



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Date du Jury : Décembre 2000

**COORDINATION DES VIGILANCES
SANITAIRES ET DE LA GESTION DES
RISQUES : L'EXEMPLE DU CENTRE
HOSPITALIER DE MONTAUBAN**

Fabrice VERRIELE

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Monsieur DUSSOL, directeur du centre hospitalier de Montauban, ainsi que toute l'équipe de direction, notamment Monsieur CROCHET, directeur des finances et Monsieur VAUBOURGEIX, directeur de la logistique et de la programmation, de m'avoir accueilli en stage et permis de réaliser ce mémoire.

Ce dernier n'aurait par ailleurs pas été ce qu'il est sans les précieux conseils de Monsieur Patrick PLASSAIS, directeur-adjoint au centre hospitalier d'Argenteuil, qui a bien voulu en assurer la direction.

Je souhaite également exprimer ma gratitude aux personnels de l'hôpital qui m'ont aidé à compléter ce mémoire.

Enfin, j'ai une pensée particulière pour mes amis proches, qui m'ont aidé et soutenu dans la réalisation de ce travail en particulier, et dans la plupart de mes entreprises en général.

"Quant à la prise en compte du risque, c'est à une véritable éthique de la responsabilité individuelle et collective qu'elle renvoie. Etre responsable, c'est se mettre en état de réduire au maximum en l'état de la science et de ses moyens, les risques qui s'attachent aux activités dont on a la charge."

Rapport Evin sur les droits de la personne malade,
Conseil économique et social, 1996.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
1. UNE DEMANDE CROISSANTE DE SÉCURITÉ A L'HOPITAL	4
1.1 LE DÉVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS JURIDIQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ À L'HÔPITAL.....	5
1.1.1 <i>L'institution des vigilances</i>	6
1.1.2 <i>La réglementation des activités</i>	9
1.1.3 <i>Les risques liés à la vie hospitalière</i>	13
1.1.4 <i>La sécurité dans les nouvelles logiques de fonctionnement de l'hôpital</i>	18
1.2 L'ALOURDISSEMENT DES RÉGIMES DE RESPONSABILITÉ.....	21
1.2.1 <i>La pénalisation de l'activité administrative</i>	21
1.2.2 <i>L'extension de la responsabilité hospitalière</i>	26
2. LES LOGIQUES D'UNE COORDINATION DE LA GESTION DES RISQUES	29
2.1 LES EFFETS POSITIFS : PRINCIPES, EXPÉRIENCES.....	30
2.1.1 <i>Les principes de la gestion des risques</i>	30
2.1.2 <i>Deux exemples étrangers</i>	31
2.1.3 <i>Les démarches françaises</i>	33
2.2 L'INTÉRÊT DE LA COORDINATION ET LE RÔLE PIVOT DU DIRECTEUR D'HÔPITAL	39
2.2.1 <i>La coordination présente de multiples avantages</i>	39
2.2.2 <i>Le rôle essentiel du directeur d'hôpital</i>	43
3. LA MISE EN PLACE D'UNE STRUCTURE DE COORDINATION AU CENTRE HOSPITALIER DE MONTAUBAN	47
3.1 LA SITUATION ACTUELLE	48
3.1.1 <i>L'exemple de la contamination de 1999</i>	49
3.1.2 <i>L'état des lieux</i>	53
3.2 LA DÉMARCHE MISE EN ŒUVRE.....	63
3.2.1 <i>L'organisation de la coordination</i>	63
3.2.2 <i>La position des acteurs et les conditions de réussite</i>	66
3.2.3 <i>Evolutions envisageables</i>	69
CONCLUSION	73
BIBLIOGRAPHIE	77
LISTE DES ABBREVIATIONS	80
ANNEXES	81

INTRODUCTION

En 1901, la crèche de l'hôpital général de Montauban fut entièrement détruite par un incendie. Lors de sa reconstruction, les services de l'Etat signalèrent à l'architecte présentant ses plans qu'il était dangereux de placer la pouponnière au premier étage. En cas de nouvel incendie, l'évacuation des nourrissons risquait d'être difficile. Les plans furent refaits et la crèche reconstruite avec la pouponnière au rez-de-chaussée.

Cette anecdote historique nous montre certes que la sécurité n'est pas une préoccupation nouvelle. Cependant elle a longtemps été considérée comme un objectif à atteindre, qui s'effaçait devant les progrès de la médecine.

De nos jours, la sécurité a pris une ampleur inégalée, et sans doute insoupçonnée pour beaucoup. Elle revêt aujourd'hui la forme d'une revendication, elle est quasiment devenue un droit.

De nombreux facteurs ont favorisé cette évolution. Les citoyens n'hésitent plus à contester, à réclamer, à imposer. La société de consommation est parvenue à un stade où l'offre comble toutes les demandes. A la quantité de l'offre, la société veut désormais ajouter la qualité.

En toute logique, c'est vers l'Etat que s'est tourné le citoyen. Confrontés à une telle responsabilité, les pouvoirs publics ont choisi de mettre en œuvre des politiques de sécurité dans de nombreux domaines. Parallèlement, la responsabilité des acteurs de terrain, des décideurs locaux a été renforcée.

L'expansion du principe de sécurité a d'abord touché l'industrie avec l'imposition de normes françaises, puis européennes. Il s'est ensuite peu à peu étendu à tous les secteurs de la vie courante.

L'hôpital, lieu de soins, lieu réparateur, où l'on entre malade et d'où l'on ressort guéri, ne pouvait être épargné par cette évolution. L'affaire du sang contaminé, à la fin des années 1980, a frappé les esprits et a sans doute accéléré le processus d'encadrement juridique, puisque les initiatives antérieures étaient peu nombreuses.

La médecine, en tant qu'art, se défend de pouvoir toujours tout guérir. Aujourd'hui, on lui demande des résultats et on ne lui pardonne guère ses échecs. Mais ce n'est pas tout, car l'hôpital abrite pour tout un chacun, patient visiteur, personnel, une multitude de sources potentielles de risques. Des bâtiments de grande hauteur au bistouri électrique, en passant par les déchets ou les eaux à usage sanitaire, tout peut constituer un danger potentiel. L'Etat a donc mis en place des dispositifs de sécurité sanitaire qui visent à assurer la surveillance, l'anticipation et la maîtrise des risques créés par les actes de prévention, les diagnostics et choix thérapeutiques, les actes de soins, l'usage des produits de santé, l'organisation et les décisions des autorités sanitaires, notamment par la création de structures spécifiques et de modes de fonctionnement.

Le directeur d'hôpital est directement concerné par cette évolution. Il est en effet le représentant légal de l'établissement. Il assume donc la responsabilité de tout ce qui se passe à l'intérieur des services de l'hôpital. Mais que doit-il et que peut-il faire vraiment ?

Une démarche locale est l'occasion de s'interroger plus précisément sur la notion de sécurité et de risques à l'hôpital.

Depuis 1999, la direction du centre hospitalier de Montauban souhaitait agir dans le domaine de la coordination des vigilances et de la gestion des risques. En effet, quelques expériences avaient déjà été tentées dans d'autres établissements, semble-t-il avec quelque succès. Mais pourquoi, et pour quoi faire ?

Il n'est pas inutile de revenir sur les motivations d'une telle démarche. Pourquoi, alors que les obligations sont indénombrables, s'attacher à mettre en place un dispositif qu'aucun texte n'impose ? Pourquoi le directeur d'hôpital doit-il prendre l'initiative dans un domaine où il s'y connaît peut-être le moins par rapport aux autres professionnels de l'hôpital ? Quel intérêt peut-il y trouver pour lui-même ? Et pour les autres ? Peut-il réussir et sous quelles conditions ?

Autant de questions qui nécessitent des réponses de fond. Ce mémoire a pour objectif d'en apporter les principales. Il conviendra tout d'abord d'étudier l'environnement juridique de l'hôpital et par là-même du directeur, qui s'est étoffé de façon surprenante ces dix dernières années. La multiplication des dispositifs juridiques en matière de sécurité a formé un maillage complexe couvrant toutes les activités de l'hôpital. Parallèlement, la responsabilité de l'hôpital et celle des directeurs peuvent être mises en cause de plus en plus facilement (I).

Dans ce contexte, toute solution pratique pour le directeur doit être évaluée. La coordination de la gestion des risques que souhaite mettre en place le centre hospitalier de Montauban peut être cette solution. La logique et l'expérience plaident en sa faveur, comme nous le montrerons dans la seconde partie (II).

Pour autant, nous verrons enfin que si la démarche est initiée, beaucoup reste à faire. Après un état des lieux de la sécurité au centre hospitalier de Montauban, il sera temps d'analyser la démarche et de formuler les conditions de son succès (III).

1. UNE DEMANDE CROISSANTE DE SECURITE A L'HOPITAL

La survenue de plusieurs grands problèmes sanitaires ces dernières années, à commencer par celui du sang contaminé, a semble-t-il fait émerger un besoin de sécurité non négligeable. Non que la société eut vécu jusque-là sans se soucier de ce qui pouvait lui arriver à tout moment, mais la révélation de dysfonctionnements dans les circuits sanitaires a suscité une prise de conscience qui n'était auparavant que le souci de quelques spécialistes en santé publique.

Les années 1990 sont marquées par cette évolution sociale, qui se traduit comme dans bien des cas par deux logiques complémentaires : la prévention et la répression. Nous verrons donc dans un premier temps que la sécurité est devenue une préoccupation juridique de premier ordre. Il s'agira ensuite de montrer que les régimes de responsabilité actuels conditionnent l'action du directeur d'hôpital.

1.1 LE DEVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS JURIDIQUES EN MATIERE DE SECURITE A L'HOPITAL

Dès la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme de l'hospitalisation, le législateur incite au développement d'une démarche d'évaluation "*des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade*". Cette politique doit permettre de garantir la qualité et l'efficacité de la prise en charge (art. L 6113-2 du code de la santé publique).

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a repris cette préoccupation en instaurant la procédure de l'accréditation (cf. 1.1.1.4), et en introduisant expressément les termes de "*sécurité des soins*" (art. L.6113-3).

Il va de soi que les préoccupations de sécurité ne sont pas apparues brusquement dans le droit hospitalier. Mais le fait qu'elles s'imposent aujourd'hui comme une priorité systématique des dispositifs juridiques représente une nouveauté. Auparavant, elles n'apparaissaient, dans la plupart des cas, que comme une conséquence des textes, ou comme un des multiples objectifs recherchés par la réglementation.

Pour illustrer cette évolution, on peut prendre l'exemple du régime des autorisations. La procédure des autorisations garantit bien un certain degré de sécurité. Du moins le devrait-elle. Certes, elle vise d'abord à contrôler l'offre de soins, à inscrire le développement des soins dans le cadre d'une planification destinée à favoriser l'égalité de l'accès aux soins. Mais la procédure, qui soumet à autorisation toutes les activités, toutes les installations, ainsi que la création, l'extension ou le regroupement des établissements de santé depuis la loi n°91-748 du 31 juillet 1991, complétée par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, permet aussi un contrôle sur la sécurité des hôpitaux.

La réévaluation périodique des autorisations permet de corriger les inégalités qui pourraient s'être créées. Elle est aussi l'occasion, de même que l'autorisation d'ouverture d'une nouvelle activité, d'un examen des conditions de fonctionnement de cette activité et du respect des normes en vigueur dans le domaine de la sécurité. Ainsi la visite de conformité opérée par les autorités de contrôle est-elle l'occasion de s'assurer de ce respect des normes.

Les années 1990 ont donc été marquées par l'apparition de la sécurité comme préoccupation principale de plusieurs textes législatifs ou réglementaires. On peut d'ailleurs s'apercevoir de cette émergence par le nombre important de textes dont l'intitulé reprend le terme de "sécurité".

Les réglementations qui se sont développées concernent d'ailleurs aussi bien des matériels et des produits que des activités proprement dites. La sécurité ne se cantonne cependant pas au domaine strictement médical, puisque le fonctionnement global de l'hôpital peut générer des risques.

1.1.1 L'institution des vigilances

Le domaine des médicaments fut l'un des premiers à être véritablement organisés à l'échelle locale et nationale dans les années 1970. Ceci peut s'expliquer par la perception plus aisée du danger que peuvent présenter les médicaments par rapport à d'autres produits ou matériels. La pharmacovigilance mise en place par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 et les décrets n°95-278 du 13 mars 1995 et n°95-566 du 6 mai 1995 doit garantir la protection des patients grâce à une procédure de recueil et d'analyse des effets toxiques ou inattendus des médicaments. Celle-ci est subdivisée en plusieurs branches, notamment la biovigilance (médicaments dérivés du sang) et la toxicovigilance.

Une commission centrale de pharmacovigilance a été créée pour centraliser les données et émettre des avis sur les médicaments en circulation. Cet organe fonctionne désormais au sein de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, créée par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998.

Au niveau de chaque établissement, un correspondant local de pharmacovigilance est chargé de recenser les incidents ou risques d'incidents dus à des produits pharmaceutiques et de transmettre à la commission centrale les informations nécessaires. Ce dispositif permet ainsi d'éviter la multiplication des risques et des incidents au niveau national. Il s'agit d'une application du principe de précaution. L'Agence peut en effet prendre des mesures

conservatoires telles que la suspension de la commercialisation d'un produit ou son retrait en cas de risque pour la sécurité des patients.

Sur le modèle qui avait déjà été mis en place pour les médicaments, les pouvoirs publics ont rapidement instauré un système identique pour les dispositifs médicaux.

La matériovigilance, qui consiste à surveiller les incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux après leur autorisation de mise sur le marché (AMM), était abordée dans le décret n°95-292 du 16 mars 1995. Ce n'est toutefois que le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (modifié depuis par le décret n°99-145 du 4 mars 1999) qui a officialisé toute la démarche. Les dispositifs médicaux concernés par cette réglementation, définis comme "*tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens*" (article L. 5212-2 du code de la santé publique), doivent répondre à des critères stricts, afin que leur emploi ne compromette ni la santé ni la sécurité des malades et des utilisateurs.

Le dispositif mis en place a consisté en la nomination de correspondants locaux dans chaque établissement ou entité utilisant des dispositifs médicaux. Le fonctionnement du système sera examiné plus précisément dans une autre partie (3.1.2).

Dans un secteur des plus sensibles, l'affaire du sang contaminé a conduit le législateur à mettre en place un dispositif permettant une surveillance et une traçabilité totale des produits dérivés du sang.

L'hémovigilance, instituée par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993, est définie comme "*l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition*" (article L. 1221-13 code de la santé publique). Cette politique a impliqué la mise en place d'une Agence française du sang qui définit et met en œuvre la politique de transfusion sanguine afin d'adapter cette activité aux progrès médicaux et scientifiques et de garantir la plus grande sécurité possible. Cet organisme – qui est devenu l'Établissement français du sang (EFS) depuis la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 - travaille en coordination avec les comités de transfusion sanguine et d'hémovigilance, créés dans chaque établissement, et avec le coordonnateur régional d'hémovigilance placé sous l'autorité du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Les correspondants locaux, dans chaque établissement, sont chargés, en collaboration avec l'antenne de l'EFS, de signaler au niveau régional tous les incidents ou risques d'incidents survenant lors de l'utilisation des produits concernés.

L'hôpital étant réputé soigner les patients, la survenue de problèmes médicaux sans rapport avec l'affection initiale de certains malades a conduit à systématiser la surveillance et la prévention en matière d'infections nosocomiales. Dans cette optique a été créé dans chaque établissement un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), institué par le décret n°88-657 du 6 mai 1988. Il est chargé de la politique de prévention des infections nosocomiales au sein de l'établissement. Le CLIN a été récemment réformé par le décret n°99-1034 du 6 décembre 1999, qui modifie notamment sa composition. Il devra désormais travailler en collaboration avec une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

Dans ce dispositif, le CLIN est bien entendu informé des incidents se produisant dans l'établissement, mais il est également consulté sur des modifications organisationnelles des services (locaux, nettoyage).¹

Enfin, le "couronnement", si l'on peut dire, de tout cet édifice législatif et réglementaire relatif à la sécurité sanitaire a été effectué par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. En effet, cette loi a créé l'Institut de Veille Sanitaire (IVS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

L'Institut de Veille Sanitaire est chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population en s'appuyant sur des correspondants locaux. Il alerte les pouvoirs publics et notamment l'AFSSAPS en cas de menace pour la santé publique.

L'IVS se substitue au Réseau National de Santé Publique créé en 1992 entre le ministère de la Santé et l'Ecole nationale de la santé publique. Il est la tête de réseau d'un ensemble d'organismes de veille sanitaire.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé est quant à elle un établissement public placé sous l'autorité du ministre chargé de la santé. (article L. 5311-1

▪ ¹ Sur les nouveaux CLIN, on lira avec profit Philippe JEAN, *La lutte contre les infections nosocomiales et les nouveaux CLIN*, Revue Hospitalière de France, n°4, juillet-août 2000, pp. 64-66.

du code de la santé publique). Elle reprend notamment les missions de l'Agence du Médicament. Elle procède à toute expertise ou contrôle technique utile à l'accomplissement de ses missions. Elle recueille des données scientifiques et techniques.

Elle "*participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme*". L'article L. 5311-1 du code de la santé publique énumère ainsi la liste des produits concernés, tels que les médicaments, les biomatériaux et dispositifs médicaux, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, les produits de thérapie génique ou encore les aliments diététiques destinés à des fins médicales.

Pour accomplir ses missions, elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre des mesures de police sanitaire.

Un comité national de la sécurité sanitaire est créé, qui regroupe les responsables de l'IVS, de l'AFSSAPS et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Il doit permettre de confronter les informations disponibles et de coordonner l'action de ces trois instances.

Par ailleurs, la loi transforme l'Agence française du sang en Etablissement français du sang, qui assure la satisfaction des besoins en produits sanguins labiles et l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales et techniques.

L'existence de ces dispositifs de surveillance réalise aujourd'hui un maillage juridique qui couvre l'ensemble des produits et matériels utilisés à l'hôpital. Le fonctionnement par signalement de la base au niveau supérieur et retour de l'information à tous les établissements limite les risques et le nombre d'incidents qui pourraient se produire. Seulement le risque à l'hôpital ne provient pas uniquement de ce que les agents utilisent. Il peut en effet résulter de l'activité elle-même.

1.1.2 La réglementation des activités

Alors que les textes qui viennent d'être cités visent les matériels ou les produits utilisés dans le domaine de la santé, d'autres ont été édictés pour encadrer des activités qui peuvent se révéler plus "risquées" que d'autres.

L'exigence de la société concernant la sécurité des produits et matériels destinés à soigner l'homme devait inévitablement se retrouver pour les activités exécutées sur l'homme, même

bien portant. Ainsi, il est inconcevable pour la société que l'on puisse faire n'importe quoi avec l'être humain. C'est pourquoi la législation a encadré très strictement certaines activités exercées à l'hôpital.

L'activité qui a la première été l'objet d'une législation précise était l'utilisation de produits d'origine humaine et l'expérimentation clinique sur l'homme de produits lui étant destinés.

Ainsi, en 1994, les lois Bioéthique sont venues régir un secteur, qui avait déjà été l'objet d'une loi le 20 décembre 1988. Ces deux lois, n° 94-653 relative au respect du corps humain et n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal, affirment le primat de la volonté individuelle. Le principe de consentement libre et éclairé, ainsi que la réaffirmation de l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain, ont avant tout pour but de sauvegarder la dignité humaine.

Les conséquences pour les établissements publics de santé ne sont pas négligeables. En effet, cette législation soumet à autorisation et agrément de nombreuses activités (prélèvement et greffe d'organes et de tissus, Procréation Médicalement Assistée). Elle prévoit en outre tout un régime de sanctions pénales que peuvent se voir infliger les praticiens hospitaliers concernés.

Les activités relatives au don et à l'utilisation des éléments du corps humain, que sont les activités de prélèvement et de greffes, sont régies par des principes bien définis (but thérapeutique pour les organes ou scientifique pour les tissus et les cellules).

En ce qui concerne les activités liées à la génétique, elles ont suscité un débat dans la mesure où il s'agissait d'arbitrer entre la nécessité de faire avancer le progrès scientifique et le respect de l'intégrité humaine et les risques d'eugénisme. La loi n°94-654 du 29 juillet 1994 a légalisé diverses activités, telles que les tests génétiques, la recherche, la thérapie, l'identification. Toutefois, les dangers encourus ont rendu nécessaire un cadre rigoureux.

Le texte énonce de façon limitative les finalités de l'activité relative à la génétique, qui ne peut avoir d'autres objectifs que médicaux ou de recherche scientifique (art. L.1131-1 du code de la santé publique). Ceci exclut les visées industrielles, commerciales ou même l'utilisation de données par l'employeur ou par un assureur.

Le consentement préalable et éclairé de l'intéressé est obligatoire, et doit être écrit (art. L.1131-1 du code de la santé publique) sous peine de sanction pénale. Toutefois, à titre exceptionnel, le consentement peut ne pas être recueilli, dans l'intérêt de la personne et dans le respect de sa confiance.

La loi n°88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi Huriet, a connu de nombreuses modifications avant d'être révisée en 1994 et codifiée dans le livre II du code de la santé publique. Le texte, prévu à l'origine pour encadrer les expérimentations sur l'homme de tout

médicament ou produit devant faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché, a finalement été modifié, son champ d'application étant étendu aux "*essais et expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales*". Cette définition englobe toutes les recherches, y compris celles sur les méthodes diagnostiques et thérapeutiques, y compris opératoires.

