



**EHESP**

---

**Directeur d'établissement  
sanitaire social et médico-social**

Promotion : **2008 - 2009**

Date du Jury : **Décembre 2009**

---

**L'exploitation des fiches de signalement  
des événements indésirables  
au service d'une vision managériale  
de la politique de gestion des risques**

**L'exemple du Centre Hospitalier de Redon**

---

**Marie-Anne DELRIEU**

---

# Remerciements

---

Je tiens en tout premier lieu à exprimer ma gratitude à Michel Deshayes, directeur du Centre Hospitalier de Redon, pour son accueil et le temps qu'il m'a accordé.

Je souhaite également remercier Jean-Noël Fouré et Erwan Le Dour, membres de l'équipe de direction avec qui j'ai eu un réel plaisir à travailler.

Mes remerciements vont également à l'ensemble des personnes qui m'ont aimablement accordé du temps et partagé leurs expériences tout au long du stage et dans le cadre des entretiens réalisés.

.

---

# Sommaire

---

<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>I. Les crises sanitaires passées, et leur impact sur nos concitoyens ont conduit au renforcement des exigences en matière de sécurité, mais aussi, les établissements de santé, dont le Centre Hospitalier de Redon à faire évoluer leurs dispositifs et outils de gestion des risques.....</b>	<b>5</b>
<b>A. Les enjeux de la gestion des risques pour les établissements de santé : les points de vue de l'usager et du décideur. ....</b>	<b>5</b>
1) Face à la multiplication des crises sanitaires l'opinion publique est de plus en plus revendicative vis-à-vis des détenteurs de l'autorité et du savoir.....	5
2) L'évolution du régime de responsabilité des personnes morales et physiques répond à cette demande croissante de sécurité.....	9
<b>B. Le renforcement des exigences dans le domaine de la sécurité sanitaire a conduit les établissements de santé à faire évoluer leur politique de gestion des risques vers un véritable levier de management interne.....</b>	<b>14</b>
1) D'une vision éclatée à une vision managériale de la gestion des risques à l'hôpital. ....	14
2) Les apports d'une démarche de gestion des risques et du suivi des événements indésirables au sein d'un établissement sont multiples. ....	17
<b>C. La politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon se caractérise par sa conformité aux attendus de la réglementation ce qui ne l'exonère pas d'une réflexion sur ses pratiques. ....</b>	<b>19</b>
1) Le Centre Hospitalier de Redon dispose d'une organisation qualité et gestion des risques dont le programme annuel repose en partie sur les données issues de l'analyse des fiches de signalement des événements indésirables. ...	20
2) Un bilan du fonctionnement du dispositif de signalement des événements indésirables est nécessaire au bout de 10 ans d'existence : présentation de la méthodologie utilisée.....	22
<b>II. Analyse réflexive de l'usage de la fiche de signalement des événements indésirables, fondement de la politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon. ....</b>	<b>25</b>

<b>A.</b>	<b>La nature des événements indésirables déclarés semble assez uniforme. .25</b>
1)	La définition du terme « événement indésirable » varie d'un agent à un autre, mais aussi entre les établissements ce qui peut engendrer la déclaration de situations qui n'en sont pas.....25
2)	Les situations évoquées par les fiches de signalement sont relatives à des domaines similaires qui sont transversaux et peu médicalisés.....31
3)	Les facteurs de gravité et de criticité de certaines situations font que celles-ci échappent au dispositif de signalement des E.I.....33
<b>B.</b>	<b>Les personnels effectuant le plus de déclarations sont vraisemblablement ceux qui sont fortement impliqués dans le fonctionnement du Centre Hospitalier de Redon.....35</b>
1)	Des modalités de participation au dispositif de signalement des événements indésirables doivent être définies et garantir la fiabilité de l'information. ....35
2)	L'identification des déclarants permet de cibler un profil type d'utilisateur du support de signalement au Centre Hospitalier de Redon.....37
<b>C.</b>	<b>L'évolution du nombre de signalements au cours des 10 dernières années révèle le degré de maturité du dispositif de signalement des événements indésirables.....38</b>
1)	L'évolution du nombre de signalements des événements indésirables est le reflet des attentes du personnel en la matière. ....38
2)	Les causes de l'infléchissement du nombre de signalements peuvent être multiples. ....40
<b>III.</b>	<b>Différentes pistes d'amélioration peuvent être évoquées afin d'optimiser l'efficacité du dispositif de signalement des E.I. au Centre Hospitalier de Redon au service de la politique globale de gestion des risques. .... 43</b>
<b>A.</b>	<b>La qualité et la quantité des informations réceptionnées par le dispositif de gestion des risques peuvent être optimisées par une politique de communication adaptée. ....43</b>
1)	L'existence et le fonctionnement du dispositif doivent être régulièrement rappelés au personnel.....43
2)	Le bon usage du support local de signalement des E.I. doit également être promu. ....45
<b>B.</b>	<b>Des évolutions de la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables faciliteraient l'utilisation du dispositif pour l'ensemble du personnel. ....48</b>
1)	Des aménagements de la procédure locale peuvent être apportés afin de clarifier l'utilisation du support. ....48

2)	Des évolutions dans le traitement de l'information sont également nécessaires afin d'optimiser le dispositif de signalement des événements indésirables.....	50
<b>C.</b>	<b>L'ensemble du dispositif de signalement se doit également d'être au service d'une vision managériale de la politique de gestion des risques. ..</b>	<b>53</b>
1)	Optimiser les échanges d'information entre les différents acteurs de la gestion des risques. ....	53
2)	Permettre à chaque encadrant de mieux appréhender les risques inhérents à son secteur d'activité. ....	55
3)	Développer les liens entre les différents segments de la politique de gestion des risques. ....	55
<b>Conclusion.....</b>		<b>57</b>
<b>Bibliographie .....</b>		<b>59</b>
<b>Liste des annexes .....</b>		<b>I</b>

---

## Liste des sigles utilisés

---

A.N.A.E.S. : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.

A.P-H.P : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

C.H. de Redon : Centre Hospitalier de Redon.

C.H.U : Centre Hospitalier Universitaire

C.M.E : Commission Médicale d'Etablissement

C.O.V.I.R.I.S : Comité de Coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires

D.H.O.S : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

D.R.E.S.S : Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques.

E.P.H.A.D : Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes

E.I : Evénement Indésirable.

E.T.P : Equivalent Temps Plein

F.S.E.I : Fiche de Signalement des Evénements Indésirables

F.S.I : Fiche Signalétique d'Incident

H.A.S : Haute Autorité de Santé.

I.D.E : Infirmier Diplômé d'Etat

O.N.I.A.M : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux.

S.H.A.M : Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles

S.M.U.R : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

## Introduction

« Le risque est la condition de tout succès » déclarait Louis de Broglie, prix Nobel de physique en 1929. Le risque peut être défini<sup>1</sup> soit comme une possibilité ou une probabilité qu'un événement considéré comme un mal ou un dommage se réalise soit comme le fait de s'engager dans une action qui pourrait apporter un avantage, mais qui comporte l'éventualité d'un danger.

Cette définition résume parfaitement l'ambiguïté que notre société entretient vis-à-vis du risque. Tout en étant inquiétant, le risque est inhérent à la société humaine. Nos contemporains aspirent à deux désirs antinomiques, d'une part être assurés contre tous les risques présents et futurs, mais d'autre part, prendre des risques pour progresser.

Ainsi, en 2004, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé<sup>2</sup> (A.N.A.E.S) a retenu comme définition du risque « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ».

Les récentes crises sanitaires ont effrayé nos contemporains qui exigent toujours davantage de sécurité. L'hôpital, par la nature de ses activités, le nombre et la variété des professionnels qui y travaillent est un lieu où se concentrent les risques. Le champ des risques en établissement de santé est donc vaste: risques spécifiques liés aux activités médicales et de soins ou risques cliniques, risques communs à toutes les organisations, comme les risques techniques, environnementaux, mais aussi informatiques, sociaux, financiers et le plus souvent intriqués entre eux.

Divers facteurs ont créé un contexte favorable au développement de la prévention et de la réduction des risques en établissement de santé:

En cas de réalisation d'un risque, là où l'on évoquait auparavant la fatalité, on recherche désormais un responsable ce qui a conduit à une forte judiciarisation des rapports entre les patients et le monde hospitalier,

La réalisation d'études de la Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques (D.R.E.S.S) afin de quantifier l'ensemble des

---

<sup>1</sup> Petit Larousse, édition 2008.

<sup>2</sup> DHOS, Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé, 2004 (page 12).

événements indésirables graves liés aux soins dès 2004 ont mis en exergue cette problématique,

Les attentes de la Haute Autorité de Santé (H.A.S), dans son manuel de certification invitent les établissements à se doter d'une politique de prévention et de gestion des risques,

L'augmentation régulière du montant des primes d'assurance que doivent souscrire les établissements de santé.

Pour toutes ces raisons, un grand nombre d'établissement s'est progressivement orienté vers la mise en place de politiques de gestion des risques.

A l'origine, cette démarche est apparue au cours des années 1950 en Amérique du nord principalement pour limiter les dommages et intérêts liés à la responsabilité hospitalière. Initialement centrée sur les domaines les plus sensibles, tels l'anesthésie ou l'obstétrique, cette politique a progressivement été étendue à l'ensemble des spécialités médicales et a montré des résultats spectaculaires jusqu'à devenir un levier majeur en matière de politique qualité.

Toutefois, il y a encore aujourd'hui plusieurs approches de la gestion des risques en établissement de santé.

Une des approches rejoint la notion de maîtrise des risques définie comme «un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel»<sup>3</sup>. Une autre appelle gestion des risques «un processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement <sup>4</sup>».

Cependant, l'ensemble de ces approches s'accorde sur le fait que le processus de gestion des risques est à la fois réactif et préventif. Il combine en effet des démarches situées a posteriori des événements indésirables mais aussi des démarches préventives qui identifient les risques de façon anticipée afin de mettre en place des actions de prévention et de suivi.

---

<sup>3</sup> Norme ISO 8402.

<sup>4</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé (A.N.A.E.S-Janvier 2003).

Depuis 1999, la direction du Centre Hospitalier de Redon a promu une démarche de gestion des risques. Cette dernière est principalement basée sur un recensement a posteriori des événements indésirables effectué via un outil unique : une fiche de signalement.

Toutefois, certaines limites de la démarche sont apparues ces dernières années :

Après avoir connu une constante augmentation du nombre de signalements annuels (de 273 en 1999, jusqu'à 686 en 2004) celui-ci a progressivement diminué (420 en 2005, 301 en 2006, 313 en 2007) pour se retrouver à 335 en 2008 c'est-à-dire au même volume qu'en 2000 qui était la seconde année de la mise en œuvre de ce dispositif.

Par ailleurs, un questionnement est apparu concernant la pertinence de certaines déclarations qui ne peuvent être qualifiées d'événements indésirables et dont l'objet était plutôt de mettre en cause les personnes.

Enfin, certaines fiches de signalement des événements indésirables ont été à l'origine de dysfonctionnements au sein de l'établissement.

Dans ce contexte, la question de l'exploitation des fiches de signalement des événements indésirables au service d'une vision managériale de la politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon se pose.

Nous verrons comment les différentes crises sanitaires passées, illustration de la survenue de certains risques et leur impact sur nos concitoyens ont conduit au renforcement des exigences dans le domaine de la sécurité sanitaire, mais aussi, les établissements de santé, dont le Centre Hospitalier de Redon à faire évoluer leurs dispositifs et outils de gestion des risque (I). Puis, nous mènerons une analyse réflexive de l'usage de cette fiche de signalement des événements indésirables qui est l'un des fondements de la politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon. (II). Enfin, différentes pistes d'améliorations seront évoquées afin d'optimiser l'efficacité de la politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon (III).

.

**I. Les crises sanitaires passées, et leur impact sur nos concitoyens ont conduit au renforcement des exigences en matière de sécurité, mais aussi, les établissements de santé, dont le Centre Hospitalier de Redon à faire évoluer leurs dispositifs et outils de gestion des risques.**

De nombreux facteurs socio- économiques et culturels ont fait évoluer la perception du risque de nos concitoyens (A) et par la même les politiques de gestion des risques menées par les établissements de santé (B), dont le Centre Hospitalier de Redon(C).

**A. Les enjeux de la gestion des risques pour les établissements de santé : les points de vue de l'utilisateur et du décideur.**

Structures à risques, les établissements de santé doivent faire face à une triple problématique : répondre aux exigences de l'opinion publique en attente de plus de transparence depuis l'irruption de différentes crises sanitaires (1), mais aussi faire face à la mise en cause de leur responsabilité (2).

**1) Face à la multiplication des crises sanitaires l'opinion publique est de plus en plus revendicative vis-à-vis des détenteurs de l'autorité et du savoir.**

Ainsi la perception du risque par la société a évolué vers une attente plus grande du public en matière d'information (a) mais aussi vers une plus grande exigence vis-à-vis de prestataires qui ont pu être décredibilisés (b).

- a. La perception du risque par nos concitoyens s'est développée au fur et à mesure de la médiatisation de crises sanitaires ce qui a eu comme conséquence une revendication accrue à l'information.

Vache folle, sang contaminé ou amiante, sont autant de crises dont les autorités ont eu à répondre ces dernières années. On peut également noter que le rythme d'apparition de ces crises s'est accru, monopolisant souvent l'attention de l'opinion publique. De plus,

la crainte actuelle d'une pandémie grippale mondiale ou à une échelle plus restrictive le retour éventuel tous les étés d'une canicule semblable à celle de l'été 2003 constituent des défis majeurs pour le système de santé en terme d'organisation, en le plaçant régulièrement au centre de l'attention générale.

Le traitement médiatique de ces affaires, se situant parfois dans le registre de l'émotion, sans renier le droit légitime de la société à l'information, a pu également amplifier la demande de sécurité qu'ont nos concitoyens.

En outre, la perception du risque est liée à la qualité et à la quantité d'information disponible. Par exemple, au lendemain d'une catastrophe, peu d'informations sont disponibles alors qu'il s'agit du moment où l'opinion publique est en attente de réponses. Toutefois, les réponses avancées immédiatement, ne peuvent être totalement précises.

L'Observatoire des Risques Sanitaires<sup>5</sup> et l'institut Pasteur depuis plusieurs années, renouvellent régulièrement des études d'opinion concernant la perception des risques sanitaires par les français. La dernière étude<sup>6</sup>, révèle que 92% de nos concitoyens estiment que le nombre des crises dans le domaine de la santé va augmenter, mais ils restent à 74% convaincus qu'il sera possible de les éviter.

Selon l'enquête précitée, les Français interrogés perçoivent l'information qu'ils reçoivent lors d'une crise comme davantage compréhensible par rapport aux années précédentes (+9 points) et fiable (+7 points). Cependant 62% des personnes interrogées la considère encore comme complexe et trop tardive (75%).

Il est vrai que, le plus souvent les raisons précises de la survenue de la crise ou de catastrophe sont disponibles alors que le soufflet médiatique et l'intérêt du public sont retombés.

Toutefois, il y a dans l'acceptation de la notion de risque pour la société un jugement de valeur. Le risque est perçu comme néfaste. Source potentielle de progrès, il est souvent mal accepté, même si sa probabilité de réalisation est faible.

Cette perception s'explique par le contexte sociétal, politique, culturel, juridique dans lequel nos contemporains baignent. L'opinion publique est extrêmement sensible aux risques qui lui sont inconnus et/ou lui étaient dissimulés, ce qui est moins le cas pour les risques connus. Le risque est en outre perçu comme plus acceptable lorsqu'il est délibérément encouru, ou banalisé comme certaines formes d'addiction (tabac pour le fumeur, alcool pour l'alcoolique). Il l'est beaucoup moins lorsqu'il est subi, comme en

---

<sup>5</sup> Observatoire fondé par deux cabinets respectivement spécialisés en communication de crise et en études qualitatives et quantitatives menant tous les ans depuis 2005 une enquête annuelle d'opinion concernant la perception des risques sanitaires.

<sup>6</sup> Enquête réalisée en 2008.

témoignent les débats passionnés qui ont eu lieu lors de l'interdiction de la cigarette dans les lieux publics entre les fumeurs, minimisant les risques liés au tabagisme passif, et les non-fumeurs soucieux de leur santé.

Didier Tabuteau, illustre ce propos en expliquant que « *si la société est globalement plus sûre qu'autrefois, les risques dont la réalisation survient malgré tout sont souvent mal tolérés* »<sup>7</sup> et que « *l'aversion au risque s'accroît avec les moyens dont on dispose pour s'en protéger* ».

