
Directeur des soins

Promotion : **2011**

Date du Jury : **Décembre 2011**

**Danger prévu est à demi vaincu :
comment améliorer
la gestion des risques dans
les établissements de santé ?**

Jannick Grand

Remerciements

A toutes les personnes qui ont rendu ce travail possible, les intervenants de l'école des hautes études en santé publique, les directeurs des soins, les collègues de promotion, le responsable de filière, qui ont su m'écouter et me conseiller.

Aux professionnels des établissements qui m'ont accueilli, avec qui j'ai pu partager sur un thème commun, obtenir une écoute et une confiance toujours renouvelée, bénéficier d'échanges fructueux, réaliser de formidables rencontres.

Au G7 Villermé pour le partage des illusions et des désillusions, des instants de motivation sous toutes leurs formes et la naissance d'amitiés durables.

A Carole, et Emilie...

Sommaire

Introduction.....	1
1 La société du risque, traduction dans le monde de la santé	5
1.1 L'évolution des risques perçus et ses conséquences.....	5
1.1.1 La société du risque et les crises sanitaires	5
1.1.2 L'évolution du cadre législatif et réglementaire	6
1.1.3 La responsabilisation de nouveaux acteurs de terrain	7
1.2 Une agence qui s'adapte, mais des résultats insuffisants	9
1.2.1 L'HAS et l'évolution de la politique qualité, gestion des risques à l'hôpital.....	9
1.2.2 Des résultats perfectibles et en faible progression	10
1.3 Les réponses possibles des professionnels de santé	11
1.3.1 Des risques intrinsèques en établissement de santé	11
1.3.2 La mobilisation possible des acteurs au sein des pôles	13
2 Le traitement constaté des déclarations de dysfonctionnement dans deux établissements de santé	17
2.1 Eléments préliminaires: méthode et descriptions	17
2.1.1 La méthodologie employée	17
2.1.2 Les limites du travail	19
2.1.3 Présentation générale des établissements	20
2.2 La gestion des risques dans ces établissements	22
2.2.1 Politiques et organisations qualité et gestion des risques	22
2.2.2 Les circuits de déclaration des dysfonctionnements	29
2.2.3 Participation à une CREX : éléments d'observations	34
2.3 Les entretiens réalisés sur la gestion des risques	37
2.3.1 L'analyse thématique des entretiens	37
2.3.2 L'analyse critique au regard des entretiens	43
2.4 L'analyse au regard des hypothèses	45
3 Le directeur des soins contribue au développement d'une culture de la gestion des risques	47
3.1 La posture du directeur des soins	47
3.1.1 Les stratégies et les projets.....	47
3.1.2 La collaboration interne (CME - direction qualité - direction fonctionnelle)	48
3.2 La stratégie de délégation de la gestion des risques	50
3.2.1 Le rôle de l'encadrement en matière de gestion des risques	50

3.2.2	La culture sécuritaire.....	51
3.2.3	Les formations à adapter.....	52
3.3	Favoriser l'implication des professionnels.....	54
3.3.1	Mobilisation et engagement dans l'action quotidienne et transversale	54
3.3.2	La culture positive de l'erreur	56
3.3.3	Les soutiens à apporter aux professionnels.....	57
	Conclusion.....	59
	Sources et bibliographie	61
	Liste des annexes.....	I
	Annexe 1 : Liste des risques en établissement de santé.....	II
	Annexe 2 : Thème des questions posées aux interviewés.....	III
	Annexe 3 : Fiche de mission référent qualité du CHU.....	IV
	Annexe 4 : Fiche de mission correspondant qualité du CHU	VI
	Annexe 5 : Tableau de bord, évaluation du système qualité	VII
	Annexe 6 : Diagramme de Farmer	IX
	Annexe 7 : Fiches du projet qualité du CH	X
	Annexe 8 : Echelle guide pour l'évaluation de la gravité	XIII
	Annexe 9 : Liste des comportements à risques.....	XIV

Liste des sigles utilisés

AFNOR : Agence Française de NORmalisation
ARS : Agence Régionale de Santé
CGS : Coordonnateur Général des Soins
CH : Centre Hospitalier
CHT : Communauté Hospitalière de Territoire
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CLIN: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COVIRIS : Comité de Coordination des Vigilances et des RISques
CREX : Commission de Retour d'EXpérience
CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge
CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques
CTE : Comité Technique d'Etablissement
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DRH : Direction des Ressources Humaines
DS : Directeur des Soins
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
EIG : Evénement Indésirable Grave
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
HAS : Haute Autorité de Santé
ISO: International Standard Organisation
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique
PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires
RMM : Revue de Morbidité et Mortalité

Introduction

En 1999, un important rapport intitulé “To Err Is Human : Building a Safer Health System” (l'erreur est humaine : construire un système de santé plus sûr), publié par l'institut de médecine des Etats Unis, rapporte *100.000 décès chaque année suite à une erreur médicale* aux USA. Ce nombre est supérieur au total des morts causés par les accidents de la route (43.458), le cancer pulmonaire (42.297) et par le SIDA (16.516).¹ Dans le secteur médical où le principe de non malfaisance est un fondement déontologique revendiqué depuis Hippocrate, ce constat a fait l'effet d'un électro choc. Même si les immenses progrès médicaux ont permis la transformation de guérison, hier encore aléatoire en certitude aujourd'hui, ces chiffres sont venus rappeler que le risque zéro est un fantasme. « ...il faut accepter non seulement que le risque est toujours présent, au fond « normal », et même qu'il sera de plus en plus présent. Pourquoi n'y aurait-il pas, dans certaines limites évidemment, un droit à l'erreur ?...»². Cependant, faute de certitude sur les résultats, le contrat de soins impose au médecin et au-delà à tous les professionnels de santé, une obligation de moyens les plus efficaces possibles. Dès lors, il nous faut prendre en compte cette réalité du risque dans les activités médico soignantes, et chercher à les gérer.

Le risque peut être défini comme une situation non souhaitée pouvant avoir des conséquences négatives résultant d'un ou plusieurs événements dont l'éventualité de survenue est incertaine. La gestion des risques, dans la santé, est une démarche qui vise à réduire les risques de survenue d'événements indésirables ou d'accidents concernant les patients ou le personnel. Elle utilise une terminologie propre. L'événement indésirable, évitable ou non, a conduit ou aurait pu conduire à un résultat non désiré. Il se décline en incident (événement sans dommage), en accident (événement avec dommage) ou en presque accident (« near-miss » anglo-saxons, ou échappée belle québécois, événement aux conséquences limitées ayant fait l'objet d'une récupération in extrémis ou de chance). Un événement indésirable est associé aux soins dès lors que le préjudice concerne un patient hospitalisé et qu'il survient dans la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. S'il présente un caractère de gravité pour le patient, il devient un Evénement Indésirable Grave (EIG) associé aux soins : il est à l'origine d'un séjour hospitalier ou de la prolongation du séjour en cours, d'une incapacité ou d'un

¹ In DOZIERE A., PERDIGUIER P., RUEL D., Faut-il avoir peur de l'hôpital ? La gestion des risques dans les établissements de santé, mémoire de 3^e année, école d'ingénieur des Mines, Paris, septembre 2010, p.14

² LOMBARD J., VANDEWALLE B., Philosophie et soin, Le soin au risque de l'action, Editions Seli Arslan, Paris, 2009, p.84

risque vital. Certains événements sont dits sentinelles : leur survenue sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.³

Dans plusieurs cas vécus au sein du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) où nous avons exercé, un meilleur traitement des éléments de dysfonctionnement signalés par les professionnels aurait pu éviter la survenue d'un EIG. Notre expérience de terrain nous a permis de constater une insuffisance de prise en compte des déclarations réalisées par les professionnels de santé. Depuis le début de notre formation, nos observations, lectures et entretiens exploratoires avec des directeurs des soins et des responsables qualité, nous ont montré que ce problème est récurrent dans plusieurs établissements de santé. Nous nous sommes donc posés les questions suivantes :

Les dysfonctionnements déclarés par les professionnels de santé pourraient-ils être réutilisés par l'encadrement paramédical et les professionnels pour prévenir la survenue des événements indésirables graves ?

Si cette piste est crédible, et il nous semble qu'elle peut l'être au regard de nos connaissances et de notre expérience, alors nous nous sommes demandés :

De quelle façon, ces signalements de dysfonctionnements peuvent-ils devenir un outil de management au service de l'amélioration de la prise en charge des patients et de la gestion des risques a priori ?

Au regard de ces réflexions, nous avons envisagé les deux hypothèses suivantes :

- ✓ **Les analyses des dysfonctionnements signalés peuvent être réutilisées afin d'éviter la survenue de certains événements indésirables graves, et au profit de l'amélioration de la sécurité des soins.**
- ✓ **La direction des soins a des actions à mener avec l'encadrement pour développer l'analyse des dysfonctionnements constatés et améliorer les réponses apportées aux hypothèses de causes de ces dysfonctionnements.**

Afin d'envisager les éventuelles recommandations, les actions à mettre en œuvre au sein de l'établissement en tant que directeur des soins, nous nous sommes alors demandé : quels sont les freins à identifier et quels sont les leviers qui permettent l'utilisation des causes de dysfonctionnement par les cadres dans la gestion des risques des établissements de santé ?

Pour répondre à ce questionnement, nous nous proposons dans une première partie de chercher à identifier les conséquences pour le monde de la santé, du développement des

³ Glossaire Soins cadre, n°56, novembre 20005, p.18

risques liés à la société industrielle et de sa prise de conscience par la population. Nous envisagerons les réponses proposées par les pouvoirs publics, les résultats obtenus et les possibilités des professionnels. Nous chercherons ensuite, lors d'une enquête de terrain, à renseigner nos hypothèses de travail et à identifier les mesures mises en œuvre dans la gestion des risques. Enfin, dans une troisième partie, nous nous situerons dans une perspective professionnelle, pour proposer en fonction des différents résultats, une contribution du directeur des soins dans le domaine de la gestion des risques et de la sécurité des soins.

1 La société du risque, traduction dans le monde de la santé

Cette première partie nous conduit à rappeler que le domaine de la santé n'est pas épargné par l'évolution des risques inhérents aux modifications des activités humaines. La prise de conscience collective de cette réalité a amené une production législative et réglementaire qui cherche à modifier les stratégies et les organisations dans les établissements de santé. Nous nous demandons ensuite quels sont les résultats réellement obtenus aujourd'hui, et quelles sont les réponses possibles à apporter selon la littérature.

1.1 L'évolution des risques perçus et ses conséquences

1.1.1 La société du risque et les crises sanitaires

Des sociologues tels qu'Anthony Giddens, Mary Douglas, Ulrich Beck ou Patrick Lagadec ont démontré que la notion de risque est un des éléments de compréhension des sociétés contemporaines. Ils ont montré que la société industrielle génère des risques, en même temps, qu'elle produit des biens et des services censés améliorer la condition humaine (citons les exemples de l'amiante, de l'usine AZF, ou de Tchernobyl). La notion de risque est très individuelle, liée à notre rapport au monde et à notre construit identitaire. Ce paradoxe a cependant marqué collectivement les esprits, lorsque les crises sanitaires successives (sang contaminé, hormone de croissance, vache folle) ont montré que les secteurs de la santé et de la sécurité des personnes étaient eux-mêmes générateurs de risques mortels. Cette prise de conscience collective d'une forme d'insécurité sanitaire, a amené une perte de confiance de la population dans ces institutions. La capacité de l'Etat à assurer la sécurité des personnes, à réguler et organiser des activités de plus en plus complexes, a également été remise en cause. Pour répondre à ce sentiment partagé de double défaillance, l'Etat s'est lancé dans une production législative et réglementaire intense.

Cette abondance législative date du début des années 1990. Elle a généré des débats et de la controverse parmi nos concitoyens. Elle a également permis l'avènement de la démocratie sanitaire. « ...en dix ans, le législateur a voté plus de textes de santé publique qu'il n'en avait adoptés depuis 1902... »⁴.

⁴ GODARD O., janvier-février 2005, Les pouvoirs publics face aux risques sanitaires, *La santé, cahiers français* n°324, pp 27-32

1.1.2 L'évolution du cadre législatif et réglementaire

Ainsi, la loi 91-38 du 31 juillet 1991 place l'évaluation parmi les objectifs prioritaires des établissements de santé. L'ordonnance 96-346 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée crée l'agence nationale d'accréditation en santé. Elle place, à travers la démarche d'accréditation, la qualité parmi les priorités en matière de santé. La loi 98-535 du 01 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de l'ensemble des produits destinés à l'homme, crée de nouvelles missions pour les établissements de santé avec la mise en œuvre des dispositifs de vigilance sanitaire.⁵ La loi 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé renforce le dispositif. Elle crée la démocratie sanitaire et renforce les droits des usagers. Elle implique les professionnels de santé en rendant obligatoire auprès de l'autorité administrative compétente la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins. La circulaire DHOS/E2/2004 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques en établissement de santé précise l'importance d'une gestion globale et coordonnée des risques. La loi 2004-806 du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique inscrit la lutte contre les accidents iatrogènes évitables dans les cent objectifs de santé publique. A la suite, la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie crée la Haute Autorité de Santé (HAS), transforme l'accréditation des établissements de santé en certification, instaure la procédure d'accréditation des professionnels de santé. Pour compléter ces dispositifs, certaines activités de soins à risques sont également peu à peu réglementées. Il s'agit par exemple de l'anesthésie, la réanimation, l'environnement de la naissance, les secteurs de traitement des grands brûlés, les secteurs pédiatriques de néonatalogie...

Les derniers textes législatifs que nous allons évoquer modifient en profondeur l'organisation hospitalière. L'ordonnance 2005-406 du 02 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé dite de « la nouvelle gouvernance hospitalière », amène la Commission Médicale d'Etablissement (CME), le conseil d'administration à donner un avis et à délibérer sur la politique qualité et la sécurité des soins. Elle rend obligatoire la publication des indicateurs de qualité des soins. Elle transpose aux pôles d'activités et donc à leurs responsables, la contractualisation existante entre l'établissement et les instances régionales depuis 1996. Ces contrats portent notamment sur les objectifs, les programmes, les plans d'actions en matière de qualité et de gestion des risques. Plus récemment, la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) fait évoluer les responsabilités de l'hôpital et de ses instances. Elle réaffirme l'obligation pour les

⁵ Hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, biovigilance, toxicovigilance, lutte contre les infections nosocomiales

établissements de santé d'élaborer, de mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. C'est le directeur de l'établissement, président du directoire qui conjointement avec le président de la CME, est chargé de décider dans ce domaine. Le conseil de surveillance est pour sa part, obligatoirement consulté sur cette politique ainsi que sur les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

Ces évolutions contribuent à une prise de conscience collective, une implication opérationnelle de tous les acteurs concernés en particulier les membres de droit du directoire.

1.1.3 La responsabilisation de nouveaux acteurs de terrain

Les décrets d'application de la loi dite « HPST » ont modifié la place de la CME et de son président dans la démarche qualité et gestion des risques. Ils les engagent fortement au côté du directeur dans le système de management de la qualité⁶. Le décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, confie à la commission médicale d'établissement et à son président, la responsabilité de proposer au directeur, un programme des actions nécessaires assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme doit contenir des volets relatifs à la collaboration avec les structures d'hygiène hospitalières et à la lutte contre les infections nosocomiales. Il demande la désignation par le directeur de l'établissement, d'un coordonnateur de gestion des risques associés aux soins formés à ces missions. Il précise les obligations des établissements de santé en matière de gestion des événements indésirables : « *La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.* ». Il réaffirme, la nécessité d'une cohérence avec l'ensemble des acteurs concernés en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins. Il stipule que la Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC), et la Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques (CSIRMT) contribuent à l'élaboration du programme d'actions relatif à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

⁶ Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé

Plus récemment, l'arrêté du 06 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé inscrit dans son article 3 : « *Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement...* ». Après avoir décrit les engagements de la direction dans le système de management de la qualité, cet arrêté précise dans son article 5 que la direction de l'établissement, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement, désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Cette fonction peut être assurée par le coordonnateur de gestion des risques associés aux soins. Cette dernière disposition visant certainement à éviter le retour d'une gestion des risques en tuyau d'orgue que les textes précédents tendent à supprimer.

Compte tenu de ces différents éléments législatifs, le Directeur des Soins (DS), président de la CSIRMT⁷ est de fait, partie prenante et associé à la démarche qualité et gestion des risques. Dans le référentiel métier des directeurs de soins, édité en 2010 par le Ministère de la Santé, les différentes actions relatives à la cohérence des soins, à la qualité et la continuité des soins, sont réaffirmées. Elles font partie des activités relevant soit de son champ de compétence propre, soit de ses activités transversales.⁸ La collaboration du DS, avec le président de la CME, la CME et ses commissions est donc une évidence dans une vision systémique et intégrée de la gestion des risques. Si elle est légitimée par les textes réglementaires, elle est surtout une nécessité pour les patients : En effet : « La qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible » comme l'a écrit la HAS en 2008.⁹

Les évolutions de cette agence sanitaire et de la procédure de certification ont d'ailleurs participé à augmenter l'implication institutionnelle des établissements dans les démarches qualité et gestion des risques.

⁷ Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière

⁸ Ministère de la Santé et des Sports, Novembre 2010, « Référentiels métiers de direction », Rennes : presses de l'EHESP

⁹ Note du cours de J. Orvain du 14.04.2011, Les essentiels : La Qualité

1.2 Une agence qui s'adapte, mais des résultats insuffisants

1.2.1 L'HAS et l'évolution de la politique qualité, gestion des risques à l'hôpital

La HAS a défini ses attentes au regard de la certification. Elle s'adapte en permanence aux exigences en matière de qualité et de sécurité des soins. Elle doit :

- délivrer une information accessible et claire à destination des usagers ;
- renforcer sa place en tant qu'outil de management interne aux établissements ;
- créer des conditions d'un intérêt à agir pour les professionnels de santé ;
- assurer son rôle dans la régulation des établissements de santé par la qualité.

Les résultats de certification doivent devenir l'élément incontournable pour appréhender la qualité des établissements.¹⁰

La première procédure d'accréditation date de juin 1999. Elle visait à promouvoir la mise en œuvre de démarches pluridisciplinaires d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. Elle s'articulait autour de l'approche processus. Son caractère obligatoire avec une date butoir a amené les établissements à s'y engager avec une double motivation : utiliser la procédure et en particulier l'autoévaluation pour fédérer les acteurs autour de la qualité des soins et identifier les améliorations à apporter d'une part, objectiver, rendre visible et comparable la position de l'établissement sur ces domaines d'autre part. Dès lors, la qualité devient un enjeu stratégique. A la suite de cette première procédure, on constate une gestion documentaire plus active et l'amélioration du découplage dans les établissements de santé. Mais si l'encadrement paramédical se retrouve dans cette démarche, les professionnels médicaux s'y engagent encore assez faiblement. Ce déséquilibre crée un désengagement, constaté nationalement à la suite des premières visites d'accréditation.

Pour sa deuxième version, devenue certification depuis 2004, la procédure (V2-V2007) est influencée par une analyse fonctionnelle. Elle mesure simultanément la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité, le niveau de qualité atteint et les pratiques managériales. Il s'agit de promouvoir un management par la qualité, c'est-à-dire une démarche mieux partagée et intégrée par l'ensemble des professionnels. Un de ses axes prioritaires porte sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) renforçant ainsi la médicalisation de la démarche, son engagement dans la durée.

A partir de janvier 2010, la V2010 représente une importante évolution du dispositif de certification. Son objectif est d'apporter une réponse pertinente et équilibrée aux attentes

¹⁰ Site de la HAS, Historique de la certification consulté le 26 octobre 2011

des usagers, des professionnels de santé, des pouvoirs publics. Ce nouveau dispositif a été pensé, développé pour permettre une certification plus continue et efficiente. Elle s'appuie sur le schéma Plan, Do, Check - Act de la roue de Deming. Les éléments d'appréciations des critères sont regroupés en trois colonnes qui reprennent ces étapes. Cette nouvelle version introduit les Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP), l'utilisation des indicateurs qualité, et l'articulation avec les Agences Régionales de Santé (ARS). La certification au travers des PEP encourage le développement de la pratique réflexive et l'évaluation des pratiques : Les Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP), la réalisation des Revues de Morbidité et de Mortalité (RMM), et le développement de la gestion des risques.

En avril 2011, le manuel de certification a été révisé afin de répondre aux attentes de l'environnement sur les champs de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie. Des adaptations aux spécificités de ces activités ont été apportées.

Paradoxalement, malgré la production législative et les procédures de certification initiées par l'HAS, les résultats observables sur la diminution des EIG « évitables » restent nuancés à l'échelle de la nation.

1.2.2 Des résultats perfectibles et en faible progression

A la demande de la Direction Générale de la Santé et de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), les études nationales ENEIS de 2004 et de 2009 ont été réalisées par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES). Elles ont tenté de mesurer entre autre, la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins et leur part d'évitabilité dans les établissements de santé. Les résultats de 2009 ont été publiés par la DREES, communiqués lors d'un colloque à la DGOS en novembre 2010. Leurs comparaisons avec ceux de 2004 ne montrent pas d'amélioration significative statistiquement en ce qui concerne la densité d'incidence des EIG totaux et des EIG évitables. Ils ne montrent pas non plus d'amélioration sur les conséquences des EIG.

« ...Sur nos 8 269 patients, 374 événements indésirables graves ont été identifiés, dont 177 évitables. La moitié des événements indésirables, que les établissements prennent en charge, sont évitables. Parmi ces 374 événements, 214 sont survenus pendant l'hospitalisation, 160 sont cause d'hospitalisation... une densité d'incidence de 6,2% EIG pour mille jours d'hospitalisation...En d'autres termes, cela correspond à un événement indésirable tous les cinq jours dans un service de 30 lits, et plus spécifiquement à un

événement tous les 3,3 jours dans les services de chirurgie et un événement tous les 6 jours dans les services de médecine... »¹¹

Les auteurs soulignent cependant les limites de l'étude, liées à l'évolution entre 2004 et 2009 des techniques de soins, des contraintes budgétaires et organisationnelles, potentiellement génératrices de risques nouveaux. Ils signalent également leur incapacité, à partir de ces données, à donner leurs avis sur les actions et programmes d'amélioration de la qualité mis en place. Ils saluent certains résultats et notamment la lutte contre les infections nosocomiales. D'autres études récentes réalisées à l'étranger selon des méthodes proches, donnent des résultats similaires sur la proportion des incidences d'EIG évitables pendant l'hospitalisation qui est comprise entre 37 et 51%.¹²

Nous comprenons alors la nécessité d'une meilleure compréhension de ce que recouvre la prévention des risques en santé, pour déterminer les actions efficaces à mener.