La loi s'applique ainsi aux recherches "*avec bénéfice individuel direct*", mais également aux expérimentations "*sans bénéfice individuel direct*", illégales jusqu'en 1988. Deux régimes juridiques distincts s'appliquent : celui de la faute en cas de bénéfice individuel, celui de la responsabilité sans faute en cas d'absence de bénéfice individuel. La responsabilité diffère également selon que l'hôpital est lui-même le promoteur.

Par la suite, les exigences de sécurité ont conduit les pouvoirs publics à définir pour certaines activités "à risques" des normes de fonctionnement et d'organisation en-deça desquelles la sécurité du patient ne pouvait être garantie.

Le premier secteur visé a été celui des urgences. Il a fait l'objet d'un examen particulier, compte tenu de sa nature spécifique.

Un premier décret, n°95-647 du 9 mai 1995, réaffirme l'accueil et les soins aux malades comme mission essentielle du service public hospitalier. Il fixe les conditions des autorisations, et permet un classement de chaque hôpital en Service d'accueil des Urgences (SAU) ou en Unité de proximité d'accueil, de traitement et d'orientation des urgences (UPATOU). Pour chaque cas, le décret détermine les obligations d'accueil, y compris pour les pôles spécialisés (urgences cardiologiques, ophtalmologiques ou pédiatriques).

Les décrets n°97-615 et n°97-616 du 30 mai 1997 viennent compléter le dispositif, en précisant les "*conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à mettre en œuvre l'activité de soins d'accueil et de traitement des urgences*". Des références précises sont fixées concernant la composition, le nombre et la qualification des membres de l'équipe médicale et paramédicale, la disposition des locaux, la composition et l'accessibilité du plateau technique.

Ces normes sont de véritables garanties en matière de sécurité pour le patient. Il convient toutefois de souligner les contraintes lourdes qui ont ainsi pesé sur les établissements de santé. En effet, compte tenu de la politique de restriction budgétaire menée depuis plusieurs années, il n'a pas toujours été facile de trouver les moyens pour assurer le financement de ces mesures de sécurité.

Une autre activité sensible à l'hôpital est l'obstétrique. Elle a suscité en outre de nombreux débats compte tenu de l'importance sociologique et politique que prend cette activité dans certains établissements de taille moyenne.

La périnatalité a fait l'objet de deux décrets en 1998. Parmi les mesures principales des décrets n^{os} 98-899 et 98-900 figurent :

- la réorganisation des maternités en trois niveaux :
 - le niveau 1 pratique l'obstétrique pour les grossesses sans risque ;
 - le niveau 2 possède une unité d'obstétrique et de néonatalogie pour la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés à risques ;
 - les maternités de niveau 3 ont, en plus, une unité de réanimation néonatale pour les nourrissons présentant des détresses graves ou des risques vitaux.

Une norme d'activité minimale a été déterminée par les décrets puisque désormais seuls les établissements réalisant plus de 300 accouchements par an pourront pratiquer l'obstétrique. Au niveau des établissements eux-mêmes, le décret 98-900 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé, fixe des normes de fonctionnement qui doivent garantir aux parturientes et à leurs enfants des conditions de sécurité à la naissance satisfaisantes.

Spécifiques à chacune de ces activités, les conditions techniques énoncées concernent respectivement les locaux, leur équipement, leur organisation et l'environnement médico-technique dans lequel l'activité doit être effectuée, ainsi que les personnels médicaux et soignants exigés.

D'autres textes ont peu à peu imposé des normes de sécurité dans des domaines d'activité de l'hôpital qui pouvaient se révéler sensibles. Ainsi dès 1991, les activités de chirurgie cardiaque avaient fait l'objet d'un décret (n°91-70 du 16 janvier 1991). Un décret du 2 octobre 1992 (n°92-1102) concernait quant à lui la chirurgie ambulatoire. Dans le secteur de la biologie, un arrêté du 2 novembre 1994 a instauré un Guide de Bonne Exécution des Analyses.

Enfin, l'anesthésie, qui bien que bénéficiant de progrès importants comporte toujours un risque non négligeable, est aujourd'hui quant à elle réglementée par le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994. Les établissements doivent respecter des normes techniques de fonctionnement rigoureuses. Le décret fixe des normes minimales en matière de surveillance clinique, de matériel d'anesthésie, ainsi qu'en terme de capacité de postes.

L'anesthésiologie doit donc vérifier en permanence la conformité à cette réglementation et établir les procédures de signalement d'accident, incident ou risque d'incident, analyser les résultats et organiser les actions et évaluations des pratiques professionnelles.

La réglementation des activités fait intervenir plusieurs acteurs du secteur sanitaire. Ainsi, on a pu voir le rôle de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé dans le fonctionnement des vigilances. Mais il faut signaler que la sécurité concerne également les interlocuteurs locaux de l'hôpital, que sont en particulier le préfet et l'ARH. Ces derniers contrôlent régulièrement les activités des établissements de santé. Il peut s'agir de visites de conformité dans le cadre des autorisations de fonctionnement, ou d'inspections plus ciblées décidées par exemple au niveau national (ce fut le cas pour la stérilisation). Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique évaluent les conditions de fonctionnement et vérifient leur adéquation par rapport aux obligations de sécurité qui incombent aux établissements. On conçoit donc aisément l'intérêt qu'il pourra y avoir pour les établissements à collaborer avec les autorités de contrôle, dans le but d'améliorer la sécurité.

Si l'on ne peut que se féliciter de voir émerger une réglementation rigoureuse en matière de sécurité des soins, il ne faut pas nier les conséquences sur les hôpitaux. D'une part, dans un climat de restriction budgétaire, les hôpitaux doivent trouver les moyens de financer des mesures nouvelles (locaux, personnels, mise aux normes). D'autre part, ces dispositions peuvent poser des problèmes pour le recrutement de personnels qu'il est difficile d'attirer à l'hôpital ou qui sont en effectifs insuffisants au niveau national.

Inévitablement, les exigences posées par le législateur vont obliger les hôpitaux à se restructurer et à coopérer. La sécurité apparaît alors comme un facteur de restructuration du paysage hospitalier.

1.1.3 Les risques liés à la vie hospitalière

A côté des nombreux risques liés à l'activité médicale proprement dite que l'on vient d'évoquer existent également d'autres sources de problèmes potentiels dans un établissement hospitalier. L'environnement hospitalier peut se révéler à plus d'un égard dangereux pour le patient comme pour le personnel.

La sécurité des locaux et des installations est ainsi une préoccupation dont l'importance ne cesse de croître.

Logiquement, la première source de risque est constituée par les travaux que réalise l'hôpital. La loi n°85-704 du 12 juillet 1985, dite loi MOP (maîtrise d'ouvrage publique), complétée par plusieurs décrets du 29 novembre 1993 (n^{os} 93-1268, 93-1269 et 93-1270),

définit le régime applicable aux travaux. Le principe actuel de la législation est celui de la co-responsabilité des acteurs. Le maître d'ouvrage doit mettre en place des systèmes de veille. En pratique, lors d'un chantier, le maître d'ouvrage doit mettre en place des systèmes de veille s'appuyant à la fois sur l'obligation de contrôle technique, sur les normes en matière de construction et d'exploitation. Le code du Travail et les règlements de sécurité imposent des visites périodiques des locaux et installations pouvant mettre en danger utilisateurs et hospitalisés (fluides, rayonnements, électricité).

Les divers régimes de responsabilité en matière de prévention et de sécurité des responsables ont été clarifiés par la loi du 31 décembre 1994 qui a responsabilisé le maître d'ouvrage en lui imposant l'obligation de respect des principes de prévention, la maîtrise de la coordination, la désignation d'un coordonnateur Sécurité Protection de la Santé (SPS).

Si une fois les travaux achevés les risques du chantier disparaissent, les bâtiments ne sont pas pour autant exempts de tout risque. Ce n'est que la source du risque qui change. C'est pourquoi les locaux et installations, une fois réalisés, sont soumis à d'autres réglementations. Ainsi, l'hôpital est un établissement public particulier, en ce qu'il reçoit du public. Il relève donc de l'arrêté du 25 juin 1980 sur les ERP (établissements recevant du public). Cette réglementation impose aux établissements certaines normes concernant l'aménagement des locaux, l'accès aux sorties des bâtiments.

Ensuite, l'établissement peut disposer de locaux de grande hauteur, qui seront à ce titre soumis à une réglementation spécifique prévue par un décret du 15 novembre 1967 et un arrêté du 24 novembre 1967, portant règlement de sécurité dans les établissements de grande hauteur, ainsi que par des arrêtés du 18 octobre 1977, 22 octobre 1982 et plus récemment un arrêté du 21 février 1995.

A la suite de quelques accidents survenus dans des établissements hospitaliers, tout un aspect de la sécurité des bâtiments s'est orienté vers la lutte contre les risques d'incendie.

La sécurité incendie occupe aujourd'hui une place parmi les premières dans la gestion des risques des centres hospitaliers, notamment sur le plan financier. En effet, la mise en conformité des locaux nécessite un effort financier non négligeable de la part des établissements publics de santé.

La réglementation est importante, qu'il s'agisse du décret n°73-1007 du 31 octobre 1973 sur le code de la Construction et de l'habitation ou des multiples textes régissant des points particuliers (notamment, arrêté du 25 juin 1980, arrêtés du 23/05/89 : établissements de type U, du 6/08/96 : responsabilité du directeur, du 18/05/98 : qualification des personnels de sécurité). L'arrêté de 1996 énonce d'ailleurs que le directeur peut prendre "*toutes mesures conservatoires consistant notamment en la fermeture totale ou partielle de l'établissement,*

au vu du procès-verbal de la commission de sécurité et jusqu'à la réalisation des prescriptions requises." Il en va bien sûr de la responsabilité du chef d'établissement.

Aux côtés des risques que l'on vient d'énoncer existe également un autre pan lié à l'activité hospitalière, qui dérive directement de l'activité médicale. Il concerne notamment les fluides, les énergies, ainsi que les déchets.

Parmi les fluides, un exemple intéressant est celui de l'eau.

L'eau est en effet très utilisée à l'hôpital et pour des usages divers. La réglementation qui régit l'utilisation de l'eau est très précise. D'ailleurs certains hôpitaux ont mis en place un comité de l'Eau pour suivre l'évolution des textes et s'assurer de la conformité du réseau².

En effet, autant elle constitue un élément vital pour l'homme, autant elle peut être porteuse de germes contaminants. Il est donc indispensable de garantir la qualité de l'eau qui est utilisée par les équipes de soins.

Deux circulaires de 1987 et 1990 définissent les usages de l'eau.

Ainsi on peut distinguer trois sortes de réseaux d'eau :

- les réseaux de type I sont des réseaux ou des piquages desservant des postes ou installations destinés à des usages sanitaires ou alimentaires (boisson, préparation des aliments, lavage du linge).
- Les réseaux de type II desservent des postes destinés à des usages techniques liés au confort, aux loisirs et à l'agrément (chauffage, climatisation, arrosage)
- Enfin, les réseaux de type III desservent des postes ou installations destinés à des usages professionnels ou de sécurité (incendie).

Chaque réseau comporte 4 niveaux : le réseau nourricier (niveau 1), les dérivations collectives (niveau 2), les dérivations privatives (niveau 3) et les appareils raccordés aux réseaux (niveau 4).

C'est au niveau 4 que l'on évalue les risques potentiels, toxicologique ou microbiologique.

A titre d'exemple, et il en va de la sécurité de l'eau comme des autres sécurités, le tableau figurant en annexe 1 présente la liste des textes relatifs à l'eau.

On mesure en observant ce tableau combien une attention particulière est nécessaire pour suivre les questions de sécurité. Il est essentiel que l'établissement puisse disposer d'une base juridique à jour, afin de ne pas risquer de voir sa responsabilité engagée pour non-respect de la réglementation.

² C'est le cas du centre hospitalier d'Argenteuil (95).

Bien entendu, d'autres réglementations visent les gaz utilisés à l'hôpital, de même que les sources d'énergie électrique.

Ainsi, par exemple, une circulaire du 10 octobre 1985 de la DGS relative à la distribution des gaz à usage médical instaure dans chaque établissement de santé une commission locale de surveillance de la distribution des gaz médicaux en liaison avec le CHSCT. Elle comporte également des recommandations relatives aux circuits de distribution et à l'utilisation des gaz médicaux.

En matière d'électricité, le décret n°88-1056 du 14 novembre 1988 et ses arrêtés d'application fixent les dispositions relatives à la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques. D'autres textes plus spécifiques sont venus compléter le dispositif : consignes générales sur les réseaux électriques, dispositif de secours dont doivent disposer les établissements, entretien des dispositifs de secours, conformité aux normes NF.

Enfin, la sécurité ne s'arrête pas à l'activité et aux locaux qui l'accueillent. Elle doit viser aussi les conséquences de l'activité, autrement dit la protection des personnels et les déchets hospitaliers.

Ainsi, plusieurs textes sont venus réglementer le cas des rayonnements ionisants. Le décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants a précisé les obligations du chef d'établissement concernant les limites d'exposition, les mesures d'ordre administratif, la formation et l'information des agents, la surveillance individuelle et médicale.

Dans la même optique, quelques textes, dont le code du travail, régissent la protection du personnel contre les risques chimiques (produits solides, liquides, gaz et vapeurs anesthésiques). Ils concernent notamment les critères de classification, les conditions d'emballage et d'étiquetage des substances ou préparations dangereuses.

En ce qui concerne le second point, il faut remarquer que les activités de soins génèrent une quantité croissante de déchets entraînant des sujétions particulières liées notamment à leur caractère infectieux. Plusieurs textes sont venus récemment réglementer de manière très stricte ce domaine.

Aux règles de portée générale régissant l'élimination de tous les déchets (loi n°75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, loi n°76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, décret n°95-1027 du 18 septembre 1995 relatif à la taxe sur le traitement et le stockage des déchets, décret n°97-817 du 15 mai 1997 relatif à la classification des déchets dangereux) sont venus s'ajouter des règles spécifiques très contraignantes pour les

hôpitaux. Il s'agit du décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 décliné par deux arrêtés du 7 septembre 1999, l'un relatif aux modalités d'entreposage, l'autre au contrôle des filières d'élimination.

Le décret a entraîné une modification du code de la santé publique, avec la création d'un chapitre V-III (Titre Premier, Livre Premier de la deuxième Partie : décret en Conseil d'Etat) entièrement consacré à la question des déchets d'activités de soins (articles R. 44-1 à R. 44-11).

On entend par élimination des déchets l'ensemble des étapes de collecte, transport, stockage, tri et traitement. En application du nouveau dispositif juridique, le producteur de déchets d'activités de soins a la responsabilité d'identifier les déchets à risques (par opposition aux déchets ménagers) qui doivent suivre une filière d'élimination spécifique (système de tri). On distingue, parmi ces derniers, ceux qui présentent des risques infectieux, des risques chimiques et toxiques, des risques radioactifs, et, enfin, les pièces anatomiques. Chaque catégorie de déchets doit être conditionnée de manière spécifique (en application de la circulaire de la DGS n°296 du 30 avril 1996) et évacuée dans le cadre de circuits internes (interdiction du compactage, organisation des locaux d'entreposage intermédiaires et d'un local d'entreposage central, spécification des emballages et des conteneurs...) et de filières d'évacuation externe organisées (en application des prescriptions de l'arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des matières dangereuses par route dit ADR, issu d'un accord européen).

Un système de bordereau de suivi obligatoire permet d'assurer la traçabilité des déchets et de constituer une preuve de leur élimination. Dès lors qu'un producteur de déchets remet ses déchets à un tiers en vue de leur traitement, il est tenu de signer avec celui-ci une convention précisant les termes du contrat et les responsabilités réciproques.

En fonction de leur nature, les déchets sont soumis à différents traitements, tous réglementés (désinfection, incinération...).

L'ensemble de ce dispositif juridique complexe et dense vise à réduire les risques que présentent les déchets dangereux produits notamment par les hôpitaux et qui pèsent tant sur les patients que sur les personnels de soins, les agents chargés de l'élimination des déchets et enfin sur l'environnement.

Au vu des développements précédents, on constate aisément combien la sécurité est devenue une priorité des pouvoirs publics, qui ont multiplié ces dernières années les textes à ce sujet, tentant ainsi de couvrir tous les champs potentiels de risques de l'hôpital. Mais au-delà d'une simple préoccupation pour ainsi dire technique, la sécurité tend à devenir un mode de réflexion, une logique de fonctionnement à l'hôpital.

1.1.4 La sécurité dans les nouvelles logiques de fonctionnement de l'hôpital

La sécurité à l'hôpital s'intègre aujourd'hui dans les nouveaux modes de fonctionnement qui ont été développés par la réforme de 1996. Elle prend une place entière dans les objectifs de tout projet dans l'établissement. Elle doit être une caractéristique intégrante de l'activité hospitalière. Cette évolution est d'ailleurs affirmée par le fonctionnement actuel de l'hôpital, qu'il s'agisse de la mise en place de l'accréditation ou de la place croissante accordée aux usagers.

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 a mis en place la procédure d'accréditation des établissements de santé. Il s'agit de garantir la qualité des soins dispensés dans ces établissements. La sécurité n'est pas absente de cette démarche qui prône l'amélioration continue de la qualité des soins.

Ainsi l'article L. 6113-3 code de la santé publique dispose :

"Afin d'assurer l'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation."

On imagine effectivement mal quelle pourrait être la portée d'une démarche d'amélioration continue de la qualité si la sécurité n'est pas garantie.

La sécurité est une condition sine qua non de la qualité. D'ailleurs, le manuel d'accréditation élaboré par l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé mentionne dans l'un de ses référentiels la gestion des risques.

Dans sa troisième partie consacrée à la qualité et à la prévention, le manuel aborde trois points relatifs à la sécurité : la gestion de la qualité et la prévention des risques, les vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle, la surveillance, la prévention et le contrôle du risque infectieux.

La gestion de la qualité et de la prévention des risques traite très concrètement des mesures que prend l'hôpital dans ce domaine.

La coordination en matière de sécurité et de gestion des risques correspond à la référence 4 "Un programme de prévention des risques est en place".

Cette référence aborde la centralisation des informations, le signalement des événements indésirables, leur analyse et enfin la définition d'axes prioritaires d'action.

Extrait du manuel d'accréditation

Référence 4

La prévention des risques

Cette référence traite de la mise en place d'un système de gestion des risques, c'est-à-dire d'un système visant à réduire les risques de survenue d'événements indésirables ou d'accidents concernant les patients ou le personnel.

Chaque établissement dispose d'un niveau de sécurité assuré par son organisation et ses pratiques.

Si un établissement souhaite améliorer la sécurité au-delà du niveau déjà atteint et réduire les risques au minimum, il doit disposer d'un système d'identification des risques afin de faire porter les actions de prévention sur les priorités, ces priorités étant propres à chaque établissement.

Des systèmes d'identification des risques sont déjà prévus dans certains domaines, notamment les vigilances sanitaires et la lutte contre les infections nosocomiales. Les informations recueillies dans ce cadre doivent alimenter le système général de gestion des risques.

Cependant, ces informations ne correspondent qu'à une partie de l'ensemble des risques hospitaliers. Il convient donc dans un système plus global de s'intéresser au repérage et à la prévention des risques quel que soit le domaine (exemple : actes diagnostiques et thérapeutiques, chutes, sécurité incendie, malveillance).

Les points suivants concernant les vigilances sanitaires et le risque infectieux sont destinés à s'assurer que l'établissement a bien mis en place tous les dispositifs qui ont déjà été évoqués de vigilance.

La sécurité est donc au cœur de toute démarche qualité que peut entreprendre un établissement. L'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé donne la définition suivante de la démarche qualité : "*ensemble des actions que mène l'entreprise pour développer la satisfaction de ses clients.*"

Les patients aujourd'hui ne tolèrent plus les risques et veulent une médecine sûre, qui leur garantit une guérison totale. Bien que ce dernier point soit encore illusoire, il n'est cependant plus admissible que des risques qui auraient pu être évités surviennent et mettent en danger la vie des patients.

Dans toute démarche d'amélioration de la qualité, la sécurité prendra donc une place non négligeable puisqu'il ne pourra y avoir de réelle amélioration de la qualité que si à la base la sécurité des produits et des matériels est garantie.

La seconde évolution actuelle dans les logiques de fonctionnement de l'hôpital est la place croissante qui est accordée aux représentants des usagers.

Qu'il s'agisse du Conseil d'Administration depuis la réforme de 1996, ou de la commission de Conciliation depuis le décret du 2 novembre 1998, les pouvoirs publics ont introduit une représentation des usagers dans les instances de l'hôpital. Depuis la réforme du comité de lutte contre les infections nosocomiales (décret n°99-1034 du 6 décembre 1999), les représentants des usagers siégeant au Conseil d'Administration peuvent assister aux séances du CLIN où sont présentés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions.

Même si directement, cette évolution n'agit pas sur la sécurité, elle a pour effet une plus grande transparence de l'activité hospitalière. Il est désormais difficile de cacher des événements. Ce souci d'une action plus claire ne peut que favoriser la découverte de sources de risques et permettre d'y remédier. Par ailleurs, cette publicité obligera les établissements à ne pas rester inactifs et à prendre des mesures appropriées.

En effet, l'hôpital n'est plus un lieu fermé sans contact avec l'extérieur. De plus en plus, l'hôpital s'intègre dans la ville et dans la société. Les usagers doivent être à même de connaître l'activité réalisée par l'hôpital et le niveau de sécurité que l'établissement leur garantit.