En outre, Franck Cochoy, professeur de sociologie à l'université Toulouse II rappelle également que « *plus la société a l'impression de d'être près d'un but qu'elle s'est fixée, plus elle va le revendiquer avec force* »<sup>8</sup>.

- b. La sensibilisation accrue du public aux crises sanitaires a eu pour conséquence une perte de la confiance vouée aux autorités scientifiques mais également une judiciarisation des rapports sociaux.

Auparavant, les risques étaient sans doute mieux acceptés dans la mesure où les personnes s'y confrontaient de leur propre chef. C'est-à-dire qu'ils l'expérimentaient par eux mêmes à partir d'un nombre d'observations limitées dont les conclusions parfois sommaires, indiquaient une dangerosité ou pas.

Désormais, la fatalité due à l'empirisme n'apparaît plus comme recevable dans la mesure où les progrès de la science dont la médecine ont pu entretenir l'illusion que cette dernière « allait tout guérir »<sup>9</sup>. Mais avant tout, cette observation était réalisée a posteriori, c'est-à-dire une fois l'action réalisée. Depuis le début du XX<sup>ème</sup> siècle, les progrès scientifiques ont conduit les méthodes de détection des risques vers des analyses a priori. L'évaluation des risques est devenue l'apanage quasi exclusif des experts.

Il y a eu donc un transfert de compétence du corps social entier vers un nombre limité d'individus. Ceci peut, créer une légitime méfiance envers ces derniers pour diverses raisons.

La non prise en compte de certains risques connus. Une illustration de cela étant les débats qui ont eu lieu en Europe, concernant l'introduction d'organismes génétiquement modifiés. Le fait que certains consommateurs ne veulent pas en

---

<sup>7</sup> TABUTEAU (D.) *La sécurité sanitaire*, éditions Berger- Levraut P 161.

<sup>8</sup> COCHOY (F.) *Les effets d'un trop plein de traçabilité*, éditions la recherche P 66-68.

<sup>9</sup> TABUTEAU (D.) *La sécurité sanitaire*, éditions Berger- Levraut P 168.

manger ne peut entrer en ligne de compte pour les experts. Les préconisations émises par eux vont donc sembler au reste de la population étonnamment restreintes notamment, au vu du principe de précaution régulièrement mis en avant,

Les désaccords entre experts, communément désignés sous le nom de « batailles d'experts ». En effet, sur certains sujets comme le réchauffement climatique des désaccords considérables entre scientifiques auxquels se sont adjoints des soupçons de collusion avec l'industrie ont écorné leur image,

L'apparition de risques dits « systémiques » qui sont ceux qui apparaissent via des interactions. Ces risques sont notamment présents au sein de structures comme l'hôpital au sein duquel se juxtaposent diverses activités et dont les facteurs de risques ne sont pas analysés comme pouvant interagir entre eux. En termes de santé publique, l'exemple le plus révélateur est celui des antibiotiques. Tous les antibiotiques avant leur mise sur le marché ont fait l'objet de nombreuses expertises qui ont conduit à leur mise sur le marché. Puis, quelques décennies plus tard, apparaissaient des germes multi-résistants, problème majeur de santé publique.

Le risque n'est pas nouveau, pourtant, le champ des risques acceptables pour nos concitoyens s'est progressivement réduit alors que la sécurité semble omniprésente dans les sociétés contemporaines.

Comme l'indique le rapport d'activité de l'année 2005 du Conseil d'Etat dont l'un des thèmes est « responsabilité et socialisation du risque », *« Notre société refuse la fatalité. Elle se caractérise par une exigence croissante de sécurité. Cette exigence engendre la conviction que tout risque doit être couvert, que la réparation de tout dommage doit être rapide et intégrale et que la société doit, à cet effet, pourvoir, non seulement à une indemnisation des dommages qu'elle a elle-même provoqués, mais encore de ceux qu'elle n'a pas été en mesure d'empêcher, ou dont elle n'a pas su prévoir l'occurrence »*<sup>10</sup>.

Le sentiment selon lequel tout dommage peut et doit être imputé à un responsable et doit ouvrir droit à une indemnisation se généralise. L'indemnisation est recherchée de plus en plus, y compris dans les hypothèses dans lesquelles aucune responsabilité ne peut être retenue, là où auparavant la fatalité ou l'aléa était invoqué.

---

<sup>10</sup> Conseil d'Etat, Rapport d'activité 2005- Chapitre « Responsabilité et socialisation du risque », P 205.

En effet, dans le domaine médical, l'aléa est de fait de plus en plus mal supporté. Le sentiment d'un quasi-droit à la santé, alimenté par les progrès de la science, prévaut. Bien plus, les victimes recherchent aujourd'hui, au-delà de l'indemnisation, une réparation. D'où l'apparition d'un mouvement de victimisation, relevé dans un précédent rapport du Conseil d'État, et donc de la multiplication du nombre de contentieux intentés par des patients.

## **2) L'évolution du régime de responsabilité des personnes morales et physiques répond à cette demande croissante de sécurité.**

L'indemnisation des dommages devient, tant pour la responsabilité civile que pour la responsabilité publique, l'objectif principal. Ces évolutions législatives et jurisprudentielles (a) s'accompagnent également d'un mouvement de recherche des responsabilités individuelles qui se traduit par une mise en cause croissante des dirigeants (b).

- a. Le législateur et le juge : deux approches complémentaires au service d'une meilleure indemnisation des risques subis par les patients.

Selon la formule des arrêts Rothschild et Blanco<sup>11</sup> la responsabilité de l'administration « n'est ni générale, ni absolue ». De plus, « Il appartient au juge de déterminer, dans chaque espèce, s'il y a une faute caractérisée du service de nature à engager sa responsabilité, et de tenir compte, à cet effet, tout à la fois de la nature de ce service, des aléas et des difficultés qu'il comporte, de la part d'initiative et de liberté dont il a besoin, en même temps que de la nature des droits individuels intéressés, de leur importance, du degré de gêne qu'ils sont tenus de supporter, de la protection plus ou moins grande qu'ils méritent, et de la gravité de l'atteinte dont ils sont l'objet »<sup>12</sup>.

En droit public, le principe retenu en matière d'engagement de la responsabilité est celui de la responsabilité pour faute.

La victime doit, si elle veut obtenir une indemnisation, apporter la preuve de trois éléments : un préjudice, une faute et enfin un lien de causalité entre les deux. De ces trois conditions, les deux dernières passent progressivement à l'arrière-plan.

---

<sup>11</sup> Tribunal des Conflits : arrêts Rothschild et Blanco- 8 février 1873.

<sup>12</sup> Conseil d'Etat : arrêt Tomaso-Grecco- 10 février 1905.

Concernant, les risques liés aux actes médicaux, jusqu'en 1992<sup>13</sup>, le juge administratif exigeait que la victime apporte la preuve d'une faute lourde. Cela avait pour conséquence que les victimes étaient rarement indemnisées, car il était difficile d'apporter la preuve d'une faute et de sa qualification.

Depuis, le juge admet par exemple que la succession d'erreurs médicales est de nature à engager la responsabilité de l'hôpital. Par contre, pour les actes de soins, la faute simple telles les erreurs d'injection ou les défauts de surveillance suffisent.

De plus, certains aménagements décidés par le juge administratif ont eu lieu afin de favoriser l'indemnisation des victimes comme la technique de la présomption de faute (au regard notamment de l'anormalité du préjudice) principalement, en matière d'infections nosocomiales ou de défaut d'information<sup>14</sup> ou bien encore, en ayant une définition très large de la faute.

L'évolution va encore dans le sens d'une prise en compte de plus en plus large des préjudices indemnisables tels le préjudice matériel, corporel, esthétique, la douleur physique et morale en allant jusqu'à la perte de chance. Les catégories de personnes qui peuvent prétendre à une indemnisation ont également été élargies ainsi en est-il pour les préjudices subis par les proches, comme par exemple, la prise en compte de la notion de trouble dans les conditions d'existence conséquents à une disparition.

La responsabilité sans faute permet de rétablir l'égalité devant les charges publiques lorsque celle-ci est anormalement rompue, au détriment d'un seul individu, ou de quelques-uns. L'origine de la reconnaissance d'une responsabilité sans faute de l'État est jurisprudentielle.

Dans ce cas, on admet la réparation au profit de la victime sans qu'il y ait de faute en fonction de la gravité du dommage, ou bien le législateur pose une loi d'indemnisation. Ce qui fait que la responsabilité sans faute tient à la fois du droit de la responsabilité et à la fois du droit des assurances.

Le juge administratif a été amené à dégager des cas de responsabilité sans faute à l'hôpital : notamment en matière de risques encourus par ses collaborateurs occasionnels<sup>15</sup>, de sorties d'essai des patients hospitalisés en psychiatrie, d'aléa thérapeutique<sup>16</sup> et de risque médical<sup>17</sup> pour lequel quatre conditions cumulatives sont posées (un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du patient, des

---

<sup>13</sup> Conseil d'Etat, Assemblée : Epoux V - 10 avril 1992.

<sup>14</sup> Cour de Cassation : Hedreul c/Cousin- 25 février 1997 et Conseil d'Etat, section : Guilbot -5 janvier 2000.

<sup>15</sup> Conseil d'Etat : Hospices civils de Lyon - 31 mars 1999

<sup>16</sup> Cour Administrative d'Appel de Lyon : Gomez - 21 décembre 1990

<sup>17</sup> Conseil d'Etat : Bianchi - 9 avril 1993

risques connus mais de réalisation exceptionnelle, un dommage extrêmement grave sans lien avec l'état initial du patient et que son évolution soit prévisible).

En ce qui concerne les solutions législatives participant au mouvement de socialisation des risques, la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dispose en matière de responsabilité médicale qu'il existe une responsabilité sans faute pour tous les actes médicaux et non médicaux, et, crée une nouvelle procédure d'indemnisation basée sur un mécanisme assurantiel. La loi est fortement inspirée de la jurisprudence administrative et notamment de l'arrêt Bianchi<sup>18</sup>. Elle reprend les 4 conditions posées par cet arrêt citées au paragraphe précédent afin que la responsabilité sans faute soit reconnue.

La victime pourra être indemnisée par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (O.N.I.A.M), établissement public d'Etat créé par la loi et financé par des fonds publics. Il s'agit donc d'un régime d'indemnisation fondé sur la solidarité nationale. L'Etat joue ici un rôle d'assureur.

Pour ce qui est de la mise en cause des personnes, dans le cadre de ses fonctions, le dirigeant peut voir sa responsabilité engagée à plusieurs titres. D'abord en matière administrative, celle-ci peut être mise en jeu en cas de faute personnelle (ou faute détachable du service), mais le dirigeant peut aussi être condamné par le juge judiciaire au titre de sa responsabilité civile.

Toutefois, c'est en matière de responsabilité pénale que la jurisprudence a le plus évolué ces dernières années.

En effet, la société n'accepte plus que l'administration fasse écran et qu'elle protège systématiquement les personnes responsables des services publics, en particulier en matière sanitaire puisque l'on touche directement à la vie humaine.

- a. Le régime de la responsabilité pénale évolue également face au besoin d'identifier un responsable pour tout dommage.

En matière pénale, on doit distinguer la responsabilité pénale de la personne morale de la responsabilité pénale de la personne physique. La première n'étant pas substitutive de la seconde.

Dans le domaine de la responsabilité de la personne morale, depuis l'entrée en vigueur du nouveau code pénal en 1994, la responsabilité pénale des établissements de santé publics et privés peut être engagée. De plus, la loi n° 2004- 204 du 9 mars 2004 portant

---

<sup>18</sup> Ibid.

adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité, dispose qu'ils peuvent également être poursuivis sur le fondement de toutes les infractions pénales sans qu'il soit nécessaire que cette responsabilité soit prévue par un texte.

En effet, une décision rendue en 2003<sup>19</sup>, les juges ont déclaré pour la première fois un établissement coupable de mise en danger d'autrui par violation manifestement délibérée d'une obligation réglementaire de sécurité ou de prudence et d'homicide involontaire, à la suite du décès d'un enfant, mais a également prononcé des peines à l'encontre des agents de cet établissement.

Dans le domaine de la responsabilité des personnes physiques, le juge recherche de plus en plus la responsabilité pénale du dirigeant dans le cadre des affaires qui lui sont soumises. Ainsi en 2007<sup>20</sup>, un ancien directeur d'hôpital a été condamné à trois mois de prison avec sursis suite à sa mise en cause pour homicide involontaire, après le décès en 2002 de plusieurs patients atteints de légionellose. Cette évolution ne touche pas seulement la sphère hospitalière : les élus sont également concernés par des mises en cause de plus en plus fréquentes et dans le but de réduire le champ de la responsabilité pénale en matière d'infractions non intentionnelles que la loi dite « Fauchon<sup>21</sup> » du 10 juillet 2000 a été votée.

En modifiant les conditions de mise en jeu de la responsabilité pénale en cas de délits non intentionnels, elle institue un régime de responsabilité pénale particulièrement favorable aux « décideurs » en général et s'applique donc, comme à tous citoyens, aux professionnels de santé. Jusqu'à l'adoption de la loi précitée, toute personne ayant commis une faute d'imprudence ou de négligence, pouvait voir sa responsabilité pénale engagée, dès lors que cette faute avait été l'une des conditions nécessaires à la réalisation du dommage.

Il convient désormais de distinguer selon que le prévenu a causé le dommage directement, ou bien qu'il a seulement créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qu'il n'a pas pris les mesures permettant de l'éviter :

En cas de causalité directe, une faute simple (ou faute ordinaire) d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement suffit,

---

<sup>19</sup> Tribunal de grande instance de Paris : Assistance publique - Hôpitaux de Paris- 3 septembre 2003.

<sup>20</sup> Tribunal correctionnel de Meaux - 28 février 2007.

<sup>21</sup> Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.

En cas de causalité indirecte en revanche, la nouvelle loi impose la preuve d'une faute qualifiée. C'est à dire entrant dans une catégorie d'infractions prévues par le code pénal,

Pour autant, sous réserve de l'appréciation concrète de la faute, seul le décideur qui aura été alerté de l'existence d'un risque et qui sera resté inactif sera susceptible d'engager sa responsabilité personnelle,

Le risque qu'on ne pouvait ignorer, quant à lui, ne correspond ni au risque que l'on devait connaître (comme pour la faute inexcusable du droit du travail) ni au risque que l'on connaissait effectivement. Il est défini en fonction de sa seule gravité qui dépend à la fois de sa nature (exposition à un risque de mort ou de blessures) et de sa prévisibilité (notion incluse dans l'impossibilité d'ignorer).

Cependant, la loi nouvelle n'implique pas une exonération systématique de la responsabilité pénale des auteurs indirects d'homicide et de blessures involontaires.

Par exemple, si le tribunal correctionnel de Toulouse en date du 13 novembre 2001 avait condamné un directeur d'hôpital avec comme chefs d'inculpations: « blessures involontaires ayant entraîné une incapacité de plus de trois mois » ainsi qu' « une infraction à la réglementation générale sur l'hygiène et la sécurité au travail », la Cour d'Appel de Toulouse en date du 19 septembre 2002 vient infirmer cette décision au motif que le directeur avait mis en place une politique de sécurité au sein de l'établissement. Dans les faits, un ouvrier électricien qui travaillait au sein de l'hôpital s'était gravement brûlé au moment où il avait voulu éteindre une fontaine électrique à l'aide d'un interrupteur.

S'il est vrai que le législateur a voulu encadrer plus finement les conditions de la mise en œuvre de la responsabilité des décideurs, il n'en demeure pas moins que celle du directeur d'hôpital est de plus en plus recherchée.

Aujourd'hui, un dirigeant, doit connaître très précisément les conditions d'engagement de sa responsabilité pénale et intégrer la gestion du risque pénal dans la gestion globale de son établissement tout en mettant en place une politique préventive et curative de gestion des risques.

## **B. Le renforcement des exigences dans le domaine de la sécurité sanitaire a conduit les établissements de santé à faire évoluer leur politique de gestion des risques vers un véritable levier de management interne.**

L'évolution de la réglementation a conduit les établissements à adapter leur organisation interne et leur fonctionnement en matière de politique de gestion des risques (1). Au-delà, un management en partie basé sur la politique de gestion des risques présente une plus value en terme pour le décideur (2).

### **1) D'une vision éclatée à une vision managériale de la gestion des risques à l'hôpital.**

Les hôpitaux de par la nature diverse de leur activité ont été soumis à une évolution conséquente de la réglementation applicable. Cette réglementation s'est tout d'abord développée activité par activité (a) avant qu'une incitation à une réflexion d'ensemble sur les risques soit émise à l'attention des établissements (b).

