



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Date du Jury : **Décembre 2001**

VERS UNE GESTION COORDONNEE DES RISQUES A L'HÔPITAL

***DE LA PREVENTION DES RISQUES LIES AUX TRAVAUX
A UNE GESTION INTEGREE DU RISQUE
AU CENTRE HOSPITALIER DE LA CÔTE BASQUE***

Stéphane JARLÉGAND

Sommaire

.....	4
.....	5
.....	6
I. MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE D'UNE DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES À L'HÔPITAL : DES OUTILS SOUPLES AU SERVICE D'UNE DÉMARCHE GLOBALE, PRAGMATIQUE ET TRANSVERSALE.....	10
A. LEGITIMITÉ ET MOTIVATIONS D'UNE DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES À L'HÔPITAL : EFFET DE MODE OU IMPÉRIEUSE NÉCESSITÉ D'OFFRIR DES SOINS DE QUALITÉ ?	11
1. Développement des contentieux et évolutions jurisprudentielles : la sécurité sanitaire comme « droit fondamental » du patient ?	11
2. L'intolérance vis-à-vis du risque « non choisi » : une inflation normative qui impose d'adapter les organisations pour se prémunir du contentieux et anticiper l'avenir.....	15
3. Un outil de management au service de la qualité et de la sécurité des soins : mais quels risques gérer ?	20
B. LES OUTILS D'UNE DÉMARCHE GLOBALE DE GESTION DES RISQUES : CONNAÎTRE LES RISQUES POUR LES PRÉVENIR GRÂCE À UN DISPOSITIF RÉACTIF ET LISIBLE AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT	23
1. Du risque sectorisé au risque globalisé : la mise en place d'un système de signalement des événements indésirables pour inventorier les risques	24
2. Le traitement de l'information recueillie : classer les risques et prioriser les actions.....	26
3. Les indicateurs et le suivi : de l'auto-alimentation du système par un suivi efficace et visible à l'évaluation des mesures de corrections.....	30
C. LA DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES ET SON ORGANISATION AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT : DES VIGILANCES À LA GESTION DES RISQUES.....	32
1. La coordination des vigilances : point de départ naturel d'une démarche globale de gestion des risques en établissement de santé.....	32
2. Une nécessaire mise en commun des compétences et des moyens pour améliorer la sécurité des soins : décloisonner pour s'armer face à de nouveaux risques	35
3. L'organisation institutionnelle de la politique Qualité et de gestion des risques : les apports des expériences menées dans différents établissements	36

II. VERS UNE GESTION COORDONNÉE DES RISQUES AU CENTRE HOSPITALIER DE LA CÔTE BASQUE : FÉDÉRER LES SYSTÈMES CLOISONNÉS DE VIGILANCES ET DE GESTION DES RISQUES AU SEIN D'UN DISPOSITIF GLOBAL39

A. LE SOUCI DE PRÉVENIR LES RISQUES LIÉS AUX TRAVAUX DE RECONSTRUCTION DE L'HÔPITAL : UNE ENTRÉE ORIGINALE DANS LE CHAMP DE LA GESTION DES RISQUES.....	41
1. Les risques liés aux travaux : existe-t-il une spécificité du risque dans un contexte de travaux ?	42
2. Les acteurs susceptibles d'intervenir pour prévenir les risques sur les chantiers hospitaliers : comment impliquer les entreprises dans la prévention des risques et coordonner les acteurs internes et externes ?	47
3. Le dispositif mis en place au CHCB pour évaluer et prévenir les risques pendant les opérations de travaux : l'embryon d'une future gestion intégrée du risque.....	51
B. LE PROJET DE COORDINATION DES VIGILANCES : UNE NÉCESSITÉ POUR ACCOMPAGNER UNE DYNAMIQUE DE RATIONALISATION DES MOYENS CONSACRÉS À LA GESTION DES RISQUES.....	53
1. Présentation des systèmes de vigilances au CHCB : des systèmes efficaces mais cloisonnés et confrontés à des difficultés comparables	53
2. Analyse des besoins nécessaires à la mise en place d'une coordination des vigilances et à l'évaluation du respect des protocoles par le suivi d'indicateurs	57
C. LA DIRECTION CHARGÉE DE LA POLITIQUE QUALITÉ : GARANT DE LA COHÉRENCE DU DISPOSITIF EN FONCTION DES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES DÉFINIES PAR LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT	59
1. La politique qualité : gardienne de la cohérence des démarches d'amélioration de la qualité des soins et de sécurité sanitaire	60
2. De la protocolisation à l'application des procédures : diffuser les impératifs de vigilance au sein des services.....	65
.....	67
.....	69
.....	79
.....	81

Remerciements

Pour leur aide et leurs conseils précieux, je présente mes sincères remerciements à:

- Monsieur **Jean-Jacques ROMATET**, Directeur Général du Centre Hospitalier Universitaire de NICE et référent pour la réalisation de ce mémoire de fin d'études ;
- Monsieur **Angel PIQUEMAL**, Directeur du Centre hospitalier de la Côte basque ;

ainsi qu'à :

- Monsieur **Hervé FERRANT**, Directeur des Services économiques, Maître de stage, Centre hospitalier de la Côte basque ;
- Mademoiselle **Anne-Christelle LOSSER**, Directeur de la Qualité, Centre hospitalier de la Côte basque.

Je remercie enfin l'ensemble des personnes qui ont contribué au cheminement de cette réflexion en acceptant de répondre à mes questions. Elles sont mentionnées à la fin de ce mémoire.

L'analyse qui suit est le fruit d'une réflexion personnelle qui n'engage en rien le Centre hospitalier de la Côte basque, ni les personnes mentionnées ci-dessus.

Liste des sigles utilisés

AMDEC :	Failures Modes, Effects and Criticality Analysis
ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
CAA :	Cour administrative d'appel
CCAG :	Cahier des clauses administratives générales
CCTP :	Cahier des clauses techniques particulières
CE :	Conseil d'Etat
CHCB :	Centre hospitalier de la Côte basque
CHSCT :	Comité hygiène, sécurité et conditions de travail
CISSCT :	Comité interentreprises de sécurité, de santé et des conditions de travail
CLIN :	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CME :	Commission médicale d'établissement
CSPS :	Coordonnateur Sécurité et protection de la santé
DIU :	Dossier d'intervention ultérieur sur ouvrage
DPGF :	Décomposition du prix global et forfaitaire
EI :	Événement indésirable
FHF :	Fédération hospitalière de France
HACCP :	Hazard Analysis Critical Control Points
IFSI :	Institut de formation en soins infirmiers
MCO :	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
OPL :	Ordonnancement Pilotage-Coordination
PGC :	Plan général de coordination
QPR :	Qualité et prévention des risques
SAS :	Service d'accueil spécialisé
SHAM :	Société hospitalière d'assurance mutuelle
SPI :	Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux
VST :	Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

Introduction

Dès 1976, certains Etats américains avaient rendu obligatoire la gestion des risques au sein de l'hôpital. « *La gestion des risques hospitaliers [devait alors] son essor au développement des plaintes au début des années soixante-dix en Amérique du Nord*¹ ». Cette démarche avait pour objectif principal de limiter les conséquences financières d'une jurisprudence de plus en plus favorable au patient. Il a fallu attendre le développement d'une telle jurisprudence en France, associée aux séquelles profondes de l'affaire du sang contaminé et à l'émergence du concept de « sécurité sanitaire² » pour que la gestion des risques apparaisse progressivement dans l'actualité des débats hospitaliers. Cette gestion sera consacrée par l'intérêt porté à cette démarche par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) créée en 1996, soit vingt ans plus tard.

