ainsi un lien de confiance avec les patients. Ils permettent également de répondre aux exigences de l'ANAES, qui dans son manuel d'accréditation, insiste sur les questions touchant à la sécurité, à travers le bilan de sécurité qu'elle exige et le référentiel «Qualité et Prévention » comprenant trois références rattachées à la gestion des risques : les références «gestion de la qualité et prévention des risques », «vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle » et «surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux ».

2. Les composantes essentielles de la Gestion des Risques

La gestion des risques s'attache essentiellement à l'organisation des hommes et vise à déterminer les conditions qui permettent aux organisations de limiter les causes d'erreur. En effet, la démarche de prévention et de gestion des risques est fondée sur deux constats principaux établis par les assureurs de responsabilité civile des hôpitaux, en France, comme à l'étranger : d'une part, que la plupart des sinistres déclarés aux assureurs de responsabilité civile des hôpitaux se produisent aux interfaces des organisations ; d'autre part, que la majorité des sinistres auraient pu être évités par une politique simple de prévention, car comme l'affirme B.GUIMBAUD, responsable de la gestion des risques à la SHAM³³, " l'accident déclaré a souvent été précédé par un certain nombre de petits incidents, certes sans dommage pour le patient, mais révélateurs du dysfonctionnement à l'origine du sinistre ".

Elle conduit donc à la mise en place " d'un processus qui part du recueil des incidents avérés ou potentiels afin de les analyser sous trois aspects : sur un plan statistique, afin d'en étudier la fréquence, sur un plan de gravité et sur le plan de l'enchaînement des causes qui ont conduit à la survenue de l'incident. Cette analyse doit permettre la définition d'actions de prévention ou de correction permettant d'éviter la survenue de ces incidents, puis l'intégration de ces actions dans des programmes prioritaires d'amélioration de la qualité "³⁴.

L'objet de la démarche est donc d'agir de manière préventive par rapport au risque mais aussi de développer une conscience nouvelle chez les professionnels de santé dans le sens d'un accroissement de leur vigilance.

On peut schématiquement classer les actions relevant de la gestion des risques selon

³³ Technologies et santé, numéro spécial, novembre 1998

³⁴ Madame Oulès, directrice en charge de la Qualité et de la Coopération sanitaire au CHRU de Tours

qu'elles relèvent de la prévention primaire ou de la prévention secondaire. La prévention primaire des risques consiste à repérer et recenser les dysfonctionnements et les incidents afin de les analyser et d'apporter des actions correctives. La prévention secondaire ou tertiaire consiste lorsque l'incident est survenu à en limiter les conséquences. Bien que ces deux démarches soient essentielles et complémentaires, c'est essentiellement à la prévention primaire que nous nous attacherons :

Celle-ci repose donc sur le séquençement suivant :

a) L'identification des situations à risque,

c'est-à-dire des situations où le risque s'est réalisé, qu'il ait eu ou non des conséquences dommageables, conformément aux orientations de ANAES dans les références « qualité et Prévention des risques » 4a et 4b.³⁵

Une situation à risque est une situation où le risque de survenue d'un incident est important comme par exemple, l'existence de sols humides non balisés ou la présence d'une seringue usagée dépassant d'un container.

on peut distinguer deux types d'événements ou de situations à risque :

L'incident, c'est-à-dire l'action ou la situation quelconque qui ne cause pas de dommage mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, aurait pu causer un dommage

Le signalement de ces incidents joue un rôle essentiel car il informe la Direction de l'établissement de la survenue d'un dysfonctionnement et permet de disposer d'informations statistiques qui se révéleront très utiles comme outils de formation des personnels et d'amélioration de la qualité.

Ainsi, le service de sécurité transfusionnelle du Centre Hospitalier a mené une expérience de recueil d'incidents au niveau du processus transfusionnel, en dehors des incidents devant faire l'objet d'une fiche d'incident transfusionnel :

Cette expérience menée sur quatre unités de soins, de novembre 1997 à février 1998, a permis de déceler et de corriger des incidents qui auraient pu être préjudiciables au patient

³⁵ QPR 4a : " les informations disponibles relatives aux risques et aux événements indésirables sont rassemblées "

QPR 4b : " un système de signalement des événements indésirables est en place "

transfusé (non-respect de procédures, matériel défectueux, manque de lisibilité de compte rendu de résultats...).

le deuxième type de situation à risque est :

L'accident, où le risque s'est réalisé et a causé des dommages au patient, au visiteur, au personnel, à leurs biens ou aux biens de l'établissement.

A l'hôpital, le signalement de ces situations n'est bien sûr pas une nouveauté ; cependant, il est assez largement admis que les régimes obligatoires des vigilances ne représentent aujourd'hui que 5 % des risques hospitaliers.

De plus, la méthode de gestion des risques repose sur le principe d'une centralisation de ces informations qui peuvent également être complétées par le recueil d'informations externes (réglementations, revues professionnelles, assurances...).

b) L'analyse des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention

Une fois l'événement à risque connu, il est nécessaire de l'analyser afin d'en déterminer ses causes, sa gravité et sa fréquence ; Selon la gravité des incidents signalés, une analyse plus approfondie des circonstances de celui-ci pourra être menée et des priorités d'action établies, afin d'abaisser le niveau de risque.

Cependant, prévenir tous les risques est impossible. Certains risques ne peuvent être évités, tandis que pour d'autres, le coût de la prévention est trop élevé.

De ce fait et une fois le risque connu, il est possible d'en assumer totalement la probabilité de réalisation ou de transférer ce risque sur une société d'assurance ou sur un prestataire de service, mieux à même de traiter le risque en question.

c) L'évaluation de ces actions engagées doit enfin être réalisée de deux manières :

d'une part, en examinant l'efficacité des mesures appliquées vis à vis des objectifs fixés en interne afin de les modifier, s'il y a lieu. Celle-ci se réalise par le suivi en fréquence et en gravité des événements à risque que l'on entend prévenir et par la mise en place d'éventuels tableaux de bord.

d'autre part, par l'appréciation de la justesse ou de l'opportunité de ces actions en fonction

de l'évolution de variables extérieures (évolutions législatives ou réglementaires, évolutions technologiques...)

Ces actions visent donc à éviter au maximum la survenue d'un événement à risque. Cependant, lorsque celui-ci s'est réalisé, il est également nécessaire d'en limiter les conséquences, en particulier de réduire les plaintes pouvant déboucher sur une phase contentieuse :

d) La gestion de la plainte

Par plainte, nous entendrons toute expression de mécontentement relative à la prise en charge, quelle soit ou non justifiée, de la part d'un patient ou de son entourage.

Ces données doivent faire l'objet d'une attention particulière, car elle peuvent être le signalement d'un événement à risque ou le résultat d'un accident survenu au patient. Elles peuvent de plus, faire l'objet de réclamation ou de poursuite.

La gestion de la plainte a donc pour objectif de faire diminuer le nombre des réclamations et le nombre de contentieux de l'hôpital, en engageant au plus tôt un dialogue avec le patient. C'est en effet très souvent un déficit ressenti de communication qui incite le patient mécontent à agir en justice et particulièrement au pénal.

Or, un système de signalement interne confidentiel permet de prendre les devants en informant le patient s'il ne l'est pas déjà en préparant les dossiers et en prévoyant l'argumentation éventuelle qui sera soutenue.

La bonne tenue du dossier médical constitue également un élément essentiel de la gestion des sinistres : pour défendre les intérêts de l'hôpital et de ses collaborateurs, un dossier médical complet, clair et précis permettra en effet une préparation des éléments éventuels de la défense.

Cet outil existe d'ailleurs déjà au Centre Hospitalier du Mans, où un dossier médical unique regroupe l'intégralité des hospitalisations et la plus grande partie des consultations.

3. Une absence d'unanimité sur son champ

S'il semble y avoir une unanimité sur la méthode utilisée, le champ de la Gestion des risques

ne semble pas retenir l'unanimité des professionnels de santé :

Certains professionnels semblent en effet vouloir restreindre cette méthode aux risques iatrogènes liés à l'utilisation des produits de santé et à la prestation de soins hospitaliers (soins médicaux, soins infirmiers, services sociaux),

tandis que d'autres étendent leurs pratiques à l'ensemble des services hospitaliers comprenant les services d'hébergement et l'hôtellerie, la gestion du matériel ou les services administratifs proprement dits et donc à l'ensemble des risques encourus par les patients, les familles et le personnel. Cette option plus large a ainsi été retenue par l'hôpital américain de Neuilly qui recueille et centralise les événements indésirables qui se produisent autant dans le domaine de la restauration, de l'administratif, que dans celui de la communication.

Enfin, d'autres professionnels, tels le Dr P. Anhoury, chargé du secteur santé d'Ernst & Young, considèrent que «les années 2000 à 2005 verront le passage de la gestion des risques liés aux soins à la gestion des risques globaux de l'établissement : soins, stratégie et communication, logistique, finance et informatique... »³⁶

Cette conception, proche de celle utilisée par les industriels, met davantage l'accent sur la protection des ressources de l'établissement que sur les risques encourus par le patient. Elle repose sur l'idée que tout chef d'établissement doit disposer d'un ensemble de tableaux de bord afin de garantir la pérennité ou la bonne conduite de l'établissement.

Cette gestion prévisionnelle semble certes tout à fait légitime mais ne nécessite pas les mêmes compétences que celles attendues face à la survenue d'un événement indésirable pour un patient ou un tiers auxquelles nous nous attacherons.

Une ambiguïté persiste donc sur-le-champ même de la gestion des risques ; il reviendra bien sûr à chaque établissement de construire son propre système en fonction de ses priorités.

Ainsi la fiche préconisée par la SHAM et utilisée dans certains hôpitaux recense essentiellement les incidents "médicaux" et la rubrique liée aux incidents de la vie hospitalière est beaucoup moins exhaustive que celle d'autres établissements, à l'image de l'Hôpital Américain de Neuilly (cf. annexe 2).

On peut d'ailleurs remarquer que l'ANAES dans son manuel d'accréditation ne se prononce absolument pas sur ce sujet.

Dans tous les cas et quelque soit le champ couvert par cette méthode, elle nécessite un

³⁶ P. Anhoury, « la gestion des risques des années 2000 », SOINS, février 2000

bouleversement culturel qu'il est important de bien cerner :

C. UN DEFIL CULTUREL A RELEVER POUR LES HOPITAUX

1. Un héritage culturel fortement défavorable à ce type de démarche

a) une culture «négative de l'erreur »

La France, pays de tradition latine, est probablement culturellement moins bien préparée à ce type de démarche que les pays anglo-saxons pour qui l'évaluation fait partie de leur bagage culturel.

Il existe ainsi dans les hôpitaux une culture négative de l'erreur : celle-ci est encore souvent assimilée à une faute individuelle, qu'il est préférable de taire, soit par crainte de reproches ou de sanction disciplinaire, soit par volonté de protéger le service ou le patient qui en est victime. Le fait de rendre compte d'une erreur, de pratiquer des signalements n'est jamais évident dans quelque activité que ce soit et cette réticence à rendre des comptes à des tiers et plus particulièrement à des structures assimilées à l'administration semble tout à fait légitime.

Nous sommes donc bien loin de la culture sur laquelle repose la gestion des risques où l'erreur est un événement indésirable, qu'il s'agit d'analyser collectivement afin d'éviter sa survenue.

Or, quand il y a une erreur, "il faut sortir de la démarche qui consiste à dire, surtout n'en parlons pas, essayons de couvrir le collaborateur, allons jusqu'à trafiquer le dossier, mais surtout qu'on en parle pas, pour aller vers celle qui consiste à signaler tout ce qui survient dans un hôpital, pour éviter que cela se reproduise »³⁷

Cette responsabilisation de tous les acteurs nécessitera ainsi un réel effort pédagogique afin de passer à une «culture positive de l'erreur ». De plus,

³⁷ Professeur Portos, président du CA du Sou Médical, RHF, janvier-février 1998, n°1

b) La segmentation de l'organisation hospitalière accroît la réalisation des «risques»

L'organisation cloisonnée des hôpitaux conduit en effet à un fractionnement des responsabilités, où chacun s'estime tranquille dès lors que la prestation relevant du service dont il dépend a été effectuée.