Les normes de sécurité auxquelles l'hôpital doit aujourd'hui faire face ne peuvent laisser le directeur d'hôpital indifférent. Tout d'abord parce qu'il lui revient de mettre en place les dispositifs juridiques relatifs à la sécurité en trouvant notamment les crédits et les personnels nécessaires. Ensuite parce qu'il est responsable juridiquement de l'activité de l'établissement qu'il gère. Or on constate que les régimes de responsabilité qui pèsent sur l'hôpital et sur ses dirigeants ont eu tendance à s'accroître ces dernières années, soit du fait de l'évolution de la législation pénale, soit par l'action du juge dans le domaine hospitalier.

1.2 L'ALOURDISSEMENT DES REGIMES DE RESPONSABILITE

1.2.1 La pénalisation de l'activité administrative

Le développement de toute la législation sur les risques, sanitaires notamment, s'est effectué concomitamment à l'évolution de la législation pénale qui a renforcé les cas de responsabilité des décideurs.

Cette dernière facilite désormais la mise en cause de la responsabilité des décideurs publics et fait du juge pénal le nouvel arbitre des conflits entre particuliers et administration.

C'est ainsi que le nouveau code pénal entré en vigueur en 1994 a créé de nouvelles infractions, qui permettent de sanctionner des comportements "*exposant à un risque*", y compris de la part de personnes morales de droit public (institution d'une responsabilité pénale pour les personnes morales : article 121.2).

Les articles 121-3, 221-6, 222-19 et 222-20 autorisent désormais le juge à sanctionner la simple mise en danger d'autrui, même en l'absence de dommage, alors que le juge administratif ne verrait là aucun manquement grave, ni aucun mauvais fonctionnement du service public.

Le nouveau code pénal indique que les délits peuvent résulter "*d'un manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement*".

Compte tenu des dispositifs actuels en matière de sécurité à l'hôpital, on conçoit aisément les conséquences sur les directeurs d'hôpital.

Certes, l'obligation d'agir avec diligence n'est pas nouvelle. Plusieurs fois, des directeurs d'hôpital ont été mis en cause pour non-respect de la réglementation. Ainsi, en 1967, un directeur fut condamné par le Tribunal de Grande Instance de Pontoise à trois mois d'emprisonnement avec sursis pour n'avoir pas respecté la réglementation en confiant des fonctions d'interne à un étudiant, qui avait porté un mauvais diagnostic concernant une parturiente. Dans une autre espèce, le TGI de la Seine a condamné, en 1966, le directeur de l'hôpital de Puteaux à un mois d'emprisonnement avec sursis à la suite du décès d'un patient dû à l'inversion des canalisations d'oxygène et de protoxyde d'azote.

Mais ces manquements à l'obligation de sécurité étaient limités au délit d'homicide involontaire (article 221.16 du code pénal) ainsi qu'aux coups et blessures involontaires (articles 222.19 et 222.20 du code pénal).

Le nouveau code pénal prévoit l'engagement de la responsabilité pénale des agents publics pour manquement à une obligation de sécurité ou de prudence non seulement en cas

d'atteinte à la vie ou à l'intégrité physique des personnes, mais également pour certains dommages aux biens (article 322.5 du code pénal), voire en dehors de toute conséquence dommageable.

Cette dernière hypothèse est prévue par l'article 223.1 qui institue une nouvelle infraction, la mise en danger d'autrui, en disposant : *"le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente, par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende."*

Cette logique est reprise en cas "d'abstention volontaire de combattre un sinistre ou de supprimer un danger pour la sécurité des personnes" (article 223.7).

Le non-respect d'une règle de sécurité, dès lors qu'il crée directement et immédiatement un risque, constitue une faute pénale, même si cette faute n'est pas à l'origine directe et immédiate d'un dommage.³ Cette disposition s'inscrit ainsi dans le cadre de l'affirmation du principe de précaution.

Ces évolutions sont d'autant plus importantes que le juge pénal a aujourd'hui tendance à interpréter de façon large la notion de règlements : décrets, circulaires, instructions ministérielles, notes de service internes.

Si la responsabilité du directeur d'hôpital semble donc pouvoir être engagée assez facilement, on pourrait envisager qu'elle puisse être atténuée par le système de la délégation ou par la mise en cause de la responsabilité de la personne morale qu'il représente.

D'une manière générale, le droit pénal prévoit que nul n'est responsable que de son propre fait. Il en découle que la responsabilité du délégataire qui commet directement une infraction sera nécessairement engagée (qu'il s'agisse d'une délégation de pouvoir ou d'une délégation de signature, le juge pénal refusant, à la différence du juge administratif, de distinguer entre les deux).

Cependant dans le domaine de la sécurité, pour lequel l'existence d'une intention n'est pas une condition de la constitution de l'infraction (notamment aux termes de l'article 121.3 du code pénal), chaque responsable doit apporter l'attention, la rigueur, la vigilance exigées par les textes pour l'accomplissement de sa mission.

Si le délégant néglige de surveiller les conditions dans lesquelles la délégation est exercée, ou s'il ne donne pas au délégataire les moyens et les compétences nécessaires pour lui

³ Voir notamment l'interprétation extensive de l'article 223.1 du code pénal par la Cour de Cassation dans l'arrêt de sa chambre criminelle du 11 février 1998, JCP 1998, 10084.

permettre d'accomplir sa tâche, sa responsabilité pourra être mise en cause sur le fondement de la négligence fautive, pénalement sanctionnée.

Les mécanismes de délégation n'exonèrent donc le directeur que de manière très restrictive dès lors que l'on touche à la sécurité et ce dernier doit donc rester vigilant.

On pourrait également penser que la possibilité depuis 1994 de mettre en cause pénalement les personnes morales autres que l'Etat pourrait alléger la responsabilité des directeurs d'hôpital.

En effet, l'article 121-2 alinéa premier du code pénal prévoit que "*les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les destinations des articles 1221-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou les règlements, des infractions commises pour leur compte, par leurs organes ou représentants.*"

Le domaine de la sécurité semble un champ d'application favorable à la mise en œuvre de cet article. Certainement le législateur a prévu des garde-fous en précisant que l'infraction devait avoir été commise pour le compte de la personne morale. Cependant, il n'est pas fait référence à une volonté délibérée. Des abstentions pourront donc être condamnées.

Loin d'être exonéré, le directeur d'hôpital est directement concerné par cette responsabilisation de la personne morale, qui implique le comportement des organes ou des représentants. Cette responsabilité n'exonère nullement celle des personnes physiques, auteur ou complice des mêmes faits. Il peut y avoir cumul de responsabilités. C'est au juge pénal d'apprécier *in concreto* le rôle causal de chacun dans l'accident ou dans l'exposition aux risques.

L'extension de l'obligation de sécurité entraînée par la réforme du code pénal aurait pu être à l'origine de nombreuses mises en cause d'agents publics (notamment des directeurs d'hôpital), cela d'autant plus que lors de la publication des textes, une interprétation *in abstracto* est apparue possible aux yeux du juge. C'est la raison pour laquelle, afin d'empêcher des dérives, le Parlement a adopté dans un premier temps, la loi n°96-393 du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour faits d'imprudence ou de négligence, et plus récemment la loi n°2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.

La loi de 1996 introduit dans le code pénal le principe général de l'appréciation *in concreto* de la faute par imprudence. Le nouvel article 121-3 du code pénal précise ainsi :

« *Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de les commettre.*

Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.

Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait

Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.».

Seul peut être considéré comme fautif le comportement qui n'est pas celui d'une personne « normalement diligente ». C'est la notion de « gestion du bon père de famille » qui est ainsi rappelée par le législateur. Désormais, même en cas de violation d'une réglementation préexistante, il est possible de débattre de l'existence de la faute au regard des circonstances de l'espèce, qu'il s'agisse des délits d'homicide ou de blessures involontaires, ou de tout autre délit non intentionnel.

En ce qui concerne le directeur d'hôpital, et plus généralement les fonctionnaires, il faut signaler que le législateur a été amené à insérer un article 11bis dans la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires qui précise : "*sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3 du code pénal, les fonctionnaires et les agents non titulaires de droit public ne peuvent être condamnés sur le fondement du troisième alinéa de ce même article pour des faits intentionnels que s'il est établi qu'ils n'ont pas accompli les diligences normales compte tenu de leurs compétences, du pouvoir et des moyens dont ils disposaient, ainsi que des difficultés propres aux missions que la loi leur confie*".

Ces dispositions invitent le juge pénal à tenir compte de la situation particulière du fonctionnaire. Ceci est particulièrement vrai pour le directeur d'hôpital. En effet, ce dernier ne maîtrise qu'imparfaitement les moyens dont il dispose ; son budget lui est notifié par l'autorité de contrôle. Il assume également des responsabilités extrêmement diversifiées, ce qui le contraint, compte tenu de ses moyens, à établir des priorités tout en devant assurer le principe de continuité du service public. Il est normal que ces éléments soient pris en compte par le juge pour apprécier si le fonctionnaire a effectivement commis une faute pénale.

Pour autant, le directeur d'hôpital confronté à une telle situation ne doit pas se limiter à argumenter l'absence de moyens. Il doit, pour exonérer sa responsabilité, démontrer qu'il a

tout fait pour obtenir les moyens supplémentaires, qu'il a informé son autorité de tutelle et l'administration des risques que créait une telle situation et des moyens nécessaires pour y mettre fin. Ce n'est qu'à cette seule condition qu'il pourra plaider efficacement « *l'excuse budgétaire* » devant le juge.

Ce dernier aura le choix entre :

- accepter l'excuse budgétaire et donc implicitement vider les prescriptions du code pénal de leur contenu, car le plus souvent, les manquements aux obligations de sécurité ont notamment pour origine une insuffisance de moyens budgétaires ;
- refuser l'excuse budgétaire et donc faire supporter au responsable du service les conséquences de décisions à caractère financier qui lui échappent.

Dans l'attente d'une jurisprudence fixant la valeur de l'excuse budgétaire, il apparaît possible d'apporter certains éléments.

En premier lieu, c'est à l'agent public de démontrer qu'il n'avait ni les pouvoirs ni les moyens ou qu'il a épuisé toutes ses compétences et que celles-ci, mises en œuvre avec diligence, n'ont pu éviter l'accident.

En second lieu, l'excuse budgétaire ne peut être admise, au titre de la démonstration que fera l'agent public, dès lors que le responsable qui songe à s'en prévaloir aurait pu opérer un redéploiement de crédits. Cela signifie que le juge pénal sera le juge de l'administration, puisqu'il sera bien contraint d'apprécier les modalités d'utilisation des crédits et de redéploiements budgétaires le cas échéant.

Enfin, la portée de l'excuse budgétaire sera appréciée différemment par le juge selon que le responsable disposait ou non du pouvoir de modifier l'organisation du service ou son fonctionnement. Là encore, c'est aux magistrats qu'il appartiendra d'apprécier les modalités selon lesquelles les missions et fonctions du directeur ont été exercées pour lui octroyer, le cas échéant, l'excuse budgétaire.

La notion d'excuse budgétaire apparaît alors comme le moyen de défense le plus adapté et le plus sensé.

Pour autant, le directeur se retrouve ainsi placé devant le dilemme sécurité/continuité du service public. Si la sécurité semble devoir primer, le directeur devra en réalité bien souvent concilier au mieux ces deux impératifs, tant on conçoit toutes les difficultés qu'engendre une décision de fermeture d'un service, sinon de la totalité d'un établissement.

1.2.2 L'extension de la responsabilité hospitalière

A côté de la réforme du code pénal, s'est produit également une évolution dans la jurisprudence du juge administratif. Ce dernier a en effet fait évoluer dans un sens plus favorable aux victimes la jurisprudence relative à la responsabilité des établissements de santé, dans son volet indemnitaire. Compte tenu du coût que peut représenter une condamnation pour un établissement, il faut véritablement parler de risque de contentieux pour l'hôpital, risque qui peut avoir des conséquences budgétaires importantes. Les développements suivants aborderont donc rapidement les différentes évolutions qui ont touché les régimes de responsabilité applicables à l'activité hospitalière.

Plusieurs caractéristiques peuvent être notées : l'abandon de la faute lourde, le développement de la responsabilité sans faute et enfin l'apparition de la présomption de faute.

En droit administratif, toute faute de service est de nature à engager la responsabilité de l'administration. Toutefois, au fil de sa jurisprudence, le juge administratif avait été amené à distinguer entre faute simple et faute lourde. Cette dernière visait à éviter des condamnations injustes de l'administration lorsqu'elle agit dans des conditions difficiles.

L'exigence d'une faute lourde fut longtemps le principe en matière de responsabilité due à un acte médical. En 1992, par l'arrêt *Epoux Vargos* du 10 avril, le Conseil d'Etat a abandonné ce principe. Depuis, une faute simple lors de la réalisation d'un acte médical suffit à engager la responsabilité de l'établissement.

Ce revirement de jurisprudence a bien entendu ouvert la voie à un nombre plus important de condamnations d'hôpitaux et devait permettre une indemnisation plus facile des victimes.

Dans le même temps, le juge a étendu le champ de la responsabilité sans faute.

Ce régime, très favorable à l'utilisateur, a d'abord concerné des domaines bien déterminés par le législateur. Il s'agissait de régimes spécifiques d'indemnisation qui concernaient les dons de sang, les transfusions sanguines ayant donné lieu à une contamination par le VIH, et enfin les vaccinations obligatoires.

En ce qui concerne les usagers, la responsabilité sans faute a été développée par le juge dans le cadre d'une responsabilité pour risque, qui indemnise la victime en raison soit d'une rupture d'égalité devant les charges publiques, soit du fait du risque lié à l'activité en cause.

Toutefois, cette responsabilité ne peut être retenue que si le préjudice est grave et spécial, c'est-à-dire affectant un nombre limité d'individus.

Les risques liés aux activités ont été retenus par le juge dans deux cas :

- Le risque lié à l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle. Cette jurisprudence, due à l'arrêt Gomez⁴, a précisé que *"l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle crée, lorsque ses conséquences ne sont pas entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet ; que lorsque le recours à une telle thérapie ne s'impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engageant, même en l'absence de faute, la responsabilité du service public hospitalier."*
- L'aléa thérapeutique. L'arrêt Bianchi, du 9 avril 1993, a formalisé la jurisprudence du Conseil d'Etat qui prévoit que la responsabilité du service public hospitalier est engagée lorsque le dommage est dû à *"un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucun raison particulière ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé"* et *"si l'exécution de cet acte est la cause directe des dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cette maladie et présentant un caractère d'extrême gravité."*
 Cette jurisprudence a été étendue aux actes d'anesthésie par l'arrêt Hôpital Joseph Imbert d'Arles du 3 novembre 1997.
 Toutefois, conscient des risques financiers qui pèsent alors sur tous les établissements, le juge a conclu, à travers son commissaire du gouvernement, que *"le droit de la responsabilité administrative se résume à l'indemnisation des préjudices anormaux."*
 Cette évolution a d'ailleurs conduit le législateur à réfléchir à la création d'un fonds spécifique d'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

Dans certains cas, le patient subit un préjudice alors qu'aucune faute n'est décelable, et qu'il n'existait aucun risque potentiel. Le juge administratif a développé pour ces hypothèses la technique de la présomption de faute, employée lorsque le préjudice est en relation avec les soins reçus, mais qu'aucune faute précise ne peut être décelée. Le préjudice est indemnisable s'il est hors de proportion et dépourvu de tout lien logique avec l'état initial du patient.

Ce régime a été étendu aux actes de soins courants, qui peuvent provoquer des dommages importants, ainsi qu'aux infections nosocomiales (CE, arrêt Cohen, 9/12/88).

Dans ces cas-là le juge retient une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service.

Enfin, parallèlement à ces régimes de responsabilité, on peut noter les évolutions en matière de charge de la preuve dans le domaine de l'information du patient.

⁴ Cour Administrative d'Appel de Lyon, 21/12/91.

Jusqu'à un arrêt "Jean-Pierre H... contre Paul C... et autres" de la 1^{ère} chambre civile de la Cour de Cassation du 25/02/97, le principe voulait que le patient apporte la preuve qu'il n'avait pas reçu les informations du praticien. Cet arrêt inverse ce principe en précisant que *"celui qui est légalement ou contractuellement tenu à une obligation particulière d'information doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation."* Cette jurisprudence qui concernait les seuls médecins libéraux et hospitaliers exerçant une activité libérale à l'hôpital, a été étendue par le Conseil d'Etat aux praticiens hospitaliers par son arrêt Telle du 5 janvier 2000.

Du fait de l'obligation d'informer le patient, y compris des risques exceptionnels (même arrêt), on risque d'être confronté à l'hôpital à de lourdes procédures de consentement écrit avant tout soin.

On mesure donc combien le directeur d'hôpital, gestionnaire et responsable de son établissement, est au cœur des problèmes de sécurité. Les régimes de responsabilité actuels, de même que la pénalisation de l'activité administrative, constituent une pression permanente, qui se trouve renforcée par la multiplication des dispositifs visant à garantir le niveau de sécurité à l'hôpital.

Dans ces conditions, il apparaît utile d'envisager le traitement du problème dans sa globalité. Autrement dit, une gestion coordonnée de l'ensemble des risques pourrait s'avérer une réponse adéquate aux incertitudes planant sur le directeur d'hôpital.

2. LES LOGIQUES D'UNE COORDINATION DE LA GESTION DES RISQUES

2.1 LES EFFETS POSITIFS : PRINCIPES, EXPERIENCES.

2.1.1 Les principes de la gestion des risques

Comme les développements précédents ont tenté de le démontrer, les établissements de santé se trouvent aujourd'hui encadrés par une législation et une réglementation de plus en plus strictes en matière de sécurité. En outre, les évolutions en matière de responsabilité, qu'elles soient le fait du législateur ou du juge, font peser une épée de Damoclès financière sur chaque hôpital.

C'est en réponse à ces contraintes juridiques et à ces "menaces" financières que s'est développée la gestion des risques.

On peut définir la gestion des risques comme "*un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que cela est possible, les risques encourus par les patients, les personnels et les visiteurs*"⁵.

La gestion des risques doit être "*un comportement de vigilance par rapport à ses propres tendances à l'improvisation, à l'habitude, à la routine*". Le principe de la gestion des risques réside avant tout dans une analyse de sa propre activité, de son comportement. Ainsi que l'a dit un auteur anglais du 19^{ème} siècle, "*la faute la plus monstrueuse consiste à n'avoir conscience d'aucune*" (CARLYLE).

C'est pourquoi le premier pas essentiel dans la démarche de la gestion des risques est l'identification des risques. Le risque est une probabilité, celle de la survenue d'un problème défini, au sein d'une population déterminée, située dans un environnement dangereux, pendant une période donnée.

On ne peut en effet rien prévoir ou contrôler si on ne connaît pas les risques. Ce principe de base implique la mise en place de moyens permettant de rassembler les informations sur tous les types d'incidents susceptibles de se produire, qu'il s'agisse de risques liés à l'activité médicale, de risques techniques ou de risques liés à l'environnement.

La méthode la plus simple, en tout cas dans son principe, est celle des fiches de signalement⁶. Ces fiches sont destinées à permettre la centralisation de l'information. Elles

⁵ Claude BOISSIER-RAMBAUD, Jean-Marie FESSLER, *Responsabilité, qualité et gestion des risques hospitaliers*, Technologie et Santé, 1997 n°32, p. 32.

⁶ Un exemple de fiche de signalement est présenté en annexe 2.

seront de divers types : certaines doivent signaler les situations à risque, d'autres les incidents qui surviennent, les dernières les événements indésirables.

Bien entendu d'autres sources d'information " internes " peuvent être utilisées, telles que les plaintes émanant des patients, les informations concernant les taux de morbidité et de mortalité de l'établissement, les contrôles d'hygiène, les rapports d'accidents du travail, les questionnaires d'auto-évaluation.

Existent également des sources externes non négligeables : la jurisprudence, les textes, les avis de consultants, les références et bonnes pratiques, les procès-verbaux des commissions de sécurité, les audits, les rapports d'inspection.

Le second principe est l'analyse des risques. Prévenir tous les risques est impossible. Certains peuvent difficilement être évités. Pour d'autres, le coût de la prévention est trop élevé. Cette analyse consiste à déterminer les facteurs favorisant la survenue de tel ou tel événement. Il s'agira aussi de prioriser les risques, de les classer selon leur probabilité, leurs conséquences.

La troisième étape du processus est l'action. Celle-ci revêt plusieurs aspects. D'une part il s'agit de prendre les mesures adéquates, parfois dans l'urgence pour remédier à une situation de crise. D'autre part, il convient de mettre en place un système de veille, de surveillance, de vigilance, qui permette de contrôler régulièrement les facteurs de risques.

Ces trois principes (recensement, analyse, action) ont une égale importance et sont véritablement les fondements d'une démarche de gestion des risques. L'hôpital, on l'a vu, est un établissement où les sources de risques sont multiples, permanentes. La gestion des risques a donc tout à fait sa place dans les établissements de santé. D'ailleurs, d'autres pays que la France l'ont précédé dans cette évolution.

2.1.2 Deux exemples étrangers

Plusieurs pays peuvent être cités à titre d'exemple, dans la mesure où leurs établissements ont initié des démarches de gestion des risques. Les expériences qui font l'objet des développements suivants concernent le Québec et les Pays-Bas. D'autres ont eu lieu ailleurs, notamment aux Etats-Unis, qui ont sans doute été les précurseurs dans cette voie, sans doute du fait des spécificités de leur système sanitaire. Nous nous sommes volontairement limités à des systèmes de santé proches de celui de la France.