Aujourd'hui, même si les débats conceptuels demeurent vifs et nombreux, la problématique de la gestion des risques à l'hôpital se pose en termes différents par rapport au milieu des années 90. Il ne s'agit pas vraiment de convaincre du bien-fondé d'une telle démarche – si ce n'est pour souligner qu'il ne s'agit pas d'un phénomène de mode – mais d'en proposer une application concrète notamment dans le respect du référentiel QPR³ (gestion de la Qualité et Prévention des Risques). L'heure n'est plus aux débats militants prônant les vertus du « *risk management* » mais aux propositions concrètes permettant de donner corps à ce type de gestion.

Le positionnement institutionnel de la gestion des risques à l'hôpital tel qu'il est défini par l'ANAES impose par conséquent de préciser – de manière opérationnelle – les relations entretenues avec la démarche d'amélioration continue de la qualité. Forte d'une reconnaissance formelle, la gestion des risques a aussi bénéficié, au cours de ces dernières années, d'une évolution conceptuelle tendant à faire face à la multiplication des normes relatives à la sécurité sanitaire. Cette évolution a vraisemblablement permis à la gestion des risques d'acquérir – sur le plan conceptuel – toute sa maturité : à présent l'enjeu ne porte

¹ Pierre ANHOURY. *Gérer la qualité et les risques à l'hôpital*. Paris : 1994, p.28

² Notion qui s'est définitivement imposée lors des débats parlementaires qui ont précédé le vote de la loi du 4 janvier 1993 relative à la transfusion sanguine.

³ ANAES, Manuel d'accréditation. Paris : 1999, p.93

donc plus sur la nécessité d'une gestion des risques mais sur les modalités d'une gestion *intégrée* du risque à l'hôpital. Cet aboutissement résulte notamment de l'expérience acquise au travers des premières démarches réglementaires de gestion d'un risque spécifique à travers les vigilances : hémovigilance⁴ ou matériovigilance⁵, par exemple. L'exercice de ces vigilances a progressivement mis en évidence une nécessité organisationnelle : la *coordination*. La gestion des risques qui, par essence, intervient aux interfaces souvent mal coordonnées d'une organisation doit veiller à se prémunir du cloisonnement et doit s'interroger sur la meilleure façon de globaliser son approche, c'est-à-dire de coordonner les acteurs intervenants dans son domaine.

Préfaçant un ouvrage sur la coordination des vigilances, Bernard Kouchner écrit en 2001 : *« C'est un état d'esprit nouveau face au risque iatrogène qui doit se mettre en place dans nos hôpitaux. Les vigilances classiques peuvent grandement y contribuer en apportant leur expérience et leur savoir-faire. Effectivement, la démarche intellectuelle, la méthodologie de recueil des alertes et le traitement des données sont des outils qui leurs sont habituels et qui sont identiques à toute démarche de gestion des risques. L'idée de mettre en commun cette expérience (...) est, à l'évidence, porteuse d'une véritable dynamique d'amélioration de la qualité des soins. L'ANAES l'a, à juste titre, rappelé dans son manuel d'accréditation. La coordination des vigilances peut jouer un rôle décisif dans cette prise de conscience⁶ ».*

Ainsi, le Ministère délégué à la Santé prend acte de la nécessité d'une coordination des vigilances qui s'élargira progressivement aux autres risques – iatrogènes ou non – comme l'indique l'ANAES sans ambiguïté : *« Les risques concernent les complications iatrogènes liées à des actes techniques, diagnostiques ou thérapeutiques, les chutes, les accidents du travail et tout autre événement mettant en jeu la sécurité des personnes présentes dans l'établissement. La gestion de la qualité et la prévention des risques visent à mettre en place au sein de l'établissement un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soins⁷ ».*

⁴ Décret n°94-68 du 24 janvier 1994

⁵ Décret n°95-292 du 15 mars 1995

⁶ in Dominique GRIMAUD. *La coordination des vigilances à l'hôpital*. Rennes : 2001, p.7

⁷ ANAES, Manuel d'accréditation. Paris : 1999, p.93

L'heure est donc bien à la concrétisation des réflexions produites même si le vocabulaire de la gestion des risques ne s'est pas encore stabilisé. C'est pourquoi nous nous efforcerons de proposer une définition claire des termes utilisés ici.

L'espace qui existe entre l'édifice conceptuel et son application pratique est précisément la source des problématiques qui vont être abordées dans l'analyse qui suit. Le Centre hospitalier de la Côte basque s'est engagé sur la voie de la gestion des risques en manifestant sa volonté de prévenir les incidents et accidents potentiels liés à la reconstruction d'un hôpital sur site occupé. L'opération durera environ 60 mois et coûtera approximativement 700 MF. Certains travaux préliminaires ont déjà commencé mais les plus importants débiteront l'an prochain. Dans cette perspective, un programme de prévention des risques est déjà en cours d'élaboration.

Mais le problème qui se pose à l'établissement à présent est de trouver les modalités d'un élargissement cohérent de ce programme au-delà des risques liés aux travaux, en respectant la dynamique de la politique qualité et, finalement, en veillant à ce que le souci de prévention des risques ne soit pas « externalisé » au sein d'une cellule qui déresponsabiliserait *de facto* l'ensemble des agents au lieu d'accroître la vigilance et l'implication de chacun. Cette réflexion nous amènera à rechercher s'il existe une spécificité de la gestion des risques en période de travaux, c'est-à-dire des particularités associées à un environnement instable dans l'optique d'une amélioration de la qualité des soins.

De plus, au vu des expériences menées ailleurs, il convient de s'interroger sur les articulations entre gestion des risques et mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité. De quelle façon ces deux types de démarches, par nature globalisantes, doivent-elles coexister pour être optimales ? En d'autres termes, le développement d'une « culture de la qualité » peut-il favoriser l'appropriation et la prise en charge, par les équipes, des outils de gestion des risques ? Il s'agira également de s'interroger sur la coordination des vigilances dans le cadre d'une politique de gestion globale des risques.

L'enjeu principal de cette intégration ne réside-t-il pas dans la capacité de l'institution à traiter efficacement les informations recueillies et dans la possibilité d'offrir une réponse réactive aux dysfonctionnements mis en lumière ? En définitive, la question centrale de cette étude réside dans l'élaboration d'un « système opérationnel » réaliste répondant aux priorités de l'établissement telles qu'elles sont définies par le directeur et dont l'application se fera par étapes, en considérant les contraintes locales.

Avant de partir à la recherche des réponses aux questions qui se posent très concrètement au Centre hospitalier de la Côte basque, nous établirons un inventaire sélectif des outils dont nous disposons pour alimenter notre démarche. Ainsi, après avoir présenté une méthodologie générale de gestion des risques à l'hôpital (première partie), nous les utiliserons pour tenter de répondre au mieux aux besoins exprimés par le Centre hospitalier de la Côte basque (deuxième partie).

Première partie

I. METHODOLOGIE GENERALE D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES A L'HOPITAL : DES OUTILS SOUPLES AU SERVICE D'UNE DEMARCHE GLOBALE, PRAGMATIQUE ET TRANSVERSALE

L'élaboration des fondements méthodologiques présentés dans cette première partie résulte d'une étude des ouvrages et publications relatives à la gestion des risques à l'hôpital, des textes réglementaires et des comptes-rendus d'expériences locales. Nous n'entamerons pas cette étude par des définitions, contrairement à l'habitude.