1.3 Les réponses possibles des professionnels de santé

1.3.1 Des risques intrinsèques en établissement de santé

La notion générique de risque en santé cache une grande diversité de causes possibles. Les premières sont en lien direct avec la maladie elle-même, ses complications éventuelles, et la façon dont l'individu réagira à cette situation. Les secondes sont relatives aux possibilités de recours aux systèmes de santé mais aussi aux choix du malade dans ce domaine. A ce niveau déjà, les effets des interactions et des flux humains sont apparents. C'est une constante dans les risques liés aux soins qui nous intéressent dans ce mémoire. Au sein des établissements de santé, la gestion des flux humains et l'évolution de l'activité non programmée rendent l'anticipation et les prévisions d'activités difficiles, sans même tenir compte des urgences vitales. Sur un plan organisationnel, il faut répondre au besoin de continuité des soins de la population, maintenir un niveau de ressources et de compétences susceptible d'y répondre à tout moment. La diversité des problèmes de santé rencontrés a créé le développement des spécialités et des techniques médicales. Aujourd'hui les réponses possibles sont multiples pour une même pathologie. Elles restent en évolution permanente, elles suivent le rythme effréné des découvertes techniques et scientifiques. La casuistique médicale rencontre, en outre, le

¹¹ Actes du colloque du 24 novembre 2010 organisé par la DREES, « la sécurité du patient : événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques »

¹² MICHEL P., MINODIER C., LATHELIZE M. & al, 2010, « les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé, Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004 », Dossier solidarité et santé, n°17

contexte individuel. Le social y rejoint le sanitaire ajoutant de nouveaux facteurs de complexité. L'addition de ces éléments est génératrice d'une nécessaire hétérogénéité des prises en charge et donc d'une multiplication des risques. La standardisation souhaitable des procédures médicales et soignantes reste incapable de répondre à la globalité de ces situations individuelles. L'activité médico soignante est donc à très forte composante humaine, multidisciplinaire, avec de nombreuses interactions dans les décisions et les mises en œuvre des thérapeutiques. Elle nécessite collaborations et communications. Cette particularité augmente les risques d'erreurs humaines liés à ces activités. Les causes d'un événement indésirable lié aux soins peuvent donc être humaines, techniques, ou organisationnelles.¹³

Les analyses réalisées en matière d'événements indésirables liés aux soins à partir des sinistres déclarés montrent une prédominance des facteurs organisationnels qui représentent 85% des défaillances. Les facteurs liés aux défaillances humaines lors de l'acte de soins représentent 10% des sinistres déclarés et les facteurs techniques n'en représentent que 5%.¹⁴ Ainsi, la majorité des erreurs n'est pas liée à la faute d'une personne ou d'un groupe de personnes, généralement situées au bout de la chaîne des soins, mais de systèmes et de processus défectueux, ainsi que de conditions qui induisent ces erreurs ou ne permettent pas de les corriger. L'analyse systémique, modélisée par J.REASON sous la forme d'un gruyère, met en évidence l'accumulation d'erreurs ou de non rattrapage aux différents niveaux de la chaîne d'actions. Ce sont les « trous » dans les barrières de protection des organisations, qui en se superposant permettent la survenue d'un accident. Il distingue les défaillances patentes liées aux acteurs de terrain de première ligne, des défaillances latentes liées aux insuffisances de conception ou de gestion du système. Les erreurs peuvent être récupérées par des défenses efficaces. Les plaques des défenses en profondeur correspondent ainsi à des barrières humaines, matérielles ou immatérielles. Pour limiter les événements indésirables associés aux soins il faut donc rechercher et agir sur chacun de ces facteurs de défaillance.¹⁵

Cela suppose une prise de conscience des acteurs et le développement d'une culture sécurité et gestion des risques intégrée à la culture d'amélioration continue de la qualité.

¹³ Cf. Annexe 1, liste des risques en établissement de santé

¹⁴ Poullain I. et Lespy F., Gestion des risques : Guide pratique à l'usage des cadres de santé, éditions Lamarre, 139 p., novembre 2002

¹⁵ BLONDEL P., novembre 2005, « la gestion des risques sanitaires, une démarche systémique », soins cadres, n°56, p.21

1.3.2 La mobilisation possible des acteurs au sein des pôles

Shortell¹⁶ a démontré qu'une démarche collective de gestion des risques repose sur une approche intégrée et systémique organisée autour de quatre dimensions :

- stratégique, qui concerne la définition de la politique et l'implication des managers
- culturelle, qui concerne une compréhension partagée du sens de la démarche et de ses objectifs, ainsi qu'une culture positive de l'erreur et de la mesure
- structurelle qui concerne l'organisation et les ressources affectées
- technique, qui concerne les méthodes et outils utilisés.

L'insuffisante prise en compte d'une ou plusieurs d'entre elles aboutit à des situations fragiles, voire à des échecs. On peut ainsi observer des démarches que l'on peut qualifier de « marginale » (par défaillance de soutien stratégique), ou de « spécialisée » (par défaut d'actions favorisant une appropriation réelle par l'ensemble des professionnels), ou de « désorganisée » (par insuffisance de capacité à organiser une démarche transversale et/ou une allocation des ressources adaptées), ou encore de « frustrante » (par insuffisance de maîtrise des méthodes et outils). Selon WESTRUM¹⁷, il faut obtenir une culture d'organisation « générative » qui se caractérise par une recherche de l'information, un encouragement des messagers (ou déclarants), une responsabilité partagée, une généralisation précoce, des erreurs qui donnent lieu à des enquêtes, des débats autour de nouvelles idées au sein des Cellules de Retours d'Expériences (CREX). Dans la culture « pathologique », l'information est cachée, le messenger « tué », les responsables fuient leurs responsabilités, la généralisation est bannie, les erreurs sont couvertes et les nouvelles idées ignorées. Dans la culture « bureaucratique » enfin, l'information est ignorée, les messagers sont tolérés, les responsabilités sont compartimentées, la généralisation est retardée au maximum, les erreurs sont imputées à des personnes et sanctionnées, les nouvelles idées sont débattues au sein de groupe de travail sur du long terme. La culture « pathologique » et la culture « bureaucratique » sont défavorables au développement de la gestion des risques.

Les actions à mener dans la gestion et la prévention des risques sont déclinables en quatre axes : identifier et répertorier les risques, les évaluer et hiérarchiser leurs impacts sur la structure, réaliser des plans d'actions de prévention et de protection qui découlent de ces préalables et enfin prendre en compte les risques qui persistent malgré les actions mises en œuvre. Ces domaines font appel à des outils et des méthodes spécifiques (analyse des modes de défaillance et de leurs effets, arbre des causes, retour d'expérience, mise en œuvre de défenses en profondeur, protections spécifiques vis-à-vis

¹⁶ In ROUSSEL P, MOLL M.-C., GUEZ P., Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé, étape 1 : structurer une démarche collective de gestion des risques, Risque et qualité, 2007, volume IV, N°3, pp 171-179

¹⁷ Citée par Amalberti R. « nouveaux enjeux de la qualité et la sécurité au quotidien », HAS

de certains risques) qui nécessitent des formations méthodologiques. Elles concernent tous les corps de métiers, notamment les décideurs, les personnels techniques, médicaux et paramédicaux. Elle doit aider les équipes à dépasser un état encore trop souvent observé, fait selon les cas de crainte de la sanction ou d'approche purement réactive.

En effet, aujourd'hui dans les établissements de santé l'identification des facteurs de risque est souvent réalisée *a posteriori*, organisée autour du signalement des incidents liés aux vigilances, aux infections nosocomiales, aux événements indésirables graves, aux traitements des plaintes, à l'exploitation des RMM et des CREX. Elle devrait également être plus proactive à partir des méthodes d'identification des risques *a priori* qui, bien que recommandées par l'HAS dans le manuel de certification, sont moins développées. Les audits qualité internes, les visites ciblées de sécurité ou d'autorisation, les visites des assureurs, les enquêtes de satisfaction ou encore les démarches de cartographie et d'identification des processus ou activités à risques participent de ces méthodes.

« La démarche prospective vise à identifier les secteurs d'activité, les activités ou les gestes à risque. Cette démarche, sur ces secteurs, doit être structurée et doit débuter par une identification des dangers présents dans le périmètre considéré. Le risque lié au danger identifié est évalué au regard :

- *de l'exposition au danger (fréquence et durée de l'exposition) ;*
- *de la gravité potentielle ;*
- *des mesures de maîtrise mises en œuvre. »*¹⁸

Cette approche proactive cherche à éviter la survenue des événements indésirables et des accidents. Elle s'appuie sur l'analyse préliminaire des risques issue des domaines aéronautique et militaire. Cette méthode d'identification et d'évaluation des risques au stade initial de la conception d'un système est transposable au domaine de la santé.¹⁹

Au regard de ce premier travail d'analyse bibliographique et documentaire, nous pouvons dire que le directeur des soins doit inscrire le projet de soins et la mise en œuvre des démarches de gestion des risques et de sécurisation des soins, dans une démarche à la fois réactive et proactive. Il nous semble donc possible, dans une deuxième partie de ce mémoire professionnel, de questionner nos hypothèses de départ par une enquête sur le terrain.

¹⁸ Manuel de certification HAS V2010 révisé 2011 page 39

¹⁹ DESROCHES A., BAUDRIN D., DADOUN M., *L'analyse préliminaire des risques*, Hermès science-Lavoisier, 320 p., avril 2009

Pour réaliser ce travail, nous postulons qu'au regard des textes législatifs présentés d'une part, et des actions d'accréditation et de certification menées par la HAS d'autre part, la direction générale des établissements est engagée dans une politique de gestion des risques et de sécurisation des soins et soutient pleinement cette démarche. Les éléments réglementaires liés à la mise en œuvre des vigilances sanitaires amènent les établissements de santé à s'organiser de façon comparable, selon des schémas imposés au niveau national et généralement efficaces, nous avons donc choisi également de les sortir de nos champs d'investigations.

2 Le traitement constaté des déclarations de dysfonctionnement dans deux établissements de santé

Dans cette partie, nous réalisons d'abord une présentation des méthodes employées pour réaliser ce travail et de leurs limites. Puis, nous présentons les deux établissements supports de l'observation. Nous cherchons ensuite, à partir de nos observations, à analyser l'organisation de la gestion des risques et les actions menées à la suite des déclarations de dysfonctionnement dans ces hôpitaux. Enfin, nous recoupons ces observations avec les enquêtes réalisées par entretiens auprès des professionnels, pour tenter d'informer nos hypothèses de travail.

2.1 Eléments préliminaires: méthode et descriptions

2.1.1 La méthodologie employée

Nous avons réalisé quelques entretiens exploratoires sur notre thème de travail auprès des directeurs de soins et des intervenants de la formation. Ils nous ont permis de valider l'intérêt professionnel du sujet, de nous assurer que nos constats de départ étaient partagés et communs à plusieurs établissements de santé. Nous avons ensuite réalisé une recherche documentaire préalable pour éclairer nos hypothèses et notre questionnement. Cette recherche s'est prolongée pendant toute la réalisation de ce mémoire. Nous avons utilisé le fond documentaire de l'école des hautes études en santé publique, les ouvrages relatifs à la prévention et la gestion des risques en établissement de santé, les textes réglementaires, les mémoires professionnels et des articles de revue. Nous avons également utilisé les sites internet notamment ceux de la HAS, de certaines ARS et du ministère de la santé.

Après information et accord des établissements lieux de stage durant la formation, nous y avons réalisé les enquêtes de terrain. Cette double collecte d'information a permis d'enrichir la réflexion et d'analyser des organisations différentes. Les premières observations que nous avons réalisées dans ces établissements visaient à identifier la politique mise en place en terme de gestion des risques. Ensuite, nous avons cherché à comprendre l'organisation du traitement des déclarations des dysfonctionnements et leurs liens avec la gestion des risques *a priori*. Nous nous sommes attachés à rechercher également l'existence d'indicateurs disponibles en lien avec les EIG, les fiches de dysfonctionnement, l'existence de liens entre ces éléments, les éventuels autres outils

utilisés pour lutter *a priori* contre la survenue des EIG. Enfin, nous avons cherché à mesurer la culture gestion des risques des professionnels au regard de leur appropriation constatée de la démarche et de leurs discours. Pour nous, la direction des soins est concernée dans tous ces domaines de la gestion des risques. Pour remplir ces objectifs, nous avons participé à des réunions de travail, des commissions des risques, des CREX, observé leurs compositions et leurs modes de fonctionnement, les données produites et utilisées, nous situant ainsi dans le champ de l'observation participante. Nous avons également recherché les éléments contenus dans les sites intranet, les projets et rapports d'activités et dans les comptes rendus des visites de certification de l'HAS. Pour utiliser les différents écrits internes, nous avons obtenu l'accord des deux établissements.

Pour informer nos hypothèses auprès des professionnels, nous avons cherché à rencontrer des représentants des différents acteurs concernés au niveau stratégique (directeur qualité, directeur des soins, président de la CME) au niveau organisationnel (gestionnaire des risques, médecin responsable qualité, ingénieurs qualité) ainsi qu'au niveau opérationnel (cadres supérieurs de santé et cadres). Nous nous sommes attachés à explorer ces hypothèses sous les angles complémentaires de la politique, de la structure, de la méthode (techniques et outils utilisés) et de la culture²⁰. Nous avons fait le choix de réaliser des entretiens semi-directifs «... *il est semi-directif en ce sens qu'il n'est ni entièrement ouvert, ni canalisé par un grand nombre de questions précises...autant que possible, il laissera venir l'interviewé afin que celui-ci puisse parler ouvertement..* »²¹. Avec l'accord des interviewés, nous avons enregistré ces entretiens en garantissant l'anonymat des personnes et des lieux. Au total, il s'agit de 25 entretiens d'une heure à une heure trente chacun, portant sur les thèmes de l'organisation de la déclaration des dysfonctionnements, les suites données à ces déclarations et des moyens de lutter contre la survenue des EIG à partir des fiches de dysfonctionnement.²² Ils se sont toujours parfaitement bien déroulés et ont généralement permis, à la suite de ces entretiens, d'échanger avec les professionnels sur d'autres thèmes que ceux de la gestion des risques. Les relations et les échanges ont toujours été courtois et constructifs.

²⁰ In ROUSSEL P, MOLL M.-C., GUEZ P., Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé, étape 1 : structurer une démarche collective de gestion des risques, Risque et qualité

²¹ QIVY R., VAN CAMPENHOUDT L., 2006, *Manuel de recherche en sciences sociales*, 3^e édition, Paris : Dunod, p 174

²² Thème présenté en Annexe 2

2.1.2 Les limites du travail

Ce mémoire professionnel s'inscrit dans la durée de la formation de directeur des soins. Par conséquent, les observations et entretiens sont limités dans le temps et l'espace. Ils ne correspondent qu'à l'organisation de deux établissements de santé. Ils ne sont d'ailleurs qu'un reflet partiel de ces organisations. Il nous était matériellement impossible d'observer et de nous entretenir avec l'ensemble des acteurs concernés par l'utilisation des fiches de dysfonctionnement, même en se limitant strictement aux pratiques soignantes. Pour autant, nous n'avons pas pu réaliser d'échantillons représentatifs des professionnels rencontrés sur seulement deux établissements. Pour une meilleure utilisation de ce travail dans la pratique de directeur des soins, d'autres catégories auraient pu être auditées : les professionnels médico-techniques et de rééducation, les infirmières et aides soignantes, des médecins exerçant différents niveaux de responsabilités... Leurs témoignages auraient permis d'alimenter la réflexion en fonction de points de vue plus diversifiés, et d'autres réalités des missions des personnels soignants. Le choix de réaliser cette démarche pendant les stages nous a cependant permis de croiser les données et de constater de visu les pratiques décrites. Notre statut d'élève directeur des soins, identifié comme membre de l'équipe de direction est lui aussi une limite à la spontanéité de ces entretiens. Il a pu modifier consciemment ou inconsciemment le contenu du discours des personnes interviewées malgré la garantie du respect de l'anonymat « *...de fait, la parole adressée dépend de la position occupée par l'observateur et/ou de la position qui lui est attribuée...* »²³. Certains cadres de santé ont d'ailleurs insisté sur la confidentialité de leurs propos avant de s'exprimer de façon critique sur l'efficacité des organisations en place.

Les données recueillies sont donc qualitatives, issues d'entretiens semi-directifs qui présentent des limites méthodologiques. Elles ne peuvent pas être assimilées à un travail de recherche. Elles n'ont pas vocation à être étendues à l'ensemble des établissements de santé. Cependant une adaptation à la réalité de terrain constatée, devraient me permettre de transposer ces éléments et de les réutiliser dans une pratique future.

²³ TROGNON A., éd.1998, *les techniques d'enquête en sciences sociales*, 2^e édition, Paris : Dunod, p 5

2.1.3 Présentation générale des établissements

Le premier établissement qui nous a accueillis en stage est **un centre hospitalier universitaire** qui se situe sur un territoire de 446 000 habitants. Le CHU y réalise 70% de son activité d'hospitalisation et assure 46% de l'offre de soins. L'aire « théorique » d'attractivité, recouvre l'aire de recours définie par l'Agence Régionale de Santé et compte 875 000 habitants. Le CHU y réalise 88% de son activité et assure 24% de l'offre de soins²⁴. Il est présenté par son Directeur Général Adjoint comme *"le plus grands des petits établissements, ce qui lui confère une dimension humaine"*²⁵. C'est un établissement pavillonnaire situé en centre ville sur une superficie totale de 40 hectares. Certains des bâtiments historiques sont classés et des restructurations architecturales sont en cours, visant à regrouper les activités. Il est implanté dans une région de 3.6 millions d'habitants, sur laquelle existe dans un rayon de 100 kilomètres et réparti dans deux départements limitrophes, un centre hospitalier de taille comparable d'une part et un second CHU de moyenne importance d'autre part *"le plus petit des grands établissements..."*²⁶. Sa capacité est de 1450 lits et places, dont 1250 sur le secteur Médecine Chirurgie et Obstétrique (MCO). Il travaille en collaboration étroite avec un centre de rééducation fonctionnelle et un centre de lutte contre le cancer situés sur la même zone géographique du centre ville. La concurrence du secteur privé n'y est pas ressentie très fortement. Il emploie environ 4830 personnels dont 1090 personnels médicaux et 3650 personnels soignants, éducatifs et médico-techniques. Son budget est équilibré depuis trois exercices successifs, mais reste fragile.

Plusieurs évènements locaux génèrent cependant de l'incertitude fortement ressentie : une situation d'intérim de la Direction Générale pour plusieurs mois; un redécoupage des pôles en pleine discussion dans un contexte non facilitant de renouvellement de la CME; une réserve de la visite de certification sur la prescription médicamenteuse et le circuit du médicament avec une nouvelle visite prévue pour octobre 2011; le déploiement d'un outil de prescription de biologie informatisée et l'ouverture d'un bâtiment regroupant tous les laboratoires de biologie qui modifient profondément les organisations et génèrent de nouveaux risques non maîtrisés; enfin les réalités nationales et territoriales amènent l'équipe de direction à craindre un regroupement imposé par l'ARS avec l'autre CHU de la région.

²⁴ Données projet d'établissement 2006 / 2010

²⁵ Entretien avec Mr le Directeur Général par intérim du CHU du 23 mars 2011

²⁶ Entretien avec Mr le Directeur Général par intérim du CHU du 23 mars 2011

Le second établissement est un **Centre Hospitalier** (CH) qui dispose de 465 lits et places, il emploie 1070 personnes pour un budget global de fonctionnement de 68 millions d'euros²⁷. Le CH se situe sur un territoire de 105 000 habitants. Celui-ci est marqué par une augmentation forte de la population âgée et les tranches d'âges 15-44 ans diminuent. Il est également fortement marqué par le chômage et la précarité. Le CH ne réalise que 34% de l'offre de soins de son territoire de santé (10% en chirurgie, 43% en médecine et 77% en obstétrique dans une maternité de niveau 2). Il dispose de très peu d'autorisations en chirurgie, ce qui explique son faible taux de parts de marché dans cette discipline²⁸. Il exerce des activités de cancérologie, de médecine spécialisée, de gériatrie, de psychiatrie, d'urgence qui lui permettent de répondre aux différents besoins de santé de premier et de deuxième recours. Compte tenu des difficultés sociales et du vieillissement de la population, certains secteurs se développent : filière gériatrique, unité neuro-vasculaire, addictologie, hôpital de jour, unité d'hospitalisation renforcée et hospitalisation à domicile. A la demande de l'ARS, sa direction est commune avec les établissements accueillant des personnes âgées, de deux agglomérations situées à moins de 20 kilomètres au nord et au sud. Ils représentent 245 lits à eux deux.

Ce centre hospitalier est situé à équidistance de deux CHU situés à 50 kilomètres à l'est et à l'ouest. Il fonctionne en coopération avec les autres acteurs de santé locaux. Il partage son équipement d'imagerie avec les radiologues de ville, au sein d'un groupement d'intérêt économique. Ils acquièrent un appareil d'imagerie par résonance magnétique en commun, qui sera opérationnel au second semestre 2011. Le laboratoire s'engage dans une démarche de convention avec le secteur libéral et un établissement proche pour obtenir ensemble la conformité à la norme EN ISO 15189. Le CH est également constitué en groupement de coopération sanitaire avec une clinique chirurgicale de 76 lits et 20 places, située sur le même site et avec laquelle il partage le bloc opératoire. Il travaille en réseau avec les différents établissements publics de son département, qui sont intégrés au sein d'une Communauté Hospitalière de Territoire (CHT). Ils ont développé une politique de complémentarité et de subsidiarité pour les prises en charge médicale, qui est inscrite dans le projet d'établissement. Cette CHT leur permet, avec notamment le CHU du département, de réaliser des achats en commun et d'échanger des ressources techniques (logiciel), une mise à disposition de temps médical ou de technicien qualité.

Ce centre hospitalier est confronté à deux problèmes importants : la raréfaction des ressources médicales qui crée des difficultés d'organisation et des baisses d'activité, la diminution importante des attributions de moyens au titre des Missions d'Intérêt Général et Aide à la Contractualisation pour 2011 qui génère un déficit prévisionnel de 1 million

²⁷ Chiffres clés 2009 du CHU

²⁸ Données projet d'établissement 2008 / 2012

d'euros. Malgré cette prévision, la communauté médicale semble peu mobilisée pour assurer le maintien ou l'augmentation des ressources hospitalières.