➤ Le système québécois

Le système de santé québécois diffère sensiblement du système français notamment dans l'organisation administrative des établissements de soins. Ainsi, au Conseil d'Administration, tous les membres sont élus sauf le directeur général. Aucun représentant politique ne siège. D'autre part, les médecins ne sont pas salariés de l'hôpital, qui n'est donc pas responsable des actes de ces derniers. En matière de responsabilité, seul le régime de la faute existe.

Au Québec, la gestion des risques est intégrée depuis plus de 10 ans dans les programmes des assurances. Ce n'est pas une démarche obligatoire, mais elle s'est peu à peu imposée.

"Un programme de gestion des risques permet de reconnaître des éléments de pertes financières ou de risques potentiels"⁷.

Il définit plusieurs objectifs :

- réduire le nombre d'événements entraînant des conséquences fâcheuses pour l'utilisateur, le personnel ou l'établissement,
- diminuer les conséquences de la réalisation des risques et des coûts qui s'y rapportent,
- protéger les ressources humaines, matérielles, financières et informationnelles,
- assurer la crédibilité de l'établissement,
- maintenir la confiance entre l'utilisateur et l'établissement.

La mise en œuvre d'un tel programme nécessite une décision du Conseil d'Administration. Il convient ensuite de choisir la structure organisationnelle :

- un gestionnaire des risques et un comité de gestion des risques ;
- ou un comité de gestion des risques et un comité de Travail.

Le recueil des informations se fait grâce à un questionnaire type, qui peut être rempli par toute personne témoin de l'événement. Ce formulaire est fourni par le ministère de la santé et des services sociaux. Il s'agit ensuite d'élaborer la politique de gestion de ce rapport : qui le reçoit, comment est-il traité ?

Puis il faut développer la structure d'analyse des informations. Cette activité se fait au niveau de chaque établissement, bien que la volonté initiale ait été celle d'une centralisation au niveau de la province. L'Association des Hôpitaux du Québec explique que le programme de gestion des risques doit être présenté aux diverses composantes de l'établissement : Conseil d'Administration, comité de gestion des risques. Il est également important d'informer régulièrement le personnel sur l'état d'avancement du programme.

⁷ Michelle DIONNE, *Le système québécois d'assurance des hôpitaux autour de la gestion des risques*, Revue Hospitalière de France, 1997 n°6, p. 869.

➤ L'expérience hollandaise

Une autre expérience étrangère est celle qui a été menée aux Pays-Bas. Dans les années 80, le problème de l'assurabilité des hôpitaux s'est posé de façon accrue : seuls deux assureurs acceptaient encore d'assurer les établissements compte tenu du nombre élevé de condamnations. En 1992, douze établissements ont créé Medirisk, une mutuelle d'assurances qui est aujourd'hui le premier assureur en responsabilité hospitalière aux Pays-Bas.

La volonté des fondateurs était de stopper la hausse des primes d'assurance. Rapidement, la gestion des risques est devenue une obligation pour tous les adhérents de Medirisk.

La politique de prévention comporte 4 aspects : la gestion des plaintes, la gestion des risques, le signalement des incidents, le service d'information.

Une évaluation en matière de gestion des risques a été mise en place. Les programmes proposés dans les établissements concernent l'identification des risques pour les patients, la réduction des plaintes. Les équipes de Medirisk mènent des enquêtes sur place, puis signalent les améliorations nécessaires. Les établissements sont obligés de suivre les recommandations qui leur sont adressées.

Il est important pour Medirisk de ne pas apparaître comme une menace pour les médecins de l'hôpital. Par ailleurs l'enquête réalisée est très utile aux responsables de l'hôpital pour procéder aux changements nécessaires à l'amélioration de la qualité des soins.

Un aspect surprenant est la perception de la gestion des risques. Les hôpitaux qui l'ont mise en place *"ne savent pas exactement ce qu'elle leur a apporté mais ce qui est certain, c'est que les mentalités ont changé et que leur approche des risques est complètement différente"*⁸.

2.1.3 Les démarches françaises

Plusieurs expériences ont déjà été menées en France. Il s'agit avant tout d'en présenter quelques-unes qui peuvent être des exemples intéressants.

➤ Le programme de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle

⁸ Franck REDDERING, *L'expérience du risk-management menée par une mutuelle d'assurances des établissements de santé aux Pays-Bas*, Revue Hospitalière de France, 1997 n°6, p. 872.

En France, la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle SHAM a mis en place un service de gestion des risques. Plusieurs raisons ont conduit à cette création :

Entre 1989 et 1998, le nombre de sinistres hospitaliers a augmenté de 200 % et leurs coûts de 314%.

Ensuite, la majorité des sinistres est moins due à une défaillance individuelle qu'à une mauvaise organisation. La SHAM a constaté que dans la majorité des cas, les sinistres auraient pu être évités par une politique de prévention simple car ils ont été précédés de plusieurs petits incidents. Enfin, les démarches organisées (vigilances) par les textes ne couvrent que 5% des sinistres enregistrés par la SHAM.

Le programme que la SHAM propose à ses adhérents comporte deux volets : la prévention des risques et la gestion des plaintes.

La démarche de prévention des risques est organisée en cinq temps : l'identification des risques, leur analyse, les actions de prévention, le suivi, l'adaptation.

- Le signalement doit permettre de recenser tous les événements indésirables. Il doit être systématique et donc simple. Dans cette optique, la SHAM a conçu une fiche unique pour tous les événements. Certes, le signalement n'est pas une nouveauté (cf. les vigilances) mais il doit être systématique et coordonné, de façon à assurer la centralisation des informations au niveau d'un comité de gestion des risques.
- L'analyse doit permettre la recherche des causes des incidents.
- Il s'agit pour les actions de prévention d'agir directement sur les causes. Le suivi doit permettre, à travers des indicateurs, d'évaluer la variation de probabilité des risques et l'efficacité des mesures prises.
- L'adaptation vise enfin à créer un système de pilotage des risques hospitaliers (SPIRHO).

Quatre points clés forment la structure de la démarche de la SHAM :

- la coordination des vigilances et des structures de prévention des risques iatrogènes ;
- l'organisation d'un système d'information qualité ;
- une méthode d'analyse des dysfonctionnements identifiés ;
- une formation à la démarche qualité.

Plusieurs établissements ont déjà mis en place ce programme. Parmi eux figure le CHU de Tours.

- Le centre hospitalier universitaire de Tours

Cet établissement a initié sa démarche en 1996. Il s'agissait de mettre en place une organisation fiable en matière de vigilance sanitaire, puis de l'élargir à la gestion des risques.

Deux postulats ont précédé à la mise en œuvre de cette démarche :

- La compétence technique et la responsabilisation des professionnels sont indispensables à la gestion des risques.
- La coordination des cellules techniques doit être privilégiée.

Deux avantages doivent en ressortir :

- l'uniformisation des procédures de vigilance pour améliorer l'adhésion des professionnels,
- l'analyse commune des facteurs de risques, des incidents et des problèmes.

Le CHRU a mis en place une instance spécifique. Le comité de coordination de la vigilance sanitaire a été composé dans un souci de pluridisciplinarité. Il réunit ainsi le directeur général adjoint, le directeur de la qualité, le directeur des affaires Juridiques, le président de la CME, le représentant de chaque structure de vigilance, le praticien chargé de la sécurité anesthésique, un praticien du Service d'Informations Médicales.

Le Président a été nommé par le Président de la CME. Le comité se réunit tous les deux mois en formation plénière. Un groupe restreint se réunit mensuellement pour préparer les travaux.

Le comité présente chaque année son rapport d'activité devant la CME.

Les objectifs poursuivis sont :

- mettre en place des procédures concertées de réponse à toute alerte ou à tout incident avéré ;
- assurer une cohérence entre les différents supports de déclaration des effets indésirables ou inattendus ;
- stimuler les déclarations d'incidents par les services ;
- mettre en œuvre une politique d'information et de formation des agents (responsabilité, obligations légales...)
- proposer des recommandations pour la sécurité sanitaire et la surveillance épidémiologique des incidents survenant avec les matériels, les médicaments, les produits sanguins, les greffes, les réactifs de laboratoires.

La taille de ce comité rend nécessaire la mise en place d'une autre instance plus réduite et plus apte à gérer le quotidien.

Cette cellule de gestion des risques, intermédiaire entre le gestionnaire des risques et le comité, a vocation à analyser de manière approfondie les propositions du comité.

Cette instance se caractérise par son caractère opérationnel. Elle oriente ses actions vers des cibles plus précises et crée des groupes de travail ad hoc autour des principaux problèmes soulevés.

Le gestionnaire des risques, sous l'autorité du directeur général et du directeur des affaires juridiques, a pour mission de mettre en œuvre, de gérer et de développer le programme de gestion des risques, en lien avec la qualité. Il doit assurer la formation, l'information et la communication. Il est chargé de la gestion de la démarche. Il informe les instances de l'établissement des incidents graves, des situations contentieuses. Il est l'interlocuteur vis-à-vis des associations, des avocats, des experts. Au CHU de Tours, cette fonction a été dévolue à une directrice adjointe à la direction des affaires juridiques.

L'établissement a décidé de mettre en place une feuille de signalement comportant des rubriques préformées décrivant les principaux événements pouvant survenir lors des procédures diagnostiques et thérapeutiques, lors du fonctionnement du service (perte de dossier, fugue, agression).

Après un audit interne des facteurs de risques dans chaque service, la cellule de gestion des risques met en œuvre les actions correctrices, après que des décisions institutionnelles ont été prises.

La cellule a toute latitude pour orienter la rédaction des protocoles et élaborer des recommandations applicables au sein du CHU.

L'exemple du CHU de Tours est instructif pour tous les établissements qui souhaitent s'engager dans une démarche du même ordre. D'ailleurs chaque année, le nombre d'établissements qui cherchent à organiser la gestion des risques augmente.

Les revues spécialisées témoignent du souci actuel des établissements publics de santé de se situer dans une démarche de qualité, qui passe par une gestion des risques efficace.

➤ Exemples de démarches autonomes

A côté des établissements qui ont bénéficié des conseils de la SHAM, d'autres ont mis en œuvre une démarche identique mais de façon autonome.

Ces exemples sont intéressants dans la mesure où ils peuvent présenter d'autres modèles d'organisation ou de fonctionnement. On citera le cas de la fédération des vigilances sanitaires et de la gestion des risques du centre hospitalier universitaire de Nice et celui de l'Assistance publique - hôpitaux de Paris.

Le CHU de Nice a longuement réfléchi à la mise en place d'une structure de coordination. Dès 1997, un projet de fédération des vigilances sanitaires avait vu le jour. Finalement, des arrêtés de la direction générale du 16 février 1999 ont institué un comité de coordination.

La coordination réunit le centre régional de pharmacovigilance, la cellule d'hémovigilance et de matériovigilance, la cellule d'infectiovigilance, la cellule d'anesthésiovigilance, la coordination des prélèvements et des transplantations d'organes, la coordination des pratiques infirmières.

La coordination se caractérise par le regroupement au sein d'une fédération de moyens.

Trois organes composent cette coordination : le conseil de coordination, le directoire, le bureau. Le conseil est composé du directeur général, du président de la CME, du directeur du service de soins infirmiers, des responsables des différentes vigilances sanitaires, des responsables de la pharmacie, du département d'information médicale et des directions audit et qualité, services économiques, ressources humaines, plan et travaux, veille juridique. Ses fonctions sont la centralisation de la surveillance, l'analyse du bilan d'activité des cellules de vigilance, la définition des grandes orientations.

Le directoire est une instance plus resserrée, avec seulement des représentants du directeur général, du corps médical et du service de soins infirmiers. Il est l'interlocuteur permanent auprès des instances de l'établissement et des cellules de vigilances ; il coordonne l'action du bureau.

Le bureau est formé des trois coordonnateurs du directoire, et du responsable de chaque cellule. Ils peuvent s'associer toute personne ayant une compétence particulière dans le domaine des vigilances. Sa mission est technique et stratégique. Il propose en effet la mise en conformité de l'établissement, développe des réseaux entre les cellules de vigilance, contrôle l'aspect opérationnel et l'efficacité des objectifs fixés. Il prépare également les propositions et recommandations à soumettre au conseil.

Le but recherché de cette démarche est de "*se placer dans une logique anticipative d'analyse des mesures des risques iatrogènes*". Elle "*consiste à identifier les risques, les hiérarchiser en vue de leur traitement, définir un plan d'action pour réduire leur fréquence et leur gravité et gérer les risques résiduels*".⁹

De même qu'à Tours, un modèle de fiche de déclaration d'événement indésirable est élaboré par la coordination. Cette fiche porte sur tout type d'événement fâcheux : actes ou soins,

⁹ Christian VALLAR, *La coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques au centre hospitalo-universitaire de Nice, Une expérience globale*, Actualités Jurisanté janvier-février 2000.

examens, matériel, environnement, prise en charge hôtelière. Elle a été expérimentée en 1999 dans certains services pilotes.

Cette démarche implique la mise en place d'un système d'information, et la constitution d'un guide des vigilances et de la gestion des risques. Elle comprendra également un volet relatif à la formation médicale continue.

L'exemple suivant est celui de l'Assistance publique - hôpitaux de Paris.

On se contentera de signaler qu'un arrêté du directeur général du 18 décembre 1997 a créé une commission chargée de la coordination des vigilances et des risques sanitaires (COVIRIS). Cette commission exerce ses compétences dans les domaines de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance, de la matériovigilance, de la biovigilance et de la surveillance des infections nosocomiales.

Elle est chargée de proposer au directeur général les grandes orientations de la politique de sécurité sanitaire et de vigilance, ainsi que les plans ou programmes nécessaires à l'application de cette politique.

Le COVIRIS est composé :

- de six membres correspondants des vigilances ou présidents de commissions centrales correspondantes,
- de douze représentants médicaux, trois représentants des personnels soignants et techniques, un directeur d'hôpital reconnu pour leur compétence en matière de vigilance ou de gestion des risques.

Certains sites ont mis en place une organisation locale qui est une déclinaison au niveau de l'établissement à la fois des structures et des politiques décidées par le siège.

Si l'instauration du COVIRIS a été parmi les premières démarches de coordination, on peut regretter aujourd'hui qu'elle ne se limite qu'aux vigilances sanitaires strictes. Ce caractère restrictif omet plusieurs aspects de la sécurité qui ont été évoqués dans la première partie.

Les exemples que l'on vient d'aborder concernent des établissements de taille importante. Il ne faudrait pas en déduire que seuls ces derniers sont à même de mettre en place des structures de coordination.

Sans s'attarder, on pourra notamment citer le cas du centre hospitalier d'Eaubonne-Montmorency. Cet hôpital s'est engagé en 1999 dans une démarche de gestion des risques sur la base d'une collaboration avec son assureur. Des structures spécifiques ont été mises en place (cellule de gestion des risques, comité de pilotage), avec l'objectif d'appliquer une politique fondée sur les principes déjà indiqués : signalement, analyse, mesures correctives. Les premiers résultats, positifs, permettent de tirer des enseignements utiles : nécessité du

soutien de la direction de l'établissement à cette démarche, caractère "chronophage" de cette politique, réticences des personnels.

Dans le même esprit, le centre hospitalier de Redon a initié en décembre 1998 une démarche similaire avec la mise en place d'une fiche de signalement des événements indésirables.

2.2 L'INTERET DE LA COORDINATION ET LE ROLE PIVOT DU DIRECTEUR D'HOPITAL

2.2.1 La coordination présente de multiples avantages

La plupart des établissements publics de santé ont mis en place des systèmes ponctuels de détection, de signalement des risques. Mais dans la plupart des cas, il s'est agi de respecter la réglementation édictée.

On constate le plus souvent un "éparpillement" des procédures de gestion des risques. Ainsi, les correspondants des vigilances travaillent le plus souvent chacun dans leur domaine.

Pourtant, certains établissements, plus précoces que les autres, ont déjà mis en place une organisation destinée à coordonner non seulement ces vigilances, mais aussi d'autres domaines concernés par la sécurité. La coordination présente un intérêt certain pour les établissements, pour peu qu'elle ne soit pas créée sans réelle motivation. Il ne s'agit pas de créer une structure supplémentaire à l'hôpital, mais de créer une structure utile et efficace.

Les avantages que l'établissement retirera de cette opération peuvent être classés en deux catégories : ceux à portée interne, et ceux vis-à-vis de l'extérieur. Comme pour beaucoup d'évolutions à l'hôpital, la mise en place d'une coordination de la gestion des risques répond d'abord à des facteurs externes.

Le premier intérêt de cette démarche est de garantir l'assurabilité de l'établissement. On a vu plus haut l'augmentation de la sinistralité des hôpitaux. La coordination de la gestion des risques doit permettre de faire diminuer les plaintes et donc les condamnations de l'établissement. En repérant les risques, en les analysant, en y remédiant par les mesures appropriées, l'hôpital se prémunit contre les incidents ou accidents qui pourraient lui coûter très cher.

La coordination donne une vision globale des risques de l'hôpital et permet ainsi à la direction de définir une stratégie cohérente, en fonction notamment du classement des

risques selon leur probabilité, leur coût, le coût de leur prévention. La politique de l'établissement peut aussi mettre l'accent sur plusieurs axes prioritaires.

La structure de coordination mise en place devient également un interlocuteur pour l'assureur lorsque la démarche se fait en collaboration avec ce dernier (c'est le cas avec la SHAM), des échanges d'information sont possibles, et particulièrement concernant d'autres établissements assurés.

Le second intérêt que présente la démarche est l'engagement dans l'accréditation. On a déjà cité le fait que la gestion des risques était intégrée dans le manuel d'accréditation de l'ANAES. Cette dernière, lors du congrès de l'hémovigilance de Lille en septembre 1999, a demandé qu'un système de coordination des vigilances soit mis en place dans les établissements de santé.

Dès 1997, la Direction des Hôpitaux avait sollicité la direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France pour réfléchir à l'utilité d'une coordination des vigilances sanitaires. Cette dernière avait alors mis en place un groupe de travail, qui a proposé une organisation des vigilances dans les établissements avec la création d'un comité de gestion des risques¹⁰.

De plus en plus, les autorités de contrôle (ARH, DDASS), conseillent fortement aux établissements de s'engager dans une démarche de gestion des risques. Bien entendu, l'ARH veille à la mise en œuvre des ordonnances de 1996 en ce qui la concerne. Mais en tant qu'autorité de contrôle elle doit aussi veiller à la conformité des établissements vis-à-vis des lois et règlements. Dans cette optique, la structure de coordination permettra de répondre aux attentes de l'ARH. Sur un plan plus général, la démarche présente l'avantage de créer une réelle structure. Il s'agit évidemment de ne pas créer une " coquille vide ".

Cette structure aura un effet non négligeable tant en interne que vis-à-vis de l'extérieur. Elle sera la preuve des préoccupations de l'établissement en matière de sécurité.

Pour l'extérieur, la démarche permet d'améliorer l'image et la crédibilité de l'établissement. Aux yeux du personnel, elle renforcera la communication sur la sécurité et favorisera l'évolution culturelle nécessaire.

Au niveau strictement interne, la coordination permet à l'hôpital d'envisager une politique de gestion des risques non plus ponctuelle mais cohérente dans son appréhension de l'ensemble des risques. La hiérarchisation des risques évite un saupoudrage budgétaire qui n'est pas nécessairement la meilleure méthode d'allocation des crédits. Mieux vaut en effet concentrer les efforts sur des axes prioritaires. Les sources de risques sont en effet très nombreuses.

¹⁰ Les schémas du groupe de travail figurent en annexe 3.

Les risques potentiels à l'hôpital¹¹

Catégories de risques	Types de risques
Les risques liés à l'activité clinique	<ul style="list-style-type: none"> - les accidents médicaux et chirurgicaux - les risques médicamenteux - le risque infectieux - le risque anesthésique - le risque transfusionnel - les incidents liés aux dispositifs médicaux - les risques liés à la recherche médicale - le risque déontologique
Les risques liés à la vie hospitalière	<ul style="list-style-type: none"> - les dommages aux biens : risques incendie, risques électroniques, informatiques, risque dégât des eaux - les risques liés à la construction et aux bâtiments - les dommages touchant directement les individus (chutes, pannes d'ascenseur). - les risques d'intoxication alimentaire - les risques dus à la présence de produits dangereux, à l'utilisation des rayonnements
Le risque social	<ul style="list-style-type: none"> - les agressions et atteintes à la sécurité du personnel - les accidents et les conditions de travail - les maladies - les maternités
Les risques de gestion	<ul style="list-style-type: none"> - le non-respect du contrat d'objectifs - la diminution ou disparition des recettes subsidiaires - le non-respect du code des marchés - les risques financiers

¹¹ Ce tableau a été en partie élaboré à partir de l'article *La gestion des risques hospitaliers* paru dans la Revue Hospitalière de France, 1997 n°3, p. 386.

Le tableau précédent est assez éloquent. Les risques “ médicaux ” ne sont pas les seuls à être des sources potentielles de problèmes dans l'établissement. Il est important que la direction de l'hôpital puisse appréhender l'ensemble des sources de risques.

La définition de références communes constitue un autre intérêt de la coordination. En étudiant les systèmes actuels, on constate que chaque secteur travaille bien souvent avec ses instruments propres et selon un circuit spécifique. Or cette multiplication des documents, des procédures n'est pas un élément positif dans l'organisation de l'hôpital. La coordination dans la gestion des risques permet aux professionnels de se rencontrer, de se connaître et de travailler sur des documents qui pourront être utilisés par tous. Dans la mesure où l'objectif est le signalement de tous les événements indésirables, il est important que l'hôpital puisse offrir aux agents une méthodologie unique qui fera l'objet d'une communication. Selon la même logique, la mise en commun des expériences et du travail que chacun effectue permet de découvrir les doublons et les lacunes. Il convient de faire en sorte que chaque risque soit couvert, et qu'il ne le soit que par un seul référent.