En effet, les définitions que nous donnerons ne sont pas seulement des outils conceptuels mais l'aboutissement de certaines réflexions préalables. C'est pourquoi elles seront présentées ultérieurement. Nous nous garderons de définir d'emblée des « risques » puisqu'ils doivent être mis à jour par une méthode rigoureuse permettant de mesurer la probabilité de leur occurrence. Etablir au préalable une typologie ou une cartographie des risques reviendrait donc à nier l'apport d'une partie de la démarche.

Cependant, la nature du risque peut faire l'objet d'une définition préalable : il s'agira ici de la probabilité plus ou moins grande de survenue d'un événement de nature à créer un incident ou un accident dans l'enceinte de l'hôpital (cartographie physique) ou en raison d'une activité de l'hôpital (cartographie fonctionnelle). La difficulté est de savoir si la diversité des risques n'est pas un obstacle à une gestion intégrée de ceux-ci. Il semble justement qu'en appréhendant les risques dans leur essence, il soit possible d'utiliser des outils de gestion communs. Or tout outil a une finalité qu'il importe de ne pas perdre de vue pour conférer à la démarche sa logique et sa valeur.

Cette première partie s'articulera d'abord autour de trois axes consécutifs qui préciseront la légitimité et les motivations d'une démarche de gestion des risques à l'hôpital (A), puis les outils disponibles pour mener à bien une démarche globale de gestion des risques (B). Enfin, après avoir explicité le *pourquoi* et le *comment*, nous développerons les conséquences d'une telle démarche en termes d'organisation au sein d'un établissement de santé (C).

A. LEGITIMITE ET MOTIVATIONS D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES A L'HOPITAL : EFFET DE MODE OU IMPERIEUSE NECESSITE D'OFFRIR DES SOINS DE QUALITE ?

Même si les débats, comme nous l'avons dit en introduction, ne portent plus seulement sur les apports d'une gestion des risques efficace, il est nécessaire de bien comprendre quels en sont les fondements et les motivations avant de tenter de l'appliquer au quotidien. Pourquoi vouloir gérer les risques à l'hôpital ? La réponse des sociétés d'assurance est simple : il s'agit avant tout de préserver l'assurabilité des établissements face à des sinistres de plus en plus coûteux. Pour un directeur d'établissement, mettre en place une telle démarche découle plutôt de la conjonction de trois tendances.

Dans une premier temps, l'évolution de la jurisprudence tend de nos jours à inciter les hôpitaux à réduire les sources de contentieux puisque leur responsabilité est plus facilement engagée par le juge (1). Ensuite, il s'agit de prendre acte d'une évolution sociale profonde qui se manifeste au-delà de ses traductions juridiques (2). Enfin, il est fondamental de ne pas perdre de vue que cette gestion des risques doit avant tout être directement utilisée comme un outil au service de la sécurité des soins et de la qualité de la prise en charge des patients (3).

1. DEVELOPPEMENT DES CONTENTIEUX ET EVOLUTIONS JURISPRUDENTIELLES : LA SECURITE SANITAIRE COMME « DROIT FONDAMENTAL » DU PATIENT ?

Les efforts déployés par les compagnies d'assurance⁸ depuis quelques années en France pour sensibiliser les établissements de santé aux problématiques de gestion des risques n'auraient pas eu autant d'impact si les soucis financiers des assureurs n'avaient rejoint les soucis judiciaires des directeurs.

Cette convergence d'intérêts a largement contribué à alimenter les recherches visant à prévenir les accidents et dysfonctionnements à l'hôpital. Avant d'aborder les contraintes réglementaires et jurisprudentielles qui pèsent sur les établissements à l'heure actuelle, il est intéressant de prendre la mesure de cette évolution par quelques chiffres.

⁸ En 1995, la SHAM crée un service de gestion des risques médicaux devant favoriser la diffusion d'une méthodologie directement utilisable par les hôpitaux.

En 1991, environ 900 sinistres iatrogènes corporels avaient été déclarés à la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle (SHAM) pour un coût global de 120 MF. En 2000, ce nombre de sinistres s'élevait à 3 300 pour un coût de 350 MF⁹. Cette évolution était notable dès 1997 puisque Hervé Révillon, Directeur général de la SHAM, notait déjà que : « *Si l'on étudie l'évolution du nombre des déclarations de sinistres sur 10 ans, on constate que ce nombre a plus que doublé. (...) Lorsque l'on regarde maintenant l'évolution du coût des déclarations de sinistres, on peut constater une véritable « explosion », puisque l'augmentation est de 279%, ce qui représente un quadruplement du coût des sinistres entre 1986 et 1995*¹⁰ ».

Ceci signifie que les victimes d'un dysfonctionnement hésitent moins à réclamer des dommages et intérêts, à l'amiable, ou devant le juge et que lorsque celui-là indemnise un préjudice lié à l'activité hospitalière, il a tendance, depuis quelques années, à augmenter le montant des réparations. En effet, si l'on étudie le coût moyen d'un sinistre sur dix ans, on constate un doublement : de 86 000 FF par sinistre en moyenne, on est passé à 182 000 FF. A titre d'exemple, en 1985, le tribunal administratif de Bordeaux attribuait une somme de 50 000 FF de rente annuelle à une souffrance fœtale à la naissance avec une incapacité permanente partielle de 100%. Or neuf ans plus tard, pour le même préjudice, le tribunal administratif de Lille allouait une somme six fois supérieure¹¹ !

Lorsqu'on analyse ces chiffres plus avant, il apparaît que la « sinistralité » concerne surtout les établissements qui ont une activité de chirurgie et d'obstétrique. Ceux-ci représentent 80% du nombre des déclarations de sinistres et 97% des coûts. Parmi les sinistres corporels, 56% des réclamations adressées à la SHAM entre 1992 et 1995 avaient une origine médicale ; 35% un problème lié à « l'organisation hospitalière » et 9% une défaillance de matériel ou de produits. En coût pour l'assureur, ce premier type de cause engendre 82% des sommes indemnisées.

En dépit de leur caractère partiel et partial, ces chiffres illustrent l'évolution globale de ces dernières années : les patients exigent réparation plus facilement, le juge indemnise beaucoup plus généreusement le préjudice subi, et enfin ce sont les dommages corporels liés à l'activité médicale (chirurgie, obstétrique) qui ont le coût le plus élevé (Voir annexe n°1,

⁹ Chiffes cités par B. GUIMBAUD au colloque « Première journée nationale sur la Gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Paris, le 6 juin 2001.

¹⁰ Hervé REVILLON, p.859 : cf. Bibliographie : II.c.

¹¹ Hervé REVILLON, p.860 : ibid.

p.85). A présent, il est intéressant de mettre en relief les deux tendances qui s'auto-alimentent et expliquent ces résultats : l'évolution du contexte juridique et l'évolution sociale.

Sur un plan juridique, deux choses doivent être distinguées : notre époque est caractérisée par une inflation normative dont le but est de réguler les activités sociales et par une « judiciarisation » forte des relations entre les personnes physiques et morales. Pendant une longue période, le Conseil d'Etat exigeait une faute médicale lourde pour retenir la responsabilité du service public hospitalier.

La faute simple permettait quant à elle d'engager cette responsabilité lorsqu'elle résultait d'un acte non médical ou d'une mauvaise organisation du service. Depuis l'arrêt CE. Ass. 10 avril 1992, Epoux V., une faute simple suffit désormais à engager la responsabilité d'un hôpital. De même, en 1997, le Conseil d'Etat abandonne l'exigence d'une faute lourde pour les activités des SAMU.