- a. La première étape de la gestion des risques à l'hôpital : une démarche parcellaire et éclatée.

Initialement, l'ensemble des risques qui existaient dans les établissements de santé étaient gérés de façon empirique, puis de simples recommandations sous forme de circulaire ont été émises, jusqu'à instaurer des normes de fonctionnement s'imposant à tous et publier un recueil de la réglementation applicable à l'hôpital<sup>22</sup>.

Les premiers textes qui sont apparus sont relatifs aux vigilances dites classiques : Dès 1988, ceux-ci ont concerné le domaine de la prévention et de la lutte contre les infections nosocomiales<sup>23</sup> puis suivront assez rapidement et sans doute en réaction à l'affaire du sang contaminé la réglementation relative à l'hémovigilance, la matériovigilance et la pharmacovigilance.

---

<sup>22</sup> Le référentiel « sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable version n° 5 juillet 2005 » fait l'inventaire des textes juridiques applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire.

<sup>23</sup> Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales et Circulaire n° 263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales.

A une échelle nationale, la loi du n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1978 relative au renforcement de la veille sanitaire coiffe le dispositif national avec la création d'un institut qui y est dédié et celle de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé.

Par la suite, d'autres vigilances comme la réactovigilance ou la cosmétovigilance en 2004 ont été créées. A ces dispositifs, des normes de fonctionnement concernant certains services exerçant des activités à risque ont été édictées comme par exemple, les services des urgences<sup>24</sup>, d'anesthésie<sup>25</sup> ou bien encore des textes concernant le domaine de la périnatalité<sup>26</sup>.

Ce phénomène s'est également étendu à d'autres activités ou domaines : tel l'encadrement des activités médicales à haut risque inscrit dans la loi du 4 mars 2002<sup>27</sup> comme par exemple la prescription et l'implantation de certains dispositifs médicaux susceptibles de présenter en l'état des connaissances médicales des risques sérieux pour les patients. A cela s'ajoutent également des réglementations dédiées aux activités hors soins. Un nombre conséquent et croissant de norme s'appliquent en matière de sécurité incendie, de l'évacuation des déchets ou de la sécurité alimentaire. De plus, la démarche obligatoire de mise en place d'un document unique de prévention des risques professionnels s'impose également aux établissements<sup>28</sup>.

Si ces nombreuses dispositions, et notamment les vigilances présentent des similitudes ceux-ci ont longtemps fonctionné de manière cloisonnée au sein des établissements et ont parfois engendré des zones d'incertitude ou de chevauchement en terme de modes opératoires et de compétences.

Enfin, l'ensemble de ces normes qui s'imposent ont un réel impact sur le budget des établissements. Ces derniers étant déjà, le plus souvent, soumis à une forte tension budgétaire ce qui peut parfois contraindre leurs dirigeants à prioriser entre elles les mesures d'amélioration qui doivent être mises en œuvre.

D'où l'importance stratégique de mettre en place une politique coordonnée de gestion des risques.

---

<sup>24</sup> Décrets n° 95 647 du 9 mai 1995 et n° 95 615 du 30 mai 1997

<sup>25</sup> Décret n° 94 050 du 5 décembre 1994

<sup>26</sup> Décret n° 98 829 du 9 octobre 1998

<sup>27</sup> Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et au fonctionnement du système de santé

<sup>28</sup> Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant obligation à l'employeur de mettre en place un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et de mettre en place un plan d'action visant à la réduction de ces risques.

- b. Le seul respect des prescriptions réglementaires en matière de sécurité ne suffit pas au succès d'une politique de gestion des risques : la gestion des différents risques doit être coordonnée.

Organiser la gestion des risques au niveau d'un établissement revient à disposer d'une vision d'ensemble du fonctionnement et des dangers potentiels générés par l'institution. C'est pour cela que les établissements ont été incités à mettre en place une vision coordonnée en la matière.

Dés 2003, l'A.N.A.E.S posait le constat<sup>29</sup> que la gestion éclatée des risques était insuffisante en raison du nombre important de risques gérés et d'acteurs intervenant à leur sujet. L'année suivante, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (D.H.O.S) publiait une circulaire<sup>30</sup> qui a accompagné la diffusion d'un guide de recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques<sup>31</sup>. Ce guide a été élaboré suite à plusieurs enquêtes et groupes de travail de la D.H.O.S, conséquentes à des retours d'expérience de l'application de la circulaire précitée dans un panel d'établissements de santé.

La circulaire de mars 2004 précise que tous les risques doivent être pris en compte par les établissements y compris les risques techniques, environnementaux et humains. Ce qui rejoint le champ recouvert par la définition donnée à la notion d'Événement Indésirable (E.I) dont l'objet concerne tous les risques et qui est : « situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages <sup>32</sup> ». Le texte, souligne également que cette démarche doit être intégrée à la démarche qualité et que les conditions de réussite du projet sont : l'engagement de la direction, l'existence d'un gestionnaire de risques ainsi que la mise en place d'une organisation appropriée.

Concrètement, il y a obligation pour tous les établissements de mettre en place une démarche formalisée de gestion des risques sous la responsabilité du directeur avec une structure dédiée qui pilotera la démarche dont la composition minimale est le directeur, le président de la Commission Médicale d'Établissement (C.M.E) et le directeur des soins.

---

<sup>29</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé (A.N.A.E.S- Janvier 2003).

<sup>30</sup> Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

<sup>31</sup> Recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion globale et coordonnée des risques dans les établissements de santé - Mars 2004

<sup>32</sup> Définition issue de « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé » (A.N.A.E.S- Janvier 2003). P 100

Au final, un programme de gestion des risques doit être mis en œuvre.

Le déroulement préconisé de la démarche est le suivant :

- Identification des risques a priori et a posteriori étape clé de la démarche,
- Quantification des risques et analyse qualitative,
- Priorisation dans le traitement des risques,
- Élaboration d'actions correctives intégrées à la politique qualité,
- Mise en œuvre des actions,
- Évaluation et actions en retour.

Une des illustrations de la nécessité de coordonner les risques de façon efficace est la politique menée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui a créé dès décembre 1997 un Comité des Vigilances et de Coordination des Risques (C.O.V.I.R.IS), et un réseau réunissant les C.O.V.I.R.I.S de ses 39 établissements en 2002. Entre autres, le réseau met à disposition de l'ensemble des professionnels de l'AP-HP des outils facilitant l'information ascendante (outils de déclaration), et descendante (organisation et réglementation des vigilances et alertes), pour ce qui concerne les vigilances réglementaires. Ces vecteurs d'information ont permis aux établissements de l'A.P.-H.P une réactivité plus grande lors d'alertes descendantes concernant des lits médicalisés au cours de l'été 2004.

Enfin, les établissements de santé via la démarche de certification sont fortement incités à mettre en œuvre une telle politique. En effet, au fur et à mesure de la parution successive des 3 référentiels, les attentes en matière de gestion des risques se sont renforcées pour devenir dans la version de 2010 une priorité managériale.

Il n'en demeure pas moins que la mise en place d'une telle démarche contribue au développement d'une culture qualité au sein des établissements.

## **2) Les apports d'une démarche de gestion des risques et du suivi des événements indésirables au sein d'un établissement sont multiples.**

La démarche de gestion des risques se traduisant par un recueil des E.I. permet de faire de ces derniers des indicateurs de la qualité de prise en charge (a), mais aussi de favoriser l'émergence d'une vision positive de l'erreur (b).

- a. L'événement indésirable est un indicateur de la qualité de la prise en charge et permet via une approche par processus de le traiter collectivement.

En tout premier lieu, il est évident que dans le cadre d'une politique de gestion des risques la déclaration des E.I ne se suffit pas en elle-même. La suite de la démarche de déclaration implique une recherche des causes ayant provoqué l'E.I. Dans cette logique, cela peut permettre une analyse des processus de prise en charge et d'en pointer les dysfonctionnements. Une telle démarche peut permettre, par exemple, via des groupes pluridisciplinaires de faire émerger de nouvelles organisations permettant de faire correspondre les pratiques collectives et individuelles.

En effet, l'organisation des hôpitaux conduit à un fonctionnement cloisonné des activités et par la même à une même attitude chez les professionnels. Ces derniers peuvent se centrer sur leur seul fonctionnement sans se préoccuper des interfaces.

L'importance de procéder à cette forme d'analyse est capitale. Selon certains modèles, comme celui de James Reason<sup>33</sup>, l'analyse des conditions préalables à la réalisation d'un événement met en évidence que 80% des causes racines sont liées à la gestion des interfaces.

En second lieu, une analyse collective des processus en cause dans la réalisation d'un E.I. permet de fédérer les grands corps de métier sur un mode partagé de prise en charge. Ceci nécessite toutefois l'adhésion de l'ensemble des professionnels, dont le corps médical. Cela permet également de bâtir des organisations plus transversales et flexibles pour mieux répondre aux attentes des patients et améliorer la qualité des soins.

Enfin, pour le décideur, l'agrégation régulière des E.I déclarés facilite le repérage des processus les plus défaillants, et peut lui donner une vision d'ensemble du fonctionnement de son institution et, si besoin, devenir un outil d'aide à la décision ou de pilotage. Un suivi régulier des E.I déclarés permet d'assimiler ceux-ci à de véritables indicateurs ou à des événements sentinelles (occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée<sup>34</sup>) dont le suivi régulier permet d'alerter le décideur, si nécessaire.

Les événements analysés sont également source de plans d'actions correctifs qui doivent également être priorités, entre eux, au regard de leur criticité par exemple.

La communication régulière sur le sujet des E.I. en direction du personnel permet également le développement d'une forme de culture qualité.

---

<sup>33</sup> Professeur James Reason- Université de Manchester- Modèle de causalité des accidents ou modèle du fromage suisse-1990

<sup>34</sup> Ibid. p 100.

- b. L'analyse des événements indésirables favorise une évolution de la représentation des professionnels vers une culture positive de l'erreur.

La France est un pays où l'évaluation ne va pas toujours de soi. L'erreur est assimilée à un manquement professionnel qu'il convient parfois de taire par crainte d'une remise en question de son activité voire de sanctions disciplinaires. Chacun d'entre nous peut avoir la conviction de maîtriser son poste de travail. En effet, les personnes ont un mode de fonctionnement centré sur leur propre pratique. L'E.I est souvent vécu comme l'illustration d'une faute individuelle, voire un non événement si une correction a immédiatement été apportée privant ainsi le système de d'information de précieuses informations dont certaines pourraient constituer des événements sentinelles. Cependant, comme l'illustre la théorie de James Reason, le dysfonctionnement a rarement une seule cause, et il est important de le repositionner dans son contexte.

Dans ces conditions, l'analyse de la gestion des événements indésirables permet une réflexion large sur l'amélioration continue de la qualité, qui fait que lorsqu'ils participent à leur analyse, les professionnels s'instruisent des erreurs commises. Cela permet également à ceux qui ont joué un rôle direct dans la réalisation de l'E.I. de s'exprimer. La réflexion collective qui peut être menée à leur sujet facilite l'appropriation voire l'adhésion à de nouvelles organisations.

C'est ainsi que le Centre Hospitalier de Redon (C.H. de Redon), cadre de l'étude, a mis en place une politique de gestion des risques.

### **C. La politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon se caractérise par sa conformité aux attendus de la réglementation ce qui ne l'exonère pas d'une réflexion sur ses pratiques.**

Le C.H. de Redon dispose d'une organisation complète en matière de politique qualité et de gestion des risques qui repose en grande partie sur une démarche de gestion des risques a posteriori (1) toutefois, les limites de cette démarche évoquées en introduction de ce travail appellent à une analyse de la situation (2).

**1) Le Centre Hospitalier de Redon dispose d'une organisation qualité et gestion des risques dont le programme annuel repose en partie sur les données issues de l'analyse des fiches de signalement des événements indésirables.**

Après une brève présentation du contexte de l'étude (a) et de la politique qualité et de gestion des risques du C.H. de Redon (b), la déclinaison opérationnelle de cette politique sera évoquée (c).

a. Le Centre Hospitalier de Redon : présentation du cadre de l'étude.

Établissement public de santé, le C.H. de Redon offre un ensemble de prestations médicales et chirurgicales de diagnostic et de traitement, ainsi que des structures d'accueil et d'hébergement pour personnes âgées. Son service d'accueil des urgences et son Service Mobile d'Urgences et de Réanimation (S.M.U.R) assurent une prise en charge médicalisée 24h/24 des 82.000 habitants du Pays de Redon et Vilaine.

Son lieu d'implantation au carrefour de trois départements (Ille et Vilaine, Loire Atlantique et Morbihan) en fait un établissement géographiquement isolé. En effet, il est le seul établissement d'hospitalisation situé dans un rayon de 60 kilomètres. Les pôles de référence les plus proches sont à environ une heure de trajet: Rennes, Vannes, Nantes et St Nazaire.

Le C.H. de Redon compte 372 lits et places répartis de la façon suivante : 146 lits de court séjour, 17 places ambulatoire, 50 lits de soins de suite et de réadaptation, 25 lits de psychiatrie, 30 lits d'unité de soins de longue durée, 74 lits en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, 30 places en foyer occupationnel.

Le personnel est composé de 595 Equivalents Temps Plein (E.T.P) de personnels médicaux et non médicaux. L'équipe de direction est composée d'un directeur, de deux directeurs adjoints (finances et services économiques), et d'un directeur des soins.

b. La politique qualité et de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon fait l'objet d'une description et d'une organisation formalisée.

La politique qualité et gestion des risques du C.H. de Redon est formalisée au sein d'un document intitulé « Système de management qualité et gestion des risques ». Sa dernière réactualisation a été effectuée en 2007. Cette politique, définie par un comité qualité et gestion des risques, est ensuite présentée aux instances de l'établissement pour avis puis diffusée aux cadres et chefs de service.

Les acteurs de cette politique sont les suivants:

Un comité qualité et de gestion des risques qui rassemble depuis plusieurs années les vigilants et depuis début 2007 les différents responsables identifiés par risques,  
Une cellule qualité- gestion des risques composée du responsable qualité, du directeur des soins et d'un praticien hospitalier, chargée d'analyser toutes les semaines les E.I déclarés,

Un responsable qualité / gestion des risques rattaché au directeur de l'établissement.

La déclinaison opérationnelle du système de management de la qualité et de la gestion des risques est un programme annuel d'actions à mener en matière d'amélioration de la qualité et de gestion des risques. Ce programme, validé par le comité qualité et gestion des risques est présenté aux instances. Son suivi opérationnel est assuré par le responsable qualité- gestion des risques et son avancée est présentée à chaque comité qualité et gestion des risques ainsi qu'aux instances de milieu d'année.

Le programme est élaboré en fonction de multiples sources d'information (questionnaires de satisfaction, rapport de certification, des bilans des différentes structures de risques, résultats des indicateurs qualité, rapport du médecin du travail) mais aussi des E.I déclarés. Les informations remontées via ce support de signalement étant l'une des sources de la politique qualité et gestion des risques, il apparaît donc primordial de mener une réflexion au sujet de son fonctionnement et de sa pertinence.

- c. La déclaration des événements indésirables : un processus qui existe depuis une décennie au Centre Hospitalier de Redon.

En matière de gestion des risques une réflexion a lieu concernant les risques a priori mais aussi a posteriori.

Fin 1997, le C.H. de Redon est entré dans une phase d'évaluation et de prévention des risques. Dans cet objectif, plusieurs cadres et médecins ont reçu des formations organisées par la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (S.H.A.M) au sujet de la qualité et la gestion des risques. Un poste de gestionnaire des risques a été créé afin d'assurer le suivi et la progression de cette démarche. Un comité de pilotage a défini la mise en place de la gestion des risques.

L'identification des risques a priori a débuté et se poursuit actuellement dans le but de réaliser une cartographie des risques. Cette réflexion est alimentée à partir du « *Référentiel sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation*

*applicable* » diffusé par la D.H.O.S, mais aussi au regard du document unique de prévention des risques professionnels<sup>35</sup>.

L'intégration des risques a posteriori dans le programme annuel s'effectue via le système de signalement des événements indésirables qui existe depuis 1999.

Ce système a été mis en place au travers d'un support de déclaration appelé Fiche de Signalement des Incidents (F.S.I) accessible à l'ensemble du personnel. Les F.S.I sont analysées toutes les semaines par la cellule de gestion des risques qui a pour mission d'évaluer le risque présenté, d'étudier les différentes possibilités d'amélioration et d'effectuer l'action la plus favorable. Elle peut également nommer un responsable pour l'éventuelle mise en place d'action d'amélioration.