Les services sont pourtant de plus en plus interdépendants car l'utilisation de technologies complexes ou les nouveaux besoins des patients nécessitent l'intervention de plusieurs disciplines et compétences. Or, les rapports entre les individus restent essentiellement basés sur le relationnel et préservent ces hiérarchies parallèles. Dans ce contexte, une politique de prévention des risques peut être analysée rapidement comme une menace pour l'autonomie locale des services, qui peuvent craindre d'être davantage contrôlés et comparés à partir des informations supplémentaires produites. Il semble donc essentiel de ne pas sous estimer ces «zones de pouvoir » qui constituent une force d'inertie importante. A cela, peut s'ajouter une volonté de certains praticiens de préserver leur indépendance professionnelle :

c) un corps médical autonome

En effet, le corps médical poursuit une logique individuelle de développement et n'a aucune raison de développer une telle initiative puisque ses revenus et sa carrière ne sont que très indirectement liés à ce genre d'activités.

En outre, il est issu, comme les autres professions de santé, d'une culture davantage centrée sur le curatif que sur le préventif et peut avoir du mal à accepter de nouveaux intervenants dans le processus de soins (et ce d'autant plus que la médecine française s'est construite sur le principe du colloque singulier médecin-patient).

Cependant, on assiste à une prise de conscience progressive par les médecins des enjeux de sécurité sanitaire depuis le drame du sang contaminé et depuis que les juges prennent en compte ces considérations dans leurs jugements.

Une des composantes fondamentales du succès d'une politique de gestion des risques consiste dans la participation active du corps médical. Or, les expériences décrites dans certains centres hospitaliers tels que ceux de Poitiers³⁸ ou Redon³⁹ montrent bien l'engagement modéré du corps médical dans ce type de démarche.

Pourtant, l'adhésion du corps médical est pleinement indispensable à tous les stades de la

³⁸ Joël ANCELLIN, voir bibliographie

³⁹ in Dossier spécial de la RHF consacré à la gestion des risques, juillet - août 2000

démarche (au niveau du signalement des erreurs médicales, au niveau de l'analyse et de la mise en place des actions de prévention et au niveau de leur collaboration dans le traitement des accidents et des plaintes) car cette activité vise à améliorer la qualité des soins et des services hospitaliers pour le patient et à terme, permet de diminuer les mises en cause professionnelles, même s'il est évident que la médecine reste une activité comportant une part d'incertitude et de prise de risques.

d) Un corps infirmier à convaincre

Le corps infirmier, quant à lui, semble moins réticent aux démarches de gestion des risques car l'évaluation de ses pratiques professionnelles lui est plus familière.

Selon les différentes personnes interrogées, les difficultés rencontrées se posent davantage au moment de la formation aux outils de la gestion des risques car certains soignants ont peur d'utiliser la démarche analytique nécessaire à la décomposition de l'événement qui a conduit à un accident.

Il ne faut pas non plus sous-estimer la « charge administrative supplémentaire » qu'exige ce type de démarches : pour cela, les outils conçus devront être simples à remplir afin de pas entraver l'adhésion des personnels.

De plus, cette politique doit se construire en collaboration avec l'encadrement infirmier car « c'est cette catégorie de personnel qui représente la clé de conduite des changements qui ne manqueront pas de survenir »⁴⁰

La mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques repose sur un changement des mentalités vis-à-vis des risques et des pratiques professionnelles et doit mobiliser tous les professionnels de l'établissement

elle nécessite donc un engagement institutionnel fort :

⁴⁰ P. ANHOURY et G. VIENS, « Gérer la Qualité et les risques », p 31

2. La nécessité d'un engagement institutionnel fort (...)

- a) La Direction de l'établissement doit avoir une attitude particulièrement active et incitative tout au long du projet.

La mise en place d'une telle politique peut, comme toute politique institutionnelle, être freinée considérablement par des enjeux de pouvoir.

De ce fait, elle doit être initiée et soutenue par trois professionnels incontournables de l'institution, que sont le directeur de l'établissement, le président de la CME, le directeur des Ressources Humaines ou le directeur du Services de Soins Infirmiers.

Cette cohésion se révélera nécessaire lors de son démarrage et de sa présentation devant les instances (CTE, CME, CA, CSI, CHSCT...), mais aussi tout au long du déroulement du projet.

Il ne s'agit donc pas de créer un «contre-pouvoir», notamment vis-à-vis des autres directions fonctionnelles qui seront mises à contribution à un moment ou un autre du projet ; aussi bien les directions des services économiques ou des travaux, lorsqu'il s'agira de revoir des organisations ou des circuits que la direction ayant en charge le système d'information ; de même, les directions des Ressources Humaines seront directement impliquées lorsqu'il s'agira par exemple, de concevoir des programmes de formation des agents.

- b) Une politique adaptée au contexte de l'établissement

Une politique de prévention des risques sera d'autant plus efficace qu'elle sera construite en lien étroit avec les caractéristiques de l'établissement. Il n'existe donc pas de « modèle-type » de gestion des risques : celle-ci sera fonction du type de pathologies accueillies dans l'établissement et de ses ressources propres :

En effet, les caractéristiques du patient admis dans l'établissement (âge, présence de problèmes psychologiques associés, facteurs sociaux aggravants) et les motifs de son hospitalisation (diagnostics simples et rapides ou interventions lourdes et complexes) sont autant de composantes qui déterminent les risques auxquels il est exposé.

On pense ici au cas particulier des établissements psychiatriques répondant à des contraintes particulières ; on peut aussi considérer que les patients qui séjournent à l'hôpital ou ceux qui viennent en consultation externe auront des attentes différentes.

De même, l'hôpital du Mans qui accueille un nombre important de personnes âgées en structures de soins de longue durée devra veiller à concevoir des outils de gestion des risques adaptés à ce type de patients.

Les ressources humaines, matérielles et financières mises en oeuvre pour accueillir ces patients constituent également autant d'éléments dont il faut tenir compte lorsque l'on songera à établir de manière structurée un programme de gestion des risques.

Ainsi, cette politique sera différente si les médecins interviennent essentiellement dans l'établissement pour des vacations, comme à l'hôpital américain de Neuilly ou s'ils interviennent en tant que praticiens hospitaliers à temps complet.

Les exemples pourraient ainsi être modulés à l'infini puisque chaque établissement présente des risques particuliers (personnel en situation de sous-effectifs, hôpital pavillonnaire ou multi-sites...)

- c) Une politique qui doit participer au «renouvellement de la confiance en l'institution et dans son personnel »⁴¹

Il semble délicat de développer un tel travail dans un établissement dont l'avenir semblerait incertain.

Il peut ainsi être judicieux de lancer une telle initiative après l'adoption et la communication du projet d'établissement et éventuellement même, d'inscrire dans son projet d'établissement un objectif relatif à la qualité et à la prévention des risques. Ainsi au Centre Hospitalier du Mans, la volonté de développer un programme de prévention et de gestion des risques figure dans le projet d'établissement et a été reprise au niveau du Contrat d'Objectifs et de Moyens.

De plus, l'inscription de la démarche dans la durée passe surtout par «la valorisation de tous les personnels détenteurs d'informations utiles ou à l'origine de démarches innovantes »⁴². Pour exemple le service de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance du Centre Hospitalier du Mans a fait le choix de valoriser dès le départ la déclaration des personnes qui transfusent directement les patients, à savoir les IDE plutôt que de passer par les responsables de service.

⁴¹ ouvrage de G.Viens et P. Anhoury déjà cité, p 31

⁴² idem

En outre, ce service a fait le choix de privilégier dès le départ une approche commune de gestion de la qualité et des risques : ceci lui a permis de sécuriser tout le processus transfusionnel et d'effectuer un travail aujourd'hui reconnu de tous les professionnels.

Ceci démontre également que ces deux démarches s'auto-alimentent mutuellement :

- 3. (...) relié aux dynamiques d'évaluation créées par les démarches qualité et l'accréditation**
- 4. L'évaluation a pris récemment une importance grandissante dans le secteur de la santé, au travers des démarches qualité et de l'accréditation.**

Ce principe était au cœur de la loi hospitalière du 31 juillet 1991 qui a fait de l'évaluation un de ses principes fondamentaux, en énonçant dans son article L710-4 que «les établissements de santé publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins, et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin d'en garantir la qualité et l'efficacité». En 1995 et 1996, certains établissements ont bénéficié d'un financement spécifique pour la mise en œuvre de programmes d'assurance qualité par la Direction des hôpitaux et l'ANDEM : par ce biais, l'évaluation qualitative des pratiques médicales a commencé à s'implanter dans les établissements de soins, avec la désignation d'un responsable de projet soutenu par un comité de pilotage représentatif des différentes instances et des professionnels concernés.

L'ordonnance du 24 avril 1996 est allée plus loin en instaurant l'ANAES (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère de l'emploi et de la solidarité et chargé « de porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement »⁴³.

Cette procédure, inspirée des modèles anglo-saxons impose à tous les établissements de santé publics et privés de s'engager dans les cinq ans dans cette procédure d'évaluation externe visant à « s'assurer que les établissements de santé développent une démarche

⁴³ Ordonnance n° 96-346 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, titre II
Décret n° 97- 311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES

d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients »⁴⁴.

On perçoit donc que l'accréditation vise aujourd'hui à dépasser l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles en les incluant dans des démarches qualité plus globales, relevant de l'organisationnel.

La qualité est définie dans la normalisation internationale comme “ l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un service produit qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ”. Gérer la qualité consiste donc à maîtriser l'interface entre des besoins exprimés par le consommateur interne ou externe et les contraintes propres à une organisation.

De très nombreux établissements ont déjà mis en œuvre des programmes d'évaluation de la qualité des soins regroupés autour des concepts de contrôle de la qualité, d'assurance de la qualité, d'amélioration continue de la qualité ou de qualité totale.

Ces démarches permettent généralement d'impliquer les différentes catégories de personnel autour d'un projet valorisant puisqu'il vise un niveau d'excellence.

Or, l'ANAES par le choix de ses référentiels, tend à démontrer que les démarches de prévention des risques et de gestion de la qualité sont complémentaires :

- a) Les démarches de gestion de la qualité et de prévention des risques s'auto-alimentent

En effet, la première d'exigence de qualité attendue par les patients à l'hôpital est bien celle de la sécurité. A. Morel évoque d'ailleurs la complémentarité des dispositifs de sécurité et des démarches qualité⁴⁵ : « Dans le domaine sanitaire, les dispositions visant à assurer la sécurité des soins ne sont pas dissociables des préoccupations de qualité : on ne peut pas, en effet, en bon sens, imaginer des soins qui seraient de qualité mais dont les risques seraient mal gérés. En pratique, il serait en outre néfaste que tous les efforts et les outils mis en place pour améliorer la qualité des soins (procédures d'évaluation et d'accréditation, démarches d'assurance de qualité) laissent de côté les problèmes de sécurité ».

⁴⁴ ANAES, manuel d'accréditation,

⁴⁵ Revue française des affaires sociales, décembre 1997, n°3-4

Si les deux démarches visent au premier abord deux objectifs différents, puisque l'une vise la sécurité des soins et l'autre «une forme d'excellence », elles reposent sur des sources d'information analogues et visent à mettre en œuvre des actions correctrices basées sur des méthodes sensiblement identiques, c'est-à-dire sur des démarches multidisciplinaires destinées à évoluer des comportements ou des organisations. Un lien entre ces deux démarches est donc indispensable et le fait de relier ces deux démarches permet ainsi de :

- “ - maximiser des ressources forcément limitées
- éliminer des doublons car les sources d'information pour les deux activités se rejoignent
- développer des actions communes
- et faciliter le développement d'un programme de formation ”⁴⁶

La gestion des risques constitue un outil essentiel dans le projet qualité de l'hôpital : ce que nous examinerons dans la seconde partie de ce travail à travers l'exemple du centre hospitalier du Mans.