Cependant, l'arrêt Epoux V. précise que *«le juge administratif continuera à tenir compte, dans son appréciation de la faute, des difficultés particulières de l'urgence, de l'état des connaissances et des moyens¹² »*. Ce passage de la faute lourde à la faute simple pour les actes médicaux s'accompagne aussi d'une extension du domaine d'application de la faute simple : l'intervention tardive d'un interne et d'une anesthésiste imputable à un dysfonctionnement d'une ligne téléphonique est de nature à engager la responsabilité de l'hôpital¹³.

Les conséquences de cette évolution ont été amplifiées par l'assouplissement apporté à l'exigence d'une faute. En effet, depuis l'arrêt CE. 9 décembre 1988, Cohen : *« le fait qu'une (...) infection [nosocomiale] ait pu se produire révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles¹⁴ »*. Cette jurisprudence a été confirmée par la suite.

Pour compléter cette évolution, il faut bien entendu souligner la place croissante de la responsabilité sans faute. Celle-ci existe depuis longtemps dans certains cas (loi sur les vaccinations obligatoires, loi de 1961 sur les dommages subis par les donneurs de sang, loi sur les recherches biomédicales, etc.) mais elle a été élargie par le juge notamment en cas de contamination post-transfusionnelle du receveur, lors de l'utilisation d'une thérapeutique

¹² Cité par Me Maroussia GALPARINE, p.653 : cf. Bibliographie : II.c.

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid.

nouvelle (jurisprudence issue de l'arrêt CAA, Bordeaux, 14 décembre 1998, Gomez) ou en conséquence de risques exceptionnels connus d'actes médicaux ou chirurgicaux (arrêt CE, 3 novembre 1997, Bianchi).

Au vu de cette brève présentation de l'évolution de la jurisprudence administrative, il est intéressant de citer le Rapport public du Conseil d'Etat de 1998 : *« Le régime de la présomption de faute est sévère à l'égard de l'établissement hospitalier lorsque celui-ci a pris toutes les mesures de sécurité sanitaire adéquates et n'a pas, de fait, commis de faute. (...) Le régime de la présomption de faute est alors retenu parce qu'il constitue, en l'état actuel de la législation et de la jurisprudence, la seule voie permettant d'indemniser le patient »*.

Il existerait donc une « pression sociale » telle qu'elle impose au juge administratif de compenser par sa jurisprudence ce qu'il estime être une lacune du *corpus* législatif. Cette tendance s'illustre tout autant en droit civil où la responsabilité des établissements peut être engagée de plus en plus facilement au bénéfice du patient. La développement de la jurisprudence relative à l'aléa thérapeutique va dans le même sens.

Après avoir illustré l'évolution des indemnisations au travers des chiffres de la SHAM et les grandes lignes de l'évolution de la jurisprudence relative à la prise en charge des patients, il semble que la sécurité sanitaire soit de plus en plus perçue comme un « nouveau droit » qui se traduit notamment par la multiplication des normes à mettre en place dans les établissements de santé. *« Si le "primum non nocere" remonte aux origines de la médecine, la sécurité sanitaire est une notion apparue récemment. L'expression de sécurité sanitaire a été officiellement utilisée pour la première fois le 19 décembre 1992 lors du débat sur le projet de loi qui devait devenir la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments. On parlait auparavant de santé publique et de qualité. En 1996, la notion de sécurité sanitaire s'impose définitivement ; elle constitue l'un des thèmes d'ouverture de la Conférence nationale de Santé et a fait l'objet de deux rapports parlementaires ¹⁵»*.

La sécurité sanitaire peut être définie comme *« la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage des biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires. La sécurité sanitaire a pour but de réduire les risques iatrogènes, les accidents et les incidents liés aux traitements, aux actes de*

¹⁵ Didier TABUTEAU, p.18 : cf. Bibliographie : II.c

*diagnostic comme aux actes de prévention*¹⁶ ». Notre réflexion se situe bien dans ce cadre de préoccupations et d'exigences de sécurité sanitaire. En plus du drame lié à la contamination des transfusés par le virus du SIDA, le développement des connaissances en médecine a fait apparaître de nouveaux risques dont l'occurrence est potentiellement accrue par l'intégration rapide d'acteurs de santé de plus en plus interdépendants. *«La sécurité sanitaire n'est plus du seul ressort du médecin. Elle est devenue une affaire collective, le résultat d'une stratégie d'ensemble* ¹⁷». Ceci est vrai non seulement au niveau d'un Etat mais aussi au niveau d'un établissement de santé. *«L'efficacité croissante de la médecine rend paradoxalement plus présentes les préoccupations de sécurité sanitaire* ¹⁸ ».

De la même manière que ce concept de «sécurité sanitaire » a engendré les principes d'évaluation et de précaution, il a aussi donné naissance à la gestion des risques iatrogènes puisque la sécurité sanitaire est la discipline qui a pour objet *«l'analyse et l'évaluation des aspects médicaux, économiques et juridique de la sécurité des actions sanitaires et l'élaboration de méthodes, d'instruments et de procédures d'aide à la décision en ce domaine* ¹⁹». Ce contexte général de réduction de la tolérance vis-à-vis de l'erreur et de l'aléa a imposé aux pouvoirs publics la mise en place de normes dont le but est de réduire l'espace du risque.

2. L'INTOLERANCE VIS-A-VIS DU RISQUE « NON CHOISI » : UNE INFLATION NORMATIVE QUI IMPOSE D'ADAPTER LES ORGANISATIONS POUR SE PREMUNIR DU CONTENTIEUX ET ANTICIPER L'AVENIR

La multiplication des normes depuis le milieu des années 90 en matière de sécurité au sens large est symptomatique de cette volonté de réduire les risques subis par les patients à l'hôpital ou en cliniques privées. Sans prétendre à l'exhaustivité, il est intéressant de citer quelques textes traitant des risques uniquement iatrogènes au guise d'illustration :

- loi n°93-5 du 4 janvier 1993 sur la sécurité en matière de transfusion sanguine, sur les produits sanguins labiles, et la pharmacovigilance ;

¹⁶ Didier TABUTEAU. *La sécurité sanitaire*. Paris : 1994, p.11

¹⁷ Id., p.18 : cf. Bibliographie : II.c

¹⁸ Id., *La sécurité sanitaire*. Paris : 1994, p.11

¹⁹ Id.

- loi n°94-654 du 29 juillet 1994 sur le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ;
- loi n°94-43 du 18 janvier 1994 sur la matériovigilance ;
- loi n°94-654 du 24 janvier 1994 sur la biovigilance ;
- loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 sur le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme²⁰ ;
- loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité environnementale²¹ (AFSSE) ;
- décret n°93-354 du 15 mars 1993 sur les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale et au contrôle de la bonne exécution de ces analyses ;
- décret n°93-982 du 5 août 1993 sur la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;
- décret n°94-68 du 24 janvier 1994 sur le même thème ;
- décret n°95-278 du 13 mars 1995 sur la pharmacovigilance ;
- décret n°95-566 du 6 mai 1995 sur la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain ;
- décret n°96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance ;
- décret 99-142 relatif à l'AFSSAPS,
- décrets n°99-1034 du 6 décembre 1999 et n°2001-671 du 27 juillet 2001 sur l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales, etc.

Bien entendu, cette liste – loin d'être exhaustive (les normes relatives aux risques techniques n'y figurent pas, par exemple) – doit ensuite être déclinée en fonction de la multitude de circulaires engendrées pour en préciser l'application concrète.

Ce mouvement témoigne aussi de la volonté des pouvoirs publics de se prémunir contre l'apparition d'un nouveau scandale sanitaire. D'autres crises, notamment celle de l'infection des vaches par l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), témoignent de ce nouveau positionnement des responsables de la sécurité sanitaire qui privilégient fortement l'application du principe de précaution. *«La catastrophe sanitaire est toujours possible,*

²⁰ Cette loi crée l'InVS, l'AFSSA et l'AFSSAPS.