Ce système a été formalisé au travers d'une procédure qui a évolué sur le fond (circuit de la F.S.I) et la forme (support de signalement).

Ce système déclaratif fait l'objet de bilans réguliers et diffusés à l'ensemble du personnel. Ce bilan s'appuie sur des indicateurs précis qui sont comparés aux années précédentes (nombre de déclarations, provenance, suite données aux F.S.I).

Le système de signalement des événements indésirables du C.H. de Redon existe donc depuis 10 ans. Une analyse de son fonctionnement semble pertinente, notamment au regard de certains dysfonctionnements qu'il a connu récemment.

## **2) Un bilan du fonctionnement du dispositif de signalement des événements indésirables est nécessaire au bout de 10 ans d'existence : présentation de la méthodologie utilisée.**

La méthode d'investigation pour la réalisation de ce mémoire s'est déroulée en 3 étapes: tout d'abord, une recherche documentaire (a), puis, un état des lieux des pratiques assorties d'hypothèses de travail (b) et, enfin, une méthodologie de vérification des hypothèses (c).

### **a. La recherche documentaire.**

La recherche et l'analyse de la littérature dédiée au thème de la gestion des risques (textes juridiques, articles et ouvrages). Cela m'a permis d'assimiler l'historique, les enjeux de la démarche de gestion des risques en établissements de santé, d'en clarifier

---

<sup>35</sup> Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant obligation à l'employeur de mettre en place un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et de mettre en place un plan d'action visant à la réduction de ces risques.

certaines notions fondamentales, mais aussi de prendre connaissance des pratiques menées en la matière hors du C.H. de Redon

b. L'état des lieux des pratiques qui a suscité les hypothèses de travail.

Cet état des lieux s'est appuyé sur trois éléments.

Le premier élément a consisté en une exploitation et une analyse de la base de données sur laquelle sont enregistrés les 4000 événements indésirables déclarés depuis l'année 1999 a suscité premières pistes de réflexion qui se sont par la suite transformées en quatre hypothèses de travail:

- Les informations décrites par les F.S.I sont peu exploitables car une proportion non négligeable d'E.I déclarés n'en serait pas.
- Les situations décrites par les F.S.I cibleraient des domaines relativement similaires : les E.I les plus déclarés relèveraient de problématiques transversales et logistiques, par contre les E.I les plus graves ou dont la résolution est urgente transiteraient par d'autres canaux de circulation de l'information que la F.S.I.
- Les personnels impliqués au sein du dispositif de signalement des E.I (en tant que déclarants ou répondants) seraient en grande majorité ceux qui l'étaient déjà institutionnellement. Ici, l'implication institutionnelle est entendue pour les personnes visées par leur participation aux instances, à des groupes de travail ou leur positionnement particulier au C.H. de Redon (membre de l'équipe de direction, du comité exécutif ou représentants syndicaux).
- La baisse importante du nombre d'E.I déclarés depuis 2 ans est due à une évolution de la procédure de signalement des E.I du Centre Hospitalier. En effet, en 2006, pour des raisons pragmatiques liées au temps à consacrer à cette activité, chaque déclarant ne reçoit pas de réponse personnalisée à son signalement.

Le second élément a été le recensement des documents retraçant l'organisation qualité et gestion des risques du C.H. de Redon qui ont été analysés comme le projet d'établissement, les comptes rendus du comité qualité et gestion des risques, mais aussi la procédure interne de signalement des événements indésirables qui a été comparée à celles d'autres établissements.

Enfin, le dernier élément a consisté en la participation à la cellule hebdomadaire de gestion des risques chargée d'analyser et d'orienter les signalements ce qui m'a permis d'échanger régulièrement avec ses membres.

c. Méthodologie de vérification des hypothèses.

La vérification des hypothèses a été effectuée via des entretiens qui ont fait l'objet de recoupements avec d'autres sources d'informations internes et externes au C.H. de Redon.

Des entretiens semi-directifs d'une durée de 30 minutes à 45 minutes ont été réalisés.

Ils ont permis de confronter les 4 hypothèses dégagées :

Aux pratiques exprimées par le personnel du C.H. de Redon. Les personnels interviewés ont été choisis pour leur appartenance à divers statuts et filières mais également en fonction de leur implication institutionnelle et de leur date d'arrivée dans la structure.

Mais aussi à celle d'autres gestionnaires de risques ou établissements dont les procédures de signalement ont été analysées. On peut préciser que les établissements dont les gestionnaires de risques ont été interviewés connaissent un degré de maturité de leur système de gestion des risques relativement similaire au C.H. de Redon

Et enfin, aux résultats de l'exploitation de sources d'informations internes au C.H. de Redon qui m'a permis de travailler principalement à l'hypothèse relative aux E.I. qui échappent au dispositif de signalement en raison de leur gravité ou leur urgence. J'ai donc cherché si les E.I graves dont j'ai eu connaissance au cours de mon stage (réunion en équipe de direction, cahier des astreintes administratives.) avaient ou pas fait l'objet d'une déclaration.

## **II. Analyse réflexive de l'usage de la fiche de signalement des événements indésirables, fondement de la politique de gestion des risques du Centre Hospitalier de Redon.**

Une qualification des E.I. les plus et les moins déclarés au C.H. de Redon a été effectuée (A), avant que soit réalisée une étude sur la qualité des déclarants (B), et enfin, une étude des raisons possibles de la baisse significative du nombre de signalements a été menée (C).

### **A. La nature des événements indésirables déclarés semble assez uniforme.**

Les deux premières hypothèses de travail précitées (une part importante des E.I déclarés n'en sont pas, et ceux qui le sont, concernent en général des situations transversales non graves et non urgentes) ont été regroupées dans la mesure où elles concernaient toutes les deux l'analyse des situations évoqués ou au contraire absentes des F.S.I.

Pour ce faire, une étude de la base de données des F.S.I saisies sur un tableur excel a été réalisée et confrontée à un questionnaire présenté à différents professionnels internes ou externes au C.H. de Redon

En effet, il se trouve qu'il est possible qu'une partie des faits évoqués par des F.S.I ne puisse être qualifiées d'E.I (1) et qu'elles concernent le plus souvent des thématiques transversales peu médicalisées (2). Enfin, il est supposé une absence de F.S.I. relatant des situations graves ou urgentes (3).

#### **1) La définition du terme « événement indésirable » varie d'un agent à un autre, mais aussi entre les établissements ce qui peut engendrer la déclaration de situations qui n'en sont pas.**

Le fait qu'une partie des E.I. déclarés, puisse ne pas en être, est lié à ce que chaque individu entend par E.I. Il convient donc de préciser ce que recouvre la notion d'E.I. au C.H. de Redon et de comparer cette définition aux déclarations effectuées (a),

mais aussi de voir comment le personnel du C.H. de Redon voire d'autres établissements définit également cette notion (b).

- a. Le Centre Hospitalier de Redon a adopté sa propre définition de la notion d'événement indésirable qu'il convient de confronter aux déclarations effectuées.

La définition de l'E.I. retenue au C.H. de Redon est la suivante<sup>36</sup> « événement qui révèle un dysfonctionnement dans l'organisation de l'établissement et dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables ».

Il a tout d'abord été envisagé d'analyser précisément la qualification de chaque E.I. déclaré depuis l'année 2000. En raison du nombre conséquent d'E.I. déclarés depuis cette date (plus de 4000), il a été décidé d'analyser tous les E.I. déclarés un mois par an. Les mois choisis étant ceux au cours desquels le plus d'E.I. avaient été déclarés. Les déclarations ont été bien sûr confrontées à la définition retenue par le C.H. de Redon

Les résultats de l'analyse sont les suivants :

<b>Année</b>	<b>Mois au cours duquel il y a eu le plus de déclarations</b>	<b>Correspondance à la définition retenue par le C. H de Redon</b>
2000	Janvier 29: déclarations	8 E.I. déclarés correspondent à la définition. 21 E.I. déclarés n'y correspondent pas forcément (dont 13 chutes, 1 accident du travail et 4 cas de patients agressifs).
2001	Mai : 50 déclarations	25 E.I. déclarés correspondent à la définition. 25 E.I. n'y correspondent pas forcément (dont 15 chutes, 2 accidents du travail, 2 demandes d'intervention à l'attention des services techniques assimilables à des bons de travaux et 1 cas de patient agressif).
2002	Février : 39 déclarations	11 E.I. déclarés correspondent à la définition. 28 E.I. n'y correspondent pas (dont 25 chutes et 3 accidents du travail).
2003	Janvier : 69 déclarations	34 E.I. déclarés correspondent à la définition. 34 E.I. n'y correspondent pas forcément (dont 29 chutes, 4 accidents du travail et 1 cas de patient agressif).

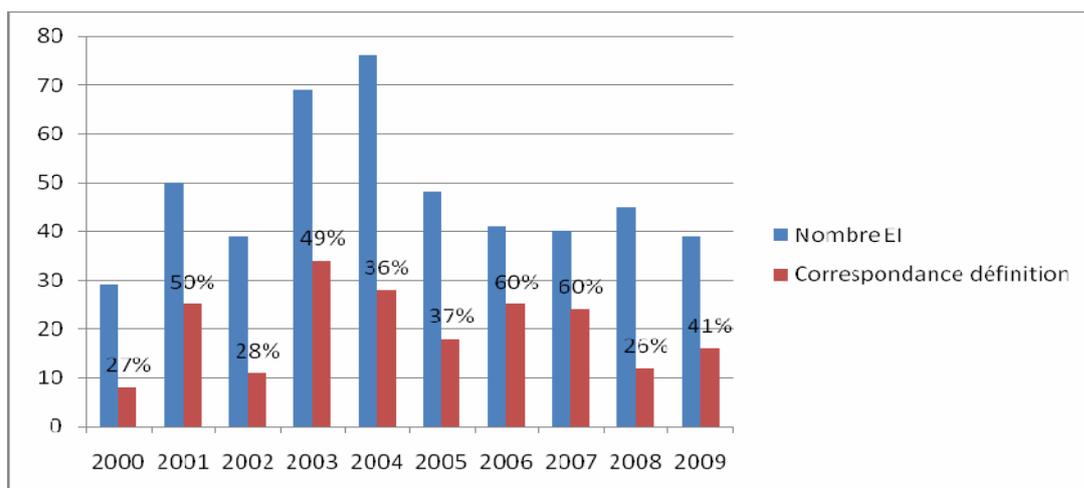
---

<sup>36</sup> Procédure de signalement des événements indésirables du Centre Hospitalier de Redon

2004	Janvier : 76 déclarations	28 E.I. déclarés correspondent à la définition. 48 E.I. n'y correspondent pas forcément (dont 26 chutes, 8 demandes d'intervention à l'attention des services techniques assimilables à des bons de travaux, 4 accidents du travail et 4 cas de patients agressifs).
2005	Janvier : 48 déclarations	18 E.I. déclarés répondent à la définition. 30 E.I. n'y correspondent pas forcément (dont 24 chutes et 6 accidents du travail).
2006	Avril: 41 déclarations	25 E.I. déclarés correspondent à la définition. 16 E.I n'y correspondent pas forcément (dont 11 chutes et 2 accidents du travail).
2007	Mars : 40 déclarations	24 E.I. déclarés correspondent à la définition. 16 E.I. n'y correspondent pas forcément (dont 11 chutes et 4 cas de patients agressifs).
2008	Février : 45 déclarations	12 E.I. déclarés correspondent à la définition. 33 E.I. n'y correspondent pas forcément (dont 27 chutes et 4 cas de patients agressifs).
2009	Février : 39 déclarations	16 E.I. déclarés correspondent à la définition. 23 E.I. n'y correspondant pas forcément (dont 13 chutes et 1 cas de patients agressifs).

Cet état des lieux appelle plusieurs remarques :

La proportion des EI qui correspond à la définition donnée varie entre 30 et 60%.



Il est difficile de tirer des conclusions de cette évolution.

Par contre, quand est analysée la typologie des E.I. déclarés ne correspondant pas à la définition retenue par le C.H. de Redon, les conclusions de cette étude sont assez significatives.

Les E.I. qui peuvent être retenus comme ne correspondant pas à la définition correspondent à 4 grands types de situations : pour certains sujets de déclaration (chutes, accidents du travail, agressivité de patients ou F.S.I. ressemblant à des bons de travaux) une analyse pointue de l'événement permettra de déterminer ou non s'il s'agit d'un événement indésirable. Malgré tout, il a pu arriver que des événements classés dans ces typologies aient quand même été qualifiés d'E.I. dans la mesure où la description de la situation décrivait un dysfonctionnement institutionnel.

Une part importante, (entre les 33% et les 75%), des F.S.I. analysées comprend des situations de chutes de patients.

La première réflexion qui s'impose est qu'une chute de patient ne révèle pas forcément un dysfonctionnement dans l'organisation de l'établissement. Ceci a été souligné lors d'entretiens réalisés avec deux praticiens hospitaliers, notamment lorsqu'une grande partie des lits de l'établissement est consacrée à la pathologie de la chute. De plus, une très grande partie des chutes signalées sont décrites sous une forme si lapidaire (exemple : « patient tombé, pas de mal apparent ») que cela ne permet pas de formuler de conclusion sur le fait que la situation soit ou pas un E.I.

La même remarque s'impose dans le cadre des accidents de travail ou des cas de patients agressifs qui ne révèlent pas forcément des dysfonctionnements.

Dans le premier cas, certains entretiens avec le personnel (4 personnes rencontrées), on note une confusion entre le système de signalement des E.I., et les formalités réglementaires de déclaration des accidents du travail. En effet, certains d'entre eux pensant que la rédaction d'une F.S.I. étant suffisante.

Dans le second cas, on peut également noter que le service qui déclare les  $\frac{3}{4}$  des situations est le service de psychiatrie souvent amené à gérer l'agressivité des patients et que le second service est celui des urgences.

Enfin, on note qu'il a régulièrement été fait appel au système de signalement des E.I. pour des situations où la rédaction d'un bon de travaux suffirait. Toutefois, au fil des ans cela est de moins en moins le cas. Dans le cadre des entretiens ceci a été évoqué par les personnels. Ceux-ci disant que cela arrive encore parfois, mais uniquement dans le cas où les bons de travaux initialement rédigés n'ont eu aucun effet (1 aide-soignante, 2 infirmiers et 1 cadre de santé).

- b. Les définitions retenues les professionnels du C.H. de Redon et par d'autres établissements sont variables.

La majorité du personnel interviewé répond à la question de sa définition de l'expression E.I. en citant des exemples.

Dans tous les cas, ces exemples sont directement liés à la fonction exercée et aux déclarations déjà effectuées à l'exception des personnels qui ont une vision transversale de la démarche (participants aux instances ou aux astreintes administratives). Par exemple, les aides-soignants centrent leurs illustrations sur la prise en charge au quotidien des patients et résidents, le personnel des urgences évoque immédiatement des situations liées à l'agressivité et un directeur adjoint, effectuant des astreintes cite immédiatement une problématique liée à la mise à jour de la valise de garde.

D'autres personnels citent également des situations qui ne sont pas des événements indésirables : les exemples les plus souvent abordés sont sans surprise les chutes et les dysfonctionnements techniques qui relèvent de bons de travaux.

Au cours des entretiens, une approche plus théorique de la notion d'E.I. arrive par la suite, à l'exception des personnels qui n'ont jamais déclaré. Par contre, on remarque que, plus l'engagement institutionnel est fort (participation à des instances, représentation syndicale ou participation à la cellule hebdomadaire de gestion des risques) plus l'approche est conceptuelle. Aussi, la définition évoquée est multidimensionnelle : elle comprend l'évocation de la notion de dysfonctionnement institutionnel pouvant concerner les patients, les visiteurs ou le personnel couplée avec une approche du danger a priori et a posteriori et qui peut impliquer une criticité importante.

Pour les autres personnels, leurs propos reflètent une notion de danger potentiel et de répétitivité de l'événement (5 agents), ou pour 3 agents la définition se réduit à un champ de risque particulier : les risques professionnels. Viennent ensuite ceux pour qui (3 agents), la notion d'événement indésirable n'évoquait rien de particulier. Enfin, un agent évoque spontanément le devoir de faire remonter à la direction (pour action) les événements potentiellement graves.

En complément des résultats des entretiens, on peut émettre une remarque générale sur le dispositif de signalement des E.I. au C.H. de Redon Le nom donné à la fiche de signalement est « fiche signalétique d'incident » et non « fiche de signalement des événements indésirables ». Ces deux termes ne signifient pas la même chose.