De plus, l'un des trois axes majeurs des référentiels de l'ANAES porte sur la prévention des risques sanitaires au travers des référentiels “ Qualité et Prévention des Risques ”, “Vigilances Sanitaires et Sécurité Transfusionnelle ” et “ Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux ”. Autant de références qui incitent l'établissement à conduire une politique de prévention des risques dans le respect des structures déjà existantes :

⁴⁶ Kavalier - Spiegel « Risk Management in Health Care Institutions - a Strategic Approach » de Florence - Jones and Bartlett Publishers, 1997

**. SECONDE PARTIE : UNE POLITIQUE PRAGMATIQUE A
CONDUIRE DANS LE RESPECT DES STRUCTURES
EXISTANTES DU CENTRE HOSPITALIER**

Il semble en effet nécessaire, dès le début de la réflexion sur la mise en place d'une telle politique, d'amorcer une réflexion sur l'état de la situation dans l'établissement. Ceci afin de reconnaître les activités déjà en place dans un but éventuel de coordination et d'ajouter les activités non présentes mais jugées importantes pour l'établissement.

A. LES VIGILANCES CONSTITUENT UNE PREMIERE EBAUCHE DE GESTION DES RISQUES QU'IL EST NECESSAIRE DE RENFORCER

La Gestion Des Risques est en effet une réalité déjà présente dans l'organisation, à travers les procédures de vigilance : or, Il ne s'agit pas de détruire ou de recommencer ce qui a déjà été bien établi.

Au contraire, il convient seulement de s'assurer que ces différentes activités soient correctement traitées et de les appuyer si besoin, par des démarches complémentaires.

Une fois ce bilan effectué, il sera plus facile de fixer des priorités et d'établir un plan d'action. Le dispositif de gestion des risques du CHRU de Tours situé en annexe 5, illustre d'ailleurs tout à fait cet état d'esprit.

1. Des services de vigilance déjà structurés

en effet, cinq dispositifs de vigilance sont déjà en place sur l'établissement ; ceux-ci se sont cependant structurés différemment :

- a) Le service de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance a mis en œuvre une démarche de gestion de la qualité et des risques

Le Centre Hospitalier dispose depuis 1994 d'une équipe opérationnelle 365 jours par an composée d'un médecin, d'une infirmière anesthésiste diplômée d'Etat, d'une secrétaire médicale et d'un surveillant-chef pour une petite partie de son temps. Cette équipe est assistée par un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance se réunissant 3 à 4 fois par an afin d'avaliser les procédures et conduites élaborées par le service et les différents groupes de travail.

Sur la base d'un audit réalisé en 1995 auprès des infirmier(e)s de l'établissement, un

programme d'actions évalué à chaque étape et permettant de tracer les différents maillons de la chaîne transfusionnelle (de l'information faite au patient jusqu'au suivi post-transfusionnel) a été mis en place :

Ainsi, pour chaque étape de " la chaîne transfusionnelle " (examens pré transfusionnels, prélèvements et circuits d'acheminement, retour des résultats d'immuno-hématologie dans les services, commande de PSL et acheminement des ordonnances, transport des PSL et réception), des groupes de travail impliquant les différents intervenant concernés ont été mis en place et ont permis l'élaboration de procédures, de documents et de matériel.

L'instauration de ces outils s'est ensuite effectuée selon un programme bien défini permettant d'informer et de former l'ensemble du personnel :

Des réunions de formation ont été programmées pour les professionnels concernés, à savoir les médecins lors des staffs médicaux, les surveillants et surveillants-chefs, les infirmières par petits groupes de 20 et les coursiers.

Ainsi, depuis le 1er février 1995, date de la mise en place d'un système manuel de traçabilité par classeur dans les Unités Fonctionnelles, les classeurs sont relevés tous les 15 jours pour les lits de court séjour. Une relance est effectuée par la secrétaire du SSTH s'il y a retard de dépôt du classeur dans une boîte fermée à clef située au centre du bâtiment principal de l'établissement.

Les fiches de trace sont ensuite saisies dans un logiciel adapté et le fichier ainsi créé est comparé au fichier donneur de l'EFS.

De plus, depuis 1996, les médecins remplissent les documents relatifs à la sécurité transfusionnelle (ordonnance de prescription de PSL, ordonnance de suivi post-transfusionnel) et le médecin traitant du patient est informé de la transfusion et du bilan post-transfusionnel assuré au quatrième mois après transfusion.

Dans tous les services un " kit prêt à l'emploi " est mis à disposition concernant la conduite à tenir face à un incident transfusionnel . C'est le correspondant d'hémovigilance du Centre hospitalier qui rédige la FIT (fiche d'incident transfusionnel) après s'être rendu dans le service et qui informe selon le grade de l'incident les différentes instances dans les délais réglementaires. La déclaration entraîne une notification dans le dossier transfusionnel, lui-même rangé dans le dossier médical du patient et une éventuelle conduite à tenir est notifiée dans le dossier transfusionnel.

Cette organisation rigoureuse a permis au service d'assurer une traçabilité de 100% des

produits sanguins depuis 1995 (celle des médicaments dérivés du sang étant de 99% grâce aux relances effectuées par les préparateurs en pharmacie auprès des services) ainsi qu'un taux de déclaration trois fois supérieur à la moyenne.

Ces actions réalisées en partenariat avec l'ETS du GIP Maine-Normandie, ont permis de créer un réseau facilitant la déclaration spontanée des incidents et événements indésirables, ce qui a abouti à une véritable gestion des risques en sécurité transfusionnelle :

En effet depuis 1998, a été mise en place une politique de gestion des risques avec déclaration des événements indésirables n'entraînant pas la rédaction d'une FIT .

(cf.annexe 3)

Cette organisation est d'ailleurs sans cesse améliorée : ainsi, en 1999, une action de sensibilisation des IDE a été menée sur la vérification de l'identité avant l'acte transfusionnel et l'étiquetage des tubes au lit du patient. En 2000, deux actions sont menées en parallèle : au niveau des médecins avec la diffusion du guide de prescription des PSL et au niveau des infirmières, au travers d'une formation au nouveau dispositif de contrôle ultime.

L'information directe de tous les professionnels a ainsi permis de mettre en place un système déclaratif impliquant tous les acteurs (médecins, IDE, coursiers).

En outre, une évaluation des différentes étapes et un rappel des procédures (examens pré transfusionnels, acheminement, acte transfusionnel) ont lieu en cas de déclaration d'incident transfusionnel et ponctuellement des audits internes sont effectués (remplissage des bons sacs, des ordonnances, fiches d'horodatage...).

Cette pérennité du système est ainsi rendue possible par le réseau mis en place grâce au travail de terrain de l'Infirmière-Anesthésiste du SSTH.

Cette organisation, remarquée comme l'un des «points forts» de l'établissement par les experts visiteurs de l'ANAES lors de l'expérimentation de la procédure d'accréditation ayant eu lieu en 1998 est exemplaire à la fois pour son organisation rigoureuse mais également car les outils utilisés ont été pensés afin de les rendre faciles d'utilisation.

Ce service constitue donc un exemple abouti de gestion des risques mais aussi une opportunité pour le Centre Hospitalier car les différents professionnels sont habitués à adhérer à ce genre de démarches.

En contrepartie, ils font preuve d'une plus grande exigence vis-à-vis des autres vigilances.

- b) Le service d'hygiène et d'épidémiologie hospitalières et la biovigilance disposent d'équipes opérationnelles connues des professionnels

Fait original, l'établissement a créé depuis 1993 un Service d'Hygiène et d'Epidémiologie Hospitalières (SHEH) appliquant un programme d'actions pluriannuel de lutte contre les infections nosocomiales défini par le CLIN et dont la présidente est la pharmacienne hygiéniste responsable de ce service. Ce service est à ce jour composé de huit ETP, dont deux praticiens (une pharmacienne et une biologiste), d'un cadre-infirmier supérieur, d'une infirmière faisant fonction de cadre infirmier, de deux infirmières, d'une technicienne de laboratoire et deux secrétaires à mi-temps. Ces moyens permettent au service de se conformer à la nouvelle réglementation :

Il effectue ainsi une surveillance des infections nosocomiales en routine et des enquêtes d'incidence concernant les bactéries multirésistantes. Néanmoins, l'essentiel de son activité est centré autour de la prévention : il réalise ainsi des contrôles microbiologiques de l'environnement (pour exemple, en 1999, 5473 prélèvements et analyses d'air, d'eau et de surfaces ont été effectués), élabore et met à jour des recommandations ou fiches techniques concernant l'hygiène dans l'établissement et participe à plusieurs démarches d'amélioration continue de la qualité en tant qu'expert en hygiène.

Ce service anime également le réseau départemental de lutte contre les infections nosocomiales dans le cadre des trois missions des CLIN que sont la surveillance, la prévention des infections nosocomiales et la formation.

Dans chaque service, des correspondants ont été nommés et formés : ils sont chargés de mettre en œuvre les recommandations élaborées par le SHEH. Cependant, des progrès restent encore à réaliser concernant l'appropriation de ces recommandations par les services de soins, pour qui la culture de la prévention n'est pas encore véritablement acquise (et ce d'autant plus que qu'elle nécessite de mettre en pratique des techniques jugées «fastidieuses » mais indispensables à la maîtrise du risque nosocomial, comme le lavage des mains par exemple...)

De ce fait, le service s'oriente aujourd'hui davantage vers une autre forme d'action ; celle-ci consiste en un travail ciblé sur un service ou plusieurs unités par une analyse des dysfonctionnements afin que les professionnels trouvent eux-mêmes les gestes préventifs permettant de diminuer les risques nosocomiaux.

La biovigilance quant à elle, est constituée d'une équipe de coordination hospitalière performante, tant sur le plan organisationnel que pour la prise en charge psychologique des familles.

Elle concerne les prélèvements d'organes et de cornées ainsi que les greffes de cornée et d'os (le Centre hospitalier étant autorisé à réaliser des prélèvements multi-organes et de cornées, mais ne disposant pas de banque ni de dépôt).

Depuis 1997, cette équipe, composée d'un médecin référent et de 4 coordinatrices formées à cette fonction par l'Etablissement Français des Greffes, assure en lien avec les services d'urgence et de réanimation, la coordination pour les prélèvements multi-organes des patients dont le diagnostic clinique de mort encéphalique est établi et ce 24h/24 et 7j/7.

Elle coordonne les démarches administratives et juridiques en liaison avec la coordination régionale de l'Etablissement Français des Greffes. Les procédures émanant de la loi bioéthique et de l'EFG sont toutes écrites et connues des professionnels et un double des documents est d'ailleurs classé dans le dossier du patient centralisé aux archives médicales ; de même, une procédure particulière a été mise en place pour les prélèvements de cornée.

Aujourd'hui, du temps infirmier fixe a été libéré et un local spécifiquement dédié à cette activité afin de réaliser l'accueil des familles, d'organiser des réunions de travail et d'archiver les dossiers des donneurs dans de bonnes conditions.

- c) la pharmacovigilance et la matériovigilance sont aujourd'hui confrontées à des difficultés similaires de sensibilisation des professionnels

Concernant **la matériovigilance**, le Directeur a nommé depuis 1996 des correspondants locaux et mis en place un comité de matériovigilance approuvé en février 1996 par la CME. La nomination de ces correspondants a permis la mise en place d'un groupe de travail afin de rédiger les documents de matériovigilance. Une présentation de ces documents a ensuite été réalisée auprès des surveillants. De plus, des affiches et courriers ont été adressés aux chefs de service et ont fait objet d'une communication dans le journal interne de l'établissement.