²¹ Avec cette nouvelle agence (établissement public de l'Etat placé sous la tutelle des ministères chargé de l'Environnement et de la Santé), la France se dote d'une quatrième agence ayant une compétence nationale (avec l'AFSSAPS, l'AFSSA et l'InVS) dans le champ sanitaire. L'AFSSE a pour mission d'assurer la protection de la santé humaine, de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement.

rappelle Lucien Abenhaïm, directeur général de la Santé. *Depuis dix ans, nous avons pris conscience des risques associés aux soins, risques qui peuvent toucher une population très large et très rapidement*²² ». Sur un plan national, il est intéressant de constater que la volonté de se prémunir des risques est clairement exprimée. Il en est bien sûr de même au plan local, c'est-à-dire au sein des établissements. Cependant, l'application de toutes ces normes n'est pas sans poser de réelles difficultés. Car l'important n'est pas tant la rédaction d'une circulaire que son applicabilité sur le terrain. Là encore, l'évolution juridique, et notamment la mise en cause de la responsabilité du directeur d'hôpital constitue une forte incitation.

Eu égard au mode de financement actuel des établissements publics, c'est-à-dire à l'absence de relations étroites entre la production de soins et la dotation globale de financement de l'hôpital, le développement successif de normes ou de procédures à mettre en place, surtout lorsqu'elles ne sont pas accompagnées des moyens financiers correspondants, constitue un problème majeur. N'assiste-t-on pas dans ces cas précis à une déconcentration des responsabilités sans mise à disposition des moyens nécessaires pour y faire face ?

Gérer les risques à l'hôpital devient, de ce fait, une nécessité non seulement en termes de réponse à des attentes plus exigeantes de la part des patients mais aussi à une nécessité de préservation des intérêts de l'établissement et du directeur en tant que représentant légal de l'hôpital.

Plus concrètement, la multiplication des contraintes normatives qui pèsent sur l'hôpital sans moyens financiers équivalents implique *de facto* une amélioration de l'efficacité de l'organisation pour être conforme au droit. L'hôpital, aujourd'hui, n'a plus les moyens de gérer les risques auxquels sont confrontés les patients sans remettre à plat son dispositif afin d'optimiser les actions menées dans ce domaine.

Par souci d'efficacité – mais pas seulement – il importe de faire évoluer les dispositifs établis progressivement dans le champ des vigilances réglementées. Celles-ci couvrent des domaines précis. Or, à l'hôpital tout est devenu source potentielle de risque et de contentieux puisque le hasard, l'accident, l'aléa et la fatalité y sont « interdits ». Il est maintenant souhaitable de mettre en place un dispositif qui ne soit plus seulement adapté à la gestion d'un risque mais « du » risque. La philosophie sous-jacente de la gestion des

²² Lucien ABENHAÏM, Directeur général de la Santé, Paris, le 6 juin 2001. Allocution au colloque mentionné ci-dessus.

risques est donc intrinsèquement différente : ce n'est plus un dispositif censé limiter un risque mais une démarche qui doit permettre d'identifier toute sorte de risque et d'en réduire la probabilité d'occurrence et, à défaut, les conséquences préjudiciables s'il se réalise. En ce sens, la gestion des risques est bien une démarche nouvelle au sein des établissements de santé : démarche par essence globale et préventive.

Pour un directeur d'hôpital, l'évolution du droit, comme nous l'avons constaté, est une incitation forte à prévenir les risques au sein de son établissement, d'autant plus que sa responsabilité personnelle peut être engagée devant le juge pénal. Le statut général de la fonction publique dispose dans son article 29 de la loi 83-634 du 13 juillet 1983 que *« toute faute commise par un fonctionnaire dans l'exécution ou à l'occasion de l'exécution de ses fonctions l'expose à une sanction disciplinaire sans préjudice, le cas échéant, des peines prévues par la loi pénale »*.

L'entrée en vigueur du nouveau Code pénal a pu faciliter la mise en cause du chef d'établissement au plan répressif, notamment avec le délit de mise en danger d'autrui (art. 223-1), du délit réprimant les destructions ou dégradations involontaires par l'effet d'une explosion ou d'un incendie (art. 322-5), ou par extension, du délit sanctionnant le fait de ne pas prendre ou provoquer les mesures permettant de combattre un sinistre de nature à créer un danger pour la sécurité des personnes (art. 223-7)²³. *« Pendant trop longtemps, les directeurs et l'hôpital ont bénéficié d'une immunité quasi totale. Sur le plan des principes, on ne saurait faire grief au juge pénal ou au législateur d'avoir mis fin à un tel privilège, mais n'est-on pas allé trop loin ? L'emprise grandissante du juge pénal sur l'administratif pose d'ores et déjà un certain nombre de problèmes. Ne risque-t-on pas d'inhiber la capacité d'agir des directeurs ? »*²⁴.

Il semble que le vote de la loi 2000-647 du 10 juillet 2000 relative aux délits non-intentionnels, dite « loi Fauchon 2 » modifiant l'article 121-3 du Code pénal (loi n°96-393 du 13 mai 1996 relatives aux « diligences normales ») témoigne d'une volonté de ne pas exposer davantage les responsables publics, notamment les maires. *« La faute pénale exigée en cas de causalité indirecte pour établir la responsabilité pénale est [dorénavant] distincte de la faute civile d'imprudence ou de négligence prévue par l'article 1383 du Code civil pour établir la responsabilité civile de l'auteur d'un dommage. Aujourd'hui, le juge va pouvoir relaxer au pénal et condamner au civil. Le droit à réparation des victimes est préservé, même en l'absence de faute pénale. En droit civil, l'idée est de déterminer ce qu'il*

²³ Articles cités par Pierre BESNARD, p.718 : cf. Bibliographie : II.c

²⁴ Id. p. 724.

est juste de réparer, alors qu'en droit pénal, nous sommes dans un schéma de répression : une faute pénalement répréhensible va créer une situation à partir de laquelle va survenir un dommage²⁵ ». Mais seule son application dans les cas d'espèce dira si le directeur d'hôpital en retire un « bénéfice ». La facilité d'engagement de sa responsabilité reste aujourd'hui un souci majeur dans la conduite des affaires de tout établissement.

Cette situation est paradoxale puisque cette évolution de la jurisprudence n'est pas socialement uniforme, loin s'en faut. Le risque « non choisi » est particulièrement sanctionné à l'hôpital alors que dans d'autres domaines, la société française semble étrangement « fataliste ». La sécurité routière, et surtout l'attitude de juge en la matière, est profondément révélatrice de cette hétérogénéité de la prise de conscience du risque et des divers degrés de son acceptabilité à un moment donné. Bien sûr, cette remarque n'a pas pour but de relativiser les devoirs incombant aux établissements de santé mais plutôt de souligner l'éclectisme dans la perception des risques et la réparation des dommages.

Sans s'étendre davantage, il faut aussi mentionner – parmi tous ces éléments qui encouragent la mise en place d'une gestion des risques à l'hôpital – la place des médias et leur capacité non seulement à faire évoluer les seuils de tolérance mais aussi, ce qui n'est pas nouveau, à porter à la connaissance du public tout dysfonctionnement. C'est actuellement ce que peut constater à ses dépens l'Hôpital Européen Georges-Pompidou.