En effet, pour mémoire, la définition de l'événement indésirable qui fait consensus est la suivante <sup>37</sup> « situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : dysfonctionnement (non-conformité,

---

<sup>37</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques 2003 ANAES

anomalie, défaut), incident; événement sentinelle, précurseur, presque accident, accident.» alors que la définition d'incident<sup>38</sup> est « événement fortuit, peu important en soi et n'ayant pas engendré des conséquences ». Ces deux définitions, à l'évidence, ne recouvrent absolument pas le même type d'événement, et le personnel pourrait croire que seuls les événements sans conséquence doivent être déclarés.

Ceci peut créer un premier flou d'autant plus que la procédure interne de signalement est baptisée « procédure de signalement des événements indésirables ».

Pour d'autres établissements<sup>39</sup> la définition retenue pour le terme E.I. est encore différente de celle du C.H. de Redon, toutefois il apparait des points communs.

Certaines définitions, dont celle du C.H. de Redon sont centrées sur une approche globale de la gestion des risques c'est-à-dire qu'elles entendent comme E.I. potentiel tout type d'événement et incluent dans son champs la dimension a priori mais également a postériori.

Cette définition a été adoptée par un peu plus de la moitié des établissements de santé dont la procédure de signalement a été recueillie.

Puis, un quart des établissements a ciblé sa définition de l'E.I sur les événements ayant des conséquences potentiellement graves (mise en danger de la vie des patients ou du personnel par exemple) ou ayant des conséquences uniquement en termes de sécurité. On peut souligner que ces établissements intègrent la notion de risque financier ou juridique dans leur définition du terme E.I.

Enfin, les derniers établissements ont centré leurs définitions vers une approche a postériori c'est-à-dire une fois que l'événement est réalisé.

Des points communs sont également apparus :

Le premier, concerne le champ des personnes concernées. Toutes les procédures incluent les patients, visiteurs et personnels.

Le second, est qu'il existe un lien entre les choix politique des établissements en matière de politique de gestion des risques, et la définition retenue.

Par exemple, un établissement souhaite débiter sa réflexion au sujet des événements graves et a donc centré sa définition sur les E.I graves.

---

<sup>38</sup> Ibid.

<sup>39</sup> Entretiens avec d'autres gestionnaires de risques complétés par la collecte de procédures de signalement des EI de divers établissements (9 établissements)

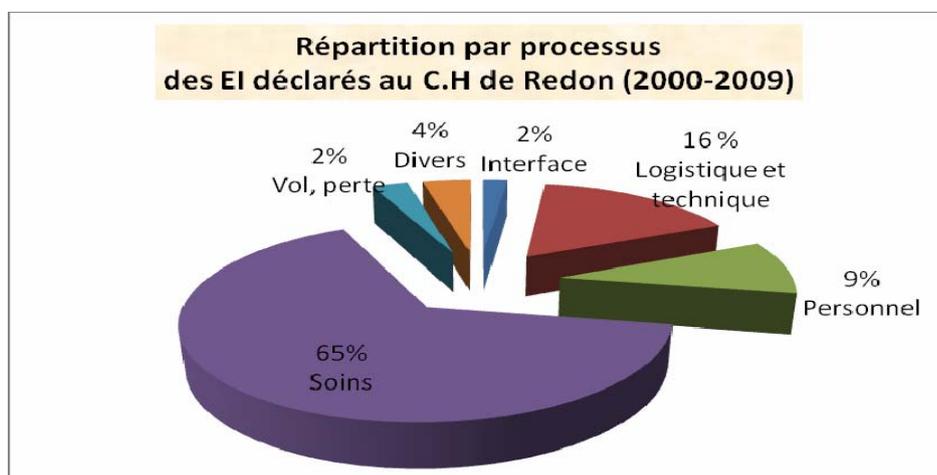
Si la définition de la notion d'événement indésirable varie en fonction des individus, il faut maintenant s'intéresser à ce que ces mêmes personnes déclarent.

**2) Les situations évoquées par les fiches de signalement sont relatives à des domaines similaires qui sont transversaux et peu médicalisés.**

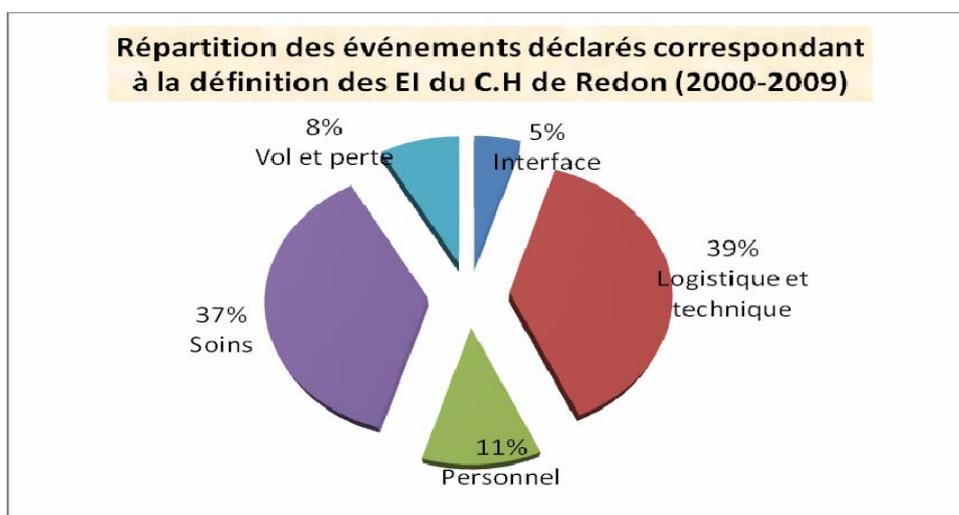
Les 476 E.I qui ont fait l'objet de la présente analyse, ont été répartis en 6 catégories : soins, logistique et technique, personnel, interfaces, pertes et vols et enfin, divers. Puis, une comparaison de cette qualification a été effectuée entre :

- Les 476 événements qui ont été analysés pour déterminer s'ils correspondaient ou pas à la notion d'E.I.,
- Les 201 événements qui semblaient correspondre à cette définition.

Dans le premier cas, on obtient la répartition suivante :



Dans le second cas, on obtient la répartition suivante :



En comparant les représentations graphiques obtenues on note un net rééquilibrage de la répartition entre plusieurs catégories d'événements déclarés : les événements liés aux soins et situations logistiques et transversales.

En ce qui concerne les événements relatifs au processus de soin :

Dans le cas où l'ensemble des événements déclarés est pris en compte, la part des situations relatives à ce domaine est écrasante (65%). Une fois, les événements ne correspondant pas forcément à la définition locale d'E.I. retirés du traitement statistique, cette proportion se situe à 37%.

Cet infléchissement est l'effet de la déqualification des situations liées aux chutes et à l'agressivité des patients hospitalisés en psychiatrie ou aux urgences.

Les signalements de ce domaine qui restent sont relatifs (à quelques exceptions près) au processus de prise en charge soignante (erreur d'administration de médicaments, des chutes qui correspondent à la définition d'E.I., des problèmes d'identitovigilance) et non médicale.

En effet, peu de situations évoquent des situations de prise en charge médicale. Celles qui sont évoquées concernent des situations de transferts entre établissements mais aussi des retards d'interventions.

On note également que ces situations relatives à la prise en charge soignante est également cohérente avec la fonction des déclarants (lorsque celle-ci est connue).

Enfin, il faut souligner qu'au regard de la situation d'autres établissements cette proportion de situations « soignantes » reste toutefois importante. En effet, dans ces établissements<sup>40</sup>, cette proportion se retrouve en majorité inférieure à 20%.

En ce qui concerne les événements liés aux situations logistiques/techniques et transversales :

Dans le cas où l'ensemble des événements déclarés est pris en compte, la part des situations relatives aux fonctions logistiques, techniques et transversales (interfaces) était mineure (18%). Une fois, les événements déclarés requalifiés cette part évolue jusqu'à atteindre 44%.

Classiquement, il s'agit des deux catégories (logistique/ technique et transversales) qui sont le plus déclarées selon les différents questionnaires de risques rencontrés.

---

<sup>40</sup> Entretien avec des gestionnaires de risques

Etant donné l'impact qu'a eu ici le tri des événements déclarés entre E.I et non E.I. il semble important au fur et à mesure que les F.S.I parviennent au service de la gestion des risques de mener cette démarche de tri. Ainsi, les situations contenues dans la base de données excel tenue par l'établissement seront des véritables E.I..

Dans la pratique, ce filtrage est effectué dans la structure des  $\frac{3}{4}$  des questionnaires de risques interrogés. En outre, ces derniers soulignent également la nécessité « d'éduquer » les déclarants.

Ceci semble primordial dans la mesure où les événements qui vont être pris en compte influenceront la priorisation des actions à mettre en œuvre et donc, au final, les choix du dirigeant.

Comme on vient de le voir, les choix du dirigeant sont influencés par les E.I qui transitent par le système de déclaration. Toutefois, il s'avère que certains E.I. (les plus graves ou dont la résolution est la plus urgente) peuvent y échapper.

### **3) Les facteurs de gravité et de criticité de certaines situations font que celles-ci échappent au dispositif de signalement des E.I.**

Jusqu'au mois d'avril 2009 au C.H. de Redon, ce sont les déclarants qui évaluaient sur le support de signalement des E.I la gravité de l'événement déclaré. Cette qualification n'est pas par la suite corrigée, ce qui laissait la place à une certaine subjectivité. Ainsi, cela peut avoir comme conséquence une qualification de gravité « modérée » associée à une erreur de prescription et d'administration d'un médicament à un patient (confusion entre un antalgique et des stupéfiants). De plus, l'item de la gravité n'est pas renseigné dans un quart à un tiers des signalements. Depuis la gravité de l'événement est estimée par la personne destinataire du signalement.

Aussi pour exploiter l'hypothèse avancée j'ai choisi d'écarter de mon analyse les E.I. qualifiés de graves par les déclarants pour m'intéresser aux événements qui échappent au dispositif. La vérification de cette hypothèse a été effectuée en comparant les sources d'information auxquelles j'ai eu accès au cours de mon stage et par lesquelles j'ai eu à connaître des E.I. graves ou critiques avec les événements inscrits sur la base de données des F.S.I..

Les sources d'informations auxquelles j'ai eu accès sont : le cahier de garde administrative et des réunions ou informations reçues parfois de façon informelle au titre

de ma participation aux travaux de l'équipe de direction (email, visite dans les locaux de la direction ou réunion).

De novembre 2008 à juin 2009, 11 E.I ont été recensés : 7 via le cahier de garde et 4 via une information autre. L'ensemble de ces situations présentait à la fois, un caractère de gravité et d'urgence.

Ces E.I. étaient relatifs à :

Des situations de prise en charge en psychiatrie : 3 cas de fugues de patients sous mesure de protection, le suicide d'un patient dans une unité fermée et une agression,

Deux situations au cours desquelles des parents ont souhaité voire prononcer la sortie contre avis médical de leurs nouveau-nés,

La fugue d'une patiente sous mesure de protection,

Une sortie contre avis médical dont les certaines formalités ont été méconnues,

Le non déplacement d'un praticien des urgences dans un des services de l'établissement,

Une impossibilité technique pour l'entreprise livrant les gaz médicaux d'approvisionner l'établissement.

A une exception, l'ensemble des situations précitées ne s'est pas retrouvée parmi les F.S.I. enregistrées sur la base de données. Par ailleurs, il ressort des entretiens menés avec des gestionnaires d'autres établissements que les situations graves et urgentes en général, ne font pas l'objet de F.S.I.

On peut toutefois atténuer ce propos en indiquant que régulièrement des situations graves mais non urgentes font l'objet de déclarations au C.H. de Redon telles des non délivrances de médicaments, une erreur d'identité ou il y a quelques années, un décès lié à l'étranglement d'un patient par des barrières de lits.

Les gestionnaires de risques d'autres établissements font également état de façon très limité de ce type de situations (en règle générale une situation marquante par site au cours de plusieurs années).

Pour donner une conclusion à l'hypothèse émise on peut indiquer que celle-ci est partiellement vérifiée :

En effet, il se trouve qu'une proportion d'EI déclarés n'en est pas forcément,

Mais que si les situations visées recouvrent des domaines assez similaires (logistique/technique et interfaces), il se trouve qu'une proportion non négligeable d'E.I ont trait à la prise en charge soignante,

Enfin, en ce qui concerne les E.I. graves et urgents, il semble que ceux-ci passent par des canaux d'information qui leurs sont propres, sans qu'il y ait par la suite de report sur une F.S.I. En revanche, certains E.I graves mais non urgents font quand même l'objet de signalements.

Bien évidemment, les caractéristiques des signalements sont affectées par les personnels qui les ont émis.

## **B. Les personnels effectuant le plus de déclarations sont vraisemblablement ceux qui sont fortement impliqués dans le fonctionnement du Centre Hospitalier de Redon.**

La réussite d'un dispositif de signalement des E.I repose en grande partie sur le fait que le plus grand nombre et catégories de personnels y participe. En effet, ceci est même une garantie de la maturité du système. Toutefois des règles de participation au système de déclaration doivent être établies (1) et il convient de se demander s'il existe ou pas un profil type de déclarant pour le C.H. de Redon (2) l'hypothèse ici, étant que les personnels impliqués au sein du dispositif de déclaration des EI sont en grande majorité ceux qui le sont déjà institutionnellement.

Ici, l'implication institutionnelle est entendue pour les personnes visées par leur participation aux instances, à des groupes de travail ou leur positionnement particulier au C.H. de Redon (membre de l'équipe de direction, du comité exécutif ou représentants syndicaux).

### **1) Des modalités de participation au dispositif de signalement des événements indésirables doivent être définies et garantir la fiabilité de l'information.**

Les personnes concernées par l'utilisation de l'outil de signalement des événements indésirables au C.H de Redon sont le personnel de l'établissement. Tout comme les autres établissements dont les procédures ont été recueillies, les visiteurs et les patients sont exclus du dispositif dans la mesure où ils disposent d'outils dédiés à leurs

observations. Toutefois, un établissement réfléchit à l'extension du dispositif aux bénévoles.

Au C.H. de Redon, l'utilisation du système de signalement des E.I. implique que la personne déclarante doit se nommer. Exception à ce principe, certaines fiches de signalement qui ont été émises par des équipes sont prises en compte dans le dispositif. Par contre, les fiches de signalement anonymes ne le sont pas.

Le fait d'écarter ces déclarations est justifié comme dans les autres établissements par le fait que de telles déclarations peuvent se révéler fausses- voire être utilisées comme un outil de délation. En effet, deux des gestionnaires de risques interviewés ont spontanément cité cette problématique.

Puis, les F.S.I. sont acheminées vers le gestionnaire de risques qui en prend connaissance et sont analysées une fois par semaine en cellule de gestion des risques. Contrairement à la moitié des établissements dont les gestionnaires de risques ont été interviewés, il n'existe pas au C.H. de Redon de filtrage des F.S.I émises par les agents. Dans ces établissements, les fiches de signalement transitent par le responsable du service de l'agent émetteur.

Ceci est justifié par le fait qu'ainsi les responsables de service sont informés de la situation évoquée et peuvent permettre une résolution plus rapide de la situation évoquée. A l'inverse, un autre établissement, afin que l'encadrement ne filtre pas de façon abusive les déclarations retourne au cadre une copie de l'accusé de réception envoyé à l'agent après réception par le service qualité-gestion des risques. Ceci permet de répondre aux attentes légitimes des cadres qui pouvaient se sentir dessaisis des informations tout en faisant en sorte que celles-ci parviennent au service de gestion des risques.

Enfin, les fiches sont saisies sur une base de données sous format Excel et détruites. L'enregistrement sous informatique ne comprend pas le nom des déclarants sauf pour les années 2006 et 2009.

Pour cette dernière raison, l'hypothèse émise sur la qualité des déclarants a été difficile à vérifier. Toutefois ont été analysés l'identité et la qualité des déclarants pour les années 2006 et 2009, ainsi que les réponses aux entretiens que j'ai mené en prenant soin de sélectionner des personnes impliquées institutionnellement, arrivées depuis peu ou pas dans les établissements.

Ceci a conduit à la réalisation d'un portrait type de l'utilisateur du support de signalement du C.H. de Redon.

## **2) L'identification des déclarants permet de cibler un profil type d'utilisateur du support de signalement au Centre Hospitalier de Redon.**

L'exploitation de la base de données et les entretiens réalisés ont permis de préciser quels sont les personnels déclarants.

L'exploitation de la base de données révèle que :

La grande majorité des signalements (89%) provient des personnels exerçant dans les services de soins (62% d'infirmiers et de sage femme, 11% d'aide soignants, 9% de cadres soignants, 5% de praticiens et 2% d'agents des services hospitaliers). Les autres signalants exercent au sein de services administratifs ou techniques (8%) et dans des services autres (3%).