En 2000, un nouveau groupe s'est formé avec la nomination d'un correspondant de matériovigilance assisté de trois correspondants suppléants (l'ingénieur en chef et deux pharmaciens).

Ces correspondants sont chargés de transmettre les décisions et circulaires concernant les retraits d'équipements ou de lots auprès des services concernés par le biais d'une lettre-type.

Si un incident aigu concernant un dispositif médical survient dans l'établissement, le professionnel de santé le signale en utilisant la fiche de déclaration interne ou le téléphone en cas de problèmes aigus. Le correspondant de matériovigilance recense ensuite ces déclarations, les analyse et les enregistre, effectue une enquête auprès du déclarant si besoin et en informe le centre national de matériovigilance en rédigeant une fiche CERFA. Toutes ces déclarations sont ensuite archivées et enregistrées sur un support informatique.

Cependant, suite à un changement récent de correspondant et en l'absence de sensibilisation depuis 1996, les consignes de déclaration sont moins appliquées et les fiches ne sont pas connues de tous les professionnels (si bien que les déclarations émanent essentiellement de services tels que les blocs opératoires et les services de réanimation qui sont davantage familiarisés à la matériovigilance).

Cet état de fait résulte essentiellement d'une méconnaissance du travail des uns et des autres : ainsi, il n'existe pas réellement de procédure écrite concernant la traçabilité de tous les dispositifs médicaux utilisés au Centre Hospitalier et l'ingénieur biomédical, n'est pas toujours informé des transferts de matériel entre services en cas de dons, de prêts ou de mise à disposition. Ceci lui permettrait pourtant d'assurer un suivi plus précis des équipements et améliorerait le traitement des alertes descendantes. Cette difficulté démontre aussi l'utilité d'un travail multidisciplinaire qui associerait les services de soins, le service de distribution et les services techniques sur la gestion du matériel au Centre Hospitalier.

Enfin, cet exemple démontre également que les démarches « qualité » et les démarches de gestion des risques sont complémentaires et qu'une réelle réflexion sur l'ensemble des pratiques est nécessaire pour que la réglementation soit pleinement appliquée.

Concernant par ailleurs le dispositif de **pharmacovigilance**, la pharmacie du centre hospitalier du Mans constitue une antenne de Pharmacovigilance du CHU d'Angers. Un pharmacien correspondant local du Centre Régional de Pharmacovigilance a été désigné en 1989 et des informations ponctuelles sur la nécessité de déclarer tous les effets secondaires des médicaments nouveaux et les effets graves et inattendus des autres médicaments sont réalisées lors des réunions du comité du médicament, organe émanant de la CME.

Un relevé des déclarations de pharmacovigilance est réalisé par les pharmaciens. Toute déclaration effectuée au moyen de la fiche CERFA ou sur le dossier du CRPV d'Angers est

ensuite envoyée par courrier au CRPV d'Angers et gardée à la pharmacie. Une fois imputabilité prouvée par le CRPV d'Angers, un compte rendu est transmis au médecin pour archivage dans le dossier patient. Pour les médicaments dérivés du sang, le recueil des effets secondaires est analogue

Pour les alertes descendantes transmises par les laboratoires pharmaceutiques ou l'AFSSAPS, une fiche d'alerte de pharmacovigilance est établie selon la gravité de l'alerte et la présence ou non du médicament en stock. La difficulté que rencontre aujourd'hui le correspondant de pharmacovigilance réside dans la sensibilisation des professionnels à l'importance de la déclaration des effets indésirables ainsi que dans la gestion des alertes descendantes.

Il souhaiterait ainsi qu'une procédure identique pour toutes les alertes du centre hospitalier puisse être utilisée, y compris le week-end et les jours fériés, et fasse l'objet d'un travail institutionnel sur l'établissement en coordination avec les autres vigilances :

2. La coordination des vigilances : une perspective séduisante mais délicate à mettre en œuvre sur le Centre Hospitalier

a) La coordination des vigilances : une perspective séduisante

De nombreux établissements ont en effet fait le choix de coordonner leurs vigilances afin d'harmoniser les procédures nécessaires à leur bon fonctionnement.

Ainsi le CHRU de Tours a créé en 1996 un comité de coordination des vigilances visant à assurer une mission commune de veille sanitaire et réglementaire.

L'ambition de cette coordination était de porter à la connaissance des professionnels les situations de risques potentiels et de leur donner des conseils pour prévenir ces risques. Les vigilants ont ainsi gardé leurs responsabilités et méthodes de travail mais ont pu réfléchir ensemble sur leurs pratiques et développer des projets d'actions communs.

Cette coordination «a minima» a été rendue possible car chaque vigilance rencontrait sensiblement les mêmes difficultés dans la sensibilisation des professionnels et a abouti sur des réalisations concrètes, notamment sur une procédure commune de gestion des alertes (un document standard distinguant les alertes urgentes des alertes non urgentes peut ainsi être constitué très rapidement, y compris le WE ou la nuit et est connu de tous les professionnels de l'établissement).

Un classeur des vigilances a également été réalisé, regroupant toutes les informations et procédures de déclaration des différentes vigilances sanitaires afin que chaque interlocuteur

soit bien identifié. Ces réalisations se retrouvent d'ailleurs dans la plupart des expériences de coordination des vigilances⁴⁷. Certains établissements utilisant d'ailleurs un support informatique, comme l'hôpital Bichât à Paris, permettant une liaison automatique vers le vigilant adéquat.

D'autres établissements sont allés plus loin en faisant de la coordination des vigilances « la cheville ouvrière » de la gestion des risques. C'est par exemple le cas de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, qui, en 1997, a mis en place une commission chargée de la coordination des vigilances et des risques sanitaires incluant l'infectiovigilance (COVIRIS), en lui assignant deux missions : une mission technique concernant la conformité et la performance de chaque filière de vigilance ; une deuxième plus stratégique, orientée sur l'information, la communication et le développement de projets transversaux.

Différents projets ont été conduits afin d'établir un état des lieux et de mettre en œuvre un dispositif cohérent de gestion des alertes sanitaires inter-vigilances et inter-établissements. Ils ont abouti à la création dans certains établissements de " COVIRIS locaux " :

Ainsi, à l'hôpital Beaujon, une coordination a été établie regroupant toutes les vigilances classiques et élargie à tous les professionnels susceptibles d'avoir à déclarer des risques iatrogènes. Son objectif est de développer un savoir-faire collectif à travers l'analyse des incidents et d'étendre ce savoir-faire aux incidents à risques non réglementés. Cette structure fonctionne ensuite par groupes de travail. L'avantage d'un tel comité est de créer un véritable échange entre les dispositifs de vigilance et d'aboutir à une synergie entre différents intervenants qui assument chacun une partie de la responsabilité de la prévention des risques. Cependant ces coordinations " élargies " peuvent rencontrer des difficultés à relayer au quotidien les orientations fixées en comité.

En outre, il peut s'installer chez les professionnels une certaine confusion des rôles puisque cette coordination est à la fois un comité de décision et un comité opérationnel.

Dans tous les cas, une coordination des vigilances présente des avantages incertains car elle permet :

- d'assurer une cohérence entre les différents dispositifs d'alerte descendante ou descendante
- de mettre en place une politique d'information et de formation aux déclarations
- et de proposer des recommandations sur la sécurité sanitaire dans l'établissement

cependant, celle-ci semble délicate à mettre en œuvre sur le centre hospitalier du Mans :

⁴⁷ cf. Poitiers, Nice

b) Une coordination non opportune à court terme

En effet, chacune des vigilances a construit des méthodes d'action sensiblement différentes ; envisager une coordination reviendrait alors à détruire une partie du travail conduit par les correspondants et leurs équipes. De plus, les trois premières vigilances citées ont réalisé une vraie réflexion sur les pratiques professionnelles comme le préconise l'ANAES dans son référentiel « Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnel » 2e⁴⁸ et sont allées plus loin que les strictes exigences réglementaires.

D'autre part, toutes les vigilances n'ont pas la même implication locale : la pharmacovigilance relève ainsi du CHU d'Angers, le service de sécurité transfusionnelle a pour correspondant essentiel l'ETS alors que la matériovigilance est entièrement gérée au niveau national. Les contraintes propres à chaque vigilance ne sont pas toujours conciliables, notamment en termes de temps de réaction et de mesures à conduire.

L'essentiel aujourd'hui est donc bien de ne pas « casser » cette dynamique : de fait, l'équipe d'auto-évaluation réunie en mai-juin 2000 pour la rédaction du référentiel « Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle » dans le cadre de la procédure officielle d'accréditation et comprenant les différents responsables des vigilances ou leur représentant a abouti à une conclusion identique considérant qu'il était « indispensable de structurer davantage chaque vigilance avant d'envisager leur coordination ».

La réflexion sur la simplification des procédures ou la préparation et la mise en œuvre de formations communes ne devant intervenir que dans un second temps après que chaque vigilance ait pu définir jusqu'où elle voulait s'engager.

Il semble donc plus adéquat d'envisager dans un premier temps l'amélioration du fonctionnement des vigilances avec l'aide ou l'appui éventuel d'une autre structure et d'intégrer ces projets dans un programme d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.

Enfin, si cette coordination des vigilances permet de développer des actions communes en matière de formation ou de communication des agents, d'autres services de l'établissement sont susceptibles de rencontrer des préoccupations analogues :

Ainsi le service de stérilisation œuvrant à la mise sous assurance-qualité de son processus ou l'ingénieur responsable de la prestation restauration, travaillant actuellement à la mise en

⁴⁸ VST 2e : « le système de vigilance sanitaire alimente une réflexion permettant l'amélioration des pratiques professionnelles quant à l'usage des produits et dispositifs médicaux »

œuvre de la méthode HACCP dans les services de soins est susceptible de rencontrer un moment ou l'autre des préoccupations analogues autour d'un problème d'alerte urgente ou d'une sensibilisation à un geste professionnel.

Il en est de même pour le responsable de la sécurité incendie ou l'ingénieur environnement organisant le tri sélectif des déchets.

Ces problèmes sont donc susceptibles de faire objet d'une réflexion institutionnelle dans le cadre d'un programme de gestion de la qualité et des risques avec l'aide d'une structure adaptée, chargée de centraliser toutes ces informations et de conseiller les différents services dans les difficultés qu'ils rencontrent en matière de sensibilisation des professionnels autour des risques :

B. INTEGRER LA PREVENTION DES RISQUES AU SEIN DE LA POLITIQUE D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE DE L'ETABLISSEMENT

Une politique structurée de gestion des risques viendrait ainsi compléter le « dispositif qualité » actuel conformément aux orientations du projet d'établissement et aux axes d'amélioration proposés par l'équipe en charge de l'évaluation du référentiel " Gestion de la qualité et des risques " du manuel d'accréditation.

1. Compléter le dispositif qualité déjà engagé sur l'établissement

La démarche qualité constitue aujourd'hui une réalité présente sur l'établissement et largement institutionnalisée.

a) Une démarche déjà engagée dans plusieurs secteurs d'activité

Cette démarche est le résultat d'une prise de conscience progressive, notamment au travers d'un travail de partenariat conduit avec l'ANDEM sur l'expérimentation des RMO à l'hôpital et l'évaluation d'une pratique professionnelle dans le domaine de la prévention des escarres.

Par ailleurs, ce partenariat s'est poursuivi par la sélection du projet du Centre Hospitalier sur l'information et l'accueil du patient au cours du processus péri-opératoire, au titre des programmes Assurance Qualité 1996/1997 conduits par la Direction des hôpitaux et

l'ANDEM.