Une fois ces rapides présentations effectuées, nous pouvons vous présenter l'organisation de la gestion des risques et le traitement des fiches de dysfonctionnement tels que nous les avons constatés dans ces établissements.

2.2 La gestion des risques dans ces établissements

2.2.1 Politiques et organisations qualité et gestion des risques

La démarche qualité du **centre hospitalier universitaire** est initiée dès 1997. Trois grands axes sont alors définis et intégrés au premier projet d'établissement. Le premier concerne l'évaluation des besoins et de la satisfaction des usagers. Le second, s'attache à l'évaluation continue des structures, des procédures et des résultats ; le troisième à l'identification et la diminution des situations à risque. Ces trois axes sont développés dans le plan d'amélioration continue de la qualité intégré dans le second projet d'établissement.²⁹

Le management par la qualité est un des objectifs phares du CHU. La direction sécurité qualité et gestion des risques est visible sur l'organigramme, intégrée à la direction générale de l'établissement³⁰. Sous la responsabilité d'un directeur adjoint, elle comprend entre autre une équipe identifiée sous le terme cellule qualité - gestion des risques. Celle-ci se compose d'un médecin gestionnaire des risques pour l'établissement, de trois ingénieurs qualité, d'un technicien hospitalier et d'une secrétaire³¹. Cette équipe apporte son expertise et son aide méthodologique pour toutes les actions relatives à la qualité, l'évaluation et la gestion des risques de l'établissement. Elle est légitime et reconnue au sein de l'établissement «...*Même si malheureusement, ma collaboration avec le président de CME actuelle n'a plus rien à voir avec celle que j'avais et que j'ai toujours avec son prédécesseur : il souhaiterait voir un universitaire sur mon poste et c'est un sujet de discorde avec le Directeur Général...*». ³² Des réunions trimestrielles planifiées avec la direction des soins permettent de suivre les dossiers communs. La Coordinatrice Générale des Soins (CGS), le gestionnaire des risques, un ingénieur qualité et le directeur qualité sont soit experts visiteurs, soit membres de la commission de certification de la HAS.

²⁹ Projet d'établissement du CHU 1998-2001 et 2002-2005

³⁰ Organigramme de la direction générale, 01/03/2011, site intranet du CHU

³¹ Organigramme de la direction sécurité qualité gestion des risques, 05 octobre 2010, site intranet du CHU

³² Entretien avec le gestionnaire des risques du 14 septembre 2011

Tous les rapports de l'HAS sur l'accréditation puis la certification du CHU relèvent la politique volontariste définie par la direction générale, qui se traduit dans le management stratégique de la qualité et de la gestion des risques. Elle est naturellement visible au travers des structures de fonctionnement créées :

- Le conseil de la qualité,
- le comité de pilotage,
- les commissions qualité, gestion des risques et évaluation,
- des référents qualité risques évaluations par pôles d'activité,
- des correspondants qualité par unités,
- les groupes de formateurs internes.

Chacune de ces structures a un rôle défini et des actions à mettre en œuvre. Le conseil de la qualité est chargé de la dimension politique et des choix stratégiques lourds relatifs à la politique qualité et à la gestion des risques dans l'établissement. Il valide les objectifs et les résultats de ces politiques ainsi que l'évaluation de ces résultats. Il est présidé par le directeur général. Les différentes sensibilités concourant au fonctionnement du CHU y sont représentées : les membres du directoire, des directeurs, des représentants médicaux des pôles, un représentant des usagers, du personnel, de la CSIRMT ainsi qu'un médecin représentant l'ARS.

Le comité de pilotage contribue à la définition et la mise en œuvre de la politique qualité. Il est lui aussi présidé par le directeur général ou le directeur général adjoint. Il est composé du président de la CME, du coordonnateur général des soins, de quinze référents qualité risques évaluations des pôles cliniques et médicotechniques (médecins et cadres supérieurs), des référents qualité risques évaluations des pôles de direction, du coordonnateur des vigilances et d'un représentant de cette coordination, du président du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), de représentants des secteurs identifiés à risques (anesthésie, obstétrique, chirurgie...) ainsi que des personnes qualifiées des secteurs certifiés ISO. Plus pragmatique dans ses missions, il fait des propositions en matière de démarche qualité; donne un avis sur les programmes annuels ou pluriannuels; assure le pilotage de la démarche de certification de la Haute Autorité de Santé. Pour cela, il a créé trois commissions chargées respectivement de la qualité, de l'évaluation, et de la gestion des risques. La commission qualité assure l'animation de la démarche qualité. La commission évaluation travaille sur ce volet en lien avec la sous commission EPP de la CME et la commission audit. La commission de gestion des risques garantit la qualité des relations entre les différents intervenants (CLIN, CRUQPC, Coordination des vigilances, sous commission gestion des risques de la CSIRMT...) de façon trimestrielle. Elle valide les outils utilisés pour la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*. Elle analyse et répond aux signalements des effets indésirables.

Elle structure le programme opérationnel annuel de l'établissement et définit des priorités d'actions. Pour chacune de ces priorités un référent institutionnel est identifié, formé et invité à des séances régulières de bilans. À partir des données statistiques recueillies, des retours provenant des RMM, de la CRUQPC et des analyses de cause des événements indésirables de niveau 5, la commission des risques propose des thèmes d'amélioration et de prévention institutionnels au comité de pilotage. La direction des soins est très impliquée dans ce fonctionnement, pour l'ensemble de ces actions.

Les référents qualité des pôles sont les cadres supérieurs de pôle (par décision de la direction des soins) et des représentants médicaux désignés par les responsables de pôle. Leurs missions sont très larges. Elles recouvrent l'ensemble des axes qualité risques et évaluation. Centrées sur les domaines des soins et les circuits des patients, elles sont définies dans une fiche de poste. Ces référents doivent entre autre : "...

- *Concourir à la mise en œuvre et au suivi du volet qualité risque et évaluation du projet de management de pôle*
- *Participer à la définition de l'organisation qualité risque évaluation du pôle : réseau de correspondants par services*
- *Travailler en lien avec la délégation qualité risque de l'établissement en vue de faciliter la réalisation des actions qualité et risques transversales*
- *Participer à l'évaluation de l'efficacité de la démarche qualité au sein du pôle ...*³³

En matière de gestion des risques, ces référents doivent "...mobiliser les acteurs... afin de tendre vers la "sûreté" de la prise en charge..."³⁴. Les actions à mettre en œuvre détaillées sous ce vocable concernent tant l'analyse des risques *a priori*, qu'*a posteriori*. Ils sont chargés de développer, au sein des pôles, une démarche d'analyse de processus concernant les prises en charge spécifiques identifiées dans le programme annuel de gestion des risques.

Par délégation des référents, les correspondants qualité sont censés décliner ces actions au sein d'un secteur d'activité. Ces derniers sont définis par les pôles en fonction soit de l'organisation géographique du pôle, soit de la diversité des spécialités. "...Les correspondants médicaux et non médicaux assurent conjointement le relais opérationnel pour les activités d'amélioration continue de la qualité, de gestion des risques et d'évaluation (dont vigilance et risque nosocomial)..."³⁵. La mise en œuvre des actions relatives à la gestion des risques est mesurée dans l'un des axes du tableau de bord d'évaluation du système qualité du pôle³⁶. La réalisation de cette autoévaluation est souhaitée tous les deux ans par la direction générale, pour mieux mesurer l'impact des

³³ Fiche de mission référent qualité du CHU, version 2, 20/01/2010, site intranet du CHU, annexe 3

³⁴ Ibidem

³⁵ Fiche de mission correspondant qualité du CHU, version 1, 20/01/2010, site intranet du CHU, annexe 4

³⁶ Cf. annexe n°5

actions d'améliorations menées. Elle n'a cependant été réalisée qu'en 2008. La moyenne des notes obtenues par les 10 pôles cliniques sur l'axe gestion des risques et de la non qualité est de 3.44 sur 5. Si deux pôles obtiennent 5, quatre sont à 2 et un pôle n'obtient qu'un seul point. Les actions dans ces domaines semblaient donc inégalement réalisées en 2008 au sein du CHU, selon les acteurs de terrain eux-mêmes.

Les référents et correspondants qualité des pôles sont formés à la démarche qualité, à la conduite d'audit ainsi qu'à la gestion des risques. Des formations universitaires spécialisées permettent également d'élargir chaque année le nombre des cadres et médecins experts en ce domaine. En effet, le gestionnaire des risques de l'établissement et l'ancien président de la CME animent ensemble un Diplôme Universitaire de gestion des risques. Cet enseignement a lieu sur le site du CHU. Cependant, aucune politique n'est définie institutionnellement pour prioriser l'accès des cadres ou cadre supérieur à cette formation. Le directeur qualité, lors d'une réunion trimestrielle avec la direction des soins, remarque également un « ...essoufflement marqué des référents cadres supérieurs qui se traduit par un absentéisme important lors des dernières réunions du comité de pilotage et de la commission des risques ... certains d'entre eux ne savent pas ce qu'ils deviendront avec le nouveau découpage polaire, c'est peut-être la raison de cette démotivation ... »³⁷. La direction des soins propose de repenser les missions des cadres supérieurs après le découpage, « ...puisque'il y aura vraisemblablement deux cadres supérieurs par pôle... »³⁸

En 2011, la CSIRMT a souhaité créer une sous commission gestion des risques. Elle est composée exclusivement de paramédicaux qui, en dehors de l'encadrement, étaient peu représentés dans ces différentes structures. Elle travaille sur des thèmes transversaux validés par la gestionnaire des risques et la CSIRMT. Elle est sollicitée pour avis par les ingénieurs qualité lorsqu'ils souhaitent proposer des modifications transversales d'organisation. Les premières recommandations de cette sous commission doivent porter sur le circuit du médicament et la lutte contre les interruptions de tâche. La CGS espère ainsi favoriser l'appropriation de la culture gestion des risques par les soignants³⁹.

Pour répondre à ce même objectif, un journal est édité par la cellule qualité depuis 2004. Il est adressé par mail à l'ensemble des acteurs hospitaliers, disponible sur le portail intranet et s'accompagne d'une distribution papier. Sa diffusion est très irrégulière, sans périodicité apparente. Au rythme de trois parutions par an de 2004 à 2007, il ne paraît plus que de façon biannuelle depuis 2008. Il reprend dans son contenu les thèmes de la qualité, de la sécurité et de l'évaluation. L'existence de cet outil n'a jamais été relevée par les différents interlocuteurs que nous avons rencontrés et interviewés sur la qualité ou la

³⁷ Réunion du 22/09/2011 cellule qualité-direction des soins sur la levée des réserves de l'HAS

³⁸ Idem intervention de la CGS

³⁹ Réunion de la CSIRMT du 08 octobre 2011

gestion des risques. Il n'a jamais été cité par l'encadrement comme un éventuel outil d'aide à l'information sur la culture des risques.

Enfin, pour mesurer l'avancée de la culture sécurité des soins en milieu hospitalier, un questionnaire très complet est en ligne sur le site intranet du CHU. Ce questionnaire est anonyme, seul le lieu d'exercice est apparent. Il reprend dans un premier temps des éléments de fonctionnement et de relation au sein de l'équipe, ainsi qu'avec la hiérarchie. Dans un second temps, les questions portent sur la communication autour des dysfonctionnements et les signalements des événements indésirables, ainsi que sur le niveau de sécurité ressenti au sein de l'établissement. Le questionnaire s'intéresse ensuite aux ressentis des professionnels sur les interfaces et les collaborations au sein de l'établissement. Pour finir, des éléments sociaux démographiques permettent de catégoriser le répondant (professions, ancienneté dans la fonction, le poste, quotité de temps de travail, participation à des groupes institutionnels), et un espace permet l'expression de commentaire libre. Ce questionnaire permet de mesurer l'intégration de la culture positive de l'erreur par les professionnels, et sa mise en œuvre dans le fonctionnement quotidien des unités. Aucun résultat, ni analyse de ces questionnaires n'est disponible pour le moment.

Malgré cette politique institutionnelle et cette organisation une réserve concernant la sécurité du circuit des médicaments a été prononcée par la HAS lors de la dernière visite de certification. Les différents acteurs concernés et l'ensemble des structures présentées ci dessus travaillent donc à sa levée.

Pour le CH, le rapport de la seconde procédure de certification V2007 de l'HAS, le rapport d'activité 2009, le projet qualité et le projet de soins nous apprennent les éléments suivants : le service usagers-qualité, est rattaché à la direction générale. Il se compose d'un directeur, d'une attachée d'administration, d'un technicien, d'une secrétaire et depuis 2008 d'un gestionnaire des risques. Ce service assure l'encadrement méthodologique et logistique de la démarche qualité ainsi que la communication relative aux avancées des actions conduites au sein de l'établissement. Le Comité de Coordination des Vigilances et des RISques (COVIRIS) est en place et se réunit régulièrement depuis 2004. Une commission multidisciplinaire qui en émane gère plus spécifiquement les risques hors vigilance. Elle est chargée d'analyser les fiches d'évènement indésirables, de hiérarchiser les risques signalés, de proposer et de suivre des actions d'amélioration. Nous avons constaté qu'elle est composée d'une pharmacienne, des directeurs des soins et qualité, du gestionnaire des risques, de cadres et cadres supérieurs de santé, de paramédicaux, du directeur des services techniques et logistiques ainsi que du gestionnaire des risques de ces services (poste créé début 2011). Selon le directeur qualité : « ...*La présence et l'implication médicale sont faibles seule une pharmacienne participe activement à cette*

réunion... le constat de cette faible implication est partagée, mais la réponse réglementaire est inopérante»⁴⁰.

L'établissement a désigné des référents qualité. Ce sont les cadres des services. La mission de ces référents consiste à faciliter l'appropriation par les professionnels des démarches d'amélioration de la qualité; de mettre en place la cartographie avec l'aide du gestionnaire des risques; de diffuser les informations sur la qualité et la gestion des risques ainsi que les procédures et protocoles concernant leur pratique. Très peu de représentants médicaux sont impliqués dans cette démarche.

L'établissement a également créé un groupe d'auditeurs internes. Ils effectuent des audits dans des domaines ciblés, définis et coordonnés par le service usagers-qualité : le circuit du médicament, la blanchisserie, le dossier, le lavage des mains... Les résultats sont utilisés pour la mise en œuvre de plans d'actions avec les professionnels concernés.

Lors de son arrivée en 2009, le directeur des soins assurait également la fonction de directeur qualité et de la gestion des risques. Il est à l'origine de la réalisation d'une cartographie des risques par service avec l'aide du réseau régional qualité. Celui-ci a réalisé un listing de 19 propositions de risques génériques différents, déclinés en sous risques. Au total, ils se décomposent en près de 400 items présentés comme non exhaustifs. Les professionnels de santé déterminent avec le gestionnaire des risques ceux qui sont applicables à leur service. Il s'agit ensuite de réunir des groupes multidisciplinaires chargés de coter chacun de ces éléments selon un guide de cotation fourni par le réseau. Deux échelles de cotation à 5 niveaux, l'une relative à la gravité, l'autre à la probabilité de survenue permettent de déterminer la criticité pour chacun des items. L'utilisation d'un diagramme de Farmer permet de déterminer les risques considérés sous contrôles (cotés 1 à 3), ceux qu'il faut surveiller (cotés 4 à 9), et ceux qu'il faut traiter (cotés 10 à 25)⁴¹. Selon le directeur des soins : *« cette cartographie est reconnue sur le territoire de santé...Au travers de cet outil, mon objectif secondaire était de développer la culture gestion des risques auprès de l'encadrement et des professionnels. Je crois avoir assez bien réussi... »* ⁴²

Cette démarche prospective fait partie des axes du projet d'établissement. Elle se retrouve dans le projet qualité que le DS avait élaboré : *« Afin d'améliorer la sécurité des personnes, et notamment des patients, l'établissement met en œuvre une politique globale et coordonnée de gestion des risques. Cette politique s'appuie sur une analyse a priori et a posteriori des risques. Les informations concernant tous les risques sont rassemblées et organisées. Leur analyse permet de les hiérarchiser et de mettre en œuvre un programme de réductions de risques... »* ⁴³. La réalisation de la cartographie

⁴⁰ Entretien avec le directeur qualité du CH du 08 juin 2011

⁴¹ Cf Annexe 6, diagramme de Farmer

⁴² Entretien avec le directeur des soins du CH du 25 mai 2011

⁴³ Projet qualité 2009-2013 du CH page 2

des risques *a priori* pour l'ensemble des services de l'établissement a fait l'objet d'une fiche dans le projet qualité. Celle-ci s'accompagne d'une seconde fiche qui prévoit l'utilisation des déclarations d'événements indésirables pour réaliser une cartographie des risques *a posteriori*, ainsi que d'une troisième relative à la mise en place d'une démarche de suivi des EIG⁴⁴. On retrouve naturellement l'utilisation de la cartographie dans la mise à jour de 2010 du projet de soins⁴⁵. L'organisation de ce projet tient compte du manuel de certification. Les 12 axes de ce projet se déclinent en objectifs globaux et en plans d'actions qui reprennent certaines références et pratiques exigibles prioritaires.

Nous avons cependant constaté l'absence des éléments relatifs à la gestion des risques dans le projet médical 2009-2013. Celui-ci pose pourtant parmi ces cinq objectifs principaux : «...*Améliorer la qualité et la sécurité des prises en charges*...»⁴⁶. Le président de la CME, biologiste responsable du laboratoire, considère que «...*ce n'est pas un domaine prioritaire à investir, malgré le contenu des décrets de novembre 2010. Compte tenu de notre nombre ces nouvelles missions de la CME sont un cadeau empoisonné...* »⁴⁷. La culture qualité / gestion des risques / évaluation reste donc mal partagée. Seuls les médecins qui y sont particulièrement sensibles participent activement à cette activité dans cet établissement. Aucun outil d'information sur cette thématique n'est diffusé au sein de l'établissement. Nous pouvons cependant penser que, la mise en œuvre de la norme EN ISO 15189 dans les laboratoires devrait faire rapidement évoluer le positionnement de ce président de CME ainsi que d'une partie de la communauté médicale. D'autant que l'autoévaluation en cours au sein de l'établissement montre que la sécurité du circuit des médicaments risque de faire l'objet d'une réserve lors de la prochaine visite de certification de l'établissement. Une réflexion débute pour essayer de remédier aux dysfonctionnements constatés. Des travaux sur la prescription et la retranscription sont en cours.

Résumé : la politique de gestion des risques développée au sein du CHU est marquée par une volonté forte de la direction de l'établissement. Celle-ci assure sa pérennité depuis 1997 avec l'aide d'un conseil qualité. La CGS et les responsables médicaux de pôle y sont notamment associés. Un médecin coordonnateur des risques est positionné auprès de la direction qualité rattachée à la direction générale. La coordination des différents acteurs, experts et comité qui ont un rôle dans la gestion des risques est assurée au sein d'un comité de pilotage. Les structures mises en place sont propices à la définition de programmes d'actions en faveur de la lutte contre les récides d'événements indésirables et la prévention. Des référents et des correspondants qualité sont chargés de

⁴⁴ Cf. Annexe 7, fiches du projet qualité

⁴⁵ Projet de soins 2008 / 2012 - Priorisation 2010 du CH

⁴⁶ Projet médical 2009-2013 du CH p11

⁴⁷ Entretien avec le président de la CME du CH du 15 juin 2011

l'application de cette politique au sein des pôles et secteurs d'activités de l'établissement. Des formations adaptées leur sont proposées pour les aider à mettre en œuvre ces missions, et développer une expertise en gestion des risques. C'est une charge de travail importante, pour laquelle il se démobilise. La direction des soins est très engagée dans ces démarches. Elle propose une révision des missions des cadres supérieurs après la diminution du nombre de pôle prévue début 2012. Une sous commission vient d'être mise en place au sein de la CSSIRMT pour développer des actions transversales sur ces thématiques et favoriser la culture gestion des risques des professionnels paramédicaux non cadres. Un journal d'information relatif à la qualité et à la gestion des risques existe mais semble peu connu des professionnels. Malgré cette préoccupation pérenne de l'établissement, la sécurité du circuit des médicaments a fait l'objet d'une réserve lors de la visite de certification, et la gestionnaire des risques relève un conflit avec le président de la CME qui est moins engagé sur ces versants que son prédécesseur.

Au sein du CH, le développement de la politique institutionnelle de gestion des risques est plus récent. Surtout portée par la direction qualité et la direction des soins, les médecins et les autres acteurs hospitaliers y participent peu. La structuration est moins importante. Un gestionnaire des risques porte les actions relatives à cette politique. La mise en œuvre d'une cartographie des risques *a priori* est très avancée à l'intérieur des unités de soins. Elle doit permettre de développer des actions de réduction des risques ainsi que la culture des professionnels dans ce domaine. Les cadres paramédicaux sont très impliqués dans cette réalisation ainsi que dans celle des audits internes. L'autoévaluation réalisée dans le cadre de la prochaine visite de certification fait présager des réserves sur le circuit des médicaments.

2.2.2 Les circuits de déclaration des dysfonctionnements

Au CHU, le logiciel IWS est en cours de déploiement depuis le début de l'année 2010. C'est un guichet unique de déclaration des dysfonctionnements, des événements indésirables, des risques professionnels et des vigilances. Chacun des professionnels de l'établissement peut réaliser ces signalements. Ils sont systématiquement identifiés dans l'outil informatique dès l'utilisation de leur carte CPS ou des identifiants de connexion. La possibilité de déclarer reste double, à la fois papier et informatique pendant toute la phase d'appropriation du logiciel. Après une phase de formation massive à sa manipulation, des formations mensuelles sont réalisées pour l'ensemble du personnel. Ils s'inscrivent volontairement ou sur proposition de l'encadrement. Les nouveaux arrivants sont formés de façon systématique. Les cadres peuvent avoir recours à l'équipe qualité pour des interventions ponctuelles sur la manipulation du logiciel.

Lorsqu'un professionnel réalise une déclaration, il peut ou non l'affecter à un destinataire (responsable vigilance déterminé, cellule qualité, risque professionnel...). En fonction des choix réalisés par les pôles d'activités, la copie vers l'encadrement paramédical est soit systématique, soit inexistante. Une copie est systématiquement reçue à la cellule qualité - gestion des risques. Ses membres peuvent l'adresser au destinataire concerné en cas d'erreur ou d'absence d'adressage. Quand le destinataire prend connaissance de la déclaration, le déclarant est informé par retour de mail automatique. L'outil permet ensuite d'adresser un mail informant du suivi et des actions entreprises auprès du déclarant et d'autres interlocuteurs.