En effet, chaque référent doit couvrir un champ de la sécurité. La coordination n'est pas destinée à remplacer les vigilances et autres systèmes de gestion d'un risque particulier. Elle vise simplement à harmoniser le travail de chacun et à l'optimiser. Aussi la coordination est-elle utile en ce qu'elle clarifie les rôles de chaque agent, de chaque référent et en ce que, de ce fait, elle responsabilise tous les professionnels.

Enfin la mise en place d'une structure devrait permettre de disposer de moyens utiles. Ainsi, la création d'un secrétariat permanent semble répondre au besoin de lisibilité de la structure qui, elle, ne se réunira que périodiquement. De plus, il peut être utile de profiter de la mise en œuvre de cette coordination pour créer une veille. Cette veille, dans sa partie réglementaire, montre toute son utilité compte tenu de la multiplication des textes relatifs à la sécurité. L'intérêt de disposer de cette veille réglementaire au niveau de la coordination est d'informer l'ensemble des professionnels concernés des évolutions et de pouvoir disposer d'une base réglementaire à jour. Le second aspect de cette veille concerne l'extérieur de l'hôpital. On a abordé plus haut la question des sources externes à l'hôpital lorsqu'un autre établissement est concerné par un problème. Il sera intéressant d'analyser le problème dans le contexte de son propre établissement pour étudier s'il aurait pu se produire le même type d'événement. Une réponse positive devra amener à des propositions d'actions de la même façon qu'un nouveau texte.

2.2.2 Le rôle essentiel du directeur d'hôpital

La coordination des vigilances avec tous ses avantages est encore aujourd'hui une démarche volontaire. Les directeurs d'hôpital ont toutes les raisons de s'intéresser à cette démarche, par intérêt certainement, par devoir vis-à-vis des patients sans doute aussi.

La première justification de l'implication de la direction de l'établissement et donc des directeurs d'hôpital, réside dans la responsabilité qui repose sur ces acteurs de l'hôpital. Comme il a été montré précédemment, la responsabilité du directeur d'établissement est très importante, de par son étendue et sa complexité :

- l'hôpital est un établissement autonome juridiquement et financièrement,
- un nombre élevé de métiers coexistent,
- une technologie qui est en constante évolution implique de faire confiance à des tiers pour certains choix décisifs,
- une dématérialisation de l'information la rend plus difficilement lisible et vérifiable,
- un pouvoir limité sur le personnel médical.

Or le directeur assume seul, selon la loi du 31 juillet 1991, la charge *“ d'assurer la gestion et la conduite générale de l'établissement. ”* Il est également responsable des actions ou inactions de ses subordonnés. Le statut des fonctionnaires de 1983 précise que *“ nul n'est déchargé des responsabilités qui incombent par la responsabilité propre de ses subordonnés ”*. On a vu comment la réforme du code pénal avait accru les probabilités de recours général contre l'action d'un directeur.

Cette responsabilité oblige le directeur d'hôpital à une *“ vigilance ”* de tous les instants. Or devant l'impossibilité matérielle du directeur d'hôpital à contrôler l'ensemble des domaines de la sécurité, la structure de coordination apparaît comme une solution opportune. Elle a le mérite de responsabiliser, au moins au plan interne, les différents professionnels. Elle peut en outre accompagner les délégations auxquelles le chef d'établissement peut recourir. En effet, même si le principe de délégation n'exonère que partiellement la responsabilité du directeur d'hôpital (cf. 1.2.1), il facilite néanmoins la gestion du quotidien. Dans le domaine de la sécurité, il est essentiel que le directeur puisse s'appuyer sur ses collaborateurs pour couvrir tous les domaines concernés.

La mise en place de cette coordination s'inscrit également dans la logique du développement de l'application du principe de précaution. Selon ce principe, *“ l'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, ne doit pas retarder ”*

l'adoption de mesures effectives et proportionnées, visant à prévenir le risque de dommages graves et irréversibles...à un coût économiquement acceptable."¹²

Didier Tabuteau souligne¹³ que le principe de précaution impose aux pouvoirs publics d'intervenir en cas de risque sanitaire, à défaut de quoi ils peuvent être condamnés pour "carence fautive". *"Le principe de précaution étend le champ de la faute en imposant aux décideurs le devoir de prudence."*¹⁴

La coordination des vigilances et de la gestion des risques permet d'élaborer des propositions sur les mesures à prendre concernant les risques potentiels. La réflexion commune ouvre la voie à un champ d'idées plus large. En effet, le principe de précaution conduit à ne pas se borner à se conformer aux normes minimales édictées mais à tenir compte aussi des risques probables. Le directeur d'hôpital pourra ensuite mettre en œuvre ces propositions.

Le Conseil d'Etat, dans sa réflexion sur le droit de la santé, concluait :*"la mise en œuvre du principe de précaution est le nouveau standard de comportement des responsables de la politique de santé."*¹⁵

D'un autre côté, la coordination de la gestion des risques s'inscrit parfaitement dans la mission du directeur d'hôpital. Elle correspond à l'intérêt de l'établissement. Le problème de l'assurabilité n'est pas théorique. La gestion des risques permet de garantir cette assurabilité. En mettant en œuvre la démarche, le directeur d'hôpital renforce l'image de l'établissement et garantit sa pérennité et ses équilibres financiers (en réduisant les risques d'une condamnation). D'ailleurs, il revient au chef d'établissement de définir la stratégie de son hôpital, en collaboration avec les médecins. L'inscription de la démarche de coordination de la gestion des risques dans les grandes orientations de l'établissement ressortit directement aux compétences du directeur d'hôpital.

Il est en effet important que toute cette évolution soit le fruit d'une réflexion poussée et qu'elle s'inscrive dans un véritable projet pour l'établissement. Il serait en effet du plus mauvais effet tant vis-à-vis du personnel que de l'extérieur que cette entreprise ne soit pas entretenue, évaluée. On pourrait ici citer la notion communautaire d'effet "cliquet", qui illustre le fait qu'aucun retour en arrière n'est possible. En matière de sécurité, toute avancée doit

¹² Article 200-1 du code rural (Loi du 2 février 1993).

¹³ Revue française des affaires sociales, n°3-4, décembre 1997, p. 17.

¹⁴ Jean-Simon CAYLA, *Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire*, Revue de droit sanitaire et social, n°34, juillet-septembre 1998, p. 491.

¹⁵ Conseil d'Etat, Rapport public 1998, *Réflexions sur le droit de la santé*, Documentation française, Etudes et documents, n°49, p.256-260.

être saluée ; il faut cependant la garantir à long terme. Mais là encore, la coordination permettra un éclairage global et à travers un rapport annuel, il sera possible d'évaluer les secteurs où l'attention sécuritaire semble se relâcher.

Enfin, et ce n'est sans doute pas la plus facile de ses tâches, il appartient au directeur d'hôpital de faire entrer la gestion des risques, de même que la qualité et l'évaluation des pratiques, dans les esprits. La gestion des risques est parfois perçue comme un contrôle supplémentaire, superflue, remettant en cause des pratiques établis, par les personnels soignant, médical et administratif et technique. Il n'est pas inutile de citer Dominique MAHIEU, médecin DIM du centre hospitalier d'Angoulême : *"la démarche de gestion des risques est une révolution culturelle d'individus se reconnaissant comme les éléments d'un ensemble et considérant le soin comme un acte collectif"*¹⁶.

La gestion des risques implique en effet une remise en question quasi-permanente et une prise de conscience des imperfections de chacun et de tout système. Aussi, dans ce cadre, la coordination permet une communication plus aisée entre les différents acteurs de l'hôpital. Elle permet un travail en équipe, une implication personnelle. La promotion de la gestion des risques constitue un préalable qui permettra de sensibiliser et de motiver les différents professionnels hospitaliers et d'éviter une perception négative du concept. Seule une démarche pragmatique et participative, élaborée d'abord avec des volontaires dont l'adhésion et l'implication conditionneront la réussite finale, constitue la clé du succès.

Les hôpitaux américains l'ont bien compris, notamment au vu des évaluations des démarches entreprises dans certains établissements. *"Une politique de gestion des risques ne peut fonctionner sans l'implication de tous. Il faut l'engagement et l'appui de la direction de l'établissement, l'engagement et l'appui des médecins et des soignants. Chacun doit être convaincu de l'importance de la gestion des risques. La gestion des risques est une politique globale et n'est pas l'affaire d'un seul."*¹⁷

Nous avons vu dans la première partie les contraintes fortes qui pèsent aujourd'hui sur l'hôpital dans le domaine de la sécurité. Normes juridiques très strictes, évolution des conditions d'engagement de la responsabilité de l'hôpital et des directeurs, les facteurs qui incitent à développer une démarche de gestion des risques et de la sécurité sanitaire au sein

¹⁶ Dominique MAHIEU, *"Démarche de gestion de la qualité et des risques au centre hospitalier d'Angoulême"*, Gestions Hospitalières, mai 1999, pp. 329-333.

¹⁷ Ronni P. SOLOMON, *Les pionniers : les principes de la gestion des risques aux Etats-Unis*, Revue Hospitalière de France, 1998 n°1, p. 43.

d'un établissement sont importants. Au vu des exemples cités dans la seconde partie, il apparaît que la coordination de la gestion des risques peut s'avérer une réponse adéquate aux enjeux actuels. Le centre hospitalier de Montauban a ainsi décidé de se lancer dans une telle démarche. C'est l'objet des développements qui suivent.

**3. LA MISE EN PLACE D'UNE STRUCTURE DE
COORDINATION AU CENTRE HOSPITALIER DE
MONTAUBAN.**

La démarche que souhaite entreprendre l'hôpital de Montauban n'est pas une expérience hasardeuse. Les développements précédents ont montré à quel point l'environnement juridique actuel des établissements de santé incite à mener une telle démarche. Si l'intérêt de l'hôpital est évident, il reste néanmoins à mettre en place les outils nécessaires à la conduite d'une politique de gestion des risques.

Quels que soient le projet à conduire, la démarche à mettre en place, il est essentiel de connaître les bases sur lesquelles on va travailler. On rappellera donc l'état actuel des dispositifs de sécurité au centre hospitalier de Montauban, après avoir évoqué la crise que cet établissement a traversée en 1999. Cette dernière illustre en effet de façon intéressante les problèmes auxquels peut avoir à faire face tout établissement de santé.

La seconde sous-partie présentera le projet de la direction de l'hôpital, et tentera de d'indiquer quelques conditions du succès de la démarche et ses possibles développements.

3.1 LA SITUATION ACTUELLE

Avant de présenter la situation actuelle en matière de sécurité, il n'est pas inintéressant de revenir sur le problème sanitaire que le centre hospitalier a rencontré en 1999.

Il convient cependant de commencer par présenter rapidement cet établissement.

Le centre hospitalier de Montauban est un centre hospitalier général de taille moyenne, comprenant 850 lits et places, dont 280 de court séjour. Il regroupe un personnel non médical d'environ 1400 agents, ainsi que 150 médecins et internes.

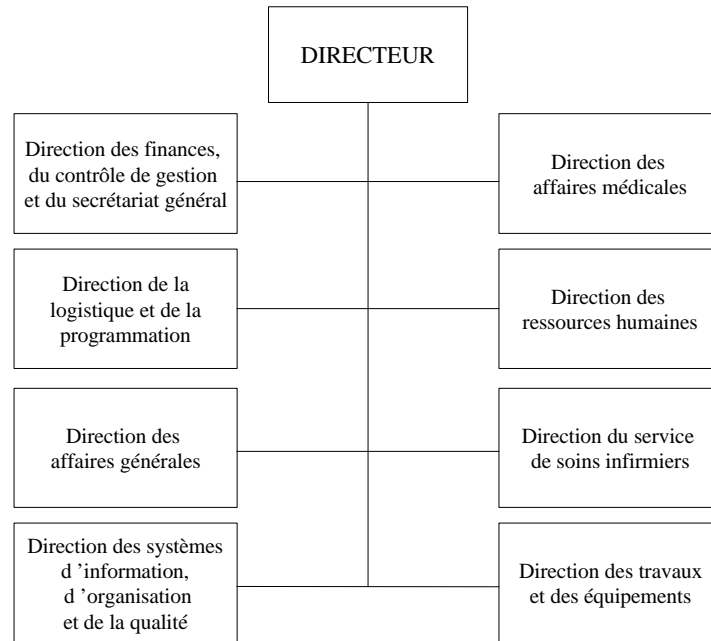
Compte tenu de sa situation privilégiée au sein d'un département faiblement peuplé (environ 200 000 habitants), le centre hospitalier assure l'ensemble des disciplines médicales et chirurgicales principales, ainsi que l'offre de soins psychiatriques pour tout le département.

L'établissement dispose de sa propre blanchisserie, située en dehors de la ville, et d'une unité de restauration collective. Les services techniques (ateliers, garages, jardins...) assurent la maintenance des bâtiments et des matériels de l'hôpital.

Dans les dix dernières années, l'établissement a investi plus de 270 millions de francs pour restructurer ses locaux. La dernière tranche de travaux, ouverte en juin 2000, permet de regrouper dans un même ensemble architectural les services de court et moyen séjour, le plateau technique, ainsi que les services logistiques.

Pour terminer, l'organigramme suivant présente la composition de la direction de l'établissement.

ORGANIGRAMME DE LA DIRECTION DU CENTRE HOSPITALIER DE MONTAUBAN



3.1.1 L'exemple de la contamination de 1999

Durant l'été 1999, le centre hospitalier de Montauban a dû faire face à une contamination de son réseau d'eau, qui a duré plusieurs semaines.

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales et la direction de la logistique et de la programmation avaient travaillé en commun pour mettre en place un système de surveillance de l'eau afin de lutter contre la légionnelle. Cette démarche a consisté à élaborer un protocole de prélèvement d'eau pour en surveiller régulièrement la composition.

C'est à l'occasion de l'un de ces contrôles systématiques qu'ont été détectés des germes d'une bactérie appelée *Pseudomonas aeruginosa*. Ces germes étaient en présence suffisante pour dépasser les seuils de tolérance acceptés par les normes de référence.

L'alerte a donc été donnée au sein de l'établissement par la direction. En effet, s'il n'est pas directement mortel, ce germe peut provoquer des infections, notamment de l'œil ou des poumons, ainsi que des gastro-entérites.

La direction de la logistique et de la programmation, qui est chargée en partie du contrôle de la sécurité sanitaire, a immédiatement cherché à connaître la cause de cette contamination. La mise en service de la Pneumologie qui avait eu lieu trois semaines auparavant et lors de laquelle des travaux sur le réseau d'eau avaient été entrepris a été évoquée dans un premier temps par l'hygiéniste. Cette possibilité s'est rapidement révélée peu probable.

Des analyses plus poussées ont été faites pour circonscrire la contamination et pour évaluer l'étendue du problème. Il est apparu que certains bâtiments seulement, voire certaines parties de bâtiments, étaient touchés par la contamination.

Face à ce problème, une cellule d'urgence a été mise en place par la direction de l'établissement, comprenant le président du CLIN, un ingénieur biomédical, un agent des services techniques, la directrice du service des soins infirmiers et le directeur de la logistique et de la programmation.

Il n'existait pas alors de procédures précises concernant les mesures à prendre dans une telle hypothèse. Mais l'hôpital disposait de protocoles de décontamination qu'il a pu mettre en œuvre. Le service d'hygiène du centre hospitalier universitaire de Toulouse a également été sollicité par l'intermédiaire du laboratoire de bactériologie, pour effectuer les analyses de l'eau.

La solution adoptée a été l'hyperchloration de l'eau pendant une durée déterminée (5 heures, puis 5 heures de rinçage). Un des facteurs non négligeables à prendre en compte lors de tels événements est le temps. En effet, les délais d'analyses variaient entre 48 et 72 heures. Autrement dit, il fallait attendre au moins 48 heures pour connaître le résultat de l'action entreprise.

Les analyses qui suivirent la première hyperchloration montrèrent que la contamination n'avait pas disparu et persistait dans différents tronçons du réseau. Le centre hospitalier a donc eu recours à un bureau d'analyses, l'office français d'ingénierie sanitaire (OFIS). Ce dernier avait notamment pour mission d'expertiser les réseaux de l'établissement.

L'OFIS a validé les mesures déjà prises, en reconnaissant que le centre hospitalier de Montauban possédait déjà un dispositif de sécurité supérieur à la majorité des établissements. Il a été procédé à une nouvelle hyperchloration du réseau. L'analyse opérée par l'OFIS a montré une corrélation entre la présence des germes et des anomalies techniques sur le réseau (bras morts, absence de dispositifs anti-pollution, interconnexion entre différents types de réseaux...).

A l'issue de la crise, plusieurs causes ont été considérées comme possibles :

- certaines issues directement du milieu,
- d'autres issues de l'environnement.

La contamination par le milieu lui-même recouvre deux possibilités :

- la présence des biofilms qui ont été détachés par une inversion du sens de circulation de l'eau. Les bactéries et microbes se développent inévitablement dans les réseaux d'eau dans les canalisations. Petit à petit, se forme contre la paroi des conduites une pellicule de ces organismes appelée biofilm. Ceci n'a rien d'inquiétant en soi. Par contre, lors de travaux sur le réseau, il arrive que les services techniques doivent temporairement

inverser le sens de circulation de l'eau dans les conduites. Dès lors, il est possible qu'une quantité importante de ce biofilm se détache de la paroi et se mélange à l'eau. On aura alors des taux de germes beaucoup plus importants que la normale.

- l'existence de bras morts. La construction du réseau d'eau du centre hospitalier s'est faite en un temps où les préoccupations de sécurité sanitaire n'avaient pas l'importance d'aujourd'hui. Ceci a conduit à l'existence d'un réseau sans cohérence globale. Certaines conduites ne menaient nulle part, et parfois ne venaient de nulle part. Lorsque de telles conduites, qu'on appelle bras morts, ne sont pas surveillées, toutes sortes d'organismes se développent en leur sein. Quand des travaux sont effectués, il arrive que l'eau de ces bras morts se mélange à l'eau circulante du réseau et la contamine.

La cause environnementale de contamination de l'eau tient au non respect de protocoles de maintenance de la robinetterie. Ainsi, les mousseurs, petits éléments se fixant sur les robinets pour "aérer" le jet d'eau, sont apparus comme des terrains favorables au développement des bactéries, qui sont alors présentes dans l'eau que le personnel tire aux robinets. Ces mousseurs auraient dû être nettoyés au moins une fois par an, ce qui n'avait jamais été fait.

De plus, les agents ne se lavent pas forcément les mains aussi souvent qu'il le faudrait et introduisent une nouvelle voie de contamination de l'eau lorsqu'ils se servent des robinets.

La gestion de cette contamination n'a pas été de tout repos. En effet, on l'a dit, les délais d'analyses augmentaient le stress des acteurs. De plus, les premières actions n'ont pas suffi à éradiquer le problème.

Sur le problème proprement dit sont venus en outre se greffer d'autres faits ou incidents. Ainsi, lors de chaque hyperchloration, il a fallu mettre en place des procédures strictes pour s'assurer que tous les robinets d'eau seraient bien fermés pendant la période critique. Il fallait donc assurer une coordination au niveau de tous les services de l'établissement. Pour ce faire, des notes de service ont été rédigées, décrivant exactement la procédure à suivre dans chaque service. Or l'une de ces notes a été envoyée à la presse locale. Ceci n'a pas manqué de déclencher quelques lignes inquiétantes dans le quotidien local.

Bien que prise au dépourvu, la direction de l'hôpital a souhaité jouer la transparence. Elle a organisé une conférence de presse pour faire le point sur la contamination, pour expliquer les mesures prises et pour indiquer la situation du moment.

Ceci a permis d'éviter des retombées négatives sur l'établissement en matière de communication.

Le rapport final de l'OFIS, produit en octobre 1999, indique les différents types d'anomalies qui ont pu être détectées : anomalies de conception (interconnexion, inadéquation des matériaux...), d'exploitation (absence de désinfection après travaux, température de l'eau froide trop élevée...), de maintenance et d'entretien (robinetterie, filtres...).

Le consultant recommande la mise en place de mesures d'hygiène plus détaillées concernant le bionettoyage¹⁸ des équipements.

*"Les procédures doivent être formalisées de façon pragmatique et doivent pouvoir être compréhensibles et utilisées par le personnel qui aura la charge d'assurer le bionettoyage."*¹⁹

"La procédure doit être opérationnelle et formalisée par une fiche qui doit indiquer :

- *les différentes étapes et chronologie de la procédure de bionettoyage ;*
- *les produits à utiliser et les conditions opératoires (temps de contact, concentration des produits, précautions de sécurité éventuelles) ;*
- *le nom du rédacteur et/ou du référent en matière d'hygiène."*²⁰

Le bilan dressé par le consultant a conduit la direction de l'hôpital à adopter des mesures concrètes visant à se prémunir contre toute nouvelle contamination.

Une note interne du 17 mai 2000 a synthétisé l'ensemble des actions menées :

- Mise en place de postes de chloration continue sur chaque compteur, comprenant entre autres un clapet anti-retour et un enregistreur à rouleau ;
- Remplacement de filtres ;
- Suppression du réseau d'alimentation en cuivre ;
- Remplacement des mousseurs par des brise-jets désinfectés ;
- Déconnexion des fontaines réfrigérantes dans les services de soins ;
- Reconnexion des seules fontaines conformes à la réglementation.