Un certain nombre de démarches qualité sont aujourd'hui définies sur l'établissement : certaines relèvent plus précisément de démarches d'amélioration continue de la qualité adoptant une méthodologie comportant un bilan de l'existant et la définition de plan d'actions suivis d'une évaluation régulière : elles concernent tant les soins (l'accueil et la préparation des opérés dans certains services de chirurgie ou l'amélioration de la prescription médicamenteuse sur l'établissement) que leur coordination et leur environnement (par exemple, l'amélioration de la gestion des fonctions téléphone et courrier).

Parallèlement, plusieurs secteurs d'activité ont engagé des projets de type "Assurance Qualité" comportant l'élaboration d'un système qualité conforme à un référentiel normatif en vue d'une éventuelle certification. On peut ainsi citer pour exemple, l'engagement du Département de Biologie Médicale dans la mise en œuvre du Guide de Bonnes Exécutions des Analyses ou le lancement par le service de Restauration d'un projet d'assurance qualité complémentaire à la mise en place de la méthode HACCP.

Dans tous les cas, ces projets ont été conduits de façon multiprofessionnelle et l'engagement de l'établissement dans la procédure d'accréditation en janvier 2000 constitue d'ailleurs le prolongement naturel de cette démarche.

b) Cette démarche est également institutionnalisée

Cette démarche s'est institutionnalisée avec la création en avril 1997 d'une Direction chargée de la Qualité et de la Communication dont les attributions regroupent à la fois les aspects liés aux relations avec les usagers et l'organisation de la politique d'amélioration continue de la qualité. De plus, un projet qualité a été entièrement intégré au projet d'établissement en 1999 et un programme de formation spécifique à la démarche qualité et à la conduite de projets est actuellement conduit sur l'établissement.

En outre, cette politique est définie concrètement par un Comité qualité, composé à un niveau institutionnel fort par :

- le Directeur d'établissement

- le Directeur chargé de la qualité et de la communication
- le Président de la CME
- le Directeur du service de soins infirmiers
- le Président du CLIN
- et le Président du CSTH

Cependant, cette politique qualité n'est pas encore aboutie, car si elle comporte des objectifs institutionnels, ceux-ci ne sont pas encore traduits dans un programme formalisé de gestion de la qualité et des risques, comme le prévoit le projet d'établissement.

Afin de compléter ce dispositif,

il serait possible dans un premier temps, d'élargir les attributions du Comité Qualité à la gestion des risques et d'en modifier sa composition ; il aurait alors pour mission pour la partie Gestion des risques, de :

- s'assurer qu'un mécanisme de coordination, de contrôle et de suivi des activités liées à la gestion des risques est mis en place
- définir des priorités d'action sur l'établissement ou par secteurs d'activités en fonction du caractère stratégique du domaine concerné
- et d'évaluer régulièrement l'efficacité de la prévention des risques dans l'organisation

C'est ainsi à ce comité qu'il reviendra de déterminer si le programme de prévention des risques doit ou non couvrir les questions touchant à l'hôtellerie ou au parc d'équipements de l'établissement.

Cette structuration correspond d'ailleurs à celle retenue par le CHRU de Tours qui a récemment décidé de fusionner son comité de gestion des risques et son comité qualité.

Ce mode d'organisation semble en effet particulièrement adapté à cette politique susceptible d'intéresser tous les professionnels de l'établissement. En outre, du fait de la complexité et de la transversalité des questions relatives à la gestion des risques, il est nécessaire de pouvoir disposer d'une structure de pilotage bien identifiée et apte à dépasser les différents clivages.

De plus, une telle composition permettrait de réunir les principaux décideurs et les intervenants compétents en la matière, qui constitueront alors autant de relais potentiels.

Un élargissement de ses membres à un ingénieur biomédical, aux représentants des autres

vigilances, à l'ingénieur en restauration et à d'autres membres de l'équipe de direction serait alors envisageable. Cependant, et "à aucun moment, ce groupe ne devra se substituer aux professionnels détenteurs d'information. Il devra plutôt les identifier, les valoriser et les replacer dans la démarche"⁴⁹ :

Pour cela, un relais opérationnel semble également indispensable :

2. Propositions pour la mise en place d'une cellule opérationnelle

Trois étapes doivent être particulièrement bien distinguées et identifiées : celle du recueil des informations, celle des choix prioritaires d'actions correctives et celle de la mise en œuvre concrète de ces actions. Si l'ensemble doit constituer un ensemble cohérent, ces différentes phases peuvent être réalisées par des personnes différentes ou à un niveau différent.

Si l'action de pilotage doit être effectuée par le comité évoqué précédemment, il semble plus adéquat que la réflexion et les solutions imaginées soient conçues au plus près des utilisateurs : les actions de prévention peuvent donc être réalisées au niveau d'un service donné où un risque semble particulièrement présent, au niveau d'un secteur d'activité, comme par exemple la gynécologie-obstétrique ou au niveau de l'établissement.

Le comité de pilotage aura cependant besoin d'une information structurée pour décider du caractère stratégique ou non de certaines actions, de même que les services concernés auront certainement besoin d'une aide méthodologique à la mise en œuvre d'actions ciblées d'amélioration de la qualité et de prévention des risques.

Autant d'arguments qui légitiment la constitution d'une structure opérationnelle légère chargée de remplir ses deux missions principales.

Plusieurs possibilités sont alors envisageables et les établissements qui se sont engagés dans une politique de gestion des risques ont choisi des modes organisationnels qui diffèrent en fonction de leur taille et de leur culture ; Chacun présentant des avantages et des inconvénients qui seront examinés ici successivement :

Le choix de confier à un « gestionnaire de risques » l'ensemble des actions de prévention et de gestion des risques a été par exemple effectué par l'hôpital national de Saint Maurice-Esquirol. Ce gestionnaire exerce une fonction d'expertise auprès des différents intervenants

⁴⁹ Viens et Anhoury - ouvrage déjà cité

et une fonction opérationnelle consistant dans la rédaction des réponses aux plaintes, dans le dépouillement des questionnaires de satisfaction et dans la conduite d'enquêtes en cas d'incident grave.

La dimension transversale de la Gestion des risques exige que du point de vue hiérarchique, ce responsable soit rattaché directement à une Direction et qu'il ait la légitimité nécessaire afin de jouer un rôle fédérateur auprès de tous. Cependant, ce choix, également réalisé par l'hôpital américain de Neuilly semble plus approprié à une structure de taille moyenne, où l'ensemble du portefeuille d'activités et des informations relatives à la gestion des risques peuvent être regroupées sous une même personne.

En effet, dans une structure de grande taille comme le Centre Hospitalier du Mans, un désengagement des autres professionnels pourrait se produire rapidement car un interlocuteur unique n'aura pas la disponibilité nécessaire pour être en relation permanente avec les services.

D'autres établissements ont par ailleurs fait le choix d'une cellule opérationnelle de Gestion des Risques composée généralement d'un membre de la direction, d'un médecin désigné par la CME, d'un représentant du corps infirmier et éventuellement d'un professionnel médico-technique. Cette modalité présente l'avantage d'associer des représentants de différentes cultures professionnelles et semble plus appropriée pour un établissement comme le Centre Hospitalier du Mans. Celle-ci pourrait alors être composée :

- d'un ou deux membres du corps médical (le médecin conciliateur par exemple et un médecin élu par la CME)
- d'un représentant soignant (infirmier(e) général(e) ou surveillant(e)-chef)
- d'un directeur, vraisemblablement le Directeur en charge de la Qualité et de la Communication

En fonction du domaine couvert par cette politique, un représentant des services médico-techniques ou logistiques pourrait également intégrer cette structure. Il semble également indispensable d'associer dans cette équipe des personnes ayant une très bonne connaissance des pratiques professionnelles et des personnes maîtrisant parfaitement les concepts et méthodes de la Qualité et de la Gestion des Risques.

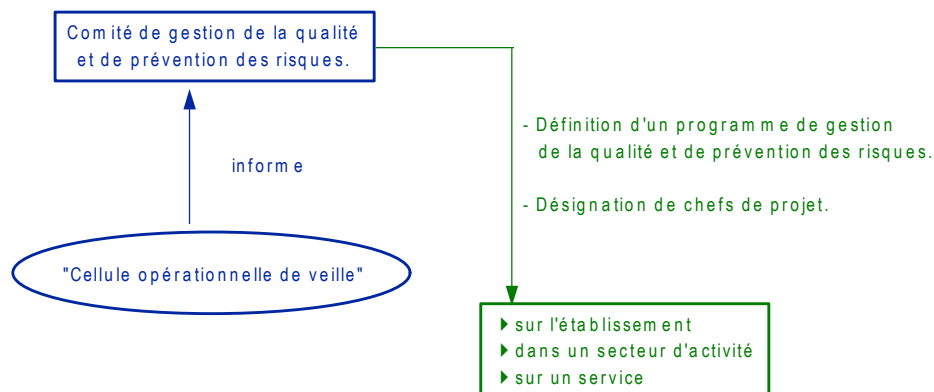
Cette composition «réduite » rejoindrait ainsi les préconisations développées par G.Viens et P.Anhoury, pour qui la taille d'une telle structure ne doit pas aller au-delà de 5 à 6 personnes afin de ne pas mettre en danger son caractère opérationnel.

En fonction des thèmes choisis en comité de pilotage, des groupes de travail pourront par la

suite se constituer.

« l'objectif n'est pas ici d'être représentatif mais plutôt opérationnel pour une mission de ce type »⁵⁰. De ce fait, si les instances syndicales doivent être informées régulièrement du déroulement du projet, leur l'intégration systématique dans la cellule opérationnelle dans l'espoir de faciliter l'adhésion « n'est pas utile et, d'ailleurs, le plus souvent non revendiquée par ceux-ci ».

Ce dispositif pourrait s'articuler ainsi :



Les principales missions de cette structure serait alors de :

- structurer un mécanisme d'identification des risques sur l'établissement et passer en revue les plaintes, les incidents, les évolutions réglementaires et techniques
- créer un processus d'enquête uniforme pour tout événement grave survenant dans l'établissement
- établir des liens avec les structures de vigilance et la commission de conciliation
- proposer des pistes de travail au comité de gestion de la qualité et de prévention des risques
- apporter une aide méthodologique aux services
- apporter un retour d'information
- apporter son expertise en cas de travaux ou restructuration de grande envergure

Une difficulté pourra résider dans la perception de cette nouvelle instance par le personnel, car rajouter une nouvelle structure entraîne toujours des situations de rejet.