Tout comme les associations de malades, les médias – et surtout Internet à l'heure actuelle – favorisent la circulation de l'information qui, dans un contexte concurrentiel entre établissements, peuvent avoir une influence considérable sur leur attractivité. Ainsi, en dépit des dispositifs mis en place depuis quelques années dans certains domaines, il semble maintenant important de se donner les moyens d'assurer une gestion plus globale des risques. Face à l'inflation normative, ces moyens doivent permettre d'anticiper des obligations de plus en plus strictes. Pour compléter les sources de légitimité d'une démarche de gestion des risques, il est aussi important de la relier d'emblée à la politique d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge du patient à l'hôpital.

²⁵ Alain PRACHE, p.4, Cf . Bibliographie II.c.

3. UN OUTIL DE MANAGEMENT AU SERVICE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS : MAIS QUELS RISQUES GERER ?

Nous venons de voir que toute attitude laxiste vis-à-vis du risque à l'hôpital est devenue inacceptable. Les chefs d'établissement de santé sont de plus en plus obligés d'aller au-delà même de la réglementation pour être en mesure d'y faire face. Si la légitimité d'une démarche de gestion des risques est forte, elle doit cependant reposer sur des bases solides. Il s'agit d'une démarche pluridisciplinaire qui ne se met pas en place par des décrets. Comme on l'a vu, elle doit pallier les insuffisances du modèle réglementaire de vigilances cloisonnées relatives à certains risques iatrogènes.

Avant même de tenter de présenter les fondements de cette démarche, il est à présent nécessaire de préciser le vocabulaire récurrent de cette étude. Le faire auparavant eut peut-être été prématuré. Plusieurs termes, sans définition réglementaire stricte, sont souvent employés à tort ou avec des glissements de sens qui n'en facilitent pas la compréhension. Il est utile de les préciser :

- **Vigilances** : « *ensemble de systèmes ayant pour objectif direct ou indirect de réduire les effets indésirables des actes et prescriptions médicales [Bernard KOUCHNER²⁶] » ; « dispositifs d'observation et d'information des autorités sanitaires [relatifs aux effets que peuvent avoir] des produits à usage thérapeutique [Didier TABUTEAU²⁷]* ». S'il y a plusieurs définitions pour les vigilances, c'est surtout parce que les produits sont différents : pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, biovigilance (pour les greffes, tissus, organes et cellules ainsi que les produits thérapeutiques annexes) et cosmétovigilance.
- **Risque iatrogène** : « *risque découlant des activités de soins lorsqu'elles sont liées à l'activité médicale en général²⁸* ». Cette définition n'est pas très satisfaisante. Le Haut Comité de Santé publique définit dans son rapport de 1995, *La santé en France*, ces risques comme « *les effets pathologiques provoqués par un médicament ou un acte médical à visée diagnostique ou thérapeutique* ». Certes, sur un plan étymologique, iatro/gène signifie bien « induit par le médecin ». Nous élargirons cette définition à tout risque directement induit par la médecine et notamment à tout risque hospitalier en relation avec l'activité médicale de l'hôpital. On parle parfois de « iatrogénie

²⁶ Id. p.7

²⁷ Id. 59

²⁸ Direction des hôpitaux, in Delphine LUX, p. 17 : cf. Bibliographie : II.a

médicamenteuse » (qui ne relève pas de la pharmacovigilance) pour évoquer les effets secondaires consécutifs à des interactions dommageables de principes actifs.

- **Risque hospitalier** : la notion de « risque hospitalier » est très ambiguë et ne sera pas utilisée ici puisqu'on ne peut savoir si les risques ainsi qualifiés résultent de l'activité hospitalière ou du lieu qu'est l'hôpital. La contamination possible des plats servis à l'hôpital est certes un risque hospitalier mais n'est pas différent de celui qui peut survenir dans une usine agro-alimentaire sauf à considérer les conséquences spécifiques d'une telle contamination sur un patient immuno-déprimé.
- **Risque à l'hôpital** : La notion de « risque à l'hôpital » a le mérite de regrouper le risque iatrogène et les risques techniques associés à la vie hospitalière et logistique (cuisine centrale, blanchisserie, etc.) de l'établissement sans être liés à la médecine : incendie, etc. Cette notion aurait pu être exprimée par le terme de risque nosocomial si ce dernier terme n'avait vu son sens fortement réduit à l'aspect infectieux.
- **Infectiovigilance** et **nosocomiovigilance** : Malgré l'étymologie du second et le caractère sectoriel du premier, ces termes doivent être considérés comme synonymes. Le second contient pourtant une petite nuance qui a pour but de le rapprocher des autres vigilances sectorielles.
- **Médocovigilance** : ce terme pourrait couvrir une part qui est incluse dans les risques iatrogènes, à savoir le risque associé à l'acte médical *stricto sensu*.
- **Risques techniques**²⁹ : Risques liés aux infrastructures immobilières, aux mobiliers, à l'informatique, etc. (incendies, entretien des réseaux, coupures des réseaux, ventilation, revêtement, etc.). Ils font aussi partie des « risques à l'hôpital ». (Risques iatrogènes + risques techniques = risques à l'hôpital).

Point n'est besoin ici de multiplier les définitions. Limitons-nous aux termes que nous utiliserons puisque le domaine est vaste. Le rajout de suffixes, pour aboutir à des résultats plus ou moins artificiels (*tissuovigilance*, *anesthésiovigilance*) n'est guère difficile... En définitive, le vocabulaire de la gestion des risques ne s'est pas encore stabilisé. Par souci de rigueur nous nous en tiendrons donc aux définitions préalables. De même, et c'est précisément ce qui explique le passage du pluriel au singulier du mot « risque[s] » dans le

²⁹ Voir à ce sujet : Arnaud POUILLARD : cf. Bibliographie : III

titre de cette étude, nous considérons le risque lorsqu'il est employé au singulier comme la résultante d'une équation, explicitée plus avant, entre la probabilité et la gravité de l'événement. Lorsque les « risques » sont évoqués au pluriel, ils sont davantage à rapprocher de leur traduction concrète lorsqu'ils se réalisent. Evoquer le risque au singulier, c'est déjà adopter un positionnement intellectuel vis-à-vis d'une situation probable.

Ce positionnement intellectuel, justement, impose une gestion que l'on a pu qualifier d'intégrée, de globale ou de coordonnée. Refusons ici les nuances peu fertiles et acceptons l'utilisation indifférenciée de ces trois termes pour qualifier la gestion *des* risques (qui n'est autre qu'une gestion *du* risque appliquée à des domaines différents au sein d'une même structure). De même, par rapport à la « prévention des risques », leur « gestion » constitue seulement l'ensemble des mesures prises au sein d'un dispositif lisible et formalisé dont un des objectifs (ce n'est pas le seul) est la prévention.

Pour être pérenne, la démarche de gestion du risque doit obligatoirement bénéficier de l'adhésion du personnel et disposer du soutien du chef d'établissement. Du reste, comment une démarche pourrait-elle se développer sans un tel soutien ? Mais elle ne doit pas apparaître comme une nouvelle orientation de « politique générale ». Il faut la présenter comme une déclinaison spécifique de la démarche d'amélioration continue de la qualité.

A ce titre, c'est précisément ce que fait le manuel d'accréditation de l'ANAES pour qui « *la prévention des risques* [et non pas la « gestion » – étape suivante ? –] *repose sur plusieurs éléments dont le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur le repérage des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention*³⁰ ». Le manuel impose une « prévention des risques » et non pas encore une « gestion du risque » qui doit être intégrée au même programme que la gestion de la qualité.

Ainsi, en dépit de son caractère novateur sur le plan des méthodes (qui sont classiques pour certaines activités industrielles), il faut profiter des liens intrinsèques de la gestion des risques avec la politique d'amélioration continue de la qualité pour en faciliter l'acceptation par le personnel.