Pour la déclaration des événements indésirables, les professionnels doivent se référer à une échelle de gravité à 5 niveaux, de mineur à catastrophique⁴⁸. Seul, le signalement des événements de niveau 3 à 5 est obligatoire. Les événements de niveau 1 et 2 font l'objet d'une enquête de prévalence biannuelle dénommée "un jour donné": les professionnels recueillent sur support papier dédié l'ensemble des événements constatés pendant leur temps de présence. Un traitement systématisé, informatisé et statistique est réalisé. Il permet d'identifier les secteurs ou les éléments responsables du plus grand nombre de petit dysfonctionnement au quotidien, et d'en déduire des actions correctives à mener. La gestionnaire des risques en fait un retour positif "...En 2007, cette enquête a permis d'augmenter le nombre de draps circulants et d'acheter des petites cuillères à long manches pour éviter qu'elles disparaissent dans les poubelles. En 2009, nous avons repensé les transports de patients et la communication des dossiers entre service. 1299 événements avaient été signalés sur les grilles mises à disposition. Cette même journée, le laboratoire avait réalisé une étude de conformité des bons de demandes d'analyses : 504 Non-conformités avaient été recensées sur 825 demandes, soit un taux de non conformité de 61,1%. Au total, 1803 événements indésirables avaient été déclarés sur 24 heures. Ce ne sont plus les mêmes problèmes qui sont remontés en priorité, c'est un signe d'efficacité...la prochaine aura lieu en novembre 2011, les médecins sont très impliqués dans cette démarche, c'est l'héritage d'une politique ancienne et le fait que je sois moi-même un médecin..."⁴⁹. Pour le directeur qualité cependant cette méthode présente des limites "...il faut accepter que ce qui pose problème au quotidien reste en attente pendant deux ans, c'est parfois incompréhensible et démotivant pour les professionnels. Les cadres considèrent que la cellule qualité s'est désintéressée des dysfonctionnements quotidiens ..." ⁵⁰.

Les événements de gravité 3 et 4 doivent être analysés et traités par les référents qualité du pôle. En pratique, l'aide de la cellule pour le traitement de ces dysfonctionnements est très souvent requise par les référents. Des CREX sont alors organisées. Elles permettent

⁴⁸ cf. Annexe 8 : échelle guide pour l'évaluation de la gravité

⁴⁹ Entretien avec le gestionnaire des risques du CHU le 14 septembre 2011

⁵⁰ Entretien avec le directeur qualité du CHU du 24 mars 2011

le développement d'une culture positive de l'erreur, la réalisation des arbres des causes profondes et l'identification des mesures à déployer. Les événements de gravité 5 sont traités conjointement par les pôles et la commission des risques alertée par la cellule qualité - gestion des risques. Le gestionnaire des risques avertit directement le directeur général, et les actions d'analyses des causes et de sécurisation sont immédiatement débutées. *"...La mise en œuvre des mesures "barrières" doit permettre d'éviter la résurgence des risques... L'objectif poursuivi vise à parvenir à une approche a priori des risques...L'analyse des causes profondes à l'aide d'outils spécifiques, validés, est la méthode utilisée..."*⁵¹. Le rapport de la HAS souligne que cette mise en œuvre est performante dans les secteurs d'activités cliniques et médicotechniques, mais très insuffisamment développée dans les autres secteurs de l'établissement.

L'utilisation d'IWS a permis, selon la gestionnaire des risques une augmentation de la déclaration. Elle constate la déclaration des événements de niveau 1 et 2, l'augmentation forte des infections nosocomiales déclarées qui met le CLIN en difficulté. Elle l'explique par une stimulation à la déclaration liée à l'impact du déploiement et à son accompagnement, un accès simplifié aux ordinateurs en comparaison des documents papier parfois distants ou indisponibles, un logiciel facile d'utilisation, et un attrait des jeunes professionnels pour les outils informatiques. La déclaration peut en effet être réalisée en direct sur les ordinateurs portables utilisés pour les transmissions. Pour elle, à terme la base de données fera le lien entre gestion *a posteriori* et *a priori*. Elle permettra d'analyser les risques pour chacune des nouvelles organisations mises en place et de mettre en œuvre des barrières de défense avant le démarrage des activités.

Des indicateurs d'événements indésirables peuvent être produits par IWS sous forme graphique : indicateurs mensuels par pôle, semestriels et globaux pour l'établissement. Le niveau d'habilitation des référents qualité dans IWS leur permet d'éditer et de diffuser les éléments statistiques du pôle. À partir de ces éléments, avec l'aide des correspondants qualité dans les unités de soins, ils peuvent mener des actions locales adaptées aux pôles. La synthèse de ces actions doit être présentée au conseil de gestion du pôle qui en assure le suivi.

Au sein du CH, les déclarations sont réalisées sur un support papier institutionnel. Leur mise en œuvre est très récente, elle date de 2009. Le traitement de l'ensemble des fiches de déclaration est manuel. Elles transitent par l'intermédiaire des cadres qui les adressent ensuite au gestionnaire des risques de la direction qualité. En cas de problème en lien avec les services supports, les fiches de dysfonctionnement sont transmises aux responsables de suivi désignés au sein de chacune des directions fonctionnelles. Les réponses qu'ils apportent sont ensuite adressées aux déclarants. Si les

⁵¹ Rapport de certification HAS du CHU

dysfonctionnements constatés sont importants, les cadres alertent directement par téléphone la gestionnaire des risques et la Direction des Soins. Ils peuvent décider de la mise en œuvre de mesures correctives immédiates. Les déclarations peuvent être anonymes si l'agent le souhaite. Cette limite fait suite à l'intervention des représentants syndicaux. Ils craignent, compte tenu du transit par l'encadrement, la mise en œuvre de sanctions disciplinaires envers les agents, ou de représailles au sein des équipes envers les personnels déclarants. La culture positive de l'erreur est donc peu développée dans l'établissement. La commission multidisciplinaire de gestion des risques se réunit mensuellement pour décider des suites à donner aux événements indésirables déclarés. L'ordre du jour de ces réunions est préparé conjointement par le directeur qualité, le directeur des soins et le gestionnaire des risques. Celui-ci est parfois amené à revenir auprès des déclarants pour vérifier l'énoncé des faits avant la réunion. Selon lui : « ...ces retours sont extrêmement pédagogiques pour les cadres... »⁵². Nous avons constaté que ce temps de préparation leur permettait également de débiter la hiérarchisation des événements indésirables déclarés.

La délégation de gestion et le fonctionnement en pôle sont peu développés. Les cadres supérieurs n'interviennent pas dans les étapes de la gestion des déclarations de dysfonctionnement ou d'événements indésirables. Le directeur des soins souhaite d'ailleurs développer cette dimension⁵³. Le gestionnaire des risques réalise un suivi par l'intermédiaire d'Excel et des analyses statistiques sont réalisées trimestriellement avec les cadres supérieurs de pôle. Ces analyses sont surtout quantitatives (nombre de déclaration par service et par pôle, évolution des déclarations). L'analyse qualitative est reliée à certains événements sentinelles (chutes, agressions, escarres, fugues) qui sont particulièrement surveillés. Nous devons cependant relever que le rapport qualité 2010 du CH n'est pas encore réalisé en septembre 2011, et que celui de 2009 ne dit rien sur la réalisation de ce suivi ou les résultats obtenus.

Le directeur qualité et le directeur des soins participent également aux réunions de la CRUQPC, où des dysfonctionnements sont signalés par les représentants des usagers de l'établissement. Nous avons pu assister à ces réunions lors de notre stage. Nous avons constaté une participation active des représentants des usagers. Ils intervenaient surtout sur les conditions d'accueil, et des dysfonctionnements liés à des travaux architecturaux. Ils étaient également sensibles à la prise en compte des éléments d'évaluations négatifs retrouvés dans les questionnaires de satisfaction des patients.

⁵² Entretien avec la gestionnaire des risques du CH

⁵³ Entretien avec le directeur des Soins du CH du 25 mai 2011

Résumé : Au **CHU**, les déclarations d'événements indésirables sont en cours d'informatisation. Cette disposition améliore la quantité des événements déclarés et en facilite le traitement statistique. Ce logiciel devrait permettre un meilleur retour et favoriser la mise en œuvre d'actions correctrices par les instances des pôles et l'institution. Un système de cotation de la gravité par le déclarant permet de modifier les suites données aux déclarations. Les événements de faible gravité doivent être gérés à l'échelle des pôles. Ils font l'objet d'une enquête biannuelle permettant d'identifier des axes prioritaires d'actions pour limiter les dysfonctionnements quotidiens. Le traitement des événements aux conséquences les plus importantes est réalisé par la cellule qualité et la commission des risques. A partir des gravités cotées trois sur une échelle à cinq niveaux, des CREX sont réalisées à la demande des pôles ou sur proposition de la cellule qualité pour rechercher les causes profondes des événements indésirables. Ces démarches permettent de définir des actions locales et transversales pour éviter la résurgence des accidents. En dehors des secteurs d'activités cliniques et médico techniques, ces recensements des événements indésirables sont peu réalisés.

Dans le CH, les déclarations sont réalisées sur support papier depuis 2009. Elles transitent par les cadres vers le gestionnaire des risques, ainsi que vers la direction de soins en cas d'événements indésirables graves. Le gestionnaire des risques centralise et coordonne les suites données aux déclarations. Le circuit prévoit l'information des responsables des secteurs concernés par les dysfonctionnements. Ils doivent apporter des réponses aux déclarants. La commission multidisciplinaire de gestion des risques propose la mise en œuvre des actions correctives en lien avec les événements indésirables déclarés. Suite à une action syndicale, les fiches de déclaration peuvent rester anonymes. Cette disposition empêche parfois de donner suite à la réalisation d'actions de correction. Elle montre une faible culture de la gestion des risques relayée par les représentants syndicaux. Les représentants des usagers sont sollicités au travers de la CRUQPC pour signaler des dysfonctionnements. Certains événements dits sentinelles font l'objet d'un suivi particulier par le gestionnaire des risques. Les pôles sont peu impliqués dans ces dispositifs.

Afin de compléter ces éléments d'observations, et au regard des différents interlocuteurs (cadres, gestionnaire des risques, cadres de directions) qui nous en ont expliqué les bénéfices, nous souhaitons relater la tenue d'une CREX. Celle-ci nous a en effet paru riche d'information sur l'importance de cette démarche pour analyser les causes profondes des événements indésirables et imaginer des solutions pour lutter contre leur récurrence.

2.2.3 Participation à une CREX : éléments d'observations

Pendant notre stage au CHU, compte tenu de notre intérêt pour la gestion des risques, et après accord des responsables du service de soins concernés par le dysfonctionnement signalé, nous avons été conviés à participer à une CREX par la cellule qualité. Le signalement concerne une erreur constatée dans la gestion du stock de stupéfiant. Cet événement est coté deux sur l'échelle à cinq niveaux de gravité par le cadre déclarant. Le cadre de pôle a cependant sollicité la cellule qualité pour la réalisation d'une réunion de retour d'expérience. Les deux ingénieurs qualité qui animent la réunion s'attendent à une gestion simple de la rencontre. Ils ne sous estiment pas cependant la possible mise en lumière d'événements différents de ceux déclarés, comme cela leur est déjà arrivé. Au départ de la rencontre, ils en ont précisé l'objectif. Les CREX ne s'attachent pas à définir des responsabilités individuelles ou à mettre en cause les pratiques d'une personne. Elles visent à rechercher les causes profondes d'un événement indésirable pour en éviter la résurgence.

Le médecin chef de service, l'interne, le cadre et le cadre supérieur, trois infirmières étaient présents lors de cette CREX en plus des deux ingénieurs qualité. Ils ont animé la réunion, en questionnant, reformulant et en poussant les acteurs présents à expliciter au maximum la situation, son historique, et les conditions de survenue de l'événement. Leur inexpérience des soins et leurs prétendues méconnaissances des organisations leur permet de solliciter des explications détaillées.

Bien que les cadres aient prévenu leurs homologues des équipes de nuit, aucun personnel n'était présent. Le dysfonctionnement présenté concernait pourtant une mauvaise utilisation des outils de gestion des stocks de stupéfiant survenue pendant la nuit : une infirmière avait tracé la consommation de deux ampoules de dix milligrammes de morphine, mais le stock montrait l'absence de deux ampoules de cent milligrammes. Nous avons repris l'historique de l'utilisation des stupéfiants, des prescriptions, des commandes et des contrôles réalisés par la cadre. Il est rapidement apparu que l'infirmière de nuit avait vraisemblablement utilisé des ampoules du mauvais dosage, mais traçait l'utilisation d'ampoule du dosage prescrit. Dès l'expression de ce doute, une des infirmières a souhaité quitter la CREX, considérant que les investigations étaient terminées et relatant sa difficulté à mettre en cause sa collègue. Les animateurs ont représenté les principes d'analyse des causes profondes et la multiplicité des facteurs dans un dysfonctionnement constaté. Ils ont, comme au départ de la CREX, réprécisé les objectifs de ce rendez vous. L'infirmière est restée et a pu participer à la séance, jusqu'à ce que les aides soignantes la sollicitent pour la prise en charge des patients présents. Cette réaction, les hésitations dans les discours, les regards échangés entre les professionnels, semblaient montrer l'existence de non dit. Les animateurs ont amené les participants à proposer des actions correctives pour la gestion des stocks de stupéfiant,

tout en souhaitant connaître les suites de cette erreur pour le patient traité. L'équipe a proposé la mise en place d'actions correctrices et de mesures barrières auxquelles ils avaient déjà réfléchi (suppression du stock d'ampoule de 100 milligrammes, meilleure organisation des tiroirs de stockage en lien avec la pharmacie, contrôle périodique du stock à chaque changement d'équipe, conservation des ampoules vides utilisées, double contrôle par les professionnels, et préparation des morphiniques avec énoncé à voie haute des actions réalisées, plus largement au sein du CHU la rédaction de procédures transversales de gestion des toxiques qui sont inexistantes aujourd'hui).

Devant la persévérance des ingénieurs qui ont reformulé leurs questions à quatre reprises durant les échanges, l'équipe médicale nous a fait part du décès du patient traité par morphine. Celui-ci est survenu dans la matinée qui a suivi cette erreur de dosage, et les tentatives de réanimation sont restées inopérantes. Ce patient était entré pour soins palliatifs et fin de vie suite à un envahissement diffus du cerveau par des cellules cancéreuses. Le pronostic vital du patient était engagé à moyen terme, mais des thérapeutiques visant à améliorer son confort pouvaient lui être proposées. Il semblait évident pour l'équipe que son décès avait été fortement anticipé par cet accident. L'analyse de la situation a montré plusieurs autres points de dysfonctionnement qui n'ont pas permis de corriger l'erreur réalisée : insuffisance de passage de transmission à l'arrivée du patient dans l'unité en fin de journée et le weekend, mauvaise connaissance du patient par l'équipe de jour qui accueille le patient et qui induit des transmissions insuffisantes, prise en charge directement présentée comme une fin de vie, insuffisance de l'accueil et de la place accordé aux patients en fin de vie dans l'unité, soins réalisés le matin par un étudiant en médecine en tout début de cursus soignant insuffisamment formé et encadré, absence de contrôle des thérapeutiques reçues lors de la phase de réanimation réalisée...

La mise en évidence par chacun des acteurs des points de faiblesses qu'ils ont identifiés ensemble a permis de relativiser l'erreur de l'infirmière de nuit. Celle-ci s'est inscrite dans un contexte d'organisation du service. Les insuffisances sont situées à différents niveaux de responsabilité. Les personnels médicaux et paramédicaux qui ont effectué la réanimation de ce patient, et n'ont pas détecté l'erreur de posologie réalisée par leur collègue, ont exprimé une diminution de leur sentiment de culpabilité individuelle. Un sentiment plus collectif, de difficultés dans les prises en charge des patients en fin de vie nécessitant un travail de fond, a émergé du groupe présent. Les professionnels ont réaffirmé leurs motivations pour corriger ces dysfonctionnements. Ils ont fait part de leur profond sentiment de responsabilité et montré leur professionnalisme. Les échanges ont permis aux ingénieurs qualité de prendre un rendez-vous rapide. Ils pourront proposer à l'équipe un plan d'actions pour discussions, échanges et validation collégiale avant mise en œuvre.

Lors du débriefing que nous avons réalisé avec les ingénieurs qualité à la suite de ce CREX, ils se sont émus de la cotation de l'accident qui aurait due être à cinq ; de l'absence de connaissance préalable du cadre de pôle de la teneur réelle de l'accident ; de l'absence du personnel de nuit directement concerné qu'ils devaient rencontrer pour éliminer d'autres sources de dysfonctionnement et rechercher d'autres mesures barrières à mettre en œuvre ; de l'absence d'intervention de l'encadrement au moment où l'infirmière souhaitait quitter la séance ; de la porte d'entrée utilisée par le cadre avec une déclaration d'erreur de stockage de stupéfiant. Les ingénieurs qualité souhaitaient reprendre ces éléments avec les référents qualité gestion des risques du pôle pour mieux comprendre cette situation, avant de proposer des actions correctrices.

Selon eux, ces incohérences reflétaient vraisemblablement des difficultés dans la gestion des suites de cette situation dans l'unité, dans l'implantation de la culture positive de l'erreur et dans l'organisation des CREX au sein des équipes. La présence de l'infirmière de nuit aurait favorisée l'échange et la confrontation entre les professionnels. Elle aurait vraisemblablement permis de valider définitivement l'hypothèse d'erreur de dose de morphine, et d'améliorer la recherche et l'identification d'autres causes. L'infirmière de nuit aurait pu conserver la confiance de l'équipe en expliquant la situation et en s'inscrivant dans le plan d'amélioration. Enfin, sur un plan individuel cette recherche des causes profondes aide l'agent à accepter plus facilement son éventuelle erreur. Les ingénieurs qualité se réjouissaient cependant de la tenue de cette réunion et des possibilités qu'elle avait offertes à cette équipe d'échanger, d'instaurer des mesures barrières et de travailler à l'amélioration de ces prises en charge. *«...la culture qualité avance dans l'établissement, même si c'est long, il faut de l'ordre de deux à cinq ans pour modifier une culture dans un établissement...c'est facile à mesurer : le premier niveau c'est aucune déclaration. Le second, je déclare les événements qui concernent d'autres unités et dans lesquelles je n'ai aucune part de responsabilités. Le troisième, je déclare les dysfonctionnements situés à l'interface des prises en charge avec mon unité. Enfin je déclare des événements qui surviennent chez nous et où nous sommes les seuls impliqués. C'est le cas ici, c'est un signe fort de progression... »*⁵⁴

A la suite de la présentation de ces éléments d'organisation de la gestion des risques dans les établissements, nous vous proposons de présenter une analyse thématique des entretiens réalisés puis une analyse critique de ces organisations au regard des réponses apportées par les professionnels.

⁵⁴ Entretien avec l'ingénieur qualité du CHU à l'issue de la CREX du 20 septembre 2011

2.3 Les entretiens réalisés sur la gestion des risques

2.3.1 L'analyse thématique des entretiens

L'analyse réalisée ici est qualitative et regroupée par thème. Au regard de la taille de l'échantillon enquêté, nous n'avons pas réalisé d'analyse quantitative.

Thème 1 : la déclaration des dysfonctionnements et des événements indésirables dans les unités de soins

Les cadres **du CHU** interrogés constatent que « ... pour les jeunes, l'informatique n'est plus un problème... les professionnels utilisent le logiciel facilement et déclarent beaucoup plus d'événements qu'avec les supports papier... ». Il leur semble que « ...c'est pour qu'ils deviennent ainsi plus visibles pour la cellule qualité - gestion des risques... les agents espèrent une prise en compte plus rapide des dysfonctionnements du quotidien de faible niveau de gravité... ».

Pour autant certains cadres ne partagent pas cet avis « ...certains agents ne souhaitent pas le faire et ne veulent pas apprendre à le faire...ils ont peur de retour négatif, de mise en cause par leurs collègues... » ou encore dans une autre unité « ...les agents déclarent facilement les dysfonctionnements de gravité 1 et 2, parfois ils confondent entre 2 et 3, pour les 4 et 5, ils me le demandent et ne le font jamais... souvent le lundi, je retrouve ceux du week-end qu'il faut que je déclare... »

Les cadres du CHU constatent également que « ...le déploiement des habilitations et donc des formations qui les accompagnent est lent et bizarrement organisé ... ». Dans certains services, les cadres en tirent des avantages dans la réalisation de leurs missions « ...les agents n'ont pas la possibilité de déclarer eux-mêmes les événements indésirables et les dysfonctionnements, c'est une perte de temps pour moi...ceci dit c'est mieux qu'ils passent par moi, je suis mieux informé des problèmes et je peux en régler certains, ou mieux les suivre... parfois on préfère régler des petites choses directement entre nous c'est plus rapide et évite les conflits entre cadre, comme l'autre jour avec cette histoire d'ambulance...Une stagiaire avait mal rempli la demande sans supervision, ça a posé des problèmes pour les ambulanciers... »

Au CH, la déclaration est toujours sur un support papier, les cadres en parlent plutôt négativement « ...il y a peu de signalement, rares sont ceux qui les signent et nous en parlent, ce n'est pas obligatoire depuis l'action syndicale, alors... les agents les utilisent à

la place des bons de travaux, quand les travaux trainent depuis trop longtemps, c'est très mal vécu par les services techniques...». Sur le pôle de psychiatrie un autre document est existant « ...pour nous en psychiatrie, elle est en doublon : pour tout ce qui concerne les patients, nous réalisons depuis longtemps un rapport administratif, validé par le cadre, le médecin si besoin, et transmis à la direction des soins par le cadre supérieur. Alors la fiche de dysfonctionnement, on n'en a pas besoin ! Il y a déjà les fiches d'accidents de travail, on croule sous la paperasse... En plus dans ces fiches, les patients ne sont pas identifiés...au total, les agents l'utilisent quand ils pensent que le service et les médecins ne répondent pas aux problèmes qu'ils rencontrent, surtout des problèmes d'agressivité des patients envers eux...ça devient autre chose, l'outil est instrumentalisé... ». Un cadre supérieur me fait le même retour lors d'une réunion d'encadrement supérieur «...la seule fiche que j'ai vue, signée aussi par le cadre d'ailleurs, concernait un conflit dans l'équipe. Dans ce cas, ils sont passés par moi, sinon nous ne les voyons jamais. Mais c'est un représentant syndical qui me l'avait envoyée. Dans ce cas là, ils en ont vu l'intérêt pour nous alerter. Nous étions déjà en train de traiter le problème...seulement ils trouvaient que nous n'allions pas assez vite...»