Cependant, la mise en place d'une telle politique nécessite qu'on y consacre du temps et des ressources et le fait de ne pas créer en parallèle d'autres comités (comité de coordination des vigilances ou comité de gestion de la qualité) contribue au contraire, à

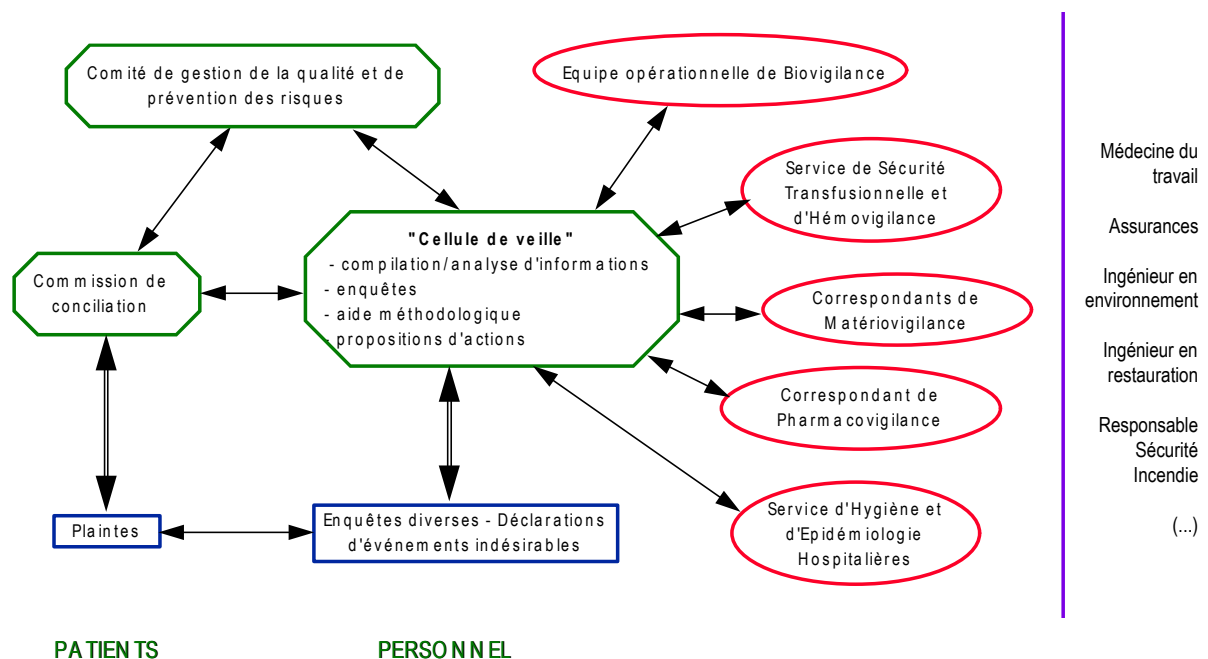
⁵⁰ Ouvrage déjà cité, p 33

accroître, la lisibilité du système.

En outre, la composition de cette structure augmente la crédibilité du système, puisque chacun représentera des cultures professionnelles différentes.

Il semble également essentiel que cette structure travaille en étroite collaboration avec les autres services de vigilance et la commission de conciliation (**cf. schéma**) et puisse servir de relais éventuel entre ces différentes structures ou entre une unité de soins et un correspondant de vigilance, dans des modalités restant à définir. Ces liens et modalités d'échange devront être cependant définis en concertation avec les professionnels, avant même la mise en œuvre du projet.

Proposition d'un dispositif de gestion des risques



Se pose également la question de savoir à quelle direction fonctionnelle rattacher le domaine de la gestion des risques. Il semble, qu'aujourd'hui, le directeur en charge de la Qualité et de la Communication soit le mieux placé pour exercer cette fonction.

Cependant, il serait également possible de rattacher directement cette cellule à la Direction Générale. Dans tous les cas, ce rattachement est essentiel afin de garantir la pérennité du

système. Ce lien permettra par exemple, de relancer l'équipe de direction en cas de blocage, mais aussi d'assurer une «veille réglementaire» stricte car les évolutions textuelles sont susceptibles d'influencer fortement un tel dispositif.

Une telle structuration permet donc de faire se rencontrer les différents professionnels et de centraliser un maximum d'informations.

L'efficacité du système reposera également sur la quantité et la qualité de l'information recueillie et c'est ce que devra construire l'équipe opérationnelle de «veille» :

C. DEVELOPPER UN SYSTEME D'INFORMATION FEDERATEUR

Cette étape est particulièrement délicate car il est nécessaire de trouver les moyens permettant de rassembler les informations sur tous les types d'incidents susceptibles de se produire, qu'il s'agisse de risque lié à l'activité clinique, de risque lié à l'environnement ou à la sécurité des bâtiments ou de risque lié à la mauvaise circulation des informations.

L'objectif est donc :

- d'identifier et de coordonner l'information sur les risques et les événements à risque de l'établissement
- et de structurer cette information de façon à la rendre significative

Avant toute réflexion sur la mise en place d'un nouveau système d'information, un premier travail de recensement et de recoupement des procédures de déclaration s'avère indispensable ; ainsi l'hôpital américain de Neuilly a recensé plus d'une vingtaine de fiches de déclaration existantes sur l'établissement : ce premier travail a ensuite permis au groupe représentant les différents destinataires de décider de les regrouper en une seule ; la deuxième question susceptible de se poser portera alors sur la façon de promouvoir un formulaire unique de déclaration.

1. Mettre en relation des sources d'information multiples

De nombreuses sources d'information permettent d'identifier les risques dans l'établissement.

Il est donc indispensable dans un premier temps de recenser de manière exhaustive toutes ces sources d'information, de les analyser et de les comparer : cette option a ainsi été choisie par le gestionnaire de risque de l'Hôpital National de St Maurice qui a décidé de travailler dans un premier temps sur ces sources diverses avant de créer une fiche dont la mise en œuvre lui semble particulièrement délicate.

Cette volonté rejoint d'ailleurs l'approche développée par G.Viens et P.Anhoury dans leur ouvrage sur la qualité et la gestion des risques considérant qu "il n'est pas souhaitable de développer des programmes d'évaluation tous azimuts et encore moins de conclure sur des préjugés, malgré l'absence de système de recueils des incidents ou événements inattendus dans un hôpital ". L'objectif n'étant pas dans un premier temps de tout mesurer, mais bien

d'accroître progressivement le niveau de vigilance des personnels dans leur pratique quotidienne et de motiver leur adhésion à cette politique.

Le premier travail de la cellule consistera donc à recenser toutes ces sources d'information et à les organiser afin de les transformer en informations pertinentes :

- a) Un système formalisé existe déjà pour les accidents du travail et les déclarations aux assurances

Pour tout accident de travail et conformément à la législation, une fiche détaillée de déclaration est adressée à la Direction du Personnel, ainsi qu' au service de médecine du travail dans un but de recensement et d'analyse. Celle-ci relate de façon précise les conditions de réalisation de l'accident (cf. annexe 4).

Conformément au décret n° 85-947 du 16 août 1985 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services médicaux du travail, le médecin du travail établit ensuite, " s'il l'estime nécessaire, un rapport sur les mesures à prendre pour éviter la répétition de tels faits " qu'il adresse au CHSCT (comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail). De même, il établit chaque année un rapport d'activité qu'il présente en CTE (comité technique d'établissement). Ces activités et la précision des indications demandées sont donc des informations précieuses sur les risques encourus par le personnel et par conséquent par les patients. En outre, ces informations sont déjà à l'origine d'actions de prévention, notamment dans le domaine de la manutention des malades.

De même, les incidents susceptibles d'être portés à la connaissance des sociétés d'assurance sont recensés au moyen d'une fiche-type envoyée à la direction des affaires générales (cf. annexe 4). Si cette fiche est essentiellement remplie pour signaler des chutes et des bris de matériel, elle constitue un support déjà connu des professionnels qui pourrait donc être utilisé «en continu» par la cellule opérationnelle, qui effectuerait ensuite une enquête plus approfondie en cas de nécessité.

En outre,

- b) Le système de gestion des réclamations a été renforcé

Une commission de conciliation, constituée en 1999 et composée de deux médecins conciliateurs, d'un cadre-infirmier supérieur et du Directeur de la Qualité et de la communication, organise une permanence une fois par semaine et tient un registre des

réclamations.

Par ailleurs, une procédure concernant les conduites à tenir en cas de réclamations a été élaborée par la commission de conciliation, présentée en CME, et adressée à l'ensemble du corps médical, ainsi qu'aux responsables de service et aux cadres de direction pour leur demander de bien vouloir se conformer à cette procédure.

Elle clarifie les modalités d'instruction des réclamations en interne et les responsabilités des intervenants selon le type de réclamations ; cette procédure vise surtout à permettre le recensement de l'ensemble des déclarations parvenant au personnel de l'établissement (et non plus seulement celles parvenant à la Direction).

Elle devrait conduire à la mise en œuvre d'actions d'améliorations à partir de l'analyse des éléments de plaintes mais aussi permettre d'améliorer " la prévention secondaire des risques ". C'est pour cette raison qu'un contact très étroit doit être pensé entre cette cellule et la Commission de Conciliation.

En outre, le Centre Hospitalier s'est doté d'un dispositif institutionnel et effectif pour mesurer la satisfaction des patients, reposant sur la réalisation de mesures ponctuelles, réalisées à chaque fin de projet d'établissement, ainsi que sur une mesure continue, grâce à la réactualisation du questionnaire de sortie des patients qui prend en compte l'ensemble des prestations hospitalières.

Une analyse de ces questionnaires, notamment des remarques formulées par les patients peut également permettre de cibler certains risques et surtout de mieux cerner comment les patients eux-mêmes appréhendent et hiérarchisent ces risques.

De même,

- c) Le rapport d'auto-évaluation rédigé de mai à juillet 2000 permet de dégager un certain nombre de points forts et de points faibles qui constituent autant de risques potentiels

Les informations fournies par le rapport d'auto-évaluation dans le cadre de la procédure d'accréditation permettent également de mettre en lumière des domaines où certains standards préétablis ne sont pas totalement respectés. Rien n'empêche ensuite de conduire une enquête approfondie sur un problème qui a été décelé par les professionnels lors de l'auto-évaluation et ce d'autant plus que l'établissement dispose d'un dossier médical unique facilitant la réalisation d'enquêtes pointues puisque toutes les informations concernant les différents intervenants y sont notées (dossier médical, dossier de soins infirmiers, fiche diététique, examens secondaires, dossier transfusionnel...)

L'établissement dispose également d'enquêtes déjà réalisées sur un risque déterminé ; on peut citer pour exemple l'enquête réalisée sur la prescription médicamenteuse qui trace un état des lieux très précis des pratiques dans ce domaine et cible certains risques ou dysfonctionnements ; de même, une enquête annuelle de prévalence sur les risques d'escarres est actuellement réalisée et communiquée dans les unités de soins. Or l'objectif n'est pas de tout recommencer ni de se substituer à ce genre d'initiatives mais bien de s'assurer que ces risques seront couverts ou pris en compte.

L'étude approfondie de ces informations permettra donc déjà au(x) responsable(s) de la gestion des risques de cerner les points faibles de l'organisation.

Il seront aidés en cela par de nombreuses sources extérieures d'information : en effet, les rapports d'activité des compagnies d'assurances, la jurisprudence, les références et bonnes pratiques ainsi que les accidents survenus dans d'autres établissements constituent autant d'éléments qui alerteront l'équipe opérationnelle.

La dimension pluriprofessionnelle de cette équipe facilitera aussi le recueil de ces données externes, chacun apportant des informations propres à son domaine d'activités.

Cependant, l'expérience des gestionnaires de risque interrogés montre que ces informations ne suffisent pas et ne permettent pas de cibler tous les risques de l'établissement ; ils ont de ce fait initié une fiche de déclaration des événements indésirables, à l'image de celle utilisée dans l'industrie :

2. De l'opportunité de créer une fiche de déclaration des événements indésirables

- a) La fiche de déclaration des événements indésirables constitue l'outil principal du « risk management » en Amérique du Nord

Elle est d'ailleurs également préconisée par la SHAM en France. Pour exemple, les deux centres hospitaliers visités, à savoir le CHRU de Tours et l'hôpital américain de Neuilly utilisent tous deux en continu ce type de fiche. Dans ces deux établissements, un an d'implantation et d'argumentation a été nécessaire afin de convaincre tous les intervenants de son utilité et de son mode d'utilisation.

Ces formulaires comportent une liste d'incidents qui peuvent être signalés par une simple croix : il s'agit d'incidents fréquents tels que les erreurs de distribution des médicaments, les

chutes, les pannes de matériel (cf. annexe 4). Une brève description complémentaire des faits est effectuée dans une zone prévue à cet effet. Ces formulaires comportent également l'identité du patient victime de l'incident, l'identité de la première personne qui découvre l'incident et qui a rempli le formulaire.

Celui-ci est ensuite signé, daté et envoyé au(x) gestionnaire(s) de risque, et cela dans un délai qui ne doit pas dépasser 24 h ; ce signalement est confidentiel et secret et n'est bien sûr pas synonyme de responsabilité.