5 services de soins totalisent à eux seuls 75% des signalements en provenance de soignants: il s'agit par ordre d'importance la médecine, les soins de suite et de réadaptation, l'Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes (E.P.H.A.D), la psychiatrie et enfin, les urgences.

Ce profil de signalant peut en grande partie expliquer le type de signalements majoritairement émis (violence et agressivité en provenance des I.D.E. de la psychiatrie ou des urgences, ou bien encore, chutes en provenance du personnel du service de soins de suite ou de l'E.H.P.A.D).

Au-delà de leur profil déjà évoqué, l'exploitation de la base de données des années 2006 et 2009 ne révèle pas d'autre caractéristique particulière aux personnels qui effectuent des signalements d'événements indésirables. En effet, les signalements de personnels institutionnellement impliqués (participation à des instances, représentation syndicale ou membre du conseil exécutif) ne sont pas plus nombreux que celles qui ne le sont pas.

Par contre, au cours des entretiens réalisés avec le personnel du C.H. de Redon il m'est apparu que :

Les personnels les plus impliqués étaient plus à même que les autres de donner une définition ou des exemples d'E.I. et savaient où trouver le support vierge de signalement. Ils sont également ceux qui répondent le plus aux signalements émis ;

Enfin, une autre distinction m'est apparue: il se trouve que les personnels qui sont récemment arrivés, ou qui n'étaient pas présents lors des réunions de présentation de la démarche, sont ceux qui ont une moins bonne connaissance du dispositif voire ne l'utilisent pas. En effet, à la question « Vous a-t-on présenté la fiche de signalement ? » les personnels à qui avait été présenté le support (réunions institutionnelles de lancement de la démarche) en avaient l'utilité, mais pas les autres.

Pour donner une conclusion à l'hypothèse émise, on peut indiquer que celle-ci était partiellement vérifiable mais que :

Les personnels les plus impliqués en matière de déclaration sont les personnels des services de certains services de soins de l'établissement.

Les personnels les plus impliqués institutionnellement ne sont pas ceux qui signalement le plus, mais ceux qui sont ou on été les mieux informés quant à l'existence du dispositif de signalement.

La diversification de la nature des signalements émis ainsi que des signalants peut être une preuve de la maturité du système de signalement. Il n'en demeure pas moins que l'évolution du nombre de signalements est aussi un indicateur du degré de maturité du système.

### **C. L'évolution du nombre de signalements au cours des 10 dernières années révèle le degré de maturité du dispositif de signalement des événements indésirables.**

Après avoir évoqué l'évolution du nombre de signalement des événements indésirables sur différents sites et comparé l'évolution du C.H. de Redon avec ces derniers (1), une analyse des possibles raisons de l'infléchissement du nombre de signalements émis doit être réalisée (2).

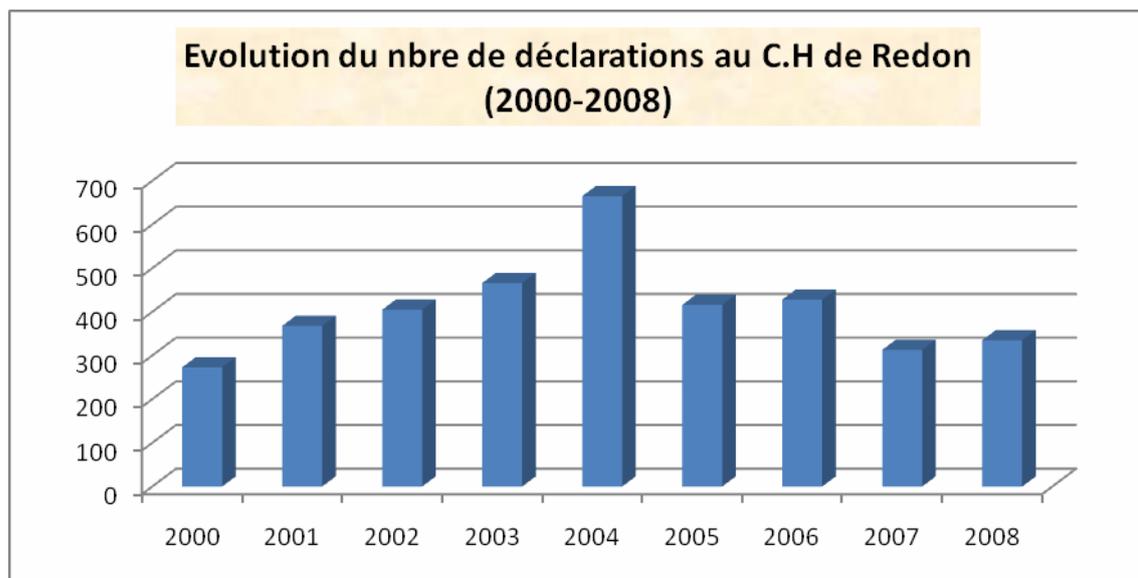
#### **1) L'évolution du nombre de signalements des événements indésirables est le reflet des attentes du personnel en la matière.**

Au vu des entretiens réalisés avec différents gestionnaires de risques, l'évolution sur quelques années du nombre de signalement suit un schéma type.

Les premiers mois, le nombre de signalements est assez limité. Puis, au bout de quelques temps, si des réponses sont apportées le nombre de signalement explose. Ceci traduit une forte espérance du personnel au sujet de ce dispositif d'où, souvent, un important nombre de signalements inadéquats (bons de travaux, délation ...). Cette étape est cruciale : il s'agit pour les responsables opérationnels du dispositif de faire preuve de pédagogie envers les équipes.

Enfin, le nombre de signalements se stabilise (ou diminue fortement si le système n'est pas suffisamment fiable aux yeux des personnels) et les situations qui ne sont pas des E.I. disparaissent peu à peu des déclarations.

Au C.H. de Redon, l'évolution du nombre de signalements suit ce schéma. Initialement de 2000 à 2003, ce nombre a régulièrement progressé afin d'atteindre un pic de 665 en 2004. Puis, il est brutalement retombé en 2005 à 416, afin depuis 2 ans (2007 et 2008) se stabiliser aux alentours de 300.



On peut se demander quelles sont les raisons de cette évolution.

Une des premières causes de cet infléchissement peut provenir du fait que le système de signalement et les signalants sont arrivés à maturité,

Une autre origine de ce phénomène pourrait provenir du support de signalement lui-même. En effet, celui-ci a été simplifié plusieurs fois afin de laisser le plus de place possible aux propos des déclarants. Cette évolution du support aurait pu déstabiliser les utilisateurs habituels.

Enfin, j'ai recherché si une évolution de la procédure de signalement avait pu déclencher ce phénomène. Au cours de l'année 2004, le déroulement de la procédure de signalement des événements indésirables a évolué. En effet, jusqu'à cette date, une réponse personnalisée était adressée à chaque signalant afin de lui faire connaître les suites données à sa déclaration. Cette évolution a eu lieu pour des raisons pragmatiques : le traitement des E.I. et des réponses étant effectué manuellement ceci engendrait une charge de travail trop conséquente pour la personne en chargée de cette tâche.

Bien entendu, ces causes ne sont sans doute pas exhaustives.

## **2) Les causes de l'infléchissement du nombre de signalements peuvent être multiples.**

Les travaux et entretiens menés au cours de ce travail m'ont permis d'explorer l'ensemble de ces possibilités.

La première cause évoquée à cet infléchissement est que le système de signalement et les signalants sont arrivés à maturité dans leurs pratiques. Ceci est contredit par les résultats de l'exploration des hypothèses précédentes. En effet, il a été démontré qu'une grande partie d'événements signalés semblent ne pas prétendre à la qualification d'événements indésirables, et que ceux-ci présentent une typologie relativement uniforme. Il est en de même pour le profil des signalants.

La seconde cause mise en avant est que l'évolution du support de signalement a été à l'origine de la déstabilisation du personnel, qui par la suite, aurait moins déclaré. Toutefois, la majorité des personnels interviewés lors de ce travail ont spontanément abordé la simplification du support de signalement. En effet, à la question qui portait sur le support, «Le remplissage de la fiche à-t-il été aisé ? », les personnels ont indiqué à une exception près (qui concerne une personne destinataire de signalements) qu'ils préféreraient la nouvelle version de la fiche, qui laisse une part plus importante à l'expression personnelle.

A l'inverse, la personne qui exprimait sa désapprobation au sujet de la simplification du support de signalement indiquait que pour elle l'analyse des faits était rendue plus difficile.

Pour ce qui est de la dernière cause, à savoir la suppression de la réponse à chaque signalement j'ai cherché à confirmer le lien que j'avais fait par les entretiens

menées avec le personnel de l'établissement et les gestionnaires de risques d'autres établissements.

La majorité des gestionnaires de risques interrogés, considère que le retour d'information vers le déclarant est primordial et est la garantie même de la pérennité du système. Toutefois, cette étape n'apparaît pas clairement sur les procédures de signalement que j'ai pu analyser.

Bien entendu, le fait de répondre individuellement à chaque signalement est à mettre en perspective avec la taille de l'établissement et les moyens dédiés à la gestion des risques de chaque établissement.

Les entretiens réalisés avec le personnel du C.H. de Redon ont été beaucoup plus révélateurs :

A la question, «Avez-vous eu un retour suite à votre signalement ? » la quasi-totalité (11 sur 12 personnels ayant déjà effectué des signalements) des personnels ont répondu que non. Le terme « retour » était ici entendu par retour personnalisé ou d'information concernant la résolution de la situation évoquée. Ce qui gênait le plus les personnels, était non pas de ne pas avoir de retour personnalisé, ce qu'ils disent « comprendre » mais de ne pas avoir de retour par quelque moyen que ce soit.

A la question, «Seriez-vous prêts à effectuer de nouveau des signalements? » une majorité de personnel répond par la positive (11 personnels sur 12). Certains considérant que le fait de signaler les exonère d'une part de leur responsabilité dans les situations qu'ils décrivent ou indiquant qu'ils se servent du support de signalement pour accélérer un processus de décision (par exemple l'achat de ventilateurs en période estivale). D'autres personnels précisant également que l'écriture d'une fiche de signalement peut servir d'exutoire.

Par contre, les personnels qui n'ont jamais signalé (2) ou qui indiquent ne plus vouloir signaler (1) précisent qu'ils ne trouvent pas d'utilité réelle au support de signalement car soit, ils l'ont expérimenté et n'en ont rien retiré, soit, ils « préfèrent régler les dysfonctionnements en question par eux mêmes ».

Pour donner une conclusion à l'hypothèse émise, on peut indiquer que la baisse significative du nombre de signalements peut en partie être imputée à l'évolution de la procédure de signalement qui ne propose pas de réponse individualisée ou collective à chaque déclarant.

L'analyse de l'utilisation des événements indésirables déclarés au C.H. de Redon révèle que ces derniers servent de base à une politique construite de gestion des risques.

Toutefois, comment optimiser le dispositif de signalement afin qu'il garantisse la qualité des informations recueillies ?

### **III. Différentes pistes d'amélioration peuvent être évoquées afin d'optimiser l'efficacité du dispositif de signalement des E.I. au Centre Hospitalier de Redon au service de la politique globale de gestion des risques.**

Afin d'optimiser la qualité des informations qui entrent dans le dispositif de gestion des risques des actions de sensibilisation du personnel doivent être menées régulièrement (A), des évolutions de la procédure de signalement peuvent également être proposées (B) et enfin, l'ensemble du dispositif devrait se recentrer au service d'une politique globale de gestion des risques (C).

#### **A. La qualité et la quantité des informations réceptionnées par le dispositif de gestion des risques peuvent être optimisées par une politique de communication adaptée.**

Une politique de communication à la fois informative (1) et éducative (2) doit être menée envers l'ensemble du personnel de l'établissement.

##### **1) L'existence et le fonctionnement du dispositif doivent être régulièrement rappelés au personnel.**

Des actions de communication doivent être régulièrement organisées au profit de divers publics : les agents nouvellement arrivés (a), mais aussi, l'ensemble du personnel dont l'encadrement qui doit faire l'objet d'une information régulière afin de maintenir l'intérêt pour la démarche de gestion des risques (b).

- a) Objectif primordial de la gestion des ressources humaines, la politique d'intégration des personnels nouveaux arrivants doit faire l'objet d'une attention particulière.

Les personnels nouvellement arrivés doivent faire l'objet d'une communication particulière afin qu'il soit informés de l'existence du dispositif de signalement des E.I.. De plus, il est essentiel qu'ils puissent utiliser ce dispositif au cours de leur période d'intégration, période toujours propice à la comparaison de pratiques.

La plus simple des actions à mettre en œuvre, serait d'intégrer au livret d'accueil des nouveaux personnels la F.S.I et la procédure de signalement des E.I. de l'établissement, accompagnées de quelques explications à leur sujet.

Par la suite, si l'établissement envisage d'organiser un séminaire d'intégration des nouveaux agents (personnels médicaux et non médicaux inclus), une partie du programme pourrait être consacrée à la politique qualité et de gestion des risques. A cette occasion, le gestionnaire de risque pourrait décliner au public la politique menée en la matière et lui présenter le dispositif local de signalement des événements indésirables en insistant sur les résultats obtenus.

L'attention et la formation du personnel doit également être maintenue régulièrement afin de maintenir sa mobilisation autour du dispositif de signalement. Il semble essentiel qu'une politique de communication en la matière soit formalisée.

- b) Afin de maintenir l'attractivité du dispositif de signalement une politique de communication doit être définie.

Dans l'ensemble des structures dont les gestionnaires de risques ont été interviewées, des bilans réguliers, pluriannuels des signalements sont effectués à l'attention du personnel. Au C.H. de Redon, cette communication est annuelle, il serait souhaitable que celle-ci devienne plus fréquente.

La forme de ce bilan pour le C.H. de Redon pourrait être facilement lisible sous forme de graphiques et de données chiffrées, diffusés tous les trimestres à l'ensemble des services ou pôles. Les données devraient comprendre les éléments d'information suivants : nombre de signalement effectués, taux de réponse mais aussi la typologie des déclarants et des sujets évoqués. Dans ces représentations, le positionnement de chaque service ou pôle doit être indiqué au regard de la moyenne de l'établissement.

En cette occasion chaque service pourrait également être informé des réponses données à chacun de ses signalements. Au bilan trimestriel, pourrait être adjoint un récapitulatif des signalements émis avec les réponses apportées.

Une communication régulière sur les résultats du dispositif de signalement peut aussi être menée via le journal trimestriel les « Actus Qualité-Gestion des Risques ». Via ce support, des témoignages de personnels ayant utilisé avec succès la F.S.I. pourraient être évoqués, valorisant ainsi le dispositif.

Enfin, des événements ponctuels pourraient être organisés autour du dispositif de signalement des événements indésirables. Par exemple, tous les ans, comme au C.H.U d'Angers, une journée du signalement pourrait être organisée. Le principe étant que l'ensemble des personnels, un jour donné, signalent tous les E.I. qu'ils rencontrent au cours de leur service. Selon les organisateurs de ce type d'événement, le nombre de signalements émis en ces occasions est supérieur au nombre de signalement annuel.

Concernant l'encadrement de proximité et supérieur, des formations courtes d'environ 2h pourraient être organisées lors de chaque évolution de la procédure ou du support de signalement. Ceci afin de les sensibiliser à nouveau et les amener à promouvoir le dispositif. Le programme de formation pourrait contenir les éléments suivants :

- Grandes définitions et attentes de la démarche,
- Historique de la démarche de gestion des risques dans les établissements de santé, enjeux et apports d'une telle démarche,
- Fonctionnement de la démarche en lien avec les obligations réglementaires,
- Organisation locale (personnels et structures dédiées) et démarches de gestion des risques a priori et a posteriori. Illustration de ces propos par des exemples concrets.

Enfin, ces formations pourraient également amener l'encadrement de proximité à suivre et élaborer une politique de suivi d'indicateurs qualité et gestion des risques pour leur propre service.

Un programme de sensibilisation du personnel à l'utilisation adéquate du support de signalement des E.I. peut également être mené.

## **2) Le bon usage du support local de signalement des E.I. doit également être promu.**

En parallèle à cette campagne de communication, une politique pédagogique vis-à-vis des utilisateurs doit être menée.

Il s'agit là, d'un des enseignements qui a été tiré des entretiens réalisés avec les gestionnaires de risques d'autres établissements. Pour ces derniers, la phase de sensibilisation et de pédagogie à l'occasion de l'utilisation du dispositif de signalement est

essentielle. Cette campagne de communication devrait indiquer les modalités pratiques de signalement (a) mais aussi préciser certains points plus techniques (b).