Thème 2 : la suite donnée à ces déclarations des dysfonctionnements et des événements indésirables dans les unités de soins

Les cadres **du CHU** dénoncent tous des retours insuffisants sur le suivi des déclarations « ...parfois le seul retour que nous avons est un accusé de réception...c'est démobilisant, on a le sentiment de perdre notre temps...parfois ils font trois mois d'enquête avant de proposer une solution comme pour ces gants percés avec des éclats de verre que nous avons toujours en circulation : jetez les gants percés et continuez à utiliser ces boîtes de gants nous a répondu la matériovigilance, vous parlez d'une mesure corrective... ». Et ce même dans le cas d'accident grave « ...nous avons eu un accident critique de gravité 5, nous n'avons jamais eu de retour officiel, une procédure a été mise en place dans l'unité mais non officialisée... »

Ils valorisent d'ailleurs l'intérêt des réponses lorsqu'elles sont apportées «... lorsque j'ai un retour j'en fais très vite part à l'équipe, c'est une motivation pour qu'ils signalent plus rapidement... »

Les cadres regrettent l'absence de partage des données et des éléments déclarés : « ...nous ne savons pas ce qui a eu lieu ailleurs et pourrait nous arriver aussi....c'est peut-être dans le compte rendu du comité mais nos référents ne le partagent pas.. »

L'organisation polaire semble rester variable : « ...actuellement nous travaillons sur les ressources humaines avec le cadre supérieur pas sur la gestion des risques... Il faut

remplir le document unique en priorité...» « ... nous n'avons aucun indicateur, pas de tableau de bord, le pôle n'est pas investi dans la gestion des risques. Il y a bien un tableau de bord qualité mais nous ne l'avons rempli qu'une fois en trois ans et personne ne nous le demande à la direction... ». Alors qu'ailleurs « ...nous échangeons en réunion de pôle sur la gestion des risques et nous partageons les solutions... »

Au sein **du CH**, les cadres sont encore plus négatifs « ...nous n'avons aucun retour, la gestionnaire nous dit à qui elle a transmis la fiche pour le traitement c'est tout... les responsables des services destinataires qui doivent nous apporter des réponses ne sont pas sensibles à la démarche, surtout les services techniques. Il y a un blocage... la gestionnaire des risques n'arrive pas à porter le message et à se faire entendre...on a le sentiment d'une « patate chaude » qui passe de mains en mains puis s'éteint, c'est épuisant en l'absence de résultats....il n'y a pas de politique du retour, aucune communication sur la gestion des risques. J'arrive d'un autre établissement et c'est incompréhensible pour moi...». Cette autre cadre assure elle même le suivi de certains dysfonctionnements : «...pour garder des traces je fais des photocopies des déclarations et je peux relancer régulièrement, mais parfois je ne vois pas les déclarations...». Cette situation semble en effet très démobilisatrice «...la cadre supérieure nous a fait part du bilan, l'an dernier il y a eu 50 déclarations sur notre pôle de 180 agents, nous en sommes à 2 en 5 mois pour 2011, sur notre secteur (urgence et médico technique) ça n'a pas de sens, les gens ne déclarent plus rien, c'est grave...».

Thème 3 : les actions mises en œuvre par les cadres dans les unités

Les cadres **du CHU** mettent en place des actions correctrices dans leurs unités, souvent en lien avec des interventions de la cellule qualité lors des CREX, mais peu d'actions sont menées de façon transversales :

- La formation des IDE aux gestes d'urgence dans une unité de médecine « ...100 % des professionnels sont formés tous les deux ans par les cadres du SAMU... »
- Des audits internes « ...Nous réalisons un audit hygiène annuel avec action correctrice, pour la première fois cette année nous avons vus des problèmes de contamination avec les tiroirs de la pharmacie... »
- Travail sur le circuit du médicament « ...Suite à une erreur liée à une interruption de tache, les IDE préparent et distribuent les traitements en temps réel dans les

chambres, et devant l'efficacité de cette organisation nous l'avons étendu à tout le pôle... »

- Des actions favorisant l'identitovigilance *« ...j'accompagne régulièrement des AS pour aller chercher des patients à la radio ou aux urgences... Et en temps réel je les corrige sur les bonnes pratiques d'identitovigilance, mais il faut faire le perroquet... »*
- La mise en place de mesures barrières suite à des accidents de dose en pédiatrie *« ... les infirmières notent le calcul de dose sur le dossier de soin, énoncent à haute voix leur reconstitution, pour les nouveaux agents et les étudiants les calculs sont croisés, nous avons élaboré une check-list de contrôle par chambre à la prise de poste, et les médecins ont identifié par médicament les doses maximales et minimales possibles dans le service. C'est affiché sur un tableau en salle de soins... il faut sans arrêt revenir dessus et évaluer, pour que cela fonctionne...»*

Au sein **du CH**, pour faire face aux difficultés décrites, ils mettent également en place des stratégies de compensation *«...le meilleur moyen c'est de rendre les déclarants responsables, et de travailler directement avec eux sur les actions que nous pouvons mener. Mais ça n'est pas possible pour tout, et c'est très long. Nous l'avons fait pour la procédure de dépôt des biens dans le service. Nous avons mis six mois. Les agents avaient oublié le problème du départ...»*. Les cadres cherchent aussi à faire évoluer la culture gestion des risques *«...j'explique aux agents l'intérêt des fiches pour la connaissance des problèmes de l'établissement et l'amélioration de la qualité, qu'il ne s'agit pas d'actions de dénonciation...»*. Au final, ils travaillent beaucoup plus avec la cartographie des risques mise en place dans leurs unités et en lien direct avec la gestionnaire des risques *«...pour tout ce qui concerne le service, on revoit les cotations dans la cartographie des risques, et ce que l'on peut faire avec l'aide de la gestionnaire des risques. C'est efficace et ça sensibilise les infirmières et les aides-soignantes. Du coup, je l'appelle directement sans faire de fiches. Sur le pôle on fait toutes comme ça... sauf pour les interfaces ou les problèmes institutionnels. Ici aux urgences nous avons des problèmes de sécurité et de gestion des lits d'aval, l'équipe seule n'y peut rien..."*

Thème 4 : les leviers d'actions pour l'amélioration de la lutte contre les événements indésirables

Lors de ces différents entretiens les cadres, quel que soit leur lieu d'exercice, ont fait des propositions pour améliorer la lutte contre les événements indésirables :

- Le positionnement des cadres dans la gestion des risques: *«...c'est le cadre qui doit en être le référent légitime. Nous avons des IDE référente dans plein de domaines, ce sont souvent des positionnements personnels, individuels. Le résultat est mitigé, certaines ne partagent pas l'information, d'autres n'ont pas le leadership nécessaire pour porter les démarches d'améliorations. Pour la gestion des risques avec tous les liens transversaux, médicaux, les instances concernées, il faut une formation et une conception de son métier. aujourd'hui, nous ne sommes qu'au début de la prise de conscience des risques en établissement de santé...»*
- Le temps dédié au référent *« ...il faudrait des cadres avec du temps dédié comme nous en avons un sur le tutorat au sein du pôle... il pourrait réaliser le suivi des plans d'actions, les faire vivre...mais c'est le risque causé aux patients qui doit nous guider pas l'approche procédurière extrême... »*
- Les retours d'expérience de management : *« ...nous devrions avoir des temps de débriefing entre les cadres sur nos événements indésirables et nos difficultés d'encadrement... faire des analyses annuelles des déclarations pour suivre l'évolution, voir si on progresse ou au contraire si nous restons mauvais dans certains domaines, pour définir des actions communes...»*
- La formation continue et initiale des professionnels
« ...Les infirmières et nous les cadres ne sommes pas suffisamment formés à la gestion des risques...Pendant ma formation cadre l'an dernier la gestion des risques a fait l'objet d'une conférence unique de quatre heures.... j'ai plus appris pendant ma formation d'infirmière anesthésiste que pendant ma formation cadre sur ce domaine... »
«...j'ai l'objectif de former en 2 ans tout le personnel du service aux problèmes récurrents en lien avec la démence des personnes âgées, les chutes et les escarres. C'est une priorité claire et partagée...»
« ...Depuis mon DU gestion des risques, je manage l'équipe autrement. J'appréhende mieux les situations à risque et je partage cette sensibilité avec l'équipe, c'est une vigilance qu'il faut entretenir sans arrêt, même pour nous...nous réalisons des RMM

avec les agents concernés par des dysfonctionnements et les médecins et nous partageons ensuite avec l'équipe les propositions de solution... »

« ...Il faut que nous leur apprenions, qu'on les accompagne sur l'autoévaluation, tout le monde ne peut pas être toujours bon en tout... »

- La vigilance des professionnels *« ...si les agents réalisent des actes au quotidien ils perdent la notion de risque, parfois ils sont plus vigilants quand ils réalisent des procédures qui leur sont inconnues, et pourtant l'inconnu dans les soins c'est un facteur de risque... »*

«... les infirmières qui participent à la sous commission gestion des risques sont très sensibilisées elles se rendent compte de la nécessité de répéter sans arrêt ...»

- Le développement de la culture de l'erreur pédagogique est souhaité par les cadres formés à la gestion des risques *« ...Nous devons accompagner les professionnels ayant réalisé des erreurs, ce ne sont pas des farfelus...il faut accepter l'idée que l'erreur est inévitable, c'est pour cela qu'il faut mettre en place des mesures barrières...il y a toujours deux victimes en cas d'accident, le professionnel est souvent en très grandes difficultés... il faut pratiquer des contrôles en réassurance après des EIG pour montrer aux agents qu'ils ne se trompent pas de nouveau... »*

- Progresser dans l'utilisation des cartographies des risques: *«...Pour le moment le lien entre cartographie et déclaration n'est pas réalisé. Il faut aussi faire le lien entre les actions menées et la gestion des risques. La cartographie est devenue mon premier outil de management au quotidien, ma feuille de route. Heureusement les médecins urgentistes sont très sensibles à ces problématiques, ça leur convient bien aussi...»*

A la suite de ce travail de collecte de données, nous pouvons confronter, d'une part les politiques et les stratégies des établissements présentés dans les documents et dont nous avons constaté l'existence, à la culture et à l'opérationnalité des outils tels que ressentis et exprimés par les cadres au quotidien d'autre part.

2.3.2 L'analyse critique au regard des entretiens

Nous avons pu constater au **CHU**, que la fonction gestion des risques est intégrée au management stratégique de l'établissement et figure clairement dans l'organigramme. La politique est clairement affichée et la structure de pilotage mise en œuvre est fonctionnelle. Cependant, au sein des pôles cette structuration ne trouve pas son équivalent. Les médecins sont très inégalement impliqués. Le président de la CME actuel est moins sensible que le précédent à la politique qualité et à la gestion des risques. Les missions des référents qualité paramédicaux sont multiples, puisqu'ils ont été désignés parmi les cadres supérieurs de pôle. Leur investissement est donc très variable. L'évaluation du système qualité gestion des risques des pôles prévue par l'institution n'est plus réalisée depuis 2008. Il aurait dû l'être en 2010, le redécoupage des pôles en cours peut expliquer ce retard. Ce nouveau découpage rendra difficile (impossible ?) la comparaison des résultats lors d'une prochaine évaluation. La formation à la gestion des risques est encore en cours de réalisation. Mais aucune règle de priorité n'est définie pour les référents ou les correspondants qualité. Ces derniers sont les cadres d'unités. L'investissement de ceux que nous avons rencontrés est lié à leurs niveaux de formation, leurs histoires professionnelles ou leurs sensibilités individuelles, il est donc très peu homogène. Les cadres expriment des inégalités dans le traitement des dysfonctionnements. L'encadrement déplore l'absence de temps dédié à l'organisation et au traitement de la gestion des risques au sein des pôles. L'outil informatique commun de déclaration est ressenti de façon globalement positive. Cependant, la définition des niveaux de criticité est floue pour les déclarants des événements indésirables. Les habilitations et les formations nécessaires à l'utilisation de ce nouvel outil semblent mal gérées, selon les utilisateurs. Des actions positives sont mises en place dans les unités pour déclarer, gérer ou prévenir des dysfonctionnements. Mais un manque de transversalité, de partage, de communication et de vision des résultats des actions menées est ressenti par l'encadrement. Ces éléments ne reflètent pas une culture qualité et gestion des risques partagées par les acteurs de terrain, réalisant des soins au quotidien. Les outils d'informations disponibles sont d'ailleurs méconnus (journal, site intranet, questionnaire...). La culture gestion des risques progresse cependant, mais de façon non homogène, comme nous avons pu le constater lors de la CREX à laquelle nous avons assisté. Nous pourrions de nouveau avec Shortell qualifier cette démarche de gestion des risques de « frustrante » par insuffisance de maîtrise des méthodes et des outils sur certains pôles, et sur d'autres pôles de « spécialisée » par défaut d'actions

favorisant une appropriation réelle par l'ensemble des professionnels concernés.⁵⁵ Ce constat est d'autant plus désolant que la maturité institutionnelle de la démarche de gestion des risques est importante, « générative » selon Westrum⁵⁶ : Seule la dimension de généralisation précoce est insuffisamment développée.

Cette vision de la réalité ne semble pas totalement perçue par la cellule qualité. En tout cas, ces limites relevées par les cadres apparaissent peu dans les entretiens que nous avons pu avoir avec la gestionnaire des risques et les ingénieurs qualité. Le directeur qualité semble plus au fait de ces éléments. La direction des soins reste mobilisée sur le domaine de la gestion des risques. Elle met en œuvre de nouvelles initiatives au travers de la nouvelle sous commission de la CSIMRT. Elle fait des propositions sur de nouveaux partages des missions entre les cadres supérieurs après réorganisation et diminution du nombre des pôles en janvier 2012, avec l'objectif de rendre cette mission prioritaire et plus également remplie sur l'établissement.

Bien que décrite par l'HAS en 2007, la politique qualité et gestion des risques du **CH** est de développement très récent. La nomination d'un gestionnaire des risques (2008), l'arrivée du directeur des soins actuel (2009), et d'un directeur qualité (2010) ont profondément modifié la visibilité institutionnelle de ces démarches. La structure institutionnelle est antérieure à ces nominations. Le comité de gestion des risques et la CRUQPC fonctionnaient déjà. Elles participent à la gestion des risques et au traitement des plaintes et dysfonctionnements. Cependant, les cadres de pôle, le président de CME et les médecins, les directions fonctionnelles sont peu impliqués dans ces démarches. L'outil papier utilisé pour la déclaration des dysfonctionnements ne donne pas satisfaction. Il a fait l'objet de négociations et de critiques syndicales qui le décrédibilise. Il se retrouve transformé en instrument de récriminations et est souvent peu utilisé. D'autant que les retours sur déclarations sont très faibles. Ce constat est source de démobilisation pour les cadres. Ils ont imaginé des solutions alternatives pour gérer les situations à risques. Ils utilisent les contacts directs avec la gestionnaire des risques ou leurs collègues. Ces initiatives sont surtout liées à la volonté de certains cadres et d'équipes médicales particulièrement sensibilisés aux risques en lien avec leurs activités quotidiennes. La gestion des risques est marquée par une absence de communication sur ce thème, un grand déficit de déclaration et une absence de traitement des dysfonctionnements par les directions fonctionnelles. Ces éléments sont très pénalisants pour les cadres interviewés. En reprenant le modèle de Shortell, on constate des fragilités importantes sur l'ensemble des dimensions stratégique, culturelle, technique et structurelle, mais des évolutions en cours.

⁵⁵ D'après Shortell SM, In guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, HAS, à paraître.

⁵⁶ Citée par Amalberti R. « nouveaux enjeux de la qualité et la sécurité au quotidien », HAS

Le déploiement de la cartographie des risques est lui très avancé dans les unités. Cet outil semble plus efficace, mieux utilisé et donne satisfaction aux utilisateurs. Il fait l'objet d'un investissement important de la part des cadres, des équipes et du gestionnaire des risques, ainsi que d'un suivi particulier de la direction des soins. Cependant, malgré l'avis du directeur de soins, cet outil n'a pas suffi à développer suffisamment la culture qualité gestion des risques qui reste encore en partie « pathologique » ou « bureaucratique » selon les différents acteurs rencontrés.⁵⁷

Dans les deux établissements enquêtés, nous avons constaté un véritable souhait d'améliorer la politique de gestion des risques de la part des cadres. Ils proposent des pistes de réflexion et mènent des actions concrètes intéressantes. Ces éléments démontrent, que des possibilités pour un meilleur management de la gestion des risques existent dans les établissements de santé et que la direction des soins y a toute sa place. A la suite de ce travail d'enquête, nous pouvons confronter nos hypothèses à ces résultats.

2.4 L'analyse au regard des hypothèses

Nous pouvons dire que la première hypothèse est validée par ce travail d'investigation :

Les dysfonctionnements signalés peuvent être réutilisés afin d'éviter la survenue de certains événements indésirables graves, et au profit de l'amélioration de la sécurité des soins.

Les résultats de l'enquête réalisée montrent que certains cadres ont transformé cette hypothèse en objectif et obtiennent des résultats dans leurs unités. La mise en œuvre des mesures barrières, l'utilisation des CREX, des audits et le suivi des mesures mises en place montrent des résultats durables dans les unités de soins, lorsqu'elles sont rendues possibles par l'institution et portées par des équipes motivées dans une grande collaboration multidisciplinaire. Cela nécessite cependant une vigilance de l'encadrement pour maintenir cet engagement.

⁵⁷ *ibidem*

La deuxième hypothèse, elle, n'est qu'en partie validée :

La direction des soins a des actions à mener avec l'encadrement pour développer l'analyse des dysfonctionnements constatés et les réponses apportées aux hypothèses de causes de ces dysfonctionnements.

Il est en effet apparent que la direction des soins a des actions à mener avec l'encadrement pour le développement des actions relatives à la gestion des risques. L'analyse des dysfonctionnements constatés est insuffisamment réalisée. Cette faiblesse structurelle engendre une sous déclaration. Elle limite fortement l'amélioration de la culture à la gestion des risques. Mais les réponses apportées aux hypothèses de causes peuvent être multiples et ne relèvent pas uniquement de la direction des soins. Les actions à mener dans le cadre de cette hypothèse s'inscrivent donc dans une collaboration avec la communauté médicale, les autres directions fonctionnelles et la structure (direction ou cellule) qualité gestion des risques de l'établissement. Nous ne pouvons pas retenir la validation de cette hypothèse qui nous semble trop restrictive dans son énoncé. La direction des soins doit selon nous être motrice dans les actions à mener auprès de l'encadrement. Cependant, elle doit nécessairement participer à l'implication de la communauté médicale, et être appuyé par les autres directions fonctionnelles qui participent à la gestion des risques pour réussir les actions dans ce domaine.

Dans la troisième partie de ce travail, nous vous présenterons les recommandations issues des résultats de cette enquête, de notre expérience de stage, ainsi que des fruits de notre réflexion.

3 Le directeur des soins contribue au développement d'une culture de la gestion des risques

Nous nous proposons d'envisager ces contributions sur les versants complémentaires de la posture du directeur des soins, des stratégies mises en œuvre dans la délégation et enfin, des actions transversales menées pour favoriser l'implication des professionnels.

3.1 La posture du directeur des soins

3.1.1 Les stratégies et les projets

Nous avons posé en prérequis de ce travail que suite aux politiques menées au niveau national, à la création de l'HAS, les directions générales des établissements de santé avaient intégré les politiques en matière de gestion des risques, d'amélioration et d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins dans leur projet d'établissement. Notre enquête ainsi que les différents éléments communiqués par l'enquête DEDALE⁵⁸ de 2009 montrent que nous pouvons conserver ce prérequis, même si cet élément doit encore progresser au sein du CH. La stratégie de la direction des soins s'inscrit nécessairement dans cette politique institutionnelle comme le réaffirme le décret relatif à sa fonction : *«...Il contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie et de la politique d'établissement, et participe notamment à la définition et à l'évaluation des objectifs des pôles dans le domaine de la politique des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques...»*⁵⁹. Le projet de soins est l'outil d'élection de la direction des soins pour affirmer sa stratégie. *«...Il élabore avec l'ensemble des professionnels concernés le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, en cohérence avec le projet médical, et le met en œuvre par une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins...»*⁶⁰. Les domaines de la lutte pour la sécurité des soins et la gestion des risques doivent donc y être intégrés. Issu d'un travail de concertation élargie avec les professionnels, sa réalisation doit être menée notamment avec la CSSIRMT, l'encadrement paramédical, en lien direct avec les projets de pôle. Le législateur indique d'ailleurs que la CSIRMT est consultée pour avis sur *« la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins...»*⁶¹.

⁵⁸ Bilan de la mise en œuvre du programme de gestion des risques dans les établissements de santé réalisé en septembre 2009 par le cabinet DEDALE, pour le Ministère de la Santé et des Sports

⁵⁹ Décret du 22 septembre 2010 relatif à la fonction de directeur des soins, Article 4

⁶⁰ ibidem

⁶¹ Décret n°2010-449 du 30 avril 2010 relatif à la CSIRMT

Aujourd'hui, on constate souvent dans les projets d'établissements une juxtaposition en tuyau d'orgues du projet médical, du projet qualité, et du projet de soins. Nous souhaitons dans notre exercice futur pouvoir travailler en collaboration étroite avec la CME et son président, les responsables de pôle, les directions responsables de la qualité et des usagers, pour pouvoir réaliser un projet global de prise en charge qui intégrera toutes ces composantes. Il nous semble que l'inscription dans une démarche projet commune qui associera tous ces acteurs, valorisera le rôle des pôles, est favorable à une meilleure concertation. Elle permettra plus de décloisonnement, une meilleure synergie des professionnels, au service de la qualité des soins et de la gestion des risques. Nous souhaitons également associer les représentants des usagers dès les premières phases de la réalisation de ce projet, afin qu'ils puissent éclairer ces éléments de leurs témoignages et faire des propositions complémentaires. Les rôles et responsabilités des différents acteurs institutionnels (cadres, médecins, référent de pôle, gestionnaire des risques, responsables qualité, DS, CRUQPC, COMEDIMS, CSIRMT...) devront être bien définis pour éviter au maximum la politique de la chaise vide et les conflits d'intérêts ou de territoires.