Dans tous les cas, la structure de gestion des risques doit pouvoir conduire très rapidement une enquête complémentaire et prendre des mesures urgentes si l'événement le nécessite.

Dans certains établissements, la déclaration est envoyée immédiatement à la cellule de Gestion des risques, tandis que dans d'autres, si l'incident est notifié par l'équipe infirmière, la déclaration passe par la Direction du Service de Soins Infirmiers.

Les incidents peuvent être classés par grande catégorie avec des degrés de gravité (0: aucune conséquence pour le patient → 3 : a nécessité une intervention médicale).

En outre, ces fiches complètent le travail des correspondants de vigilance en les tenant au courant d'événements qui relèvent de leur domaine de compétence.

Cependant, la philosophie de ces deux fiches est assez différente : celle de l'hôpital américain de Neuilly est axée sur les incidents fréquents de la vie hospitalière afin de les utiliser comme outils d'amélioration de la qualité tandis la fiche utilisée par le CHRU de Tours (modèle SHAM) est essentiellement axée sur les « incidents médicaux ».

Ainsi, la première fiche permettra d'identifier des incidents fréquents (tels que les chutes, les erreurs de médicaments ou de mauvaise information) mais ne permettra peut-être pas de signaler les événements véritablement très graves (ceux qui sont susceptibles d'avoir le plus de conséquences financières), tandis que la fiche préconisée par la SHAM est axée essentiellement sur les " accidents médicaux " qui méritent d'être systématiquement signalés : cette option est d'ailleurs à l'origine de la réticence du corps médical à voir cette fiche remplie par tous les membres de leurs services. De ce fait, certains accidents sont systématiquement visés par le chef de service avant envoi à la cellule.

Cet exemple montre bien qu'une des difficultés rencontrées réside dans l'acceptation par les responsables du service que chaque agent puisse signaler un incident. Il faut également admettre qu'une certaine ambiguïté persiste dans la perception de cet outil puisque cette fiche a été présentée comme un outil à visée statistique, alors qu'un certain nombre d'événements décrits donnent toujours lieu à une enquête plus approfondie et font l'objet d'une déclaration auprès des assurances.

ainsi, si une telle fiche permet de mesurer l'ampleur et la fréquence de l'ensemble des situations à risque de l'établissement, sa mise en œuvre est susceptible de rencontrer certaines réticences. La crainte d'une action disciplinaire est également un facteur dissuasif supplémentaire.

De ce fait, si cet outil semble indispensable à moyen terme, sa mise en place ne doit pas intervenir trop tôt, afin de convaincre les professionnels de son utilité et du temps consacré à la remplir ; car si théoriquement, ces fiches semblent être faciles d'utilisation, il ne faut pas sous-estimer la concentration certaine que celles-ci représentent dans le rythme d'un service de soins où la priorité est de répondre aux demandes multiples des patients.

De plus, si la philosophie de la gestion des risques repose sur ces outils statistiques, ceux-ci ne seront pas exploitables s'ils sont remplis par un nombre minime de services, car implantés trop tôt.

Enfin, leur mise en place doit s'inscrire dans le cadre d'une réflexion globale sur le système d'information de l'établissement : d'une part, car cette activité nécessite des moyens informatiques et du temps de secrétariat afin d'assurer la saisie en continu de ces données, d'en faire la compilation et de rédiger les comptes-rendus qui en découlent ; d'autre part car une réflexion sur les modalités de retour de ces données statistiques auprès des services concernés doit être engagée

En effet, les services sont déjà destinataires de nombreuses informations et tout retour d'informations sous la forme d'indicateurs et de tableaux de bord nécessitera une réflexion plus générale sur le système d'information de l'établissement, même si rien n'empêche de communiquer les premiers résultats au niveau des différentes directions et instances.

Il semble donc très important de prendre garde à ce que cette activité de gestion des risques ne donne pas l'impression de se confiner à un comité n'ayant qu'un rôle passif de recueil d'informations et d'approbation des projets, au risque de miner la cohérence du projet au niveau des services.

b) Une démarche déconcentrée peut également être envisagée

Ce choix a été réalisé par l'hôpital de la Croix Rousse des Hospices Civils de Lyon dans le cadre d'un projet intégré de gestion de la qualité et des risques et chaque secteur d'activité

a défini des indicateurs de qualité et de risques : Cinquante cinq indicateurs ont ainsi été déterminés et gérés par des correspondants. Ils témoignent de situation de qualité et de risques dans quatre secteurs : le médico-technique, l'hôtellerie, la communication et les soins. A titre d'exemple, dans le secteur médico-technique, des indicateurs tels que le taux de médicaments périmés dans les armoires à pharmacie des unités de soins ou le délai d'attente des patients au scanner ont été définis. L'avantage majeur de cette démarche est que les services s'approprient directement la méthode de gestion des risques et corrigent automatiquement les risques constatés dans leur secteur d'activité.

Cependant l'écueil de ce genre de démarche est qu'il ne couvre pas toutes les activités de l'hôpital. De plus, ce sont les services eux-mêmes qui définissent leurs indicateurs : ils peuvent donc délibérément choisir de ne pas connaître la fréquence d'un certain nombre de risques, ou au contraire les utiliser comme un moyen de pression : ainsi, « lorsqu'un professionnel choisit de suivre un indicateur, il ne peut être exclu le fait qu'il le fasse dans le cadre d'une démarche tactique, pour étayer des demandes de renforcement de moyens, d'ajustement vis-à-vis d'un confrère ou d'un autre secteur » affirme Laurent Raison-Dadre⁵¹, directeur de cet établissement.

Enfin, on peut supposer que les incidents survenant aux interfaces ne seront pas forcément pris en compte alors même ceux-ci doivent faire l'objet d'un investissement important.

Les deux démarches ne sont cependant pas irréductibles et un secteur d'activité peut très bien décider de définir des indicateurs particuliers, avec l'appui de la cellule de gestion des risques, laquelle pourra également décider de diffuser ces données à d'autres services.

Il est par exemple possible d'envisager une démarche plus approfondie dans certains secteurs d'activité où les activités à risque se concentrent le plus, comme par exemple au niveau du bloc opératoire ou en gynécologie obstétrique en regard des données fournies par les assureurs :

En effet, selon les données du Sou Médical⁵², première mutuelle d'assurance de responsabilité civile professionnelle et de protection juridique des médecins français, les anesthésistes et les chirurgiens réunis représentent 6.5 % des médecins assurés, et sont responsables de 50 % des condamnations pénales, de 40 % des indemnités, et de respectivement 30 et 26 % des transactions amiables. C'est donc un petit nombre de

⁵¹Revue Hospitalière de France, janvier-février 1998, p48-50

⁵² Professeur Portos, président du CA du Sou Médical, RHF, janvier-février 1998, n°1

médecins, 5 à 6 %, qui représente la moitié du risque pour l'assureur mutualiste.

c) Proposition de fiche de déclaration

Il semble possible dans un premier temps de concevoir une fiche d'enquête sur quelques mois afin d'avoir une première remontée d'informations sur tous les types d'incidents susceptibles de se produire et de commencer à travailler sur la base de celle-ci.

La cellule pourra également choisir de cibler son action sur tout l'établissement ou sur un petit nombre de services représentatifs de tous les secteurs d'activité afin d'établir un contact plus direct, comme l'a fait le Service de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance.

A partir de ce premier recueil, il sera déjà possible de mettre en place certaines actions prioritaires.

Parallèlement, la possibilité sera toujours laissée aux services de faire remonter certains dysfonctionnements ou événements indésirables à la cellule de veille par le biais de la fiche déjà existante dans l'établissement, afin que celle-ci mène une enquête plus approfondie et juge de la gravité du risque.

Ainsi, et afin de ne pas alourdir la charge de travail des services, une fiche «semi-ouverte» pourrait être envisagée : à charge pour la cellule de veille d'analyser les causes de ces éléments et d'établir des niveaux de gravité.

[illegible]

Ce support laisse ainsi aux soignants une grande liberté d'écriture et pourrait être accompagné d'un protocole de signalement des incidents, afin d'obtenir un retour d'information homogène (rappelant par exemple les objectifs de la démarche et l'organisation de la gestion des risques sur l'établissement puis précisant les critères auxquels les professionnels doivent répondre, afin de permettre une analyse et une comparaison des incidents).

Ce type d'enquêtes ponctuelles ciblées sur des services attirés a ainsi permis au correspondant d'hémovigilance de créer un "véritable réseau", car les services ont la certitude que ce signalement permettra une analyse et une résolution rapide du problème rencontré par l'infirmière du service qui se déplacera le plus rapidement possible.

Ceci n'empêchera pas parallèlement certains secteurs d'activité de développer un recueil d'incidents plus précis s'ils le jugent nécessaire.

Cette modalité semble préférable à une fiche en continu qui risque d'être remplie au départ puis de provoquer une certaine lassitude des agents⁵³, car la difficulté de cette démarche réside moins dans la création d'une fiche que dans la pérennité du système envisagé :

3. La nécessité de pérenniser ce réseau d'informations

La phase de sensibilisation et d'information des personnels doit être minutieusement pensée dès le début de l'implantation d'une politique de prévention des risques et sous ces divers aspects :

a) Un travail de sensibilisation et de formation

La première étape concerne la sensibilisation des personnels et la diffusion des éléments de connaissance nécessaires à la compréhension de l'organisation de la politique de gestion des risques (motivations de la démarche, moyens mis en oeuvre)

Ces éléments doivent être l'objet d'une large communication afin de rendre lisible toute l'articulation du dispositif : tous les canaux de diffusion d'information devront être envisagés (affiches, articles dans le journal interne de l'établissement, réunions auprès des cadres-infirmiers supérieurs, des directeurs, des médecins, des syndicats...)

La mise en œuvre d'une telle démarche doit en effet s'inscrire dans un contexte de confiance réciproque entre les différentes composantes de l'hôpital.

Un travail de formation au moment de l'implantation des différents outils mis en place sera ensuite nécessaire à travers des sessions donnant à tous des techniques et un langage communs ; l'objectif étant bien la recherche par tous les acteurs des causes communes qui interviennent dans le dysfonctionnement d'un outil de production et sur lesquelles il faut agir.

⁵³ bien connue des professionnels travaillant sur les risques environnementaux

Cette étape passe aussi par une mobilisation très importante des cadres : ainsi, le gestionnaire des risques de l'hôpital américain de Neuilly a formé tous les cadres de l'établissement à l'utilisation de la fiche de déclaration d'événements indésirables afin que ceux-ci forment ensuite leurs équipes : ce qui serait envisageable sur le Centre Hospitalier du Mans.

Le respect de la confidentialité du signalement (des informations et de la personne qui signale) est un thème essentiel qui doit guider la politique de formation.

L'expérience réussie du service d'hémovigilance montre qu'un certain nombre de principes doivent guider la personne ou l'équipe qui sera chargée du recueil des informations, notamment le respect des pratiques professionnelles et surtout le rappel que l'objectif d'une vigilance ou d'une politique de gestion des risques vise d'abord " à protéger les patients, le personnel et l'institution et non à rechercher des individus incompetents ".

C'est un facteur essentiel pour atténuer les résistances habituelles des personnes aux principes de l'évaluation. Il est également nécessaire de se déplacer directement dans les service et d'

b) « aller à l'information »

Le suivi des incidents est une étape difficile à mettre en œuvre et pourtant elle absolument essentielle pour que le personnel reste motivé et participe au traitement des dysfonctionnements :

Il est ainsi préférable que tout individu qui déclare soit systématiquement informé des suites données à sa déclaration (sur ce qui a été fait ou va être fait pour que le problème ne se reproduise plus), car le signalement peut aussi inciter l'équipe de l'unité dans laquelle l'incident est survenu à agir directement.