D'emblée, la gestion des risques à l'hôpital ne se présente pas comme « un nouveau métier » mais plutôt comme un des aspects opérationnels de la politique Qualité, voire une démarche complémentaire partie prenante de la politique Qualité. Cette démarche ne

³⁰ Manuel d'accréditation de l'ANAES, p.93 : cf. Bibliographie : I

s'improvise pas. Pour la mettre en œuvre, il existe des outils concrets qui peuvent contribuer à susciter l'implication de l'ensemble du personnel. Il ne s'agit donc pas d'externaliser des responsabilités dans un nouveau comité *ad hoc*, ni de créer « un nouveau métier » mais de trouver les moyens de répondre efficacement aux problèmes évoqués plus haut en rendant chacun plus vigilant, plus responsable et plus exigeant. Il faut s'appuyer sur ce qui s'avère d'ores et déjà efficace. La démarche doit être aussi simple et claire que ses objectifs : qualité des soins, sécurité des patients et respect du droit. La nomination d'une personne chargée d'organiser cette gestion des risques semble donc nécessaire pour en assurer le dynamisme et la cohérence d'ensemble.

Au total, la légitimité du développement d'une gestion du risque à l'hôpital semble d'autant plus établie qu'elle est soutenue par les autorités sanitaires. De cette démarche, tout le monde peut ressortir gagnant à condition de ne pas se méprendre sur sa nature.

Le risque zéro n'existe pas (faut-il le rappeler ?) et le développement de la technique ne fera qu'accroître les dangers en engendrant de nouveaux risques. Il s'agit bien d'une dynamique à mettre en place bien plus qu'un dispositif statique. Pour cela, il convient maintenant de présenter les outils disponibles dans ce domaine.

B. LES OUTILS D'UNE DEMARCHE GLOBALE DE GESTION DES RISQUES : CONNAITRE LES RISQUES POUR LES PREVENIR GRACE A UN DISPOSITIF REACTIF ET LISIBLE AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT

La mise en place d'une démarche de gestion des risques ne doit pas être dogmatique. Les outils développés par des sociétés industrielles, puis d'assurance – selon leurs intérêts propres – doivent avant tout être adaptés pour répondre aux besoins précis de l'établissement en fonction de sa politique Qualité, de ses priorités et des acteurs en présence.

Nous verrons donc successivement pourquoi et comment un établissement doit mettre en place un système de signalement permettant le « *repérage des risques*³¹ », quel traitement il peut être fait des informations centralisées, et enfin les conditions de constitution d'un dispositif viable et efficace.

³¹ ANAES, Manuel d'accréditation, p.13

1. DU RISQUE SECTORISE AU RISQUE GLOBALISE : LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES POUR INVENTORIER LES RISQUES

D'après son sens épidémiologique, le risque est la probabilité de la « *survenue d'un problème défini, au sein d'une population déterminée, située dans un environnement dangereux pendant une période donnée*³² ». Gérer les risques revient donc, à l'hôpital – lieu de réparation du risque réalisé et de production de dangers – à faire diminuer la probabilité de survenue d'un dysfonctionnement préjudiciable (ou qui aurait pu l'être) à toute personne située dans l'enceinte de l'hôpital.

L'apport de la gestion des risques par rapport à une politique traditionnelle de prévention des accidents réside dans sa capacité à objectiver le risque – ce qui le différencie du *danger* ressenti – en partant d'abord à sa recherche. Car pour être en mesure de gérer les risques d'un établissement donné, il faut les connaître. Identifier les risques est donc l'étape préalable de la mise en place opérationnelle de la démarche.

Même si diverses études peuvent permettre de dresser la liste des dangers rencontrés à l'hôpital, depuis les chutes jusqu'aux électrocutions dues aux bistouris, leur identification au sein de l'établissement est un des axes de la démarche. Il s'agit d'un recensement d'informations ascendantes et non pas l'inverse. L'utilisation des sources préexistantes à la démarche peut certes avoir un intérêt mais l'important, en l'occurrence, consiste à impliquer l'ensemble des acteurs pour connaître très concrètement les risques rencontrés quotidiennement.

La mise en place d'un système de signalement des événements indésirables doit être accompagnée d'une politique de formation ou d'information, en fonction des moyens dont dispose l'établissement, pour d'une part éviter les malentendus en faisant connaître ce qu'est – et ce que n'est pas – la démarche et pour favoriser la banalisation de ce signalement.

Tout d'abord, il est fondamental d'éviter toute confusion dans les termes employés afin qu'ils soient compris de la même façon par tous. Pierre Anhoury et Gérard Viens n'hésitaient pas à écrire dès 1994, c'est-à-dire au tout début de la réflexion dans ce domaine en France, que « *les médecins vivent les programmes de gestion des risques comme une inspection, les infirmières comme des évaluations de leurs pratiques professionnelles, les directeurs comme*

³² Benoît GUIMBAUD. L'hôpital à l'heure de la gestion des risques, p.850 : cf. Bibliographie II. c

un moyen de limiter les pertes financières et de respecter des directives³³ ». Une communication adaptée au sein de l'établissement doit donc éviter cet écueil, permettre un accueil favorable du dispositif de signalement des événements indésirables, et éliminer les craintes des personnels médicaux et non-médicaux.

La mise en place d'un système d'identification des événements indésirables n'est pas directement un effort organisé pour repérer les risques en eux-mêmes. Son fonctionnement repose sur l'idée qu'il existe des « signes avant-coureurs » constitutifs de risques potentiels qui seront ensuite objectivés.

Les apports de la cindynique³⁴, « science des dangers et des catastrophes » couplés à ceux des sociétés d'assurance montrent que la plupart des accidents sont précédés par divers incidents mineurs *a priori* dénués de sens.

C'est précisément ces petits dysfonctionnements sans dommage qu'il faut repérer et analyser pour permettre de prévenir les catastrophes. Selon le Dr B. Guimbaud, *« C'est ce constat qui fonde toute démarche de prévention des risques – le signalement des événements indésirables (situations à risque, incidents, accidents...) permet le repérage des dysfonctionnements. La correction des dysfonctionnements repérés fait diminuer la fréquence et la gravité des événements indésirables et prévient les accidents dont peuvent être victimes les patients. Ce principe fondamental n'est pas nouveau ; il est en particulier au cœur des démarches de vigilance³⁵ ».*

D'après des expériences menées jusqu'à présent, la mise à disposition d'une fiche de signalement des événements indésirables est la meilleure façon de recueillir de l'information. Il ne faut cependant pas être naïf et penser que ceci puisse être suffisant. Cette fiche n'est qu'un élément d'un dispositif global.

La politique qualité doit intégrer la démarche et veiller à sa compréhension par les acteurs. Il ne s'agit aucunement d'une recherche de fautes, ni d'erreurs, mais d'une centralisation de données devant permettre une amélioration de la qualité des soins, de la sécurité au travail voire une amélioration des conditions de travail elles-mêmes. Une explication pertinente de

³³ Pierre ANHOURY, Gérard VIENS, p.636. Cf. Bibliographie : II. f

³⁴ Du grec « kindunos », *danger*. Le terme « cindynics » en anglais est apparu vers la fin des années 80, en particulier en janvier 1990 lors de la création de l'Institut Européen des Cindyniques.

³⁵ Benoît GUIMBAUD, La mise en place à l'hôpital d'une démarche de gestion des risques : p.31. Cf. Bibliographie : II.c

la démarche doit convaincre le personnel que le fait de remplir cette fiche n'est pas un travail supplémentaire car il y aura un retour positif sur l'investissement en temps consacré par celui ou celle qui remplit le document.