3.1.2 La collaboration interne (CME - direction qualité - direction fonctionnelle)

Au delà de sa traduction dans un projet commun, la collaboration avec la communauté médicale autour des actions de gestion des risques est indispensable : dans l'utilisation des outils a priori et a posteriori (RMM, CREX, audit...), dans la mise en œuvre des plans d'actions, la réalisation de l'évaluation et le suivi des actions sur les causes profondes des dysfonctionnements. Les cadres d'unités soulignent la qualité et la pérennité des résultats obtenus lorsque la participation des médecins est importante. Les décrets relatifs à la CME et à la gestion des risques soulignent d'ailleurs cette nécessité, comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail. Nous pouvons imaginer la mise en place d'EPP médicale et paramédicale commune sur le thème de la gestion des risques avec l'appui de la cellule qualité.

L'intégration de la direction qualité dans toutes les actions menées par la direction des soins est extrêmement positive, c'est ainsi que nous l'avons vu fonctionner au CHU où nous avons réalisé notre stage. Elle se traduit dans toute la gestion documentaire, dans l'appui et le soutien méthodologique, l'aide à la définition et la réalisation des indicateurs de tous les projets mis en œuvre par la direction des soins, les pôles et les unités qui le souhaitent. Les temps de rencontre formalisés entre ces deux directions permettent de construire ensemble des actions visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins, et à améliorer la gestion des risques. Ils permettent, en complément de la participation du

directeur des soins au comité qualité et à la CRUQPC, des échanges plus directs et facilitent le suivi des actions menées. Le directeur des soins par sa connaissance du fonctionnement des unités de soins est un interlocuteur privilégié. Il peut conseiller la direction qualité, être le relai et favoriser le déploiement des actions qualité au sein de l'établissement. Nous souhaitons donc reproduire cette collaboration dans notre exercice futur, et l'étendre au maximum auprès de l'encadrement.

Les directions fonctionnelles interviennent toutes dans la gestion des risques. Certaines sont centrées sur les risques directement liés à leurs activités. Elles ne font pas forcément les liens avec la prise en charge des patients. Nos expériences de stage nous ont montré par exemple, que les directeurs des finances centrent volontiers leurs activités sur les risques financiers de l'établissement. Alors même que ceux liés aux dysfonctionnements créés par le fichier structure, dont ils ont également la charge, leur semblent le plus souvent secondaires voire totalement inconnus. Nous savons pourtant qu'ils sont potentiellement générateurs de retard de prise en charges ou de problème d'identitovigilance en lien avec les systèmes d'informations ou les dossiers informatisés. Les services techniques, les secteurs des achats montrent souvent les mêmes difficultés à intégrer les conséquences de leurs actions sur la prise en charge des patients. Les cadres rencontrés relatent tous des difficultés de traitement des petits dysfonctionnements du quotidien en lien avec des inversions de la relation clients – fournisseurs. Nous l'avons vu, cette situation est très démobilisatrice. Elle est liée à l'insuffisance de la culture du risque à l'hôpital, et elle participe de cette insuffisance. La direction des soins et la direction qualité doivent sensibiliser les collègues de l'équipe de direction, pour qu'ils mettent en œuvre des actions au sein de leurs secteurs d'activités et participent aux programmes d'actions transversaux. L'expérience des cadres paramédicaux, des professionnels permet d'identifier les secteurs les plus générateurs de dysfonctionnement, ainsi que les actions à mener pour réduire les risques induits. Il nous semble que l'exemple de l'enquête « un jour donné » réalisée au CHU mérite d'être transposé pour faire émerger ces dysfonctionnements et susciter une réelle prise de conscience des professionnels de ces secteurs. Avec l'aide de la Direction des Ressources Humaines (DRH), nous pourrions imaginer des situations « d'échanges » de professionnels entre les différents secteurs concernés. Ils permettent une meilleure compréhension des contraintes de chacun, donnent du sens à la finalité des actes des services supports pour le patient. Ils sont généralement à l'origine d'une prise de conscience et d'une meilleure coopération de certains personnels des services supports avec les unités de soins.

L'ensemble de ces collaborations et de ces complémentarités doit permettre à la direction des soins de s'inscrire dans une démarche institutionnelle stratégique permettant de

passer d'une gestion des risques segmentée, en tuyau d'orgue, à une gestion globale et coordonnée des risques, réalisée sous l'impulsion de la Direction Générale.

3.2 La stratégie de délégation de la gestion des risques

3.2.1 Le rôle de l'encadrement en matière de gestion des risques

Le rôle du directeur des soins est réaffirmé dans le management de l'encadrement paramédical et l'organisation des activités de soins : *«...Il organise, contrôle et évalue la mise en œuvre par les cadres de santé de la politique des soins de l'établissement. Il coordonne l'organisation et la mise en œuvre des activités de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et en assure l'animation et l'encadrement ...»*⁶².

L'organisation mise en place au sein des pôles doit permettre de répondre à plusieurs objectifs : l'intégration de la gestion des risques dans toutes ses dimensions stratégiques, humaines et financières ; la réponse aux exigences d'amélioration de sécurité de soins d'une part et de certifications d'autre part.

Nous pensons que les cadres supérieurs de pôle doivent être les garants de la réalisation de ces actions sur leurs pôles, et être personnellement évalués sur leur implication dans ces domaines. Dans le cadre de la mise en place de la prime de fonction et de résultat, nous souhaitons que ce critère soit intégré dans leur évaluation. Il nous paraît anormal que cette priorisation puisse être variable en fonction des responsables de pôle, comme le montre l'enquête réalisée. Le directeur des soins qui participe à la définition et à l'évaluation des objectifs des contrats de pôle, doit veiller à une contractualisation sur les domaines de la qualité et de la gestion des risques. Cette contractualisation doit intégrer le suivi de tableaux de bord dédiés à ces domaines sur la base d'indicateurs partagés⁶³, et les conséquences positives et négatives de l'évolution de ces indicateurs doit, selon nous, donner lieu à contrepartie ou intéressement collectif.

En matière de gestion des risques, les cadres de santé ont un rôle majeur à jouer. Ils sont situés à l'interface des différents acteurs de la prise en charge. Ils ont des relations privilégiés avec les médecins et les paramédicaux, les usagers et leurs familles, les équipes transversales, les services techniques et logistiques. Cette position leur permet d'être à la fois moteur dans la mise en œuvre de la politique institutionnelle, et de faire remonter aux cadres supérieurs, aux directeurs des soins et aux directions qualité, les difficultés qu'ils rencontrent au quotidien dans ce domaine. Ces difficultés devront amener

⁶² Décret du 22 septembre 2010 relatif à la fonction de directeur des soins, Article 4

⁶³ Cf. Annexe 5, Tableau de bord, évaluation du système qualité du pôle

des modifications d'organisations qui pourront être intégrées lors de la réalisation du projet de soins, comme des axes de travail prioritaires. Les enquêtes réalisées montrent que ce rôle est bien intégré par l'encadrement. Il souhaite un meilleur partage des situations et des difficultés rencontrées dans les unités de soins, ainsi que des actions menées pour limiter la résurgence des dysfonctionnements et événements indésirables. Il souhaite une meilleure intégration des équipes transversales dans les missions de prévention des risques au quotidien (équipe opérationnelle d'hygiène, référent vigilance, CLAN, CLUD...). Le directeur des soins devra donc répondre à ces attentes, organiser et animer avec la direction qualité des temps de rencontre sur ces thèmes. Ils permettront de déterminer avec l'encadrement les actions transversales prioritaires à développer pendant l'année en cours.

Ces rencontres et ces actions devront permettre à l'encadrement de favoriser l'émergence de la culture sécuritaire.

3.2.2 La culture sécuritaire

Le développement d'une culture commune se fait progressivement autour du partage de valeurs, de normes, de représentations et de comportements. L'évolution s'inscrit dans la durée par la conduite des différentes actions sur du moyen terme. Une gestion des risques permanente, qui ne se contente pas de répondre à la survenue des événements graves. Un respect constant des procédures qui permet de limiter les erreurs. Des éléments de sécurité qui ne sont pas négligés pour favoriser une amélioration du rendement. Une présence des professionnels organisée pour faire face à l'activité, tout en respectant les temps de repos et des amplitudes adaptées à la qualité des soins. La valorisation par l'encadrement des actions ayant des effets positifs. Une écoute favorisant l'expression des professionnels sur les situations à risques ou les dysfonctionnements et l'émergence de nouvelles idées. Une collaboration multidisciplinaire favorisée entre les professionnels mais aussi entre les différentes équipes et unités. Une attention toute particulière qui doit être portée sur la diffusion de l'information relative à la gestion des risques au sein de l'établissement. La communication sur la certification, la déclaration des dysfonctionnements et des vigilances qui doit permettre de banaliser et de généraliser ces éléments. Une attention particulière doit être portée aux personnels de nuit, au regard des spécificités de leur exercice. Il nous semble que l'organisation « d'échange jour-nuit » et de période régulière d'activité de jour pour les personnels de nuit est une solution à développer dans nos établissements.

La problématique du temps dédié pour la mise en œuvre des actions qualité et gestion des risques est souvent retenue comme une limite pour les cadres qui ne l'ont pas intégré dans un mode de management global. Les cadres doivent pouvoir conduire des RMM, des CREX, suivre et valoriser ces actions (suivi d'indicateurs, conduite des réunions, publications, transferts d'expériences). Ce mode de fonctionnement nécessite un niveau de formation en gestion des risques de l'encadrement et des paramédicaux que les formations initiales ne permettent pas encore d'obtenir. La direction des soins et la DRH devront collaborer sur la gestion du plan de formation continue. Elles devront organiser les mesures d'accompagnement des professionnels, suscitées par l'évaluation des besoins réalisée par les cadres lors des entretiens et des suivis individuels d'évaluations, ou proposées dans le cadre de la GPMC.

3.2.3 Les formations à adapter

Les cadres de santé interviewés expriment leur insuffisance de formation à la gestion des risques, y compris pour ceux qui viennent d'être formés. Nous constatons en effet que dans l'arrêté d'août 1995⁶⁴, qui décrit le contenu de la formation des cadres de santé, la gestion des risques n'apparaît pas. Cet enseignement est donc vraisemblablement rattaché dans les instituts de formation des cadres, à celui de la démarche qualité ou à ceux de l'hygiène et de la sécurité qui y sont intégrés. A contrario, la formation des infirmières anesthésistes est très axée sur les vigilances sanitaires, la sécurité anesthésique et des pratiques de réanimation. Elle intègre aussi dans ces objectifs transversaux une part importante à la formation aux risques professionnels, à la démarche qualité et à la gestion des risques.⁶⁵ C'est ce que nous a décrit une cadre infirmière anesthésiste, lors de nos entretiens. La réflexion nationale actuelle autour de la formation des cadres de santé semble intégrer cette insuffisance. Les comptes rendus des travaux actuellement disponibles sur internet identifient l'animation de la démarche qualité et gestion des risques comme l'une des neuf activités principales des cadres. En attendant cette évolution, nous devons intégrer pour encore quelques années les cadres débutants à des formations à l'audit clinique interne, à la gestion des risques, et à la démarche qualité. Les réseaux régionaux de démarche qualité et de gestion des risques intègrent le coût de ce type de formation pour les professionnels, dans le tarif de l'adhésion des établissements membres. Nous proposons donc que les directions des soins définissent avec les directions des ressources humaines des plans de formation à la gestion des risques pour l'encadrement et les responsables paramédicaux de pôle.

⁶⁴ Arrêté du 18 Août 1995 relatif au diplôme de cadre de santé modifié par l'arrêté du 15 mars 2010

⁶⁵ Arrêté du 17 janvier 2002 relatif à la formation conduisant au diplôme d'état d'infirmier anesthésiste

L'ensemble des cadres de santé doivent être formés sur une période n'excédant pas trois ans pour un CHU, afin de favoriser l'apparition d'une dynamique commune, harmonieuse dans l'établissement et au sein des pôles, ainsi que la mise en place d'actions transversales. Il est donc nécessaire de réaliser une répartition équitable des formations entre les cadres des différents pôles, ainsi qu'une priorisation. Ces éléments seront à négocier avec les responsables des pôles, dans le cadre de leur délégation. Nous souhaitons également que certains cadres puissent accéder à une formation universitaire diplômante en gestion des risques. La proportion d'un cadre par pôle, qui exercerait des missions spécifiques de référent, nous semble une bonne base de départ, au regard de l'investissement en temps et de l'investissement financier que cela représente (cent heures de formation, répartie sur une année universitaire, pour mille à deux mille euros en moyenne selon la faculté choisie).

En ce qui concerne les formations paramédicales, le référentiel le plus récent est celui des infirmières. Dans celui-ci, l'unité d'enseignement « 4.5.S4 soins infirmiers et gestion des risques »⁶⁶ prévoit un total de 10 heures de cours magistraux, 10 heures de travaux dirigés, 5 heures de travail personnel et valide 1 ECTS. Elle doit permettre de faire le point sur l'ensemble des vigilances sanitaires et sur la gestion des risques. Au regard de l'objectif fixé, ce temps et les enjeux de validation nous semblent très insuffisants. Nous devons donc réfléchir à l'organisation de ce versant de la formation en collaboration avec les directeurs des soins d'instituts et à l'intérieur des unités de soins. Le développement de la pratique réflexive est un outil qui permet d'initier les futurs professionnels à la gestion des risques, à l'utilisation des dysfonctionnements, des presque accident comme alerte et précurseurs des EIG. D'autres unités d'enseignements centrés sur l'hygiène ou les risques pris par les usagers permettent également de faire des liens importants avec la gestion des risques pendant les stages ou les cours.

La session d'accueil des infirmières, réalisée au CHU, est un exemple intéressant de compléments de sensibilisation dans ce domaine. Une session d'intégration de 4 jours, permet autour de la présentation du fonctionnement du CHU, de refaire une information sur l'identitovigilance, les bonnes pratiques transfusionnelles, le circuit des médicaments, la gestion des risques et l'utilisation du logiciel IWS de déclaration des dysfonctionnements. La pérennité de cette sensibilisation est assurée par la mobilisation de formateurs internes. Une formation à la prévention des risques médicamenteux réalisée avec l'aide des pharmaciens, est également obligatoire pour l'ensemble des Infirmières de l'établissement. Il s'agit d'un exemple de formation-action de nature à garantir l'appropriation de la démarche par les professionnels. Elles permettent également d'accompagner une équipe dans la mise en œuvre d'un projet.

⁶⁶ Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'état d'infirmier

Il nous semble que le développement des nouvelles technologies de communication et de l'intranet dans les établissements de santé est aussi une opportunité à saisir dans ce domaine. D'ores et déjà, des outils de e-Learning existent et ont été évalués. Ils permettent aux professionnels de parfaire et d'évaluer leurs connaissances à leur rythme, sur leur site de travail. Ils concernent par exemple, la sécurité transfusionnelle ou les calculs de dose et de débit. Nous pensons que ce type de mise en œuvre est aujourd'hui possible dans les établissements de santé. Les directions des soins doivent selon nous, initier le déploiement et participer à l'amélioration de ces outils. Enfin, les centres d'enseignements et de simulations utilisés en anesthésie réanimation sont des outils qui permettent également de lutter contre la survenue des événements indésirables a priori. Leurs utilisations sont en cours d'extension à tous les secteurs particulièrement à risque (obstétrique, radiologie interventionnelle, chirurgie, oncologie). Des modules de formation peuvent être construits en lien direct avec les services qualité et gestion des risques, à partir des CREX, basés sur l'analyse d'événements porteurs de risques d'une part, ainsi que sur les analyses des causes profondes réalisées a posteriori, pour éviter la récurrence des événements indésirables associés aux soins.

Les formations et les modules de simulation sont, une première réponse à apporter en lien avec la DRH pour favoriser l'implication et à terme l'engagement des professionnels dans la gestion des risques. Ils ne sont pas les seuls moyens à mobiliser par la direction des soins.

3.3 Favoriser l'implication des professionnels

3.3.1 Mobilisation et engagement dans l'action quotidienne et transversale

Si les professionnels de santé sont de fait impliqués dans la gestion des risques au quotidien, ils n'en prennent pas toujours toute la mesure. La politique institutionnelle doit permettre une augmentation de leurs mobilisations dans ce domaine pour obtenir un engagement au quotidien, le développement des actions proactives de gestion des risques. Nous pensons favorable, l'utilisation d'un outil institutionnel simple, accessible facilement par tous, adapté à la déclaration des dysfonctionnements et permettant des retours rapides aux cadres et aux déclarants. Un accent doit être mis sur la nécessité de déclarer les événements internes n'impliquant que nos collègues de l'unité. Ces déclarations sensibilisent à la démarche, permettent une intervention extérieure plus apte à formuler des critiques objectives et constructives, de réaliser des actions de

généralisation si nécessaire. Les retours vers les déclarants, des suites données aux dysfonctionnements signalés, sont une source de mobilisation et de motivation importante. A contrario, l'absence de retour est décrite par les cadres comme un facteur de démotivation durable. L'utilisation des check-lists est également importante dans la prévention des EIG. Elle nécessite une vigilance de l'encadrement et des évaluations de l'utilisation réellement réalisée. Nous sommes favorables à leurs extensions dans tous les secteurs à risque, nous proposerons donc aux équipes concernées de participer aux futures expérimentations dans ce domaine. Les travaux d'équipe sur la cartographie des risques en unité de soins, réalisés au CH par exemple, ceux réalisés ailleurs sur les démarches processus montrent leur efficacité. Il faut cependant qu'ils soient directement reliés aux déclarations de dysfonctionnement réalisées, pour leur suivi et leur réévaluation, que les propositions des professionnels soient prises en compte dans le cadre de démarches participatives. Pour être totalement efficaces, ces outils doivent s'accompagner du développement de la culture client entre les différents services, d'un esprit d'ouverture et de collaboration qui dépasse les équipes des unités de soins. Comme nous l'avons vu, ces cartographies participent à une démarche intégrée de gestion des risques. Elles sont très mobilisatrices lorsque les cadres les utilisent comme outil de management de la qualité et qu'elles intègrent des indicateurs de suivi des actions réalisées. Une collaboration avec les pharmaciens autour du circuit des médicaments est elle aussi nécessaire, elle pourrait s'inscrire dans une cartographie de processus.

Dans la gestion des risques a posteriori, les techniques d'analyses des causes profondes doivent permettre de passer d'une culture de la faute à celle de l'erreur, permettant d'apprendre et de construire des solutions partagées. La mise en œuvre de RMM, de staff multidisciplinaire d'EPP, de revue de pertinence des soins, ou de CREX sont des exemples concrets d'éléments participant à cet objectif. D'autres outils sont également présentés sur le site de la haute autorité de santé. Le développement des chemins cliniques par exemple, dont l'objet est davantage centré sur la coordination du parcours patient est proposé par la HAS comme un outil de prévention des risques. C'est une possibilité controversée que relève également la gestionnaire des risques du CHU. Pour des prises en charge très courtes autour de l'ambulatoire ou de l'imagerie interventionnelle, par exemple, le chemin clinique pourrait être utilisé comme un guide. Il permettrait de respecter les recommandations de bonnes pratiques, d'éviter les oublis ou les redondances, les variabilités dans les modalités de prise en charge propices aux erreurs.⁶⁷ Ces différents outils sont chronophages. L'utilisation des outils informatiques existants et l'appropriation des réflexions déjà menées par d'autres équipes soignantes doivent donc être facilitées par le directeur des soins, qui pourra s'appuyer sur la

⁶⁷ HAS, Juin 2004, Chemin clinique : une méthode d'amélioration de la qualité

réalisation d'un benchmarking. Les démarches entreprises doivent également être adaptées aux patients rencontrés dans l'établissement et aux pratiques les plus souvent réalisées. Quel que soit l'outil collectif et multidisciplinaire utilisé, il est primordial qu'il vise à améliorer les pratiques et non pas à une recherche de faute individuelle.

L'engagement des professionnels passe par le développement d'une culture positive de l'erreur.

3.3.2 La culture positive de l'erreur

L'erreur est humaine comme nous l'avons vue précédemment. Par conséquent, les dysfonctionnements, les événements porteurs de risques existeront toujours. Pour inciter au signalement, la direction doit créer un climat de confiance sur le long terme. *«...Si l'impunité n'est pas de mise pour les professionnels, c'est la culture non punitive de l'erreur qui permettra à l'établissement de santé et aux équipes d'améliorer leurs pratiques...L'institution doit également s'engager à mener les investigations nécessaires de manière objective et à conduire les actions correctives indispensables pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, quitte à bouleverser certaines organisations...»⁶⁸*. Les causes des événements indésirables sont généralement multifactorielles, rarement le fait d'un seul individu. Pour informer le patient et éviter la résurgence des événements graves, il est éthiquement et légalement nécessaire de chercher à comprendre ce qui s'est produit. *« ... Il s'agit non seulement d'un devoir moral et légal mais aussi d'une nécessité pour que chaque patient puisse être acteur de sa santé et prendre une décision éclairée sur son plan de soins ...une des attentes des patients suite à un dommage est de comprendre ce qui s'est passé, pourquoi l'événement indésirable est survenu ...»⁶⁹*. Leur analyse doit donc être réalisée de façon systémique, en intégrant le plus de dimensions et de partenaires possibles de l'activité de soins. L'animateur de la CREX doit être un médiateur qui permettra la réalisation d'apprentissage collectif, le développement de connaissance à travers les erreurs commises. Lorsque l'investigation conclut à une erreur, il est capital que le professionnel au bout de la chaîne de production des soins ne soit pas isolé et stigmatisé. Les difficultés qu'il rencontre doivent être prises en compte.

⁶⁸ HAS, mars 2011 « Annonce d'un dommage associé aux soins »

⁶⁹ ibidem

3.3.3 Les soutiens à apporter aux professionnels

Les professionnels impliqués dans des événements indésirables graves peuvent être amenés à ressentir une certaine détresse, un sentiment de faillite et de culpabilité. Ces sentiments peuvent être à l'origine de difficultés face au patient et dans leurs pratiques soignantes quotidiennes. Le guide de la Haute Autorité de Santé relatif à l'annonce d'un dommage associé aux soins⁷⁰ préconise la mise en place d'une cellule de soutien afin d'apporter l'écoute, les conseils et les orientations nécessaires à ces professionnels. Dans les établissements de santé, des psychiatres, médecins et psychologues du travail peuvent être sollicités pour participer à cette cellule, qui doit s'inscrire dans un accompagnement à long terme. Comme dans l'ensemble des accidents potentiellement générateurs de troubles psychologiques, une incitation au recours à une aide extérieure à l'établissement doit également être réalisée.