Si enquête ultérieure il y a, une restitution rapide des résultats doit également être prévue afin de sensibiliser les personnels tant que l'incident est encore « présent dans les esprits » (ceci constituera aussi l'occasion de rappeler l'existence de la structure et de mettre à jour certaines procédures).

La mobilisation des personnels passe aussi par une information périodique et transparente, évoquant le déroulement des travaux et leurs premiers résultats. Il est ainsi nécessaire de nommer rapidement des responsables de projet, qui seront chargés d'approfondir la connaissance d'un risque identifié, de définir des pistes d'amélioration, et de créer, à leur tour, leur «propre réseau ».

Enfin cette démarche nécessite d'être évaluée périodiquement :

c) L'évaluation et le suivi de la démarche

Il est bien sûr prématuré de parler d'indicateurs de suivi et de résultats, alors même que la démarche n'a pas encore été lancée et que celle-ci sera forcément dépendante des actions et des axes prioritaires d'intervention qui se dégageront.

Néanmoins, cette politique ne pourra être efficace que si le principe de l'évaluation a été accepté dès le début de l'implantation de celle-ci et ceci à deux niveaux : au niveau de l'efficacité organisationnelle de la démarche (fonctionnement, procédures instituées...) et au niveau du suivi des incidents (pertinence, objectivité des informations recueillies...).

Cette politique est en effet susceptible d'évoluer très rapidement en fonction des modifications du contexte local et des évolutions réglementaires ou techniques.

Conclusion

Destinée à accroître la vigilance des personnels, la démarche de gestion des risques aboutit à une prise en considération différente du patient. Elle constitue une dimension nouvelle à l'hôpital public, qui ne peut se concevoir que sur le long terme car il faut véritablement laisser le temps aux professionnels d'intégrer le sens et les objectifs de la démarche.

Celle-ci ne pourra pas reposer longtemps sur les initiatives et le dynamisme d'un individu ou d'un petit groupe d'initiés réunis en comité et doit déboucher sur une réelle coopération entre soignants et administratifs. Elle constitue en cela une politique à la fois pragmatique et ambitieuse.

Cependant, dans un monde où la santé et la sécurité prennent une place de plus en plus importante, investir dans la prévention des risques semble prioritaire.

Autant de considérations résumées par le professeur Portos s'exprimant lors du colloque organisé par la SHAM à Hôpital-Expo en 1996, sur lesquelles je conclurai ce travail :

“ La gestion des risques n'est pas une position, ni un poste, c'est un état d'esprit. Il y a un très gros effort à faire pour considérer qu'elle est l'affaire de tous, ce qui implique un renversement complet des valeurs de l'hôpital ”⁵⁴

⁵⁴ professeur Portos, RHF, janvier-février 1998, n°1

Personnes interrogées

Ce travail est issu de la confrontation d'opinions et d'entretiens diversifiés, tant au niveau du Centre Hospitalier du Mans, qu'à l'extérieur de l'établissement.

Je remercie ainsi toutes ces personnes qui ont bien voulu m'accorder un peu de leur temps.

- **Au niveau du Centre Hospitalier :**

Monsieur A. Gérolami, Directeur du Centre Hospitalier,

Monsieur le Docteur A. Perrin, Président de la Commission Médicale de l'Etablissement,

Monsieur F. Del Sol, Directeur en charge de la Qualité et de la Communication,

Madame F. Guyot, Directrice du Service de Soins Infirmiers,

L'équipe d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle : Madame le Docteur Moron,
Monsieur Bonnerue et Madame F. Lucas,

Pour le Service d'Hygiène et d'Epidémiologie Hospitalières : Mademoiselle Le Priol et
Mesdames Berdin et Ribot,

Pour la biovigilance, Madame Péard, membre de la coordination hospitalière,

Pour la matériovigilance, Monsieur Le Lay, correspondant principal et Madame L.
Pecquenard, correspondant suppléant,

Madame le Docteur Pineau-Vincent, responsable du groupe d'auto-évaluation du référentiel
« Vigilances Sanitaires et Sécurité Transfusionnelle » durant la phase officielle de
l'accréditation (avril-juillet 2000)

- **A l'extérieur du Centre Hospitalier :**

Madame Anne Oulès, Directrice en charge de la Qualité et de la Coopération sanitaire - CHRU de TOURS

Madame Dolores Trueba, Responsable de la Gestion des Risques, Direction des Affaires Juridiques et de la Clientèle - CHRU de TOURS

Madame le docteur Françoise Courtois, responsable EFS Ile de France, site Beaujon et président du COVIRIS de l'hôpital Beaujon

Madame Isabelle Mathieu-Chakroun, Assistante Qualité, Direction de la Qualité et de l'Information médicale - Hôpital Américain de Neuilly

Monsieur Franck Soury, Gestionnaire de risques - Hôpital National de Saint Maurice-Esquirol

- **Pour une mise en perspective :**

Participation au colloque «risque et Santé », organisé par l'Association des Elèves et Anciens Elèves de l'ENSP de la Région Pays de la Loire le jeudi 11 mai 2000

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires :

Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

Lois n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain

Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative à la réactovigilance

Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé

Décret n°93-354 du 15 mars 1993 relatif aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale et au contrôle de la bonne exécution de ces analyses

Décret n° 93-982 du 5 août 1993 relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

Décret n° 94-19 du 5 janvier 1994 transposant les directives communautaires relatives à la pharmacie et au médicament

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine

Décret n°94-050 du 5 décembre 1994 relatif à la Sécurité anesthésique

Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance

Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain

Décrets n°95-647 et 95-615 du 9 mai 1995 relatifs aux modalités d'accueil et de traitement des urgences

Décret n°95- 566 du 6 mai 1995 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux

Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés à des pièces anatomiques

Décrets n° 98-899 et 98-900 du 9 octobre 1998 relatifs à la Sécurité périnatale

Décret n°99-444 du 31 mai 1999 relatif aux structures de soins alternatives à l'hospitalisation

Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics de santé

Arrêté du 29 septembre 1997 fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social

Arrêté n° 97-1048 du 7 septembre 1999 relatif aux contrôles des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux

Circulaire DGS n°97-311 du 24 avril 1997 et n°98-771 du 31 décembre 1998 relatives à la prévention de la légionellose

Ouvrages

ANAES - " Manuel d'accréditation des établissements de santé ". - ANAES, février 1999.

ANHOURY Pierre et VIENS Gérard - " Gérer la qualité et les risques à l'hôpital ". - Editions ESF, collection Gérer la Santé, 1994.

CONSEIL D'ETAT - Rapport public 1998 - " Réflexions sur le droit de la santé ". - la Documentation Française, Etudes et documents n°49, 1998.

DURIEUX P. - «évaluation, qualité et sécurité dans le domaine de la santé. Guide des principaux termes ». - Médecine-Sciences Flammarion, 1997

FAUGEROLAS Patrick - «le Directeur d'Hôpital face aux Juges ». - Ellipses, 1998

GODARD Olivier et al. - « le principe de précaution dans les conduites humaines » - Editions de la Maison des sciences de l'homme, INRA, 1997

KAVALER Florence et SPIEGEL Allen - « Risk Management in Health Care Institutions - A Strategic Approach ». - Jones and Bartlett Publishers, 1997

LESEGRETAIN Xavier et CHASSANY Stéphanie - «la protection juridique de l'hôpital - Guide de gestion des plaintes et du risque ». - Berger-Levrault, 2000

QUARANTA Jean-François - “ Sécurité transfusionnelle et hémovigilance ”. - PUF, collection Que-sais-je ?, 1996

TABUTEAU Didier - “ la sécurité sanitaire ”. - Berger-Levrault, 1994

Articles

ANCELLIN Joël - «coordonner les vigilances sanitaires : opportunité ou nécessité ? - Une expérience originale menée au CHU de Poitiers » - RBM News, n°21, mai 1999

BERA-JONVILLE Annie-Pierre. et OULES Anne - «la coordination des vigilances - le dispositif du CHRU de Tours » - Entreprise Santé, n°14, avril 1998, pp24-26

BRUCKER Gilles et PIBAROT Marie-Laure - “ Sécurité Sanitaire : l'organisation d'une médico-vigilance à l'hôpital ”. - Revue Hospitalière de France, n°2, mars-avril 1997, pp. 325-329

DURAND Jean-Pol - « Risk Management : ce qu'il faut retenir des expériences américaine, canadienne et hollandaise ». - Filières et réseaux, n°11-12, décembre 1997, pp. 10-11

ENTREPRISE SANTE - «la sécurité sanitaire » - n°14, mars-avril 1998

FOURCADE N., et al. - « la gestion de la qualité et des risques à l'hôpital de la Croix-Rousse ». - Gestions Hospitalières, mai 1997, p341-343

GUIMBAUD B. - «la SHAM, une alliée pour la mise en place d'une démarche de gestion des

risques ». - Technologies et santé, n° spécial, novembre 1998

HERGON E., et al. - « Un programme de gestion des risques dans l'établissement de santé à travers une démarche par projet : la gestion du risque transfusionnel ». - Journal de la Société Française de Transfusion Sanguine, Vol.6, n°5, pp. 275-284

MAHIEU D., - «démarche de gestion de la qualité et des risques au centre hospitalier d'Angoulême ». - Gestions Hospitalières, mai 1999, pp. 329-332

SHAM - «la gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé ». - Revue Hospitalière de France - novembre-décembre 1997 et janvier-février 1998

REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE - dossier spécial - «gestion des risques ». - n°4 - juillet-août 2000, pp 51-79

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

Travaux universitaires

COULOUDOU L. , - «le risque responsabilité civile au CHS de Cadillac : la mise en place d'une démarche complémentaire à l'assurance : la gestion préventive des risques » - mémoire ENSP, 1997

LIVONNET-MONCELON E. , «des vigilances sanitaires à la gestion des risques hospitaliers : vers la coordination des dispositifs de vigilance au Centre Hospitalier Régional d'Orléans » - mémoire ENSP, 1999

PEJU N. , «sécurité sanitaire et coordination des vigilances : l'exemple de l'hôpital Saint Antoine (ap-hp) - mémoire ENSP, 1999

POUMEROULIE M., - «la mise en place d'un système de gestion des risques au CHRU de Tours » - mémoire ENSP, 1998

ANNEXES

Annexe 1 : Présentation des différents dispositifs de vigilance - la gazette de la transfusion sanguine, n° 159, novembre-décembre 1999

Annexe 2 : Exemples de fiches de déclaration des événements indésirables :

- CHRU de Tours (modèle SHAM)
- Hôpital américain de Neuilly

Annexe 3 : Fiche d'incident indésirable en transfusion utilisée par le Service de Sécurité Transfusionnelle du Centre Hospitalier - 1997/1998 -

Annexe 4 : Fiches de déclaration existantes au Centre Hospitalier

- Fiche de déclaration d'accident du travail
- Fiche de déclaration d'accident survenu au cours de l'hospitalisation d'un malade

Annexe 5 : Présentation du dispositif de Gestion des Risques du CHRU de Tours

ANNEXE 1

Présentation des différents dispositifs de vigilance

La gazette de la transfusion sanguine, n° 159,
novembre-décembre 1999

ANNEXE 2

Exemples de fiches de déclaration des événements indésirables:

- CHRU de Tours (modèle SHAM)
- Hôpital américain de Neuilly

ANNEXE 3

Fiche d'incident indésirable en transfusion

Service de Sécurité Transfusionnelle du Centre Hospitalier

(1997/1998)

ANNEXE 4

Fiches de déclaration existantes au Centre Hospitalier du Mans

- Fiche de déclaration d'accident du travail
- Fiche de déclaration d'accident survenu au cours
de l'hospitalisation d'un malade
(servant de base pour la déclaration aux Assurances)

ANNEXE 5

Présentation du dispositif de Gestion des Risques du CHRU de Tours

(juin 2000)