"A quelque chose, malheur est bon" dit le proverbe. La contamination de 1999 a conduit l'hôpital de Montauban à revoir l'ensemble de son réseau d'alimentation en eau. Désormais, l'établissement dispose d'un système aux normes et réduisant au maximum les risques de contamination.

Qui plus est, la systématisation des prélèvements mise en place a permis de traiter le problème avant qu'il ne prenne peut-être une ampleur dramatique. En effet, le CLIN n'a recensé aucun incident dans les services de soins qui serait dû à cette contamination.

¹⁸ Opération consistant en un nettoyage, un rinçage et l'application d'un désinfectant.

¹⁹ Rapport de l'OFIS, *Expertise technique sanitaire et microbiologique des réseaux d'eau du centre hospitalier de Montauban*, 1999.

²⁰ *Id.*

Compte tenu cependant de la multiplicité des sources de risques dans l'hôpital, une attitude désormais attentiste ne serait pas un bon choix stratégique. Ce n'est pas celui qu'a fait l'hôpital, qui, avant de mettre en place une coordination des dispositifs de sécurité, devait achever la mise en place de tous ces dispositifs.

3.1.2 L'état des lieux

La sécurité a pris une importance sans égale dans le domaine sanitaire. La confiance quasi-illimitée qui pouvait être accordée à la médecine a laissé la place à une exigence de qualité et de sécurité.

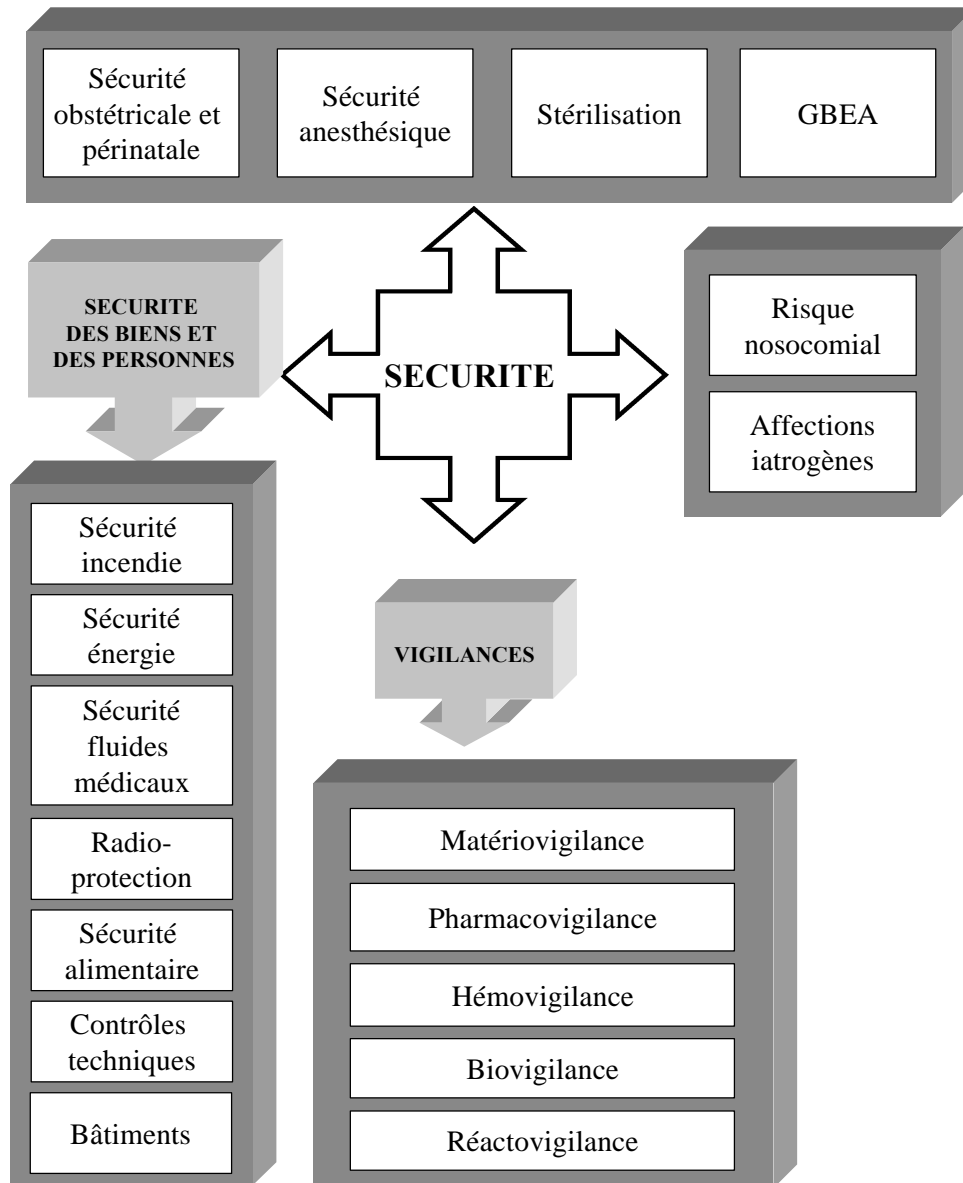
Le centre hospitalier de Montauban, comme l'ensemble des établissements de santé, a dû s'adapter à la législation et à la réglementation. Ainsi, la parution des textes concernant les vigilances a donné lieu à des réorganisations, à la définition de circuits d'information, à la désignation de référents.

Les normes de sécurité imposées aux produits et biens de santé ont mis en place une véritable "chaîne de sécurité". Les produits et biens subissent des essais avant leur commercialisation. Il existe par la suite des dispositifs de contrôle du produit, mis en place dans le cadre des vigilances ou par les autorités sanitaires. Ces dernières disposent de compétences d'inspection et de police leur permettant d'exercer un contrôle externe de qualité et de conformité à la réglementation.

Le système des vigilances s'est étoffé au cours des dernières années. En 2000, on pouvait dénombrer au centre hospitalier de Montauban 12 systèmes de vigilances. Pour chacun d'eux, un correspondant local a été désigné et est chargé du signalement des incidents.

L'ensemble des dispositifs de sécurité de l'hôpital sont présentés dans le schéma page suivante.

SCHEMA DES DISPOSITIFS DE SECURITE AU CENTRE HOSPITALIER DE MONTAUBAN



Jusqu'à présent, chaque dispositif fonctionne seul dans la majorité des cas. Les coopérations concernent le plus souvent un correspondant et la direction de la logistique et de la programmation.

Le directeur-adjoint chargé de la logistique et de la programmation est le coordonnateur de la sécurité sanitaire. A ce titre, il est informé de tous les incidents qui peuvent survenir dans l'établissement. Ses services procèdent à la diffusion des textes relatifs à la sécurité. Ainsi, en 1999, 161 textes ont fait l'objet d'une diffusion. Pour certains, la diffusion est générale et se fait grâce à une fiche de diffusion présentée en annexe 4. D'autres ne sont adressés qu'aux correspondants locaux concernés.

Sur 161, 29 textes ont été adressés par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Les autres documents officiels (132) sont directement issus du Journal Officiel.

Il va de soi que la coordination des dispositifs ne sera efficace que si elle inclut les structures déjà existantes, telles que le CLIN et le CHSCT. D'autres instances, plus spécialisées, comme la commission locale de surveillance de la distribution des gaz médicaux, prévue par une circulaire du 10 octobre 1985, pourraient venir s'adjoindre au comité, ne serait-ce que ponctuellement lors de l'examen de certains dossier. Dans le même esprit, on pourrait envisager la création de structures spécifiques, comme par exemple le comité de l'eau créé au centre hospitalier d'Argenteuil.

Compte tenu également du lien étroit entre sécurité et qualité, il est indispensable que ces deux dossiers puissent être traités de façon cohérente par la direction. Comme il a été indiqué dans la première partie, la sécurité apparaît clairement comme le fondement premier de la qualité.

La coïncidence entre la mise en place de la coordination et le lancement de la démarche qualité en vue de l'accréditation est l'occasion de réfléchir aux synergies qui peuvent être instaurées, puisque l'objectif ultime est commun aux deux démarches.

L'identité des acteurs, de la méthodologie (structure, évaluation) sont des facteurs qui doivent inciter à des rapprochements. Les possibles évolutions futures de la démarche actuelle (cf. 3.2.3) aborderont notamment la question de l'organisation des moyens sous cet angle.

La mise en place d'une structure de coordination ne peut s'avérer utile que dans la mesure où elle permettra d'améliorer l'existant. Il n'est donc pas inutile d'observer, à travers quelques exemples (l'hémovigilance, la matériovigilance, la sécurité incendie, la sécurité alimentaire), comment fonctionnent les systèmes de sécurité actuels.

➤ L'hémovigilance

"L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile :

- *Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;*
- *Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets mentionnés ci-dessus;*

- *L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique de produits sanguins labiles.*²¹

Le correspondant actuel a été désigné pour la première fois en 1995. Il est en fonction dans l'établissement en tant que biologiste au laboratoire d'analyses médicales.

Après l'adoption de la loi sur la sécurité transfusionnelle en 1993, un comité de la sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a été créé. Il réunit des médecins, des personnels infirmiers et un représentant de l'administration, le directeur de la logistique et de la programmation. La loi prévoit que ce comité se réunit au moins trois fois par an. Dans la réalité, une seule réunion annuelle est organisée. D'après le correspondant, cette périodicité est suffisante. Le comité présente chaque année son rapport d'activité à la commission médicale d'établissement. Il se prononce sur les projets relatifs à l'hémovigilance, tels que la définition du dossier transfusionnel, les documents d'information remis au patient.

La procédure de signalement des incidents est assez simple. Lorsqu'un personnel soignant ou médical d'un service observe chez un patient des effets indésirables consécutifs à une transfusion sanguine, il doit immédiatement en alerter le correspondant local. Ce dernier remplit une fiche d'incident transfusionnel (FIT), qu'il transmet au coordonnateur régional, qui avertira l'Agence française du sang. Cette fiche est signée par le correspondant et par un représentant de l'antenne locale de l'Etablissement français du sang qui fournit les lots sanguins.

L'évaluation du dispositif par le correspondant local d'hémovigilance est nuancée. La procédure est claire et les circuits bien définis. Cependant, le corps médical et le personnel infirmier ne semblent pas, selon lui, avoir pris pleinement conscience de l'importance des déclarations d'incidents. Il est arrivé que le correspondant ne découvre un incident qu'une semaine après que celui-ci se soit produit.

²¹ Décret n°94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n°99-150 du 4 mars 1999.

➤ La matériovigilance

"La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention."²²

Cette vigilance existe depuis 1995, mais fonctionne surtout depuis le décret du 15 janvier 1996. Elle vise tous les dispositifs médicaux, ce qui représente une gamme d'environ 4000 dispositifs, du plus simple au plus complexe.

Le correspondant local de matériovigilance est l'ingénieur biomédical.

Dans les six mois qui ont suivi la parution du décret, ont été désignés le correspondant local ainsi que son suppléant. Une cellule de matériovigilance, comprenant des médecins, un pharmacien, un représentant de la direction, l'ingénieur biomédical, a également été créée.

L'ensemble des déclarations se fait par l'intermédiaire d'un numéro (le 55 55) qui correspond à une messagerie vocale. Ce dispositif permet une traçabilité totale des appels (date, heure, appelant, problème).

Le correspondant se déplace dans le service pour vérifier qu'il s'agit bien d'un problème de matériovigilance. En effet, il est déjà arrivé qu'un signalement à la matériovigilance relève en réalité de la pharmacovigilance ou de la réactovigilance (notamment pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

Si c'est bien le cas, il remplit une fiche type dont le modèle²³ est défini par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La déclaration se fait directement auprès de l'Agence, qui en accuse réception dans les 48 heures.

On distingue deux types d'incidents :

- les incidents à déclaration obligatoire (art. R. 665-49 du CSP) : ce sont ceux qui ont une incidence sur le patient. Dans ce cas, la déclaration doit être faite sans délai.
- les incidents à déclaration facultative (art. R. 665-50 du CSP) : malgré leur appellation, leur déclaration auprès de l'Agence est obligatoire. Simplement, le correspondant ne transmet ces incidents qu'une fois par trimestre.

Un logiciel dénommé SOPHIE permet d'enregistrer tous les incidents ou risques d'incidents qui surviennent. Ce logiciel est également utilisé, dans un autre de ses modules, pour enregistrer la maintenance des dispositifs. Chaque révision, chaque réparation est ainsi

²² Décret n°96-32 du 15 janvier 1996.

²³ Un modèle vierge est présenté en annexe.

conservée en mémoire. En cas d'incident, il est possible de rapprocher la déclaration de la fiche de maintenance du dispositif pour disposer d'une traçabilité complète.

La cellule de matériovigilance se réunit quant à elle une fois par an. Elle valide les dossiers qui ont été traités dans l'année, notamment l'application des nouveaux textes réglementaires.

On constate que la matériovigilance occupe de plus en plus le correspondant local. Le retard dans l'application des textes s'accumule faute de temps. Un tri doit donc être opéré pour traiter en priorité les textes urgents.

Compte tenu de la responsabilité du directeur, ce phénomène peut paraître inquiétant à moyen terme. En effet, la faute ne fera pas de doute si des textes n'ont pas été appliqués.

Se pose donc la question des moyens à mettre en place pour opérer correctement le suivi des textes édictés.

➤ La sécurité incendie

La situation dans le domaine de la sécurité incendie au centre hospitalier de Montauban est un exemple d'autant plus intéressant qu'elle représente sans nul doute ce qui s'est passé dans nombre d'établissements.

La sécurité incendie est fondée sur le décret du 25 juin 1980. Ce texte n'a été que partiellement appliqué jusqu'à la parution de l'arrêté du 23 mai 1989 sur les établissements de type U. De leur côté, les membres des commissions de sécurité n'étaient pas très stricts sur le respect des normes, notamment du fait de leur charge de travail et de leurs connaissances parfois limitées du milieu hospitalier.

Le drame du stade de Furiani a modifié sensiblement les règles du jeu dans la mesure où les membres de la commission de sécurité ont dans cette affaire été mis en cause.

Depuis, le respect exigé est beaucoup plus rigoureux.

Ainsi, en 1995, le centre hospitalier de Montauban a reçu une visite de la commission communale de sécurité, qui a donné un avis défavorable à la poursuite du fonctionnement de l'activité pour 80% des locaux de l'établissement. S'en sont suivies des mises en demeure de procéder aux travaux nécessaires dans des délais qui n'avaient rien de réaliste.

La direction de l'hôpital s'est alors adressée à la commission départementale de sécurité, seule à même de revenir sur l'avis de la commission communale, pour lui demander un sursis. Cette commission a accordé une autorisation de fonctionner sous conditions. Parmi celles-ci, il était exigé que des rondes soient effectuées dans les locaux à sommeil non pourvus de détecteurs d'incendie toutes les trente minutes. On conçoit le coût de ces

dispositions pour l'hôpital sur une année entière. Une autre condition était la réalisation d'un plan de mise aux normes dans les deux mois.

Après quelques épisodes mineurs qui ont allongé les délais, l'hôpital s'est engagé dans un programme de travaux de plus de 28 millions de francs (études et travaux).

En 2000, une grande partie des travaux, qui consistent à mettre en sécurité incendie les locaux, est réalisée. L'achèvement définitif devrait être atteint dans le premier semestre 2001.

Aujourd'hui encore, certains locaux bénéficient de rondes de sécurité toutes les demi-heures.

En cinq ans, l'hôpital a dû produire un effort très important. On imagine difficilement qu'une décision de fermeture aurait pu être prise, mais à l'heure où la responsabilité de chaque acteur peut être engagée, chacun cherche à se dédouaner aux dépens de ses interlocuteurs. Désormais, le centre hospitalier dispose d'environ 1500 points de détection incendie. Une vingtaine d'agents des services techniques sont formés pour agir à la base ; quatre ou cinq sont aptes à organiser l'action de lutte contre l'incendie (l'un d'eux est chef d'équipe) ; enfin, un adjoint technique de la direction des travaux et des équipements coordonne l'ensemble de la sécurité incendie.

Il faut cependant noter que ces personnels ne sont pas affectés à plein temps à la sécurité incendie. En effet, le centre hospitalier de Montauban est classé en deuxième catégorie²⁴, c'est-à-dire accueillant moins de 1500 personnes au même moment. En réalité, ce classement est fait sur la base du plus important bâtiment de l'établissement. Mais sur le site de l'hôpital, le chiffre de 1500 est largement dépassé. S'il était classé en première catégorie, l'hôpital devrait disposer d'un service de sécurité incendie autonome, avec un chef de service et deux agents.

L'organisation de la sécurité incendie est donc une activité certes importante mais pas exclusive des personnels de l'hôpital qui en sont chargés. Pourtant, les contraintes légales confèrent à la sécurité incendie une importance croissante qui accapare un temps de plus en plus long à ces agents.

En effet, la commission de sécurité avait imposé en 1996 une formation mensuelle de tous les agents de l'établissement, allant au-delà de la formation trimestrielle prévue par la réglementation. Ceci étant impossible à réaliser en pratique, ce sont les cadres infirmiers qui ont été formés, à charge pour eux de répercuter les informations tous les mois aux agents

²⁴ Le classement des établissements comprend cinq catégories, qui sont fonction du nombre de personnes accueillies dans les bâtiments.

des services. Mais depuis, les cadres ont été renouvelés et une nouvelle formation s'avère indispensable.

Par ailleurs, comme établissement de santé, l'hôpital de Montauban est dit de type U. Dans cette catégorie d'établissements, la sécurité est fondée sur le principe du déplacement des patients au sein des services, alors que dans les autres cas, c'est l'évacuation qui reste le principe fondamental. Il est donc capital que les personnels soignants des services sachent comment agir en cas d'incendie, comment doit se faire le déplacement des patients. Les pompiers ont eux pour mission de lutter contre le feu et non de procéder aux déplacements des malades ; ils ont fait savoir qu'ils souhaitaient que les agents de l'hôpital assument leur rôle. Chaque agent doit donc savoir vers quel service les patients peuvent être évacués, qui appeler en renfort et cela sans attendre les pompiers.

En cas d'incendie, une centrale placée dans le standard téléphonique indique quel détecteur a déclenché l'alarme. Les agents responsables, avertis par bip, se déplacent sur les lieux pour vérifier qu'il ne s'agit pas d'un déclenchement intempestif (ce qui arrive assez souvent compte tenu de la sensibilité des détecteurs) et préviennent ensuite les pompiers.

Selon la procédure définie, la centrale ne peut être réarmée (l'alarme se coupe) que si un agent s'est rendu sur les lieux.

En peu de temps, l'hôpital de Montauban a dû procéder à des travaux, à des réorganisations. Sur le plan de la conception technique des bâtiments, il sera prochainement mis en sécurité en totalité. Il reste toutefois l'aspect de la maintenance des détecteurs, des vérifications à faire dans les bâtiments (encombrement des couloirs...).

➤ La sécurité alimentaire

La sécurité alimentaire a pris de nos jours une importance sans précédent, sans doute du fait des "affaires" touchant le grand public. L'hôpital, dans la mesure où il "nourrit" quotidiennement des malades, c'est-à-dire un public parfois fragilisé, ne pouvait qu'être concerné par ces mesures visant à garantir la qualité des produits destinés à la restauration. Au centre hospitalier de Montauban, un ingénieur se consacre entièrement aux questions de restauration et d'hôtellerie.

La restauration collective est l'objet de textes réglementaires importants depuis les années 1970 (notamment une circulaire du 26 juin 1974). Mais aujourd'hui, le texte principal est l'arrêté du 28 septembre 1997.²⁵

²⁵ Il faut noter qu'il n'existe pas de texte spécifique aux établissements sanitaires en matière de restauration.

Le centre hospitalier de Montauban fonctionne actuellement en liaison chaude. Autrement dit, les plats préparés en cuisine sont livrés déjà chauds dans les services. En réalité, compte tenu des matériels utilisés actuellement, il s'agit plus d'une liaison "tiède".

Le nouveau bâtiment de l'hôpital doit accueillir d'ici la fin de l'année la nouvelle cuisine, dite unité centrale de production (UCP). Disposant de matériels adéquats et récents, il sera alors possible d'appliquer l'ensemble des procédures de sécurité alimentaire.

Cette sécurité se fonde sur cinq critères, dits des "cinq M" : la matière, le milieu, la méthode, les moyens humains et le matériel.

Les préconisations pour la matière visent à adopter un cahier des charges précis pour tous les produits que le centre hospitalier est amené à acheter. Il s'agira notamment de définir la qualité des produits, le type de conditionnement, la quantité par unité. Ainsi, longtemps l'hôpital a acheté des sacs de 50 kilogrammes de sucre. Chaque fois que nécessaire, les agents venaient puiser dans ces grands sacs, introduisant de la sorte une possible contamination. Désormais, l'hôpital n'achète que des sacs d'un kilogramme, plus facile d'usage et moins susceptibles de contamination. Le cahier des charges définit aussi la température des produits à la livraison et prévoit des fiches de non-conformité²⁶. Une non-conformité mineure donnera lieu à une compensation de la part du fournisseur ; une majeure aboutira au renvoi de la marchandise.

Le milieu concerne les locaux de la cuisine, dans lesquels la température doit être mesurée constamment, de même que l'hygrométrie. Des protocoles définissent les procédures de nettoyage et de désinfection des plans de travail (produits à utiliser, dosages).

Le matériel doit être quant à lui entretenu. Une fiche permet de recenser les pannes et les réparations de chaque matériel. Le nettoyage fait également l'objet de fiches de méthodologie²⁷.