- a) Les modalités et objectifs de la politique de signalement doivent faire l'objet de documents de référence formalisés.

Sur un plan général, l'utilisation de la F.S.I. pourrait être encadrée par un guide du signalement ainsi, que par une charte de fonctionnement.

Le guide du signalement pourrait comprendre :

La définition locale du terme E.I.,

La mention que le remplissage de la fiche ne doit pas entraver la prise de contact avec un responsable,

Le fait que des supports de signalement réglementaires existent (déclaration des accidents du travail, certificat de chute....) et doivent être utilisés,

Qui doit signaler, quand et comment sont traités les signalements.

Le guide du signalement pourrait être affiché dans chaque service sur un panneau dédié où pourraient également être insérés les bilans trimestriels des signalements.

Quant à elle, la charte de fonctionnement passerait en revue les droits et obligations du personnel, mais aussi, de l'établissement. Elle déclinerait les principes suivants :

Encouragement à toute déclaration sauf jugements, délations et pannes bien gérées,

Pas de sanction administrative ou disciplinaire suite à un signalement sauf, manquement délibéré à une obligation de sécurité ou faute personnelle,

Approche systémique centrée sur les pratiques collectives,

Pas de communication à des tiers du nom des signalants et patients concernés sauf, dans le cadre d'une procédure légale,

Garantie d'un retour d'information suite aux signalements émis,

Mention du traitement automatisé des informations des informations délivrées.

Cette charte pourrait être annexée au règlement intérieur de l'établissement, ce qui lui conférerait la même valeur juridique. Bien évidemment, elle devrait également être annexée au livret d'accueil des nouveaux personnels.

Une campagne d'éducation pourrait également être menée à l'image de ce qui a déjà été réalisé en ce qui concernait les E.I qui s'assimilaient à des bons de travaux. En effet, lorsqu'une F.S.I qui s'apparentait à un bon de travaux parvenait au service gestion des risques un courrier était systématiquement adressé au personnel déclarant afin de lui signifier que l'événement déclaré n'aurait pas du faire l'objet d'une fiche de signalement.

Ceci pourrait être effectué notamment en cas de F.S.I évoquant :

Un accident de travail. Ce qui permettrait également de mener une action de sensibilisation des personnels quant aux démarches qui doivent être menées en la matière.

Les chutes des patients, qui doivent faire en parallèle l'objet d'une déclaration obligatoire (certificat de chute),

Des sujets relatifs aux les vigilances qui font déjà l'objet de supports de déclarations réglementaires (imprimés Cerfa concernant la matériovigilance ou la pharmacovigilance).

Le travail mené a également tenté de mettre en évidence qu'une part significative d'E.I. déclarés ne mérite pas forcément cette qualification. Afin de pallier à ce problème, chaque fiche de signalement doit faire, en amont de son instruction, l'objet d'une analyse de sa qualité, et au besoin, être réorientée.

Cette réorientation doit être effectuée soit, au profit de la personne en charge de la problématique sur l'établissement soit, au profit de la personne ayant effectué la déclaration. Pour des raisons pratiques, le verso de la fiche de signalement pourrait faire apparaître une mention « cette situation ne peut pas être considérée comme un événement indésirable ». La raison du rejet devra également à chaque fois être indiquée.

Enfin, il apparaît également que certains événements probablement qualifiés de façon inexacte d'E.I. doivent faire l'objet d'un traitement particulier. Par exemple, en ce qui concerne les chutes ou les accidents de travail, des groupes dédiés à l'analyse de ces événements pourraient être mis en place.

- b) Certains aspects plus techniques doivent faire l'objet d'une attention particulière afin d'aider les personnels à objectiver leurs signalements.

Certains points techniques, comme la gravité présumé des E.I qu'il appartenait jusqu'à présent au personnel d'estimer doivent faire l'objet d'une campagne d'éducation. Par exemple, l'échelle suivante, appelée classification « military standard » pourrait être adoptée.

Gravité mineure: événement ne modifiant pas le déroulement du processus tel que normalement défini,

Gravité majeure : événement entraînant l'arrêt du processus tel que normalement défini,

Gravité critique : mise en jeu de la sécurité des personnes et/ou des équipements.

Cette échelle présente l'avantage de s'appliquer à l'ensemble des processus d'un établissement, et d'être aisément applicable par l'ensemble des agents.

Afin d'optimiser la fluidité des informations ascendantes et descendantes des modifications dans l'utilisation et le traitement des fiches peuvent être apportées.

## **B. Des évolutions de la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables faciliteraient l'utilisation du dispositif pour l'ensemble du personnel.**

Des aménagements pourraient porter à la fois sur la façon dont le personnel effectue ses déclarations (1); mais aussi sur la façon de traiter les fiches de signalement (2).

### **1) Des aménagements de la procédure locale peuvent être apportés afin de clarifier l'utilisation du support.**

Ces aménagements concernent la gestion des supports réglementaires de signalement qui peuvent être vécus comme des doublons au support local de déclaration des E.I. (a) mais aussi, la place et le rôle de l'encadrement dans la circulation des informations contenues dans les fiches de signalement (b).

- a) La coexistence de supports de signalements réglementaires avec la F.S.I. peut occasionner des dysfonctionnements.

Au cours des entretiens réalisés avec les personnels, déclarants ou non, une question est souvent revenue en filigrane. Il s'agit de la gestion des supports de signalement réglementaires, qui peuvent être ressentis comme des doublons avec la F.S.I. du C.H. de Redon.

Certains personnels confondaient même les deux supports, notamment en ce qui concerne les formalités concernant les accidents du travail. D'autres, qui auront la charge, si nécessaire, de remplir les deux supports, considéraient cela comme un double travail.

Plusieurs solutions peuvent être envisagées pour pallier à ces inconvénients:

En ce qui concerne la contrainte de remplir les deux supports la première solution, serait que les personnels qui doivent remplir un support de signalement réglementaire envoient au gestionnaire des risques une simple copie de leur signalement. Charge alors, reviendrait au gestionnaire de risque de prendre en considération les informations dont il a besoin pour inscrire le signalement dans la base de données de l'établissement.

La seconde, qui permettrait de mieux impliquer les déclarants pourrait consister en l'identification, support par support de signalement réglementaire, des informations qui sont nécessaires à la rédaction d'une F.S.I. Puis, à l'occasion d'un signalement de forme réglementaire de joindre une copie de celui-ci à la F.S.I. en s'assurant que les informations nécessaires de son traitement y figurent.

En ce qui concerne les personnels qui confondent les deux supports de déclaration la solution pourrait consister, notamment, en ce qui concerne les accidents du travail, d'adjoindre au support de déclaration obligatoire (disponible à la direction des ressources humaines) une F.S.I vierge.

- b) Une réflexion doit être menée concernant les modalités d'information de l'encadrement.

Un dysfonctionnement possible a été évoqué lors des entretiens réalisés avec les personnels exerçant des fonctions d'encadrement. Il s'agit du fait que des F.S.I. parviennent directement au service gestion des risques de l'établissement, pouvant ainsi les laisser dans l'ignorance de situations qui relèvent directement de leur compétence.

Certains d'entre eux souhaitant pouvoir effectuer un filtrage des F.S.I avant leur envoi au gestionnaire des risques. L'avantage de l'instauration de cette pratique serait que les dysfonctionnements évoqués soient peut être plus vite résolus. Mais par contre, l'inconvénient majeur est que cela pourrait mettre en place un barrage à certaines déclarations.

Ceci a été évoqué avec les 5 des gestionnaires de risques d'autres établissements. Il ressort de cela que deux modes opératoires au choix, peuvent être mis en place :

Soit, demander au personnel de faire avant transmission au gestionnaire des risques, une copie de leur signalement à l'attention de leur encadrement.

Soit que le service qualité et gestion des risques fasse lui-même cette copie, une fois que le signalement lui est parvenu.

En parallèle des évolutions dans le traitement des informations pourraient avoir lieu.

## **2) Des évolutions dans le traitement de l'information sont également nécessaires afin d'optimiser le dispositif de signalement des événements indésirables.**

Les propositions suivantes cherchent à pallier à un déficit d'information ressenti par les personnels qui effectuent des signalements (a) et aborderont également les modalités pratiques de conservation et enfin, la question de la gestion des supports de signalement qui ont été traités (b).

a) Résorber le déficit d'information ressenti par le personnel passe par la combinaison de plusieurs actions.

Une des problématiques principale mise en relief par ce travail est que les personnels ne reçoivent pas directement de réponse à leurs signalements. De plus, un lien a été fait entre l'arrêt de la réponse personnalisée à chaque agent et la baisse du nombre de signalements. Malgré cela, le C.H. de Redon ne dispose pas forcément de temps de travail dédié à la rédaction de réponses personnalisées à chaque déclarant.

Un des établissements dont le gestionnaire de risques a été interviewé ne connaît pas ce problème. En effet, l'ensemble de son dispositif de signalement est entièrement informatisé.

Les signalements saisis par les agents alimentent immédiatement la base de données des E.I. de l'établissement. Puis, un paramétrage particulier permet au signalant d'être informé via la messagerie de l'évolution de son signalement. Toutefois, un tel dispositif nécessite un investissement certain en termes financier et de temps de travail et ne peut être envisagé immédiatement.

Deux aménagements pratiques de la procédure de circulation des F.S.I. pourraient répondre à la problématique énoncée:

Le premier a déjà été évoqué et consiste en une communication trimestrielle du bilan des signalements émis au global et par service ou pôle. A ceci pourrait être ajouté les signalements émis par le service ou le pôle et les réponses qui leur ont été apportées.

Le fichier dans lequel sont inscrits l'ensemble des E.I peut être aménagé pour servir de support à cette communication à destination des services ou des pôles.

Les rubriques les plus essentielles qui pourraient être diffusées sont :

Le numéro d'enregistrement de l'E.I.,

Le domaine, puis la catégorie au sein desquels sont quantifiés les E.I (les domaines et catégories seront déterminés en fonction des signalements précédemment émis.,

La date, l'identité du signalant (masquée) et son service d'origine,

Si une déclaration vers une autorité de tutelle a été effectuée,

La description de l'E.I.,

Sa gravité estimée,

Les suites qui lui ont été apportées,

Une rubrique commentaire divers, permettant par exemple d'indiquer à quelle fréquence l'E.I. s'est déjà produit.

Le second, pourrait être d'aménager le verso du support de signalement. En effet, ce verso sert déjà au suivi de l'E.I. déclaré. Ainsi, une fois le suivi complété, une photocopie de celui-ci pourrait être envoyée au déclarant. La mise en place simultanée de ces deux actions permettrait donc d'améliorer la communication envers les déclarants.

- b) Une politique de conservation et de gestion des supports de signalement traités doit être mise en œuvre.

Un écueil que j'ai rencontré dans la réalisation de ce travail doit également être cité. Le nom des déclarants n'a pas toujours été inscrit au sein de fichier de suivi des E.I. à l'exception des années 2006 et 2009. Ceci ajouté à la destruction systématique des F.S.I après lecture et traitement, cela a pour conséquence le fait que l'on ne peut plus savoir qui a signalé quoi.

Une réflexion doit être menée en ce qui concerne le fait de conserver ou pas les F.S.I. et par conséquent sur leur statut. Ceci pose un évident problème de responsabilité si jamais le document devrait être par la suite produit par l'établissement ou le personnel ayant effectué le signalement.

Au sujet de la conservation des supports ce que l'on peut dire c'est qu'en matière de d'actes de diagnostic et de soins les échanges d'informations entre professionnels sont présumés être consentis par le patient. Toutefois rien n'est prévu concernant les supports d'évaluation des pratiques dont les F.S.I.. Un récent colloque organisé par la H.A.S<sup>41</sup> s'est penché sur cette question.

En substance le questionnement qui a été proposé est que, si les patients doivent être informés des risques qu'ils encourent<sup>42</sup> et qu'ils ont accès à leurs dossiers médicaux<sup>43</sup>, quel statut et place accorder aux supports d'évaluation des pratiques dont les F.S.I ? On peut également se demander si ces dernières ne devraient pas faire partie du dossier patient lorsqu'un E.I concerne un acte médical ou soignant.

A cela il faut ajouter que, les informations contenues dans les F.S.I ainsi que le support de signalement peuvent être utilisées ou saisies au même titre que toute autre information par le juge civil<sup>44</sup>, pénal<sup>45</sup> ou administratif<sup>46</sup> ainsi que par le président d'une Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation<sup>47</sup>. Ainsi, si l'établissement peut être mis en demeure de produire les fiches de signalement une politique d'archivage de ce support doit donc être définie.

Enfin, si l'établissement décide d'inscrire le nom des déclarants au sein du fichier de recensement des E.I il convient de vérifier qu'une déclaration de ce fichier a été effectuée (ou de la faire) auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés en vertu de la Loi du 6 janvier 1978.

A ce sujet, une mention obligatoire prévenant du caractère informatisé du traitement devrait également figurer sur le support de signalement. Cette mention est la suivante : «Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à recenser les signalement des événements indésirables. Conformément à la loi « informatique et

---

<sup>41</sup> Colloque de la H.A.S des 13 et 14 mars 2008, « Evaluation des pratiques médicales- Enjeux sanitaires et juridiques : le statut juridique des activités d'évaluation de la qualité des soins »

<sup>42</sup> Articles L 1111-2 et L 1413-13 du Code de la Santé Publique.

<sup>43</sup> Article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

<sup>44</sup> Art. 10 et 11 du nouveau Code de Procédure Civile

<sup>45</sup> Art. 56-3 du Code de Procédure Pénale

<sup>46</sup> Art. R 611 à R 623 du Code de Justice Administrative

<sup>47</sup> Arrêté du 25 avril 2003, art.16

libertés » du 6 janvier 1978, vous bénéficiez d'un droit d'accès de modification aux informations vous concernant, veuillez vous adresser au gestionnaire de risques. Vous pouvez également pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant »

Outre des modifications de fond et de forme en ce qui concerne le support et la procédure de signalement et de traitement des événements indésirables, il semble important de positionner ces outils dans le cadre d'une politique globale de gestion des risques.

### **C. L'ensemble du dispositif de signalement se doit également d'être au service d'une vision managériale de la politique de gestion des risques.**

L'utilisation des F.S.I doit être replacée dans son contexte. Un outil de signalement n'est qu'une composante d'une politique de gestion des risques. Pour cela, il convient d'optimiser les échanges d'informations entre ses différents acteurs (1), de permettre aux encadrants de mieux maîtriser les risques inhérents à leur secteur d'activité (2) mais aussi, et surtout, de développer les liens avec les autres segments de politique de gestion des risques mis en place sur l'établissement (3).

#### **1) Optimiser les échanges d'information entre les différents acteurs de la gestion des risques.**

Ceci passe par une circulation optimisée de l'information à la direction de l'établissement et le gestionnaire des risques en définissant une procédure d'échanges réguliers d'informations (a), mais aussi des procédures exceptionnelles (b).

- a) Une politique de communication ascendante et descendante doit être définie entre les principaux acteurs de la gestion des risques.

En ce qui concerne les transmissions régulières d'informations au sujet des E.I., la direction de l'établissement doit avoir une visibilité de ces derniers. Cela doit lui permettre de prendre les décisions les plus appropriées.

Pour cela, la transmission régulière, (mensuelle par exemple), du fichier de traitement des E.I pourrait être mise en place. Ce fichier serait accompagné de commentaires indiquant

par exemple l'irruption de nouveaux E.I., une évolution particulière (progression ou infléchissement) ou la survenue d'un événement particulier.

A terme, cet outil servirait au pilotage de la politique de qualité et gestion des risques et permettrait de suivre, réajuster ou prioriser certaines décisions.

Enfin, cet outil pourrait être un véritable indicateur de suivi de la politique qualité et de gestion des risques, illustrant l'évolution des types de dysfonctionnements occasionnés par l'ensemble des processus de l'établissement.

Afin de recenser le plus grand nombre d'informations concernant les risques présumés ou réalisées au sein de l'établissement, l'équipe de direction doit également veiller à transmettre au gestionnaire de risques du C.H. de Redon les informations qui pourraient lui être utiles. Cette transmission d'information pourrait avoir lieu lors de la cellule hebdomadaire de gestion des risques, à laquelle un membre de l'équipe de direction participe. Ceci est d'importance notamment à la lumière de ce qui a été mis en évidence dans la seconde partie, à savoir que les E.I graves ou urgents ne transitent en général pas par le dispositif de signalement institutionnel.