Dans les unités de soins, le retour de ces professionnels en difficulté doit être rapidement favorisé. Leur participation au CREX et à l'analyse des causes profondes des accidents, leur permet de resituer leurs actions dans un contexte généralement multifactoriel. Le partage d'expériences et les conseils qui peuvent être échangés à cette occasion agissent comme une structure d'appui et permettent d'atténuer la souffrance du professionnel. Un bilan individuel réalisé rapidement avec l'encadrement, permet de définir des éventuels besoins d'accompagnement complémentaires en formation. Celui-ci pourra être réalisé avec l'aide des ressources locales, sous la forme de quicks formations ponctuelles, organisées si nécessaire avec les autres personnels de l'unité. Cette organisation permettra d'éviter l'effet de mise à l'index. Elle maintiendra l'esprit d'équipe nécessaire au développement de la culture sécuritaire.

Dans le cas de problèmes liés au circuit du médicament par exemple, la mise en place de mesures de réassurance est efficace. La liste des comportements à risques dans le cadre du circuit des médicaments est présentée en annexe⁷¹. Ce listing permet d'envisager un grand nombre de mesures barrières utilisables. Il s'agit par exemple de contrôle croisé entre professionnels lors de la préparation des médicaments, ou des calculs de dose. Ils supposent cependant une vigilance de l'encadrement qui doit rester non culpabilisant, un bon esprit d'équipe et l'absence de stigmatisation du professionnel directement concerné par l'événement indésirable. La mise en œuvre de ces mesures peut d'ailleurs utilement être étendue à l'ensemble d'une équipe et constituer une barrière de défense efficace contre la résurgence de l'évènement. Elle remplit alors le double objectif de sécurisation des soins et de soutien des professionnels en difficulté.

⁷⁰ Ibidem

⁷¹ Cf. Annexe 9, liste des comportements à risque dans le circuit du médicament

Conclusion

Nous l'avons vu, les établissements de santé sont des lieux de production de soins qui génère des risques. Les facteurs humains, techniques mais surtout organisationnels sont générateurs de risques pour les patients et le personnel. Les crises sanitaires majeures ont amené une prise de conscience par la population de ces risques liés à la réalisation des soins. L'Etat a légiféré de façon importante depuis les années 1990 pour tenter de réduire ces risques. Il a créé les autorités sanitaires et les systèmes de vigilances, l'HAS et la certification. Cette dernière a amélioré la situation en termes de qualité et d'évaluation en santé. Malgré ces dispositions, l'étude ENEIS de 2009 n'a pas montré d'évolution favorable dans la lutte contre la survenue des événements indésirables associés aux soins en comparaison de celle de 2004, sauf en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Les auteurs ont souligné des évolutions rapides des prises en charge et de nouvelles pressions économiques qui modifient les organisations et modèrent leurs conclusions. Nous avons constaté, dans notre expérience professionnelle, que des événements indésirables associés aux soins auraient pu être évité en prenant mieux en compte les signalements des dysfonctionnements réalisés par les professionnels. Selon notre pré enquête, nous pouvons dire que cette situation est commune à beaucoup d'établissements. Dans ce mémoire, nous avons donc, à partir d'une enquête de terrain réalisée dans deux établissements de santé, informer deux hypothèses.

La première est validée par ce travail d'investigation :

- ✓ **Les analyses des dysfonctionnements signalés peuvent être réutilisées afin d'éviter la survenue de certains événements indésirables graves, et au profit de l'amélioration de la sécurité des soins.**

La deuxième hypothèse n'est qu'en partie validée :

- ✓ **La direction des soins a des actions à mener avec l'encadrement pour développer l'analyse des dysfonctionnements constatés et améliorer les réponses apportées aux hypothèses de causes de ces dysfonctionnements**

Il est en effet apparent que la direction des soins a des actions à mener avec l'encadrement pour le développement des actions relatives à la gestion des risques. L'analyse des dysfonctionnements constatés est insuffisamment réalisée. Cette faiblesse structurelle engendre une sous déclaration. Elle limite fortement l'amélioration de la culture à la gestion des risques. Mais les réponses apportées aux hypothèses de causes

peuvent être multiples et ne relèvent pas uniquement de la direction des soins. Les actions à mener dans le cadre de cette hypothèse s'inscrivent donc dans une collaboration avec la communauté médicale, les autres directions fonctionnelles et la structure (direction ou cellule) qualité gestion des risques de l'établissement

Nous ressortons de ce mémoire rempli d'espoir au regard des différentes actions mises en œuvre dans les unités. Nous sommes aussi conscient de la nécessité de travailler à la formation des professionnels et en particulier des cadres en matière de gestion des risques, au partage des actions entreprises, à la mise en commun des mesures barrières, au développement d'une culture positive de l'erreur, à améliorer la transversalité dans ces domaines, à améliorer l'implication des médecins et des usagers dans la gestion des risques.

De nouveaux enjeux commencent à prendre forme pour les établissements de santé. Les décrets d'application de la loi HPST renforcent les missions de la CME. Les nouveaux critères de certification intègre la bientraitance et la gestion des risques. Ils se développeront dans ce domaine, selon les experts visiteurs que nous avons rencontré. Le rapport 2010 au Parlement sur la tarification à l'activité envisage une expérimentation à partir de 2013, de la modulation du financement des hôpitaux en fonction d'un score calculé à partir d'indicateurs de qualité. Les fédérations hospitalières auraient donné leur accord de principe⁷². Cet élément devrait participer encore fortement à une mobilisation des décideurs de la santé.

En ce qui concerne l'augmentation de l'implication des médecins, certains auteurs préconisent une augmentation de la pédagogie par l'erreur, des présentations régulières des EIG à la faculté de médecine, ainsi que la réalisation et la publication de recherches médicales traitant de l'incidence de la culture du risque dans les prises en charge médicales⁷³. Il nous semble également que c'est un excellent sujet de Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale multicentrique qu'un directeur des soins pourrait utilement soutenir pour participer au développement de la culture gestion des risques des professionnels dans les établissements de santé.

⁷² Dépêche APM International du 26 octobre 2011-19 :01

⁷³ Paries j., Rome f., Nyssen a.-s., juin 2010 «les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients » *Actualité et Dossier en Santé Publique*, n° 71, pp 5-8

Sources et bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Arrêté du 18 Août 1995 relatif au diplôme de cadre de santé modifié par l'arrêté du 15 mars 2010, Journal Officiel n°80 du 04 avril 2010, p 6613, texte n°34

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE, Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la haute autorité de santé, Journal Officiel n° 251 du 27 octobre 2004, p 18102, texte n°23

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Journal Officiel n°167 du 22 juillet 2009, p12184, texte n°1

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé, Journal Officiel n° 102 du 02 mai 2010, texte n° 27

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Décret n°2010-449 du 30 avril 2010 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques dans les établissements de santé, Journal Officiel n° 104 du 5 mai 2010, p 8107, texte n°22

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière, Journal Officiel n° 227 du 30 septembre 2010, texte n°35

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, Journal Officiel n° 265 du 16 novembre 2010, p 20428, texte n° 117

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Arrêté du 17 janvier 2002 relatif à la formation conduisant au diplôme d'état d'infirmier anesthésiste, Journal Officiel n° 28 du 2 février 2002, p 2205, texte n°11

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'état d'infirmier, Bulletin Officiel n°2009/7 du 15 août 2009, pp 246-363

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ, Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, Journal Officiel du 16 avril 2011, texte n°14

Ouvrages

BORRAZ O. 2008, *Les politiques du risque*, Paris : presses de sciences Po, 294 p.

CAVALIER M., TABUTEAU D., 2010, *La gouvernance des risques en santé*, Verbatim santé, Paris : presses de sciences Po, 130 p.

DESROCHES A., BAUDRIN D., DADOUN M., avril 2009, *L'analyse préliminaire des risques*, Hermès science-Lavoisier, 320 p.

LOMBARD J., VANDEWALLE B., 2009, *Philosophie et soin, Le soin au risque de l'action*, Paris : Editions Seli Arslan

PERETTI-WATTEL P., 2010, *La société du risque*, nouvelle édition, Paris : La Découverte, 126 p.

POULLAIN I et LESPY F., novembre 2002, *Gestion des risques : Guide pratique à l'usage des cadres de santé*, Lamarre, 139 p.

QUIVY R., VAN CAMPENHOUDT L., 2006, *Manuel de recherche en sciences sociales*, 3^e édition, Paris : Dunod, 253 p.

TROGNON A., 1998, *les techniques d'enquête en sciences sociales*, 2^e édition, Paris : Dunod, 197 p.

Articles de périodiques et communications

AMALBERTI R. & al, juillet 2007, « les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine », *études et résultats*, DREES, n°584, 7 p.

BARBUT M., 1999, « Machiavel et la praxéologie mathématique », *Mathématiques, Informatique et Sciences Humaines.*, 37e année, n° 146, pp. 19-30

BERARD S., octobre 2010, « Analyser les erreurs de soins », *Objectif soins*, n°189, pp 20-23

BERNARD G., Novembre 2007, « EIG : quelle méthode de détection adopter ? », *Objectif soins*, n°160, pp 14-15

BERTRAND D. & al, juin 2001, « Accréditation et qualité des soins hospitaliers », *Actualité et dossier en santé publique*, n° 35, 78 p.

BLONDEL P., novembre 2005, « la gestion des risque sanitaires, une démarche systémique », *soins cadres*, n°56, pp.20-23

BRIERE DE L'ISLE L., novembre 2005, « les cadres de santé en première ligne dans la gestion des risques », *soins cadres*, n°56, pp 26-28

DARMON M.-J, LETROUBLON M., CANNIVET N. & al, octobre 2004, « Vigilance des soins et méthode d'analyse des causes des évènements iatrogènes graves », *Risques et qualité en milieu de soins*, n° 3, pp 28-32

DECAVEL F., septembre 2009, « Tableau de bord d'évaluation du système qualité des pôles en établissement de santé : un outil pédagogique », *Recherche en soins infirmiers*, n° 98, pp 19-25

Direction de la Recherche des Etudes de L'Evaluation et des Statistiques, MICHEL P., MINODIER C., LATHELIZE M. & al, 2010, « les évènements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé, Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004 », *Dossier solidarité et santé*, n°17

GODARD O., janvier-février 2005, « Les pouvoirs publics face aux risques sanitaires », *La santé, cahiers français* n°324, pp 27-32

GERBIER S., BOURSIER G., SAADATIAN-ELAHI M., VANHEMS P., décembre 2009, «les freins à la déclaration des événements indésirables », *Risques et qualité en milieu de soins*, volume VI, n° 4, pp 217-221

LAPORTHE C., novembre 2005, « évènements indésirables graves liés aux soins, les enseignements de l'étude ENEIS », *soins cadres*, n°56, pp 29-33

HAUTE AUTORITE DE SANTE, mars 2011 « Annonce d'un dommage associé aux soins », *Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville*, (visité le 04 septembre 2011) disponible sur Internet : <http://www.has-sante.fr>

HAUTE AUTORITE DE SANTE, AMALBERTI R. « nouveaux enjeux de la qualité et la sécurité au quotidien », (visité le 04 septembre 2011) disponible sur Internet : <http://www.has-sante.fr>

HAUTE AUTORITE DE SANTE, Guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, *Document de travail non publié*

HAUTE AUTORITE DE SANTE, Juin 2004, « Chemin clinique : une méthode d'amélioration de la qualité ». *Guide destiné aux professionnels de santé*, (visité le 04 octobre 2011) disponible sur Internet : <http://www.has-sante.fr>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Novembre 2010, « Référentiels métiers de direction », Rennes : presses de l'EHESP, 56 p

XII° ENTRETIEN DE LA VILLETTE, février 2002, « société du risque, fantasmes et réalité », dossier réalisé en partenariat avec la citée des sciences et de l'industrie, *SCIENCES HUMAINES*, n°124, pp 23-47

PARIES J., ROME F., NYSSSEN A.-S., juin 2010 «les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients » *Actualité et Dossier en Santé Publique*, n° 71, pp 5-8

PERNOT N., mars 2009, « chutes et gestion des risques », *Droit Déontologie & Soins*, Elsevier Masson, volume 9, n°1, pp.17-35

MEMOIRES

DOZIERE A., PERDIGUIER P., RUEL D., septembre 2010, *Faut-il avoir peur de l'hôpital ? La gestion des risques dans les établissements de santé*, mémoire de 3° année, école d'ingénieur des Mines, Paris, 128 p.

KANIA F., 2008, *Gestion des événements indésirables liés au médicament : d'une participation ponctuelles vers une implication pérenne des professionnels*, mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), directeur des soins : EHESP Rennes, 36 p.

RUMEAU J., 2009, *Développement d'une politique de gestion des risques orientée vers la prévention au sein des établissements de santé*, mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), directeur des soins : EHESP Rennes, 43 p.

VALLEE J. C., 2006, *Favoriser l'appropriation des démarches de gestion des risques hospitaliers par le personnel soignant : Quelle contribution pour le directeur des soins ?*, mémoire Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP) directeur des soins : ENSP Rennes, 76 p.

WOLF F. 2007, *Sécurité sanitaire et gestion des risques en établissement de santé : quelle contribution pour le directeur des soins ?*, mémoire Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP) directeur des soins : ENSP Rennes, 70p.

Liste des annexes

Annexe 1, Liste des risques en établissement de santé

Annexe 2, Thème des questions posées aux interviewés

Annexe 3, Fiche de mission référent qualité du CHU, version 2, 20/01/2010

Annexe 4, Fiche de mission correspondant qualité du CHU, version 1,
20/01/2010

Annexe 5, Tableau de bord du CHU, évaluation du système qualité du pôle

Annexe 6, Diagramme de Farmer

Annexe 7, Fiches du projet qualité du CH

Annexe 8, Echelle guide pour l'évaluation de la gravité

Annexe 9, Liste des comportements à risques dans le circuit des médicaments

Annexe 1 : Liste des risques en établissement de santé

Les 19 risques génériques définis par AQUARES

(Aquares : réseau pour l'amélioration de la qualité, la gestion des risques et l'évaluation en santé)

Risque alimentaire

Risque biologique lié à la mission de soins

Risque d'insécurité

Risque économique

Risque environnemental

Risque éthique et déontologique

Risque financier

Risque juridique et réglementaire

Risque lié à la circulation / aux transports

Risque lié à l'image de l'établissement

Risque lié à l'innovation

Risque lié aux produits de santé

Risque lié aux systèmes d'information

Risque lié aux interventions extérieures

Risque lié à l'organisation

Risque physique

Risque psychosocial

Risque technique

Risque toxique

Annexe 2 : Thème des questions posées aux interviewés

Ces questions sont un support qui permettait de relancer l'entretien autour des différents thèmes.

la déclaration des dysfonctionnements et des événements indésirables dans les unités de soins

Quel est le circuit des fiches de dysfonctionnement dans votre établissement, pôle, unité ?
Qui réalise les déclarations, quand, de quelle façon ?

La suite donnée à ces déclarations des dysfonctionnements et des événements indésirables dans les unités de soins

Quel retour dans les unités pour le patient, pour le cadre, pour l'équipe ?
Quelle utilisation en est réalisée ?
Pour quels bénéfices ?
Rôle du DS et de la CSIRMT ?
Rôle du PCME et de la CME ?

Les actions mises en œuvre par les cadres dans les unités

Quel impact dans les unités ? L'institution ? Comment peuvent-ils être utilisés ?
Connaissance d'améliorations apportées suite aux déclarations ?
Quelles sont les différentes utilisations possibles ? Pensez-vous que les déclarations puissent être utilisés pour la gestion *a priori* des risques, sinon pourquoi, si oui comment ?
Réunion de service ? Echanges dans les équipes ?
Plan d'action ? Lien cartographie et mesure de sécurité prises ? Améliorations pérennes ?

Les leviers d'actions pour l'amélioration de la lutte contre les événements indésirables

Quels sont selon vous les freins actuels à leurs utilisations ?
Quels sont selon vous les facteurs favorisant à la mise en œuvre ?
Quels sont ceux que vous utilisez, et à quel rythme ?
Quels sont les outils de gestion des risques que vous connaissez ?
Intérêts des outils dans la gestion des risques *a priori* ?

Formation gestion des risques qualité ? Diplômante ? Laquelle ?

Annexe 3 : Fiche de mission référent qualité du CHU

MISSIONS CONJOINTES DES REFERENTS MEDICAUX ET NON MEDICAUX QUALITE/RISQUES/EVALUATION DE POLE

La mise en place des pôles a nécessité l'élaboration d'un projet de management de pôle. Au même titre que le projet d'établissement, ce projet comporte un volet qualité, risques et évaluation. La mission des référents qualité et risques du pôle se situe dans cette logique.

Les référents QRE appartiennent à l'instance de gestion du pôle ou travaillent en étroite collaboration avec celle-ci. La mission présentée est une mission conjointe dont les différents éléments pourront être répartis entre référent médical et non médical en fonction des organisations de pôle et de la disponibilité des différents acteurs.

Ressources

Les référents peuvent bénéficier à leur demande :

- de moyens en terme de formation (internes fournies par la structure qualité, externe si besoin)
- du conseil et de l'aide technique et méthodologique de la structure qualité
- d'un réseau de correspondants au sein du pôle
- de l'aide du cadre de gestion du pôle
- les outils informatiques et méthodologiques nécessaires

Missions

1- Rôle dans le management de la qualité et des risques

Le champ : Sous la responsabilité du coordonnateur de pôle et du conseil de gestion du pôle, coopération dans le management de pôle

La mission :

- Concourir à la mise en œuvre et au suivi du volet qualité risque et évaluation du projet de management de pôle
- Participer à la définition de l'organisation qualité risque évaluation du pôle : réseau de correspondants par services
- Travailler en lien avec la délégation qualité-risques de l'établissement en vue de faciliter la réalisation des actions qualité et risques transversales
- Participer à l'évaluation de l'efficacité de la démarche qualité au sein du pôle

2- Rôle dans la démarche qualité

Le champ : les processus de prise en charge des patients

La mission : Mobiliser le personnel du pôle pour :

- Optimiser la continuité des soins et des prises en charge à l'intérieur et à l'extérieur du pôle et de l'établissement en particulier à l'aide d'outils d'analyse de processus
- Induire la contractualisation de ces processus par l'intermédiaire de leur formalisation (procédure, protocole, conduites à tenir...) et en assurer la centralisation.

3- Rôle dans la démarche gestion des risques

Le champ : la lutte contre l'iatrogénie (notamment le risque nosocomial) et le fonctionnement des vigilances

La mission : Mobiliser les acteurs du pôle autour de la démarche gestion des risques pour tendre vers la "sûreté" de prise en charge

3-1 Analyse de risque à priori

- Veiller à l'identification des risques a priori lors de la mise en œuvre de nouveaux processus de prise en charge
- Sécuriser les processus existant de prise en charge de patients pour les activités sensibles et/ou occasionnelles

3-2 Analyse de risque à posteriori

- Recueil des événements indésirables graves liés aux prises en charges de patients, s'assurer de l'analyse des causes et de la mise en œuvre des actions correctives et préventives
- Mise en place des revues de morbidité mortalité

4- Rôle spécifique dans la démarche d'évaluation

Le champ : l'évaluation des pratiques individuelles et collectives du pôle

La mission : Evaluation de la qualité du service rendu et la mobilisation des acteurs pour la réalisation des démarches de Certification au sein du pôle

4-1 Les indicateurs

- Participer à l'élaboration et au suivi d'indicateurs et d'audits concernant les processus de prise en charge des patients
- Participer à la définition des modalités de communication et d'exploitation de ces indicateurs
- Participer à l'élaboration des modalités d'évaluation du dossier du patient pour le pôle

4-2 L'évaluation des pratiques professionnelles

- S'assurer de la mise en œuvre et de la cohérence des programmes d'EPP
- Apporter une aide méthodologique en matière d'EPP

4-3 La certification

- organiser l'information et la participation des personnels médicaux et non médicaux aux groupes d'auto évaluation par services
- Organiser la participation des médecins aux groupes d'auto évaluation par pôle
- Assurer la coordination des résultats des différentes évaluations de service et par pôle et leur traitement
- Participer à la rédaction et à la validation finale du rapport d'auto évaluation par pôle

4-4 Les audits qualité internes

- Définir et mettre en place des audits qualité internes au sein du pôle

Position dans l'organigramme de pôle

Les référents médicaux et non médicaux travaillent sous la responsabilité du conseil de gestion du pôle

Annexe 4 : Fiche de mission correspondant qualité du CHU

DG-0016-DF-0121, version 01 Missions des correspondants Qualité-Risque-Evaluation médicaux et non médicaux
20/01/2010

MISSIONS DES CORRESPONDANTS QRE

1- L'objet

Les correspondants médicaux et non médicaux assurent conjointement le relais opérationnel pour les activités d'amélioration continue de la qualité, de gestion des risques et évaluation (dont vigilance et risque nosocomial). La mission présentée est une mission conjointe dont les différents éléments pourront être répartis entre correspondants médicaux et non médicaux en fonction des organisations de pôle et de la disponibilité des différents acteurs.