La méthode vise à définir précisément les procédures à suivre pour la préparation de tous les plats. Des fiches précisent les points critiques qui doivent être surveillés. Ici intervient la méthode dite HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), qui doit permettre, par un auto-contrôle, de garantir la qualité des aliments. Les agents doivent s'assurer que les points critiques de chaque procédure ont été respectés (température des produits, fraîcheur, conservation). En effet, on sait que le nombre de germes dans chaque produit se multiplie

²⁶ Un exemple de fiche de non-conformité est présenté en annexe 6.

²⁷ Voir annexe 6.

toutes les vingt minutes entre 10° et 63° C. Il s'agit donc de contrôler que les produits chauffés à plus de 63° ne tombent pas sous ce seuil, ou qu'ils le fassent très rapidement jusqu'à une température inférieure à 10°.

Par ailleurs, un échantillon de chaque plat préparé est conservé pendant une semaine dans un réfrigérateur pour assurer une traçabilité en cas d'intoxication alimentaire collective.

En ce qui concerne les moyens humains, chaque agent doit subir une visite médicale, avec prélèvements. Ceci doit permettre de s'assurer que l'agent n'est pas porteur sain d'un germe contaminant.

Dans leur travail, les agents doivent porter une tenue spécifique, des gants, un masque bucco-nasal et une coiffe.

Parallèlement à ces garanties internes, les services vétérinaires départementaux opèrent toutes les deux semaines des contrôles sur les produits stockés par l'établissement. De plus, en cas de suspicion de contamination, l'ingénieur responsable de la restauration fait procéder de lui-même à des analyses par un laboratoire spécialisé de Montauban.

En cas de problème, il en informe le fournisseur, qui répercute éventuellement l'information sur tous ses clients concernés.

Certaines de ces procédures sont déjà appliquées aujourd'hui (gants, coiffes...). Elles le seront toutes lors de la mise en service de l'UCP, qui fonctionnera en liaison froide. Les plats seront alors transportés à 3°C et réchauffés dans les services. Il sera donc très important que les précautions prises en cuisine soient prolongées dans les services. La sécurité alimentaire ne concerne donc pas seulement l'unité de production mais aussi toutes les unités de consommation.

Les exemples qui viennent d'être développés illustrent la situation que peut connaître le centre hospitalier de Montauban. Ils nous permettent d'apprécier ce que pourrait apporter la coordination des dispositifs de sécurité. Cela fera l'objet d'un développement ultérieur sur les attentes des acteurs et les conditions de réussite de la démarche. C'est maintenant à la présentation de cette dernière que l'on va s'attacher.

3.2 LA DEMARCHE MISE EN ŒUVRE

3.2.1 L'organisation de la coordination

Le projet d'une coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques date de 1999. Sa mise en œuvre n'a cependant pu avoir lieu qu'au second semestre 2000 et ce pour plusieurs raisons.

D'une part, le problème de contamination du réseau d'eau auquel a dû faire face le centre hospitalier n'a pas été le déclencheur de cette démarche. Il a d'ailleurs sans doute été l'un des facteurs qui ont retardé la mise en œuvre du projet. Cependant, il faut constater que cette crise a montré que la démarche présenterait un intérêt certain si un incident du même ordre venait à se produire à nouveau.

D'autre part, la coordination des systèmes de sécurité à l'hôpital n'est pas une obligation réglementaire. Dès lors, elle n'a pas forcément un caractère prioritaire, même si elle est recommandée, comme on l'a déjà dit, par l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé. Au premier semestre 2000, le centre hospitalier a été surtout concentré sur la rédaction de son projet d'établissement. Il lui a également fallu préparer la mise en activité du nouveau bâtiment, abritant les services de moyen séjour, en juin 2000.

Pour ces raisons, ce n'est que récemment que le directeur de la logistique et de la programmation a pu réactiver ce projet.

Dans une première note, le 7 mars 2000, le directeur de la logistique et de la programmation présentait la situation des vigilances au sein du centre hospitalier de Montauban.

Une seconde note, datée du 8 mars, faisait le point sur la coordination des vigilances dans les établissements publics de santé. Le cadre législatif rapidement présenté, le directeur-adjoint concluait que tout établissement est soumis à un nombre de textes de plus en plus important dans le cadre de la prévention et de la gestion des risques. Par ailleurs, il existe des risques qui sont inhérents au fonctionnement de l'hôpital et qui ne sont pas forcément couverts par des textes spécifiques (par exemple la "technicovigilance", la sécurité des biens et des personnes).

Dans la suite du document, le directeur de la logistique et de la programmation présentait les deux modèles d'organisation possibles en matière de coordination de la sécurité sanitaire.

"Dans un contexte de préoccupation sanitaire, un établissement de soins doit donc non seulement garantir un strict respect des règles de sécurité sanitaire établies, mais encore se doter des moyens et des procédures permettant de prendre en compte rapidement et

efficacement des situations inattendues susceptibles de mettre en jeu la sûreté des usagers ou des personnels."²⁸

Le premier modèle est celui du comité de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques. La composition varie selon les établissements mais comprend généralement :

- les représentants de chaque structure de vigilance sanitaire ;
- la président de la CME ;
- le directeur général ;
- le directeur de la qualité ;
- le directeur du service de soins infirmiers ;
- un représentant des affaires juridiques ;
- un représentant de l'ingénierie technique ;
- un représentant du service d'informations médicales.

Le comité peut se réunir en formation plénière ou restreinte. Dans cette hypothèse, la formation restreinte peut agir comme une cellule d'action rapide en cas de problème urgent.

Le second modèle est celui de la fédération des vigilances sanitaires et de la gestion des risques. Il s'agit de regrouper les structures de vigilances dans une structure de taille assez importante, pour coordonner des activités et des projets, développer des outils de l'évaluation médicale et de la qualité des soins, définir des modalités de collaboration entre les différentes structures (enseignement).

L'organisation de la fédération est la suivante :

- un conseil de la fédération comprenant :
 - le président de la CME
 - le directeur général
 - le Directoire
 - les représentants de chaque cellule de vigilance
 - les représentants de la pharmacie, du service d'informations médicales, de la direction du service de soins infirmiers, de la direction de la qualité
 - les représentants des services logistiques et économiques
 - les représentants de la direction des ressources humaines
 - les représentants de la direction des travaux
- un Bureau de la fédération réunissant le Directoire et un représentant de chaque vigilance est l'organe de fonctionnement permanent.

²⁸ Note à Monsieur le Directeur, 8 mars 2000.

- enfin, le Directoire regroupe trois coordonnateurs médical, infirmier et administratif. Il est chargé de veiller à l'application des décisions du Bureau.

Compte tenu de la taille du centre hospitalier de Montauban, la structure la plus adaptée semblait être le modèle du comité.

Cette organisation a fait l'objet de discussions avec le corps médical, notamment avec le Bureau de la CME.

Le projet est désormais en voie de finalisation. En effet, il a été validé par un comité de direction au mois de juillet et sera soumis au vote des instances de l'établissement au mois d'octobre prochain.

Une note du 3 août 2000 destinée aux membres de la CME et du conseil d'administration reprend les motifs du projet. La composition du comité proposée est la suivante : les représentants de chaque vigilance sanitaire, le président de la CME, le directeur de l'établissement, la direction de la qualité, la direction du service de soins infirmiers, un représentant de l'ingénierie technique et biomédicale.

Une décision du directeur du centre hospitalier arrêtera la liste nominative.

Le comité se réunira deux fois par an en formation plénière. Il pourra également se réunir en formation restreinte pour réagir à un événement, sous la forme d'une cellule de gestion de crise.

Cette formation comprend le directeur, le président de la CME, la DSSI, la direction des travaux et des équipements, l'ingénierie biomédicale.

La note indique brièvement les missions que devra remplir le comité.

*"Le comité s'attachera particulièrement à mettre en œuvre un système d'information (type intranet) et de signalement qui permette de réagir le plus rapidement possible devant un risque ou un incident et d'améliorer la prévention."*²⁹

Le comité sera également chargé :

- de fédérer les actions qui relèvent de la sécurité sanitaire et de la gestion des risques en favorisant les échanges d'informations et les synergies entre les différents vigilants ;
- de faire des propositions d'organisation visant à prévenir les risques et leurs conséquences ;
- de rendre un rapport annuel de fonctionnement du comité.

²⁹ Note à l'attention de Monsieur le Directeur, 3 août 2000.

Ce projet sera donc soumis au vote de la CME et du conseil d'administration. Après sa validation, le directeur d'établissement nommera les membres du comité qui pourra se réunir en fin d'année 2000 ou au premier trimestre 2001.

3.2.2 La position des acteurs et les conditions de réussite

➤ Les attentes des acteurs

Il ne suffit pas de créer la structure pour qu'elle fonctionne. Encore faut-il qu'elle réponde à un besoin et qu'elle dispose des moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Avant d'évoquer quelques conditions indispensables à la réussite de la démarche, il est intéressant de faire le point sur les attentes des acteurs.

Ainsi, si l'opinion quant à la coordination des vigilances et de la gestion des risques est généralement positive, les acteurs n'attendent pas forcément tous la même chose de cette démarche.

Pour la direction de la logistique et de la programmation, responsable de la sécurité sanitaire, l'intérêt de la coordination concerne les points qui ont été développés dans la seconde partie de ce mémoire. Il s'agit de faire face à la montée croissante de l'exigence de sécurité. Il est aussi question de faire en sorte que le directeur de l'hôpital, à travers cette coordination, soit plus à même de gérer sa responsabilité en matière de sécurité.

En effet, plutôt que de gérer les risques seulement dans le cadre de l'Administration de l'hôpital, le comité sera l'occasion pour le directeur de s'entourer des avis de plusieurs professionnels de l'hôpital qui sont formés dans un domaine de la sécurité.

Comme il est indiqué dans les missions du comité, la réunion de ces professionnels permettra de proposer des modes d'organisation et de fonctionnement qui réduisent les risques au sein de l'établissement. La confrontation de champs de savoir et de savoir-faire multiples devrait permettre d'aborder des questions auxquelles isolément ces professionnels n'auraient pas pensé.

Pour d'autres acteurs de la sécurité, la coordination doit procurer divers avantages.

Ainsi, pour certains, il s'agira de gérer les problèmes transversaux à plusieurs secteurs de la sécurité. Il faudra que le comité dispose des moyens de régler ces problèmes. Si le rôle du comité se limite à présenter chaque année le bilan de chaque domaine de la sécurité au sein de l'hôpital, son existence ne se justifie pas. Ainsi, la sécurité alimentaire ne concerne-t-elle pas seulement l'unité de production, mais tous les services puisque c'est en leur sein que

sont servis les repas aux patients. Il est donc important que l'information concernant les règles de sécurité alimentaire soit largement diffusée.

Il est impératif que le comité ait un caractère opérationnel. Il faut qu'il puisse réfléchir à des questions organisationnelles, mais aussi qu'il puisse anticiper éventuellement les évolutions en matière de sécurité et de gestion des risques.

Une autre exigence vis-à-vis de ce comité concerne son rôle dans la gestion des crises. En effet, il est déjà arrivé que la gestion d'une crise au centre hospitalier de Montauban ne soit pas aussi efficace qu'elle l'aurait dû, notamment au plan de la communication vers l'extérieur. Lors d'un incendie, par exemple, la presse locale était sur les lieux de l'incident avant la direction. Il serait donc souhaitable que le comité restreint soit à même de gérer la communication en cas de problème : contrôle de l'intervention de la presse, informations à donner.

Il s'agira donc pour la direction de disposer, dans la forme restreinte du comité, d'une cellule de gestion de crise dont la composition est permanente. Ainsi, en cas d'incident, le caractère opérationnel du dispositif est immédiat. Les membres du comité restreint savent qu'ils peuvent être appelés à gérer une crise dans ses différents aspects.

En ce sens, la contamination du réseau d'eau de 1999 a sans doute, peut-être inconsciemment, favorisé la mise en place de ce dispositif de gestion de crise.

Les correspondants locaux des vigilances ont une fonction principale à l'hôpital et ne s'occupent de la vigilance qu'à titre supplémentaire, en théorie. On constate en effet que le rôle des correspondants n'est pas minime et qu'il prend de plus en plus de temps. Or ces derniers ne peuvent pas tout faire. Ainsi, certains d'entre eux n'ont pas le temps de lire le Journal Officiel pour s'informer des modifications concernant la législation et la réglementation de leur vigilance. C'est pourquoi l'idée d'une veille juridique attachée au comité est apparue intéressante à certains acteurs. Une sorte de secrétariat permanent serait chargé de tenir à jour les textes concernant la sécurité à l'hôpital, et d'en assurer la diffusion auprès des acteurs concernés.

La capacité de cette nouvelle organisation à remplir ses missions et à répondre aux demandes des différents acteurs de la sécurité de l'hôpital repose sur des conditions qu'il convient maintenant d'évoquer.

➤ Les conditions de réussite de la démarche

La première condition est évidente, mais il n'est pas inutile de la rappeler. La coordination n'a pas vocation à se substituer aux systèmes existants. Les vigilances sanitaires sont organisées par les textes selon des schémas qui semblent fonctionner efficacement. Rien ne serait plus inefficace que la tentative du comité de contrôler l'action des acteurs locaux, voire de se substituer à eux. Cependant, dans la mesure où ce dispositif est composé essentiellement de professionnels des vigilances et de la sécurité, il y a peu de risques que cette condition ne soit pas remplie.

En revanche, la seconde condition sera peut-être moins évidente à appliquer. La charge de travail inhérente à la sécurité prend de l'importance au fil du temps. Il ne serait pas bon que le comité vienne donner à certains acteurs du travail supplémentaire en grande quantité. En effet, le temps accordé à la sécurité aujourd'hui est consacré à la gestion du quotidien. La réflexion sur les problèmes généraux d'organisation ou sur les évolutions possibles est malheureusement laissée de côté. Or le comité sera chargé de cette réflexion. Il est donc indispensable qu'il soit libéré de contingences matérielles, même si les problèmes qu'il pourra avoir à traiter seront très concrets. Quoi qu'il en soit, c'est aussi en ce sens que l'on peut plaider pour des moyens de fonctionnement, tel que par exemple un secrétariat permanent.

Un autre point essentiel concernant le comité sera la communication.

D'abord au plan interne, il reviendra au comité de réfléchir aux moyens nécessaires à la prise de conscience de l'importance de la sécurité et de la gestion des risques par le personnel de l'hôpital. Il a déjà été indiqué dans un développement précédent l'importance de l'implication de tous les acteurs et la nécessité d'un changement culturel.

Or, la communication concernant les seules vigilances n'est pas encore aujourd'hui totalement assurée. Ainsi, certains personnels médicaux ou soignants ne savent pas à qui déclarer un incident, ou même parfois ne jugent pas utiles de le déclarer. De même, pour la sécurité-incendie, des besoins en formation existent.

Il reviendra donc au comité de réfléchir à la mise en place d'outils tels que l'intranet, une documentation interne (guide de gestion des risques, fiches réflexes en cas de problème).

Par ailleurs, la sécurité concerne également plusieurs interlocuteurs extérieurs de l'établissement. L'hôpital travaille ainsi en collaboration avec l'ARH, la DDASS, la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, l'Inspection du Travail, mais aussi la CPAM, les sapeurs-pompiers, les Services vétérinaires. La communication sur la sécurité devra être une information pour les partenaires extérieurs.

La gestion des risques n'est pas l'affaire d'un seul, ni même d'un petit groupe au sein de l'hôpital. La condition de sa réussite est la responsabilisation de tous et une prise de conscience collective. Un travail important de communication, d'information, voire de persuasion parfois, attend le comité de coordination. Au-delà même de l'efficacité de son action, c'est de sa légitimité aux yeux des professionnels de santé dont il est question.

3.2.3 Evolutions envisageables

La mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques est un processus à moyen et long termes. En effet, compte tenu du champ couvert par cette démarche, de son intégration dans une démarche qualité, de la prise de conscience des acteurs qu'elle implique, il est indispensable de prévoir un échelonnement du processus.

La mise en place au centre hospitalier de Montauban d'un comité de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques s'inscrit dans cette logique. Il serait totalement inutile de vouloir mettre en place, en une seule fois, un dispositif lourd et complexe, auquel les agents n'adhèreraient pas.

Une démarche par étapes permet au contraire de légitimer la démarche de gestion des risques et de l'insérer dans les cultures professionnelles.

Le comité dont la création devrait être validée en octobre 2000 aura des missions précises, mais qui concerneront déjà tout l'hôpital et tout le champ des risques.

Pour autant, des évolutions seront possibles, dans la mesure, bien entendu, où la démarche actuelle aura fait la preuve de son utilité et de son efficacité.

La première extension à prévoir sera sans doute d'intégrer la gestion des plaintes dans le processus de gestion des risques. En effet, dans la plupart des expériences menées, la gestion des plaintes constitue le pendant du processus de signalement de risques.

La SHAM fait de cette dernière l'un des deux volets de son programme de gestion des risques. A bien y réfléchir, d'ailleurs, le risque contentieux est un risque important à l'hôpital. Si la démarche de gestion des risques doit permettre de réduire les risques pour les patients et le personnel, la démarche de gestion des plaintes vise quant à elle à mieux gérer l'insatisfaction des patients. Elle doit également permettre une réduction du nombre de demandes en justice et du nombre de condamnations de l'hôpital, donc du risque contentieux.

A l'heure actuelle, la gestion des plaintes ne fait l'objet d'aucune procédure clairement définie au sein du centre hospitalier de Montauban. Les plaintes des patients sont généralement reçues par le Bureau des affaires générales et traitées en relation directe avec le chef d'établissement. Selon l'importance de la mise en cause de l'établissement, une enquête interne peut être menée et des renseignements demandés au chef de service.

Certaines plaintes font l'objet d'un examen par la commission de conciliation, qui se réunit environ quatre fois par an.

La démarche de gestion des plaintes qui pourrait être initiée à l'hôpital de Montauban à moyen terme viserait à développer le signalement des incidents susceptibles d'engendrer une réclamation de la part du patient par les personnels du service. Il conviendrait peut-être également de systématiser les enquêtes internes.

Par ailleurs, la collaboration avec la commission de conciliation doit être mieux définie. Il serait utile de définir précisément le rôle de chacun (commission, administration). Ceci devrait être rendu plus aisé par la transformation de la commission de conciliation en une nouvelle formation chargée de la clientèle, prévue par le projet de loi de modernisation du système de santé qui sera soumis au Parlement fin 2000.

Quelle que soit l'instance dite de conciliation, une collaboration entre celle-ci et le comité de coordination sera utile dans la mesure où la première pourra signaler au second les sources de risques existantes et les points à améliorer dans la gestion des risques.

Préalablement peut-être à la gestion des plaintes, la mise en place d'un système unique de déclaration des incidents au sein du centre hospitalier semble être une mission qui pourrait être confiée au comité de coordination. Plusieurs établissements français ont déjà mis en place une fiche de signalement des incidents³⁰. Les membres du comité, représentant les différentes catégories d'acteurs de l'hôpital, pourraient ainsi élaborer une fiche qui serait mise à la disposition de tous les services et qui servirait d'alerte préventive. Bien entendu, la fiche ne doit pas apparaître comme un moyen de dénonciation ou de stigmatisation. Elle ne doit pas non plus être le prétexte à des sanctions disciplinaires en elle-même. L'adhésion des agents, personnel médical et soignant, est la condition indispensable à la réussite de ce dispositif puisque ce sont eux qui en seront les principaux acteurs lorsqu'ils rempliront une fiche de signalement. Il sera également indispensable de définir, sans doute en collaboration avec la direction, les circuits suivis par cette fiche. Les personnels devront savoir comment la remplir, à qui l'adresser. Ensuite, son traitement devra faire l'objet d'une procédure précise. On peut tout à fait envisager qu'un secrétariat permanent soit le destinataire des

³⁰ Cf. exemple de fiche en annexe 2.

fiches. Il lui reviendrait alors de les analyser, ou de les transmettre au comité de coordination. Cette structure permanente pourrait alors également effectuer la fonction de veille juridique qui a été évoquée parmi les attentes des acteurs de l'hôpital.

Comme il a été dit plus avant, l'extension de la gestion des risques suppose un bon fonctionnement de la méthode initiale. Aussi une procédure d'évaluation du dispositif se révèle-t-elle indispensable.

Un suivi régulier devra mesurer la pertinence des actions engagées et la motivation des services. L'élaboration de tableaux de bord permettra de réunir des indicateurs pertinents, définis par le comité de coordination. Ces indicateurs devront être le résultat d'un travail collectif afin d'appréhender tous les aspects de la démarche. Ceci suppose une participation de toutes les catégories d'agents.

Les tableaux de bord ne pourront bien évidemment pas être institués par catégories de risques. Ceci serait trop fastidieux et risquerait de diluer les données les plus pertinentes dans une masse trop importante d'informations.

L'évaluation prendra encore plus d'importance lorsque sera mise en place la fiche de signalement des incidents. Il conviendra alors de recenser le nombre de signalements par service et de s'assurer de l'implication des personnels.

Dans le cadre de l'évaluation, il sera peut-être utile de réfléchir à l'instauration, au sein du comité, d'une cellule de gestion des risques à vocation opérationnelle, qui serait notamment en charge de l'analyse des fiches de signalement d'incident. Le secrétariat permanent déjà évoqué plusieurs fois fournirait les moyens humains et matériels nécessaires au fonctionnement du système.