Les principaux acteurs de la gestion des risques pourraient également, au-delà de leur participation au comité ad-hoc, être invités à travailler en commun. Une des premières étapes de ce fonctionnement commun pourrait passer par création d'un espace de travail dédié à la gestion des risques (de type foire aux questions ou site recensant les différents travaux et problématiques communes) qui leur serait accessible.

Quant à celle, la cellule hebdomadaire de gestion des risques pourrait rendre compte régulièrement à l'équipe de direction de l'état des dysfonctionnements résolus.

- b) Des principes de gestion de l'information occasionnée par des événements exceptionnels doivent être édictés.

Des procédures ne suivant pas le schéma de circulation de l'information classique doivent également être mises en œuvre. En effet, certaines situations révélées uniquement via un signalement doivent être traitées rapidement.

L'exemple des fiches signalant des risques de plaintes de patients ou de leurs familles peut illustrer ce propos. Lors d'un entretien avec un patient ou une famille demandant à être reçu les informations contenues au sein d'une fiche de signalement peuvent aider à cerner la situation. Dans ce cas là, une copie de la fiche de signalement en question, encore non traitée pourrait être remise à la direction.

## **2) Permettre à chaque encadrant de mieux appréhender les risques inhérents à son secteur d'activité.**

Les suggestions qui ont été développées au paragraphe précédent, à savoir, optimiser la circulation de l'information entre les différents acteurs de la politique de gestion des risques permettra au service gestion des risques et bien sûr au dirigeant de mieux connaître l'ensemble des risques présents sur l'établissement.

Par la même, cette meilleure connaissance permettra d'affiner la cartographie des risques. Cette démarche pourrait également être dupliquée service par service (ou pôle par pôle), à l'image de la démarche de prévention des risques professionnels.

Couplée au suivi d'indicateurs particuliers adaptés à l'activité de chaque entité, une telle démarche aiderait au pilotage au quotidien et permettrait en temps utile de choisir les thèmes des travaux d'évaluation des pratiques professionnelles qui doivent régulièrement être menés dans le cadre des démarches de certification.

La politique de gestion des risques et le programme de gestion des risques doivent également rassembler les informations relatives à tous les risques. En cela il convient de développer des passerelles entre les différentes politiques en la matière menées au C.H. de Redon.

## **3) Développer les liens entre les différents segments de la politique de gestion des risques.**

Comme il a été vu dans la première partie de ce travail, la politique et le programme de gestion des risques doivent appréhender l'ensemble des risques présents dans un établissement.

Entre les grands domaines de risques touchant l'établissement, plusieurs ponts méthodologiques ont été mis en place par le gestionnaire des risques. Par exemple, une étude de criticité comparative de la criticité de ces domaines a été réalisée à partir de critères objectifs.

Toutefois, les différentes politiques de gestion des risques menées ne se nourrissent pas encore entre elles. Par exemple, les informations données par les F.S.I ne vont pas directement nourrir le document unique recensant les risques professionnels.

Une évolution des pratiques pourrait consister dans l'inscription dans un fichier partagé de l'ensemble des risques encourus par l'établissement. Ainsi, le gestionnaire de risque ou tout autre personne en charge d'un domaine particulier pourrait participer à la mise à jour

des informations. Bien évidemment certains apports ou modifications seraient soumis à approbation du gestionnaire du fichier.

Cette démarche a déjà débuté par le rassemblement, sur le même fichier Excel des informations propres aux F.S.I. et des informations liées au suivi des réclamations ou plaintes des patients et de leur famille. Rapidement, pourrait également être insérés les accidents du travail (sous réserve d'une attention particulière apportée à la confidentialité liée à certaines informations) sur ce même document et celle des résultats de diverses inspections réglementaires comme la sécurité incendie ou ceux de la direction des services vétérinaires.

Puis, une réflexion pourrait porter sur l'élaboration d'un tableau de suivi unique.

Enfin à terme, si la réglementation le permet, le document unique propre aux risques professionnels pourrait devenir un document unique rassemblant l'ensemble des risques intervenant sur un établissement de santé.

## **Conclusion**

En matière de maîtrise des risques, les exigences tant du public que de la réglementation ont considérablement cru ces dernières années.

Les établissements de santé doivent donc mettre en œuvre des politiques de gestion des risques performantes, coordonnées qui se situent au-delà d'une approche normative.

Ces politiques doivent bien sûr englober deux approches complémentaires : une se situant a priori du risque, et l'autre se situant a posteriori.

Un dispositif de signalement des événements indésirables, illustration d'une approche a posteriori, par la multiplicité des personnels qui peuvent l'utiliser, peut se révéler l'un des piliers d'une politique efficace de gestion des risques.

Aussi, l'utilisation et l'exploitation des données qui en sont issues doit apporter des garanties à l'ensemble de ces utilisateurs : déclarants, répondants ou décideurs.

Ainsi, l'outil, les procédures de signalement et de circulation de l'information du Centre Hospitalier de Redon nécessitent quelques adaptations. La finalité étant avant tout, de permettre une pérennité dans le fonctionnement du dispositif qui doit contribuer à la politique globale de management des risques.

# Bibliographie

## 1/ Les textes législatifs et réglementaires

- Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.
- Loi du n° no 2002-303 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.
- Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant obligation à l'employeur de mettre en place un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et de mettre en place un plan d'action visant à la réduction de ces risques.
- Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

## 2/ Les rapports:

- ANAES, *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé*, 2003.
- Conseil d'Etat, Rapport d'activité 2005- Chapitre « Responsabilité et socialisation du risque ».
- DHOS, *Référentiel sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable, version n° 5*, juillet 2005.
- DHOS, *Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé*, 2004.
- DRESS études et résultats, *Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine*, n° 584 juillet 2007.
- HAS, *Manuel V2010 de certification des établissements de santé* - juin 2009

## 3/ Les ouvrages:

- COCHOY (F.) *Les effets d'un trop plein de traçabilité*, éditions la recherche.
- Collectif, *Management du risque- approche globale*, AFNOR, 2006, 560 pages.
- CHEVASSUS (B.), FAUCONNEAU (B.), *L'analyse des risques, l'expert, le décideur et le citoyen*, Editions Quae, 2007, 95 pages.
- GRIMAUD (D.) (coordination), *La coordination des vigilances à l'hôpital*, ENSP, 2001, 101 pages.
- TABUTEAU (D.) (coordination), *Quinze ans de sécurité sanitaire- De la loi du 4 janvier 1993 aux défis de 2008*, actes du colloque chaire Santé/ Afssaps, SciencePo. Les presses avril 2008- 91 pages.

- TABUTEAU (D.), *La sécurité sanitaire*, Editions Berger Levrault- 390 pages.

#### 4/ Articles de périodiques et revues:

- CAILLAT (J-F.), DUHAMEL (G.), DUMAY (M-F.), LE GOASTER (C.), MOLL (M-C.), dossier « Gestion des risques », *Techniques hospitalières*, novembre-décembre 2008, n°712, P 19-38.
- CUNY (A-M.), DEFORGES (J-C.), DESBAUMES (J.), FUZ (F.), ZANETTI (D.), dossier « Assurance et gestion des risques », *Revue hospitalière de France*, n° 518- septembre – octobre 2007, P 12-17, 21-23, 32-35.
- DUHAMEL (G.), DUMAY (M-F.), POUILLAIN (I), RICHOMME (X.), dossier « Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé », *Risques et qualité-2007*, volume IV-n°3 P 180-181, 183-184.
- LAPORTHE (C.) (coordination), BLONDEL (P.), GUEY (A), LATIL (B.), SAUNIER (S.), SEGUI-SAULNIER (S.), « La gestion des risques dans les soins », *Soins cadres*, n° 56- novembre 2005, P18-55.
- LAYADI (V.), « Cartographie des risques, l'exemple du Centre Hospitalier de Guéret », *Gestions Hospitalières*, n° 485, avril 2009, P 218-224.

#### 5/ Thèses mémoires et travaux d'élèves:

- CLEC'H (A.) *La gestion globale des risques en établissement de santé : enjeux liés à l'élaboration d'une cartographie des risques au Centre hospitalier de Longjumeau* élève directrice d'hôpital, 2008.
- LESTIENNE (A.) *Le directeur face au risque de crise : prévoir pour prévenir. L'exemple du plan de pandémie grippale au groupe hospitalier Raymond Poincaré- Hôpital maritime de Berck (AP-HP)* élève directrice d'hôpital, 2007.

#### 6/ Sites internet:

- Réseau Qualité des Etablissements de santé de Franche-Comté, dossier relatif aux risques et événements indésirables. <http://www.requa.fr>

#### 7/ Divers:

- ASN, *Guide/ DEU/ 03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives*, 2007.
- DONS (A-M.), directrice de la supervision-institut national de santé Danois, *Présentation du système Danois de signalement des événements indésirables*, 2006.
- *Fiches de signalement des événements indésirables* : agence de la biomédecine, Centre de Lutte contre le cancer Léon-Bérard, Centre Hospitalier de Versailles, Centre hospitalier de Redon, Centre Hospitalier de Mâcon, Hôpital Local de la Roche Bernard, Hôpital local de Malestroit, Hôpital local du Grand Fougeray, Hôpital local du Palais, dernières versions disponibles.
- *Procédures de signalement des événements indésirables* : agence de la biomédecine, Centre de Lutte contre le Cancer Léon Bérard, Centre hospitalier de Versailles, Centre hospitalier de Redon, Centre hospitalier de Mâcon, Hôpital local de la Roche Bernard, Hôpital local de Malestroit, hôpital local du Grand Fougeray, Hôpital local du Palais dernières versions disponibles.

## Liste des annexes

**ANNEXE 1** : .....II

*Fiche de signalement des événements indésirables du C.H de Redon*

*Version avril 2009*

**ANNEXE 2** : .....IV

*Grille d'entretien à destination des personnels du C.H. de Redon*

**ANNEXE 3** : .....V

*Grille d'entretien à destination de gestionnaires de risques*

## ANNEXE 1

	<b>FICHE SIGNALÉTIQUE D'INCIDENT</b>	Page : 1 / 2 Date d'application : 28/04/2009 Code : FT-DG-011 Logigramme Version n° 6
---	--------------------------------------	---

### A remplir par le déclarant

1 PERSONNE DECLARANTE	2 PERSONNE CONCERNEE	3 DATE, HEURE, LIEU DE L'INCIDENT
<i>FSI anonyme non prise en compte</i> Service : Nom : Prénom : Fonction :	Patient/Résident <input type="checkbox"/> Nom : Personnel <input type="checkbox"/> Prénom : Visiteur <input type="checkbox"/> Service : Autre <input type="checkbox"/> Numéro de dossier :	Date : Heure : Lieu :

#### 4 QUE S'EST-IL PASSE ?

*"La FSI est un moyen d'améliorer les organisations et de résoudre de manière constructive les problèmes. La FSI ne doit pas servir à mettre en cause des personnes ou à régler des différends entre personnes. Elle doit être rédigée de manière objective et constructive".*

- Coordination des soins  Finance  Produits sanguins labiles  Transport  Imagerie médicale   
Identité du patient  Alimentation  Système d'information  Technique  Stérilisation   
Dispositifs médicaux  Médicaments  Infection nosocomiale  Incendie  Risque professionnel   
Environnement

#### 5 DECRIVEZ LES CONSEQUENCES

#### 6 RAPPEL : INFORMATION OBLIGATOIRE DU PATIENT EN CAS D'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG) LIÉ AUX SOINS

En cas d'événement indésirable grave, l'information a-t-elle été donnée :  OUI  NON , tracée :  OUI  NON

*Définition EIG : s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou encore : il est associé à une menace vitale ou à un décès, sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.*

*Transmettre la FSI au gestionnaire des risques*



# FICHE SIGNALÉTIQUE D'INCIDENT

Page : 2 / 2  
Date d'application : 28/04/2009  
Code : FT-DG-011  
Logigramme  
Version n° 6

## A remplir par la Cellule de Gestion des Risques

### 7 DATE D'ENREGISTREMENT ET NUMERO AFFECTE

Date: ...../...../.....

N°: .....

### 8 DECISION DE SUIVI

Saisie seule     Action immédiate     Action envisagée

### 9 RESPONSABLE DU SUIVI

.....

### 10 ORIENTATION DU SIGNALEMENT VERS

médecine du travail     CHSCT     InVS (L.1413-14 du CSP)     ASN (L.1333-3 du CSP)     AFSSAPS (L.5212-2 du CSP)

## A remplir par le Responsable du Suivi

### 11 ESTIMATION DE LA GRAVITE

Entourez la (les) case(s) correspondante(s)

	Organisation : de la prise en charge / du service / de l'établissement	Sécurité des biens et de l'environnement, pertes financières	Sécurité des patients, des visiteurs	Sécurité du personnel	Social	Juridique	Image
<b>Impact Mineur</b>							
1	<input type="checkbox"/>	- Bien < 10 € - Perte financière < 10 €	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Impact Significatif</b>							
2	- Retard mission 1 à 2h - Mission réalisée mais par solution dégradée	- Bien 10 à 1000 € - Perte financière 10 à 1000 €	Hospitalisation prolongée < 5 jours	Incident / Accident sans arrêt de travail	Indisponibilité personnel < 3 jours	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Impact Modéré</b>							
3	- Retard mission 2 à 24h - Mission réalisée partiellement	- Bien 1000 à 5 000 € - Perte financière 1000 à 5 000 € - Pollution modérée	Hospitalisation prolongée 5 à 15 jours	Accident avec arrêt potentiel < 3 mois	Indisponibilité de personnel 3j à 3 sem.	Réclamation écrite	<input type="checkbox"/>
<b>Impact Majeur</b>							
4	- Retard mission > 24h - Mission non réalisée - Fermeture d'un service	- Bien 5 000 à 100 000 € - Perte 5 000 à 100 000 € - Pollution réversible	Atteinte physique ou psychologique réversible	Accident avec arrêt > 3 mois	Indisponibilité de personnel > 3 semaines	Demande Indemnitaire	Médiation faible ou local de l'événement
<b>Catastrophique</b>							
5	Fermeture de l'établissement ou de plusieurs services	- Bien > 100 000 € - Perte financière > 100 000 € - Pollution importante et Irréversible	Atteinte physique ou psychologique non réversible pouvant aller jusqu'au décès	ITT > 6 mois / IPP / Décès	<input type="checkbox"/>	Procédure judiciaire (pénale)	Médiation nationale de l'événement

### 12 COMPLEMENT D'INFORMATION ET DESCRIPTION ACTION MISE EN PLACE

Obligatoire pour gravité 4 ou 5

*à retourner au gestionnaire des risques suite au traitement*

### 13 PROBLÈME ORGANISATIONNEL EN CAUSE

Si problème organisationnel, identification du processus mis en cause: .....

### 14 FSI TRAITÉE

OUI

## **ANNEXE 2 :**

### **Grille d'entretien à destination des agents du Centre Hospitalier de Redon**

Ont été interviewés :

1 agent administratif  
1 agent d'entretien qualifié  
2 médecins  
3 cadres  
2 IDE  
2 AS  
2 ASH  
1 directeur adjoint

1/ Connaissez vous la fiche de signalement des événements indésirables ?

2/ Vous l'a-t-on présentée ?

3/ L'avez-vous déjà utilisée (déclarant ou répondant)?

Si oui pouvez vous me relater l'EI décrit ?

Si non pourquoi ? Quels types d'événements auriez vous pu déclarer ?

4/ Savez vous où trouver le support de déclaration des événements indésirables ?

5/ Le remplissage de la fiche a-t-il été aisé ?

Si non pourquoi ?

6/ Avez-vous eu un retour suite à votre déclaration ?

7/ Réutiliseriez ou utiliseriez vous ce mode de signalement ? Pourquoi ?

## **ANNEXE 3**

### **Grille d'entretien à destination des gestionnaires de risques (5 établissements)**

1/ Depuis combien de temps existe votre dispositif de signalement des EI ?  
Combien d'EI déclarés an et mois

2/ Dans quelles circonstances a-t-il été mis en place ?

3/ Quelle définition des EI avez-vous retenue?

4/ Comment évolue globalement le nombre, la qualité et la qualification des signalements émis ?

Nombre  
Exploitabilité  
Gravité

5/ Par quel circuit transitent les fiches de signalement émises ?

6/ Filtrez vous les fiches de signalement quand vous les recevez ? (analyse de la qualification d'événement indésirable)

7/ Comment est organisé le circuit de réponse ?

8/ quelle est la politique de communication associée au dispositif de signalement des événements indésirables ?

9/ Selon vous quelles sont les limites de la démarche ?  
Comment les dépasser ?