2- Le domaine d'application

Les correspondants réaliseront leurs missions sur un secteur d'activité défini. Le découpage en secteur sera réalisé par les instances de management du pôle en fonction soit de l'éloignement géographique du pôle, soit en fonction de la diversité des spécialités

3- Mission

En cohérence avec l'organisation du travail définie au sein des pôles et des délégations qui leur seront données :

- Contribuer à la réalisation des objectifs du secteur en matière d'amélioration de la qualité des risques et de l'évaluation
- Constituer et animer les groupes de travail portant sur les actions QRE
- Travailler en relation fonctionnelle avec les référents QRE de pôle et les référents des activités QRE spécifiques institutionnelles (cellule qualité et risques, Vigilants, UPLIN...)
- Contribuer au recueil, à l'analyse et au traitement des événements indésirables
- Rédiger ou aider à la rédaction des documents QRE
- Accompagner la mise en œuvre des nouvelles procédures et documents opératoires
- Assurer la maintenance des documents QRE (distribution et accompagnement des nouveaux documents, accessibilité et classement des documents)
- Participer, au relevé et au suivi des indicateurs QRE (enquêtes, relevés d'indicateurs, audits..)
- Participer activement aux démarches de certification

4- Exigences

- se former aux outils de la qualité des risques et de l'évaluation

Annexe 5 : Tableau de bord, évaluation du système qualité

Tableau de bord : Evaluation du Système Qualité du pôle Pôles médicaux et médicaux techniques

DG-0016-FO-0045
Version 02 - 25/09/2009

Pôle :								
Axes	Critères	aide à la cotation	Cotation					
			T0	T1	T2	T3	T4	T5
			date	date	date	date	date	date
AXE 1 politique et objectifs qualité définis	Aucun axe n'est inscrit dans le projet de pôle	1						
	Un à deux axes apparaissent dans le projet de pôle	2						
	Trois à cinq axes apparaissent dans le projet de pôle	3						
	Six à sept axes apparaissent dans le projet de pôle	4						
	Les huit axes sont inscrits dans le projet de pôle	5						
AXE 2 Ecoute client	Il existe au moins une enquête de satisfaction des patients par an ou, une exploitation des données d'enquête institutionnelle concernant un des services du pôle	Pas d'enquête= 1 1 critère = 2 2 critères = 3 3 critères = 4 4 critères = 5						
	Il existe au moins une enquête de satisfaction des patients par an ou, une exploitation des données d'enquête institutionnelle concernant un des service du pôle.							
	Il existe au moins une enquête de satisfaction avec les partenaires de soins externes par an (médecin traitant, établissement d'aval)							
	Il existe au moins une enquête de satisfaction des professionnels en interne par an (service de soin d'aval, ou service bénéficiaire d'une prestation)							
	Il existe au moins un indicateur relevé périodiquement pour le pôle : taux de plaintes, satisfaction repas, nombre de lettres de remerciements, etc. par an							
AXE 3 Approche processus	Il n'existe aucune formalisation de processus.	1						
	Certains processus sont formalisés	2						
	Il existe une stratégie d'identification des processus	3						
	Il existe une stratégie d'identification des processus et il existe une cartographie des processus dans certains secteurs	4						
	Il existe une cartographie des processus formalisée au niveau du pôle	5						
AXE 4a Formation démarche qualité Taux de formés: médicaux	Moins de 20% de personnels médicaux formés	1						
	De 21 à 40% de personnels médicaux formés	2						
	De 41 à 60% de personnels médicaux formés	3						
	De 61 à 80% de personnels médicaux formés	4						
	Supérieur à 81% de personnels médicaux formés	5						
AXE 4b Formation démarche qualité Taux de formés: non médicaux.	Moins de 20% de personnels non médicaux formés	1						
	De 21 à 40% de personnels non médicaux formés	2						
	De 41 à 60% de personnels non médicaux formés	3						
	De 61 à 80% de personnels non médicaux formés	4						
	Supérieur à 81% de personnels non médicaux formés	5						
AXE 5 Maîtrise des documents	Il n'existe pas de gestion documentaire au niveau du pôle	1						
	Quelques documents sont rédigés selon un modèle documentaire	2						
	Quelques documents sont rédigés en respectant au moins trois des règles de gestion documentaire	3						
	Au moins un secteur du pôle rédige ses documents conformément aux règles de la gestion documentaire institutionnelle	4						
	Les secteurs du pôle se sont tous inscrits dans la gestion documentaire conformément à la gestion documentaire institutionnelle	5						

AXE 6 Evaluation	Il existe un indicateur de performance au niveau du pôle	0 ou 1 critères = 1 2 crit=2 3 crit=3 4 crit=4 5 crit=5						
	Il existe un plan d'audit inscrit dans le projet de pôle							
	Il existe au moins une réunion par an de pôle, définissant l'EPP							
	Les fiches projets institutionnelles sont utilisées pour au moins un projet d'évaluation.							
	Il existe au moins un indicateur de suivi des médecins impliqués dans l'EPP au niveau du pôle							
AXE 7a Actions correctives et préventives Amélioration de la qualité	La politique d'amélioration de la qualité est inscrite dans le projet de pôle	0 ou 1 critère = 1 1 crit=2 2 crit=3 3 crit=4 4 crit=5						
	Il existe au moins une action d'amélioration de la qualité en cours par service ou d'intérêt général pour le pôle plus ou moins inscrite dans le plan d'action annuel							
	Le plan d'action d'amélioration de la qualité et des risques annuel fait l'objet d'une communication interne au pôle par exemple en réunion de service, au conseil de pôle							
	Les actions d'amélioration de la qualité sont formalisées sous forme de fiche projet							
AXE 7b Actions correctives et préventives Gestion des risques	Au moins un évènement indésirable a fait l'objet d'une analyse de causes et d'actions correctives sur l'année en cours	0 ou 1 critère = 1 1 crit=2 2 crit=3 3 crit=4 4 crit=5						
	Il existe au moins une analyse systématique des évènements graves liés aux soins ad hoc pour le pôle							
	Il existe au moins une prise en charge fléchée comme génératrice de risques en cours d'analyse sur le pôle							
	Les actions de maîtrise du risque sont suivies							
AXE 8 Mesure de l'efficacité du système de management	Les référents QRE sont identifiés sur le pôle	0 ou 1 critères = 1 2 crit=2 3 crit=3 4 crit=4 5 crit=5						
	La liste des correspondants QRE est établie pour le pôle							
	Il existe un groupe de pilotage de la qualité et/ ou de la performance sur le pôle							
	Les référents QRE assistent aux réunions de la structure de gestion du pôle							
	Il existe au moins une réunion du conseil de pôle où les objectifs qualités sont réévalués							

Annexe 6 : Diagramme de Farmer

Échelle de criticité à cinq niveaux appliquée à la lutte contre les infections nosocomiales au bloc opératoire

Incident traité : Infection du site opératoire

Échelle de gravité

G1	• Cicatrisation retardée avec infection superficielle sans prolongement de la durée de séjour
G2	• Cicatrisation retardée avec infection superficielle avec prolongement de la durée de séjour • Mise sous antibiotiques par voie intraveineuse
G3	• Évacuation chirurgicale d'un abcès (infection du site opératoire de type superficielle) • Septicémie sans signes de choc
G4	• Reprise chirurgicale pour infection du site opératoire profonde ou organe-espace • Reprise avec changement d'implant • Choc septique
G5	• Invalidité permanente en lien avec l'infection ou décès

Diagramme de criticité

Gravité des conséquences, des impacts ou des préjudices (G)

Mineure	Significative	Majeure	Critique	Catastrophique
G1	G2	G3	G4	G5

Vraisemblance des causes (V)

Impossible à improbable	Très peu probable	Peu probable	Probable	Très probable à certain
V1	V2	V3	V4	V5

Echelle de criticité : C1 = acceptable en l'état
C2 = acceptable sous contrôle
C3 = inacceptable

		Gravité des conséquences				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	C1	C2	C3	C3	C3
	V4	C1	C2	C2	C3	C3
	V3	C1	C1	C2	C2	C3
	V2	C1	C1	C1	C2	C2
	V1	C1	C1	C1	C1	C1

Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé

RISQUES & QUALITÉ • 2008 - VOLUME V - N°2

P. Roussel, M.-C. Moll, P. Guez

Annexe 7 : Fiches du projet qualité du CH

Politique qualité - risque - évaluation: fiche n° 6

Objectif n°2 : Garantir la sécurité

Orientation 2: Evaluation des risques a priori - Fiche action 1

Objectifs :

- ⇒ Evaluer les risques potentiels dans tous les secteurs d'activité, élaborer la cartographie des risques et mettre en oeuvre des actions préventives
- ⇒ Assurer le suivi des actions préventives mises en oeuvre
- ⇒ Evaluer périodiquement la pertinence de l'analyse des risques et des actions mises en oeuvre

Rappel des besoins :

- ⇒ Besoin de prévenir les risques potentiels
- ⇒ Besoin de garantir l'efficacité de la démarche de prévention des risques a priori.

Conditions de réalisation :

- ⇒ Maintien de l'effectif et des compétences du service usagers-qualité, dont le gestionnaire des risques
- ⇒ Définition d'une méthode d'analyse des risques a priori applicable dans tous les secteurs
- ⇒ Implication des responsables de secteurs
- ⇒ Formation et accompagnement des acteurs
- ⇒ Mise en place d'une organisation permettant le suivi de la démarche globale d'analyse des risques a priori (instance de pilotage de la qualité et des risques)

Synergies / partenariats :

- ⇒ Responsables des secteurs d'activité
- ⇒ Directeur
- ⇒ Président de CME

Délais de réalisation :

- ⇒ 2010 - 2013

Responsables de l'action :

- ⇒ Mme L. AXXXXXXX, responsable du service usagers-qualité

Indicateurs de suivi :

Nombre de secteurs ayant réalisé une analyse de risques a priori / nombre de secteurs total
Points concernant le suivi des actions de prévention à l'ordre du jour de l'instance de pilotage de la qualité et des risques

Objectif n°2 : Garantir la sécurité

Orientation 3: Recueil, traitement et analyse des évènements indésirables - Fiche action 1

Objectifs :

- ↳ Améliorer l'analyse des causes et la hiérarchisation des risques
- ↳ Mettre en place une cartographie des risques a posteriori

Rappel des besoins :

- ↳ Besoin de définir les risques principaux dans l'établissement afin de prioriser les actions de prévention

Conditions de réalisation :

- ↳ Maintien de l'effectif et des compétences du service usagers-qualité, notamment la fonction gestionnaire des risques
- ↳ Formation des professionnels de l'établissement : utilisation de la fiche de signalement des évènements indésirables, outils et méthodes d'analyse des risques
- ↳ Réunion régulière de la cellule de gestion des risques

Synergies / partenariats :

- ↳ Cellule de gestion des risques
- ↳ Ensemble des professionnels de l'établissement pour le signalement

Délais de réalisation :

- ↳ 2010

Responsables de l'action :

- ↳ Mme L. AXXXXX, responsable du service usagers-qualité

Indicateurs de suivi :

Nombre d'agents formés au signalement et aux méthodes d'analyse de risques
Nombre de réunion de la cellule de gestion des risques par an

Objectif n°2 : Garantir la sécurité

Orientation 3 : Recueil, traitement et analyse des événements indésirables - Fiche action 2

Objectifs :

- ⇒ Développer le signalement, l'analyse et le suivi des événements indésirables graves (EIG)

Rappel des besoins :

- ⇒ Besoin de prévenir les événements indésirables graves

Conditions de réalisation :

- ⇒ Mise en place d'une démarche institutionnelle d'analyse et de suivi des EIG
- ⇒ Formation et implication des responsables de secteurs
- ⇒ Communication / incitation au signalement

Synergies / partenariats :

- ⇒ Cellule de gestion des risques
- ⇒ Responsables de secteurs
- ⇒ Ensemble des professionnels de l'établissement pour le signalement

Délais de réalisation :

- ⇒ 2010

Responsables de l'action :

- ⇒ Mme L. AXXXXXX, responsable du service usagers-qualité

Indicateurs de suivi :

Nombre d'EIG analysés/ Nombre d'EIG signalés

Annexe 8 : Echelle guide pour l'évaluation de la gravité

ECHELLE GUIDE POUR L'EVALUATION DE LA GRAVITE				
CLASSES DE GRAVITE	IMPACT SUR L'ORGANISATION : DE LA PRISE EN CHARGE / DU SERVICE / DE L'ETABLISSEMENT	IMPACT SUR LES BIENS MATERIELS ET L'ENVIRONNEMENT, PERTES FINANCIERES	IMPACT SUR LA SECURITE DES PATIENTS, DES VISITEURS ET LE PERSONNEL, DE L'ETABLISSEMENT	
1 Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission			
	- Mission réalisée sans impact : pas de perte de temps. - Indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur inférieure à 10 euros - Perte financière inférieure à 10 euros	Evènement sans impact physique ou psychologique sur les personnes	
2 Significative	Impact sur la performance de la mission : retardée, solution dégradée, perte financière modérée			
	- Mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée - Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 1 et 2 heures	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 euros - Perte financière de 10 à 100 euros	Evènement sans impact physique ou psychologique sur les personnes	
3 Grave	Impact sur la performance de la mission : partiellement réalisée			
	- Mission réalisée partiellement - Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5 000 euros - Perte financière entre 100 et 5 000 euros	Evènement sans impact physique ou psychologique sur les personnes	
4 Critique	Impact REVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement			
	- Mission non réalisée - Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 5 000 et 100 000 euros - Perte financière entre 5 000 et 10 000 euros	Evènement ou défaut de prise en charge responsable d'une atteinte physique ou psychologique réversible	
5 Catastrophique	Impact IRREVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement			
	Mission non réalisée	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur supérieure à 100 000 euros	Evènement ou défaut de prise en charge responsable d'une atteinte physique ou psychologique irréversible	

Annexe 9 : Liste des comportements à risques

Source : OMEDIT d'Aquitaine – Commission Sécurisation du circuit du médicament et Gestion des risques

I. Informations concernant le patient :

1. Préparer les médicaments de plus d'un patient à la fois
2. Reconstituer plus d'un médicament injectable à la fois
3. Utiliser moins de 3 informations pour identifier un patient (nom, prénom, date de naissance, N° d'hospitalisation, ...)
4. Utiliser un poids estimé ou ancien du patient au lieu de son poids réel actuel
5. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans tenir compte des paramètres cliniques et des résultats d'analyse biologique
6. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans vérifier le terrain allergique avéré et documenté du patient
7. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans vérifier le traitement complet du patient (traitement à l'entrée, traitement d'un consultant externe, automédication, ...)

II. Informations sur le médicament :

8. Ne pas valider ou modifier le traitement du patient à son admission
9. Ne pas prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI)
10. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament mal, peu ou pas, connu sans s'informer au préalable sur ce médicament
11. Prescrire trop de médicaments hors livret thérapeutique
12. Ne pas justifier la prescription de médicaments hors livret thérapeutique
13. Faire des calculs complexes sans calculatrice
14. Faire des calculs sans vérifier les unités
15. Ne pas être en possession de l'ordonnance au moment de la dispensation, de la préparation ou de l'administration
16. Administrer un médicament avant validation pharmaceutique de l'ordonnance
17. Ne pas s'interroger pour des posologies anormalement basses ou élevées
18. Donner des instructions de sortie verbales, incomplètes ou illisibles
19. Ne pas valider ou modifier le traitement de fond du patient à sa sortie

III. Communication :

20. Ne pas prendre assez de temps pour les échanges d'informations
21. Ne pas répondre en cas de question ou de préoccupation concernant un médicament
22. Utiliser des abréviations
23. Prescrire oralement
24. Utiliser différents supports de prescription pour un même patient
25. Prescrire manuellement de façon illisible
26. Prescrire manuellement plusieurs médicaments sur une même ligne de prescription
27. Prescrire un médicament de façon incomplète (nom incomplet, absence de dosage, de voie d'administration, de posologie, de durée,...)
28. Prescrire un traitement conditionnel sans préciser les conditions précises d'administration et la posologie à appliquer
29. Prescrire un médicament nécessitant une surveillance sans préciser la nature ou le rythme de la surveillance
30. Ne pas disposer de prescriptions anticipées dans les protocoles médicaux validés, pour les situations d'urgence
31. Ne pas répéter au médecin une prescription orale, pour confirmation
32. Ne pas poser de question en cas d'ordonnance incomplète
33. Ne pas envoyer toutes les ordonnances à la pharmacie (par exemple en cas d'arrêt de traitement ou de prescription d'un médicament détenu dans la pharmacie du service)
34. Refuser de communiquer à la pharmacie certaines informations importantes sur le patient (allergies, âge, poids, pathologies chroniques ou aiguës, ...)
35. Enregistrer les administrations et les paramètres de surveillance de façon différée
36. Ne pas s'identifier nominativement pour les prescriptions, validations pharmaceutiques, délivrances, préparations et administrations

IV. Identification des médicaments :

- 37. Dispenser ou distribuer des médicaments en conditionnement non-unitaire ou non-nominatif (au nom du patient)
- 38. Déconditionner les médicaments avant d'être au lit du patient
- 39. Ne pas identifier les injections ou gouttes buvables préparées pour un patient
- 40. Dispenser ou administrer un médicament sans l'identifier (nom, dosage, péremption)
- 41. Se fier aux codes couleurs pour identifier un médicament
- 42. Méconnaître les DCI
- 43. Masquer des informations importantes présentes sur l'étiquetage

V. Stockage, distribution :

- 44. Laisser des médicaments au patient sans validation médicale écrite
- 45. Laisser des médicaments dans une zone accessible au public et non fermée à clé
- 46. Ne pas disposer de dispositifs de stockage de taille suffisante
- 47. Ne pas disposer de réfrigérateur
- 48. Ne pas suivre la température dans les locaux ou les dispositifs de stockage
- 49. Ne pas signaler une rupture de stock de médicament imminente ou avérée
- 50. Re-stocker des médicaments sans les identifier (nom, dosage, péremption)
- 51. Re-stocker des médicaments dont la date de péremption n'est plus connue
- 52. Ne pas inscrire la date d'ouverture sur les conditionnements multidoses (gouttes, sirops, usage local, ...)
- 53. Stocker à proximité des médicaments dont les noms ou les emballages sont semblables
- 54. Stocker des échantillons de médicament
- 55. Ne pas privilégier le stockage nominatif (au nom du patient) des médicaments
- 56. Garder des médicaments non-administrés à un patient sorti pour une administration éventuelle à un autre patient
- 57. Prendre le médicament d'un patient pour l'administrer à un autre patient
- 58. Transporter des médicaments dans une poche de blouse ou en dehors des contenants prévus
- 59. Ne pas sensibiliser l'équipe chargée de la logistique
- 60. Favoriser les critères économiques par rapport aux critères de sécurité lors du choix des médicaments à référencer (exemple : doses ou conditionnements unitaires, seringues pré-remplies, ...)
- 61. Autoriser l'accès à la pharmacie à des non-pharmaciens pendant les horaires de fermeture

VI. Encadrement :

- 62. Ne pas disposer d'un encadrement au sein d'une équipe
- 63. Ne pas avertir la direction si l'encadrement n'est pas approprié
- 64. Se reposer sur l'attention du patient

VII. Education, information du patient :

- 65. Prescrire, dispenser ou administrer sans informer et/ou éduquer le patient
- 66. Ne pas tenir compte des remarques du patient ou de son entourage sur l'aspect d'un médicament, une réaction, un effet ou toute autre inquiétude
- 67. Faire sortir un patient sans une information adaptée sur les médicaments (mode d'emploi, horaire de prise, effets secondaires, ...) et/ou une éducation (technique d'administration, d'autosurveillance, ...) du patient ou de son entourage
- 68. Ne pas s'assurer de la bonne compréhension des informations délivrées au patient ou à son entourage

VIII. Formation, information des professionnels :

- 69. Ne pas accompagner un nouvel agent ou un agent intérimaire
- 70. Ne pas s'assurer de la bonne compréhension des informations délivrées aux professionnels
- 71. Déléguer des tâches à du personnel insuffisamment formé
- 72. Laisser gérer les situations les plus complexes aux agents les moins expérimentés (par exemple : patient polymédiqué à un interne, manipulation de cytostatiques à un stagiaire, ...)

- 73. Ne pas sensibiliser et motiver les professionnels à la formation continue ou à l'acquisition de nouvelles connaissances
- 74. Ne pas mettre en place et développer de programme de formation des professionnels sur le bon usage des médicaments
- 75. Ne pas disposer d'un contrôle pharmaceutique interne de l'information délivrée par les laboratoires pharmaceutiques

IX. Culture de la qualité et de la sécurité

- 76. Interrompre un professionnel pendant l'acte de prescription, d'analyse pharmaceutique, de préparation ou d'administration
- 77. Sacrifier la sécurité par manque de temps ou de moyens
- 78. Ne pas signaler les erreurs ou incidents
- 79. Ne pas signaler les risques d'erreurs ou d'incidents
- 80. Ne pas partager les retours d'expériences
- 81. Ne pas disposer de moyens et de mesures incitatives pour développer la culture de sécurité
- 82. Favoriser une culture du secret au détriment d'une culture de la transparence concernant les erreurs de médication
- 83. Favoriser une culture de la recherche des fautes au détriment d'une culture de la recherche des améliorations à apporter

X. Doubles contrôles

- 84. Croire que ses collègues sont infaillibles (ne pas effectuer de double contrôle indépendant et complet)
- 85. Préparer des médicaments sans se référer à la prescription
- 86. Ne pas demander de double contrôle des calculs manuels ou complexes
- 87. Ne pas demander de double contrôle avant dispensation ou administration de médicament à haut risque
- 88. Ne pas demander de double contrôle avant exécution de procédés à haut risque (par exemple, analgésie contrôlée par le patient)

XI. Travail en équipe

- 89. Ne pas consulter les autres ou demander de l'aide quand nécessaire
- 90. Ne pas répondre aux questions des collègues ou des patients
- 91. ne pas aménager de temps de transmission et d'écoute entre les professionnels de différents métiers

XII. Technologie

- 92. Se passer des outils technologiques
- 93. Passer outre les alertes informatiques sans en tenir compte
- 94. Utiliser des signatures génériques et non individuelles
- 95. Avoir trop confiance dans la sécurité apportée par la technologie
- 96. Utiliser des outils technologiques dont la maintenance est trop ancienne ou insuffisante
- 97. Sous-exploiter les outils technologiques disponibles
- 98. Ne pas disposer de notice d'utilisation des outils en langue française
- 99. Utiliser un logiciel dans une version en langue étrangère
- 100. Ne pas mettre en place de formation à l'utilisation d'outils technologiques nouveaux ou mis à jour
- 101. Ne pas impliquer suffisamment les acteurs de terrain pour le choix et l'exploitation des outils technologiques

GRAND	Jannick	Novembre 2011
DIRECTEUR DES SOINS Promotion 2011		
DANGER CONNU EST A DEMI VAINCU : COMMENT AMELIORER LA GESTION DES RISQUES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ?		
PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Université PARIS VII		
Résumé : L'étude ENEIS de 2009 n'a pas montré d'évolution favorable dans la lutte contre la survenue des événements indésirables associés aux soins en comparaison de celle de 2004, sauf en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Les auteurs soulignent des évolutions rapides des prises en charge et de nouvelles pressions économiques qui modifient les organisations, et modèrent leurs propos. A partir de notre expérience professionnelle et de la pré enquête réalisée, nous pouvons dire que certains événements indésirables auraient pu être évité par un meilleur traitement des dysfonctionnements déclarés Nous tentons donc, à partir d'une enquête de terrain réalisée dans deux établissements de santé, de mettre en lumière les éléments favorables et défavorables à l'utilisation des fiches de dysfonctionnement pour lutter contre les évènements indésirables associés aux soins de façon proactive. L'analyse des situations rencontrées, le discours des professionnels interviewés nous amènent à proposer des mesures. Elles concernent la stratégie, la structure, l'utilisation des outils l'implication des professionnels en collaboration avec les autres acteurs hospitaliers et en particulier les médecins et les équipes de direction.		
Mots clés : Gestion risques - Sécurité soins - Evénements indésirables –Dysfonctionnements - erreur – Certification – Etablissement sanitaire		
<i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i>		