Du côté de la direction, des modifications pourraient être envisagées. En effet, à ce jour, la sécurité sanitaire et la gestion des risques sont traitées par la direction de la logistique et de la programmation tandis que la démarche qualité est conduite par la direction des systèmes d'information, d'organisation et de la qualité. Compte tenu de l'imbrication de la sécurité et de la qualité, il serait utile de regrouper ces deux volets au sein d'une même direction et de désigner un gestionnaire des risques qui serait également chargé de la qualité. Cela permettrait d'envisager de façon plus cohérente et globale ces deux aspects, qui tendent vers un même objectif. A l'instar de ce qui se fait dans d'autres établissements, le comité de coordination pourrait être élargi à la gestion de la démarche qualité. Le comité serait alors chargé de valider les propositions d'une structure opérationnelle dédiée uniquement à la qualité.

Dans ces conditions, la démarche de gestion des risques s'inscrira au mieux dans la procédure d'accréditation et dans la démarche qualité. D'ores et déjà lors de la procédure

interne de pré-accréditation, la direction des systèmes d'information et de la qualité avait élaboré une fiche relative aux vigilances, qui supposait la mise en place d'une coordination.³¹ La gestion des risques est également citée, dans le projet de gestion du projet d'établissement, comme un des outils de la mise en œuvre de la démarche qualité.

Enfin, à plus long terme, la mise en place de la fiche de signalement et le succès de cette démarche permettront éventuellement une spécialisation plus poussée par services. Dans la mesure où la gestion des risques est une démarche de grande ampleur, il sera intéressant d'envisager une adaptation de la démarche initiale à certains secteurs présentant des spécificités, des risques particuliers ou des régimes de responsabilités spécifiques. Ainsi, on peut imaginer un modèle de fiche à deux niveaux : le premier serait commun à tous les services. Le second serait spécifique à un secteur, tel que la psychiatrie, le long séjour, les urgences.

Cette spécialisation pourra permettre d'affiner la perception des risques et de proposer des réponses plus adéquates.

Dans le même esprit de spécialisation, on peut s'interroger sur la place de la gestion des risques dans la démarche de contractualisation interne que tout hôpital est appelé à mettre en œuvre. La conclusion de contrats entre la direction et les centres de responsabilité pourrait être aussi l'occasion d'introduire la gestion des risques dans les relations entre acteurs et comme critères d'attribution de crédits budgétaires.

Compte tenu du faible développement des contrats internes et du caractère récent de la gestion des risques à l'hôpital de Montauban, il est encore trop tôt pour approfondir cette piste. On peut toutefois supposer qu'elle contribuerait à motiver les personnels et à leur faire prendre conscience de l'importance de la gestion des risques.

³¹ Cette fiche est présentée en annexe 7.

CONCLUSION

Des affaires aussi diverses que le "sang contaminé", le drame de Furiani, la "vache folle" ou encore l'amiante, ont conduit la société française, depuis une dizaine d'années, à une double revendication de sécurité et de responsabilité.

Ce mouvement s'est concrétisé par la production de normes juridiques en matière de sécurité applicables dans de nombreux domaines (environnement, construction, incendie, hygiène, médecine...), et qui concernent les établissements publics de santé très directement.

En tant que représentants légaux des établissements, titulaires de très nombreuses compétences et responsabilités en dernier ressort, les directeurs d'hôpital voient leur activité transformée par ces changements : ils doivent mettre en application et faire respecter au quotidien toutes les normes de sécurité s'ils ne veulent pas risquer d'avoir à répondre personnellement, sur le plan pénal, de leur action professionnelle. Ceci d'autant plus que le régime de responsabilité auquel le directeur d'hôpital, en tant que fonctionnaire d'autorité, est soumis, a été considérablement alourdi, notamment du fait du renforcement pénal de l'obligation de sécurité (notion de mise en danger d'autrui instituée par l'article 223.1 du NCP), et de la position très stricte du juge pénal que le principe de l'appréciation *in concreto* n'aura pas suffi à atténuer totalement.

Par ailleurs, l'ensemble de ces dispositions créent de nouvelles contraintes financières, réelles ou potentielles, alors que la situation budgétaire actuelle des établissements est souvent difficile. Qu'il s'agisse de la mise aux normes de locaux, du recrutement de nouveaux personnels, ou encore des condamnations contentieuses éventuelles, l'hôpital doit faire face à des charges croissantes sans pour autant que ses moyens augmentent.

Face à cette inflation normative intervenant dans des domaines sensibles et hautement techniques, ainsi qu'à l'alourdissement des régimes de responsabilité, la tâche du directeur d'hôpital ne fait que se compliquer, celui-ci devant organiser et assurer la sécurité, assimiler les textes, les mettre en œuvre, surveiller les agents, les chantiers, contrôler l'organisation et le fonctionnement de tous les services.

D'emblée, il apparaît que le problème dépasse largement le champ des risques "médicaux". En effet, il s'agit aujourd'hui de faire application du principe de précaution dans tous les domaines (soins, locaux, logistique). Souligné par le Conseil d'Etat dans son rapport public 1998, ce principe, apparu en droit français pour la première fois dans la loi du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, tend à s'immiscer dans tous les secteurs d'activité. On imagine aisément sa portée et son utilité en matière de sécurité à l'hôpital. Il appartient désormais au directeur d'hôpital d'appliquer au niveau de son établissement ce principe, lui qui est le responsable juridique devient aussi le garant de la sécurité de l'hôpital.

Dans ce contexte, l'institution d'une démarche de gestion des risques représente un moyen efficace et intéressant pour répondre à ces nouveaux enjeux. Structurée en trois temps (recensement et identification des risques, analyse, mesures correctrices), cette démarche a déjà fait ses preuves dans plusieurs hôpitaux, à l'étranger et en France.

Face au risque "d'éparpillement" des dispositifs, il apparaît nécessaire d'établir une coordination des vigilances sanitaires et des structures de prévention des risques, à l'image du projet en cours au centre hospitalier de Montauban.

Outre le fait qu'elle contribue à garantir l'assurabilité de l'établissement, une telle démarche de coordination donne une vision globale des risques de l'hôpital et permet ainsi à la direction de définir une stratégie et des plans d'action cohérents. La mise en place d'une structure spécifique, chargée de cette coordination permet d'atteindre ces objectifs et peut constituer une source d'expertise très utile au directeur d'hôpital. L'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé ainsi que les autorités de contrôle incitent d'ailleurs les établissements à s'engager rapidement dans cette voie.

La démarche entreprise par le centre hospitalier de Montauban est à cet égard intéressante. Cet hôpital ne diffère sans doute pas beaucoup de la majorité des autres établissements. La mise en place d'une structure de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques peut donc servir d'exemple. Elle est aussi l'occasion, on l'a montré dans ce mémoire, de revenir sur l'environnement dans lequel évoluent les établissements publics de santé de nos jours. Les différents acteurs de l'hôpital, et en premier lieu ceux qui travaillent quotidiennement sur la sécurité, sont demandeurs de coordination, de coopération au sein de l'hôpital. Parallèlement, le chef d'établissement de Montauban pourra trouver dans le comité une instance d'expertise d'autant plus utile que ses responsabilités en matière de sécurité n'ont cessé de croître sans pour autant que ses pouvoirs augmentent. Le comité de coordination devra se mettre en place rapidement et s'attacher au plus vite à montrer son utilité, sous peine de perdre toute légitimité. Pour cela, à Montauban comme ailleurs, la clé de la réussite réside tout entière dans l'implication des personnels et dans leur prise de conscience de l'utilité, et sans doute l'inéluctabilité, de cette démarche.

La sécurité est devenue un enjeu majeur de la gestion hospitalière, pour laquelle elle prend valeur d'obligation de résultat. Le droit n'a fait que consacrer une revendication, une exigence forte du consommateur, du patient, de l'usager, en clair du citoyen, qui n'admet plus la notion de risque et d'aléa. Qu'il s'agisse de l'activité médicale, de l'activité logistique,

des locaux, la sécurité est en train de devenir une des préoccupations essentielles du directeur d'hôpital, si ce n'est la première.

Si ce mouvement apparaît évidemment comme un gage d'amélioration de la qualité et de la sécurité du service public hospitalier, il est également nécessaire d'en souligner les limites et les effets pervers. Il convient en effet de s'interroger sur les excès possibles qui feraient peser en permanence sur les gestionnaires, et au premier chef sur les directeurs d'hôpital, une responsabilité d'autant plus difficile à supporter que ces derniers ne maîtrisent qu'imparfaitement les moyens mis à la disposition de leur établissement.

BIBLIOGRAPHIE

I / OUVRAGES GENERAUX

- TABUTEAU (D.), *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault, Paris, 1994, 152 p.
- FAUGEROLAS (P.), *Le directeur d'hôpital face aux juges*, Ellipses, Paris, 1998, 158 p.
- RAZER (J.), *La maîtrise des risques à l'hôpital, L'apport du contrôle interne*, Doin Editeurs, Rueil-Malmaison, 2000, 82 p.

II / THESES, MEMOIRES ET LITTERATURE GRISE

- LIVONNET-MONCELON (E.), Des vigilances sanitaires à la gestion des risques hospitaliers : vers la coordination des dispositifs de vigilance au CHR d'Orléans, Rennes, Mémoire EDH, 1999.
- POUILLART (A.), L'hôpital face aux risques techniques : prévenir les situations de crise, Rennes, Mémoire EDH, 1999.
- POUmeroULIE (M.), La mise en place d'un système de gestion des risques. L'exemple du CHRU de Tours, Rennes, Mémoire EDH, 1998.

III / ARTICLES

- BESNARD (P.), "Responsabilité pénale du directeur d'hôpital", *gestions hospitalières*, décembre 1999, pp. 718-724.
- BOISHARDY (M.-Y.), "La maîtrise des risques techniques dans le secteur hospitalier, les missions de l'APAVE", *Techniques hospitalières*, n°625, avril 1998, pp. 44-48.
- BOISSIER-RAMBAUD (C.), FESSLER (J-M), "Responsabilité, qualité et gestion des risques hospitaliers", *Technologie Santé*, n°32, décembre 1997, pp. 32-34.
- BONHOMME (C.), "Une nouvelle fonction hospitalière : gestionnaire de risques", *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, pp. 79-80.
- BONNEAU (J.), " Examen critique de la loi du 1^{er} juillet 1998. ", *Actualités Jurisanté*, n°24, décembre 1998, pp. 24-26.
- CAMPION (M.-D.), " L'Europe et la sécurité sanitaire : les vigilances au niveau européen ", *Technologie Santé*, n° 35, décembre 1998, pp. 98-101.

- CAYLA (J.-S.), “ Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire. ”, *Revue de droit sanitaire et social*, n°34 (3), juillet-septembre 1998, pp. 491-495.
- COLOMBO (B.), “La sécurité contre l'incendie dans les immeubles de grande hauteur”, *Techniques hospitalières*, n°625, avril 1998, pp. 39-40.
- DELPOUX (C.), “ Le risque médical, révélateur du malaise de l'assurance responsabilité civile en France ”, *Revue Hospitalière de France*, n°6, novembre-décembre 1997, pp. 855-857.
- DIONNE (M.), “ Le système québécois d'assurance des hôpitaux autour de la gestion des risques ”, *Revue Hospitalière de France*, n°6, décembre 1997, pp. 869-872
- FAUGEROLAS (P.), “ Le directeur d'hôpital et la sécurité. ”, *Revue Hospitalière de France*, n°6, novembre-décembre 1998, pp. 572-583.
- FAUGEROLAS (P.), “ Sécurité, précaution et responsabilité du directeur d'hôpital. ”, *Revue de droit sanitaire et social*, n° 35 (3), juillet-septembre 1999, pp. 546-561.
- FORCIOLI (P.), “D'une approche assurantielle à une démarche qualité : l'expérience du CHI d'Eaubonne-Montmorency”, *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, pp. 67-73.
- FOURCADE (N.), LÉBOUCHER (G.), BEAUFRÈRE (I.) et MAZE (M.C.), “ La gestion de la qualité et des risques à l'hôpital de la Croix-Rousse. ”, *Gestions Hospitalières*, mai 1997, pp. 341-343.
- GUIMBAUD (B.), “ La mise en place à l'hôpital d'une démarche de gestion des risques ”, *Techniques hospitalières*, n°631, novembre 1998, pp. 30-35.
- GUIMBAUD (B.), “ Le programme SHAM d'aide à la gestion des risques. ”, *Revue Hospitalière de France*, n°1, janvier-février 1998, pp. 55-61.
- GUIMBAUD (B.), “La gestion des risques à l'hôpital : bilan et perspectives”, *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, pp. 51-56.
- GUIMBAUD (B.), “L'hôpital à l'heure de la gestion des risques”, *Revue Hospitalière de France*, n°6, novembre-décembre 1997, pp. 850-854.
- GUIMBAUD (B.), “L'hôpital à l'heure de la gestion des risques”, *Technologie Santé*, n°32, décembre 1997, pp. 35-41.
- HURIET (C.), “ La sécurité sanitaire. A propos d'une réforme. ”, *Actualité et dossier en santé publique*, n°19, juin 1997, pp. 2-4.
- JEAN (Ph.), “La lutte contre les infections nosocomiales et les nouveaux CLIN”, *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, pp. 64-66.
- LEFEBVRE (J.), “ Le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments résultant de la loi du 1^{er} juillet 1998 ”, *Techniques hospitalières*, n°631, novembre 1998, pp. 25-29.

- MAHIEU (D.), “Démarche de gestion de la qualité et des risques au centre hospitalier d'Angoulême”, *gestions hospitalières*, mai 1999, pp. 329-333.
- PICQUENARD (G.), “La sécurité incendie dans les hôpitaux : les mises en sécurité”, *Techniques hospitalières*, n°625, avril 1998, pp. 41-43.
- PORTOS, “ Le médecin, acteur et partenaire privilégié de la gestion des risques. ”, ”, *Revue Hospitalière de France*, n°1, janvier-février 1998, pp. 50-55.
- QUARANTA (J.-F.), “La coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques au CHU de Nice”, *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, pp. 75-78.
- RAINSON-DADRE (L.), “ La gestion des risques à la française : l'expérience de l'hôpital de la Croix-Rousse à Lyon. ”, *Revue Hospitalière de France*, n°1, janvier-février 1998, pp. 48-50.
- ROUAULT (B.), “La gestion des risques techniques à l'hôpital”, *Techniques hospitalières*, n°625, avril 1998, pp. 35-38.
- SFEZ (M.) et alii, “Vigilances : outil de la gestion des risques dans les établissements de santé”, *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, pp. 57-63.
- SOLOMON (R.), “ Les pionniers : les principes de la gestion des risques aux Etats-Unis. ”, *Revue Hospitalière de France*, n°1, janvier-février 1998, pp. 43-47.
- UNION HOSPITALIERE DU SUD-OUEST, 64^{ème} congrès, “ La gestion des risques hospitaliers. ”, *Revue Hospitalière de France*, n°3, mai-juin 1997, pp. 386-406.
- VALLAR (C.), “La coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques au centre hospitalo-universitaire de Nice”, *Actualités Jurisanté*, janvier-février 2000, pp. 16-19.
- VOLLOT (P.), “CH de Redon : une grande mobilisation du personnel”, *Revue Hospitalière de France*, n°4, juillet-août 2000, p. 74.

On consultera également à profit la page web suivante :

- http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit

LISTE DES ABREVIATIONS

A.F.S.SA.P.S.	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
A.F.SA.A.	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
A.M.M.	Autorisation de mise sur le marché
A.N.A.E.S	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
A.P.-H.P.	Assistance publique – hôpitaux de Paris
A.R.H.	Agence régionale de l'hospitalisation
C.E.	Conseil d'Etat
C.H.	Centre hospitalier
C.H.R.	Centre hospitalier régional
C.H.S.C.T.	Comité de l'hygiène, de la sécurité et des conditions de travail
C.H.U.	Centre hospitalier universitaire
C.L.I.N.	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
C.M.E.	Commission médicale d'établissement
C.P.A.M.	Caisse primaire d'assurance-maladie
C.S.P.	Code de la santé publique
D.D.A.S.S.	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
D.G.S.	Direction générale de la santé
D.I.M.	Département d'information médicale
D.S.S.I.	Direction du service de soins infirmiers
E.F.S.	Etablissement français du sang
E.N.S.P.	Ecole nationale de la santé publique
E.R.P.	Etablissement recevant du public
G.B.E.A.	Guide de bonne exécution des analyses
I.V.S.	Institut de veille sanitaire
J.O.	Journal officiel
N.C.P.	Nouveau code pénal
R.H.F.	Revue hospitalière de France
S.H.A.M.	Société hospitalière d'assurance mutuelle
S.R.O.S	Schéma régional d'organisation sanitaire
T.A.	Tribunal administratif
T.G.I.	Tribunal de grande instance

ANNEXES

ANNEXE 1 - TEXTES OFFICIELS RELATIFS A L'EAU

ANNEXE 2 – EXEMPLE DE FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT

ANNEXE 3 – ORGANISATION DES VIGILANCES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE –
SCHEMAS DE LA DRASS ILE-DE-FRANCE

ANNEXE 4 – FICHE DE DIFFUSION DES TEXTES REGLEMENTAIRES AU CENTRE HOSPITALIER
DE MONTAUBAN (CHM)

ANNEXE 5 – FICHE DE SIGNALEMENT DE MATERIOVIGILANCE

ANNEXE 6 – EXEMPLES DE FICHES UTILISEES POUR LA SECURITE ALIMENTAIRE (FICHE
PRODUIT, NON-CONFORMITE DE PRODUITS, PROCEDURE DE DECONDITIONNEMENT,
NETTOYAGE DE MATERIEL) AU CHM

ANNEXE 7 – FICHE CONCERNANT LES VIGILANCES DANS LE CADRE DE LA DEMARCHE
QUALITE AU CHM

ANNEXE 8 – SCHEMA DU DISPOSITIF DE COORDINATION DU CHM

ANNEXE 1

TEXTES OFFICIELS RELATIFS A L'EAU

- **code de la santé publique**
- **Circulaire direction générale de la santé (DGS) du 9 août 1978**, relative à la révision du règlement sanitaire départemental type.
- **Décret n°99-362 du 6 mai 1999** fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies visées à l'article L.141 du code de la santé publique.
- **Décret n°99-363 du 6 mai 1999** fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant le code de la santé publique.
- **Circulaire DGS n°97-311 du 24 avril 1997** relative à la surveillance et à la prévention de la légionellose.
- **Circulaire DGS 98-771 du 31 décembre 1998** relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eau dans les établissements de santé et aux moyens de prévention liés aux légionelles dans les installations à risques et dans celles des bâtiments recevant du public.
- **Décret n°89-3 du 3 janvier 1989** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles modifié par les décrets n°90-330 du 10 avril 1990, n° 91-257 du 7 mars 1991 et 95-363 du 5 avril 1995.
- **Directive du Conseil des communautés européennes n°80-778 du 15 juillet 1980** relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- **Directive du conseil des communautés européennes n°98/83/CE du 3 novembre 1998** relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- **Circulaire DGS n°97-482 du 7 juillet 1997** relative à l'emploi de produits pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine.
- **Circulaire du 31 juillet 1991** relative aux eaux destinées à la consommation humaine.
- **Circulaire DGS/SD n°91-70 du 26 décembre 1991** relative à l'emploi des polymères anioniques et non ioniques pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.
- **Circulaire DGS/PGE n°1136 du 23 juillet 1985** relative à l'emploi de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux destinées à la consommation

TEXTES OFFICIELS RELATIFS A L'EAU

humaine.

- **Circulaire du 3 mai 1963** relative à l'emploi des catio-résines dans le traitement des eaux d'alimentation et dans la fabrication des produits alimentaires.
- **Circulaire du 14 avril 1962** relative au traitement des eaux d'alimentation par les polyphosphates.
- **Circulaire du 5 juin 1964** relative au traitement des eaux d'alimentation par les silicates.

- **Arrêté du 23 juin 1978** relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, de bureaux ou recevant du public.
- **Arrêté du 29 mai 1997** relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine modifié par l'arrêté du 13 janvier 2000.
- **Circulaire n°429 du 8 avril 1975** relative aux problèmes d'hygiène publique dans les établissements hospitaliers.
- **Circulaire DGS/PGE/1D n°593 du 10 avril 1997** relative à la protection sanitaire des réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.
- **Circulaire DGS/PGE/1D n°1248 du 2 juillet 1990** relative à la protection sanitaire du réseau public de distribution d'eau potable.
- **Circulaire DGS/PGE/1D n°2058 du 30 décembre 1986** relative aux fontaines réfrigérantes.
- **Circulaire DGS n°99-217 du 12 avril 1999** relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution destinée à la consommation humaine.

ANNEXE 2

EXEMPLE DE FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT

ANNEXE 3

ORGANISATION DES VIGILANCES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE – SCHEMAS DE LA DRASS ILE-DE-FRANCE (1997)

ANNEXE 4

FICHE DE DIFFUSION DES TEXTES REGLEMENTAIRES AU CENTRE HOSPITALIER DE MONTAUBAN (CHM)

ANNEXE 5

FICHE DE SIGNALEMENT DE MATERIOVIGILANCE

ANNEXE 6

**EXEMPLES DE FICHES UTILISEES POUR LA SECURITE ALIMENTAIRE (FICHE
PRODUIT, NON-CONFORMITE DE PRODUITS, PROCEDURE DE
DECONDITIONNEMENT, NETTOYAGE DE MATERIEL) AU CHM**

ANNEXE 7

FICHE CONCERNANT LES VIGILANCES DANS LE CADRE DE LA DEMARCHE QUALITE AU CHM

ANNEXE 8

SCHEMA DU DISPOSITIF DE COORDINATION DU CHM