Toujours plus facile à dire qu'à faire, ces imprécations reposent sur une composante managériale de la gestion des risques qui nécessite une approche commune de toutes les directions fonctionnelles afin de ne pas entamer la crédibilité de la démarche. Car, en cas d'échec et de promesses non tenues, la crédibilité de la direction et de la démarche pourra être entamée.

Concrètement, comment doit-on élaborer la fiche d'événement indésirable ? Cette fiche doit permettre de consigner par écrit des informations claires relatives à un événement perçu comme inattendu et problématique (voir annexe n°5, p.100). Ces fiches peuvent être confidentielles mais l'anonymat n'est pas souhaitable. Ainsi, après avoir consigné son nom, sa fonction et son service d'appartenance, la personne décrira ce dont elle a été témoin : médicaments périmés en stock, chute, ascenseur en panne, poussière, vol, infractions, violence, etc.

De cette manière, l'hôpital favorise une sensibilisation déconcentrée au risque. La différence vis-à-vis d'une institution qui fait remonter de l'information par voie hiérarchique se situe véritablement au niveau du traitement des données recueillies. En très peu de temps, cette source d'informations peut se tarir ou prendre une ampleur à laquelle il faudra aussi avoir les moyens de faire face.

Effectivement, cette fiche, comme on le constate, ne se limite pas aux risques iatrogènes mais a vocation à toucher l'ensemble des événements qui ont lieu à l'hôpital (voir annexe n°7, p.105). Une fiche d'événement indésirable n'est rien en soi ; elle participe seulement d'une démarche globale dans laquelle chacun des éléments fera vivre le système. A ce niveau, la suite donnée à cette participation du personnel sera décisive.

2. LE TRAITEMENT DE L'INFORMATION RECUEILLIE : CLASSER LES RISQUES ET PRIORISER LES ACTIONS

La fiche d'événement indésirable n'est pas la seule remontée possible d'information concernant des dysfonctionnements plus ou moins sévères. Il existe déjà, dans la plupart des établissements, des audits de qualité, des questionnaires de satisfaction, etc. A ceux-ci s'ajoutent également les plaintes adressées directement par les patients à la direction de

l'établissement mais aussi les rapports d'activité des systèmes de vigilance, du CLIN, les dossiers d'accident du travail et les études du CHSCT. L'hôpital ne manque pas d'informations, bien au contraire. Ce qu'il faut assurer est le traitement efficace des informations qui le méritent. C'est surtout à ce niveau que la démarche ne s'improvise pas.

Le traitement de l'information recueillie se fait en trois temps. Le premier consiste à valoriser l'action de la personne qui rejoint volontairement le dispositif en accusant réception de la fiche transmise. Sur un plan managérial, les témoignages de différents hôpitaux qui se sont lancés dans cette démarche concordent : témoigner du fait que l'on ait simplement « enregistré » l'information est très important.

Le second temps de cette première phase opérationnelle de la démarche consiste à objectiver des données recueillies et la transformation du « sentiment de danger » en « risque objectif pondéré ». Parmi les outils disponibles pour cette phase d'objectivation, il existe une méthode d'analyse classique qui a fait ses preuves depuis son apparition aux Etats-Unis dans les années 50 dans l'industrie de l'armement, de l'avionique et de l'aéronautique. Cette « *Failures Modes, Effects and Criticality Analysis* », plus connue sous l'acronyme francisé *AMDEC*³⁶, a pour objectif – comme ses « cousines » *HACCP* et *RADAR SYSTEM* – d'analyser les défaillances pour mettre en lumière l'origine de pannes ou de dysfonctionnements.

Elle doit permettre la mise en œuvre d'actions correctives appropriées. « *L'AMDEC est avant tout une méthode prévisionnelle utilisée par les concepteurs. Dans ce contexte, elle vise essentiellement à améliorer la qualité, la fiabilité, la maintenance des équipements neufs et des nouveaux processus. (...) Grâce à l'identification des modes de défaillances des éléments répertoriés grâce à des fiches d'événements indésirables, elle va permettre un classement de chaque mode de défaillances suivant l'influence combinée de sa gravité et de sa probabilité d'apparition*³⁷ ». Les résultats sont ensuite synthétisés sous la forme d'une « grille AMDEC ».

Là encore, méfions-nous des édifices conceptuels stériles et gardons présent à l'esprit le pragmatisme qui a présidé au développement initial de cette démarche. Elle n'aura de valeur que si elle permet d'atteindre les objectifs promis. Une grille AMDEC peut se présenter comme une matrice d'analyse des risques :

³⁶ Voir Josette RAZER, op.cit., p.68

³⁷ J.-F. QUARANTA, K. BRIGATO, P. STACCINI, p. 52 : cf. Bibliographie I.a

Exemple de tableau expérimental mis au point par un groupe de travail au CHCB

		Événement indésirable : Panne d'ascenseur			Événement indésirable : Poussière			Événement indésirable : Coupure téléphone		
ENJEUX	P	G	F	C	G	F	C	G	F	C
patient	4	3	3	36	3	3	36	0	0	0
personnel	4	2	3	24	3	3	36	1	1	4
visiteur	4	2	3	24	3	3	36	1	1	4
TOTAL		84			108			8		

P : Pondération G : Gravité F : Indice de fréquence C : Criticité (=PxF.G)

Ce tableau impose quelques précisions pour expliciter sa signification relativement hermétique et clarifier ses relations avec la fiche d'événement indésirable d'autre part. Ne perdons pas de vue que la méthode AMDEC a, en l'occurrence, pour but d'objectiver le risque qui, comme on l'a souligné, est avant tout un *sentiment de danger*.

Chaque événement indésirable (panne d'ascenseur, etc.) se voit conférer des valeurs de fréquence, de gravité et de pondération à partir desquelles on déduit une valeur de criticité en fonction de la personne considérée : patient, membre du personnel, visiteur. Sans entrer dans les détails de chaque indice de pondération, nous préciserons les critères qui peuvent être ceux utilisés pour en mesurer un : la « gravité ».

Valeur de gravité	Critère :
1	Défaillance mineure ne pouvant provoquer qu'un arrêt du processus faible (<1heure) et aucune dégradation notable.
2	Défaillance moyenne nécessitant une remise en état ou une action corrective et provoquant un arrêt du processus de 1 à 8 heures.
3	Défaillance critique nécessitant une grande intervention et provoquant un arrêt du processus de 8 à 48 heures.
4	Défaillance très critique nécessitant une grande intervention et provoquant un arrêt du processus de 2 à 7 jours.
5	Défaillance catastrophique impliquant des problèmes de sécurité et/ou un processus non-conforme et provoquant un arrêt > 7 jours.

Source : J.-F. QUARANTA, K. BRIGATO, P. STACCINI, p. 53 : cf. *Bibliographie I.a*

Chaque facteur de l'équation doit être précisément défini afin d'apporter le plus de rigueur possible au dispositif. Chaque matrice peut obéir à des définitions différentes pourvu qu'elle soit objective et que les facteurs en soient préalablement définis.

La mise en chiffres d'une réalité complexe – sans être totalement artificielle – repose, on le comprend bien, sur les postulats fixés au départ. Ici, l'intérêt ne réside pas vraiment dans le fait qu'une panne d'ascenseur soit deux fois plus grave pour un patient qu'une panne de téléphone ou que la présence de poussière soit aussi grave pour le personnel que pour les patients.

Ce qui importe ici, c'est qu'un groupe motivé se mette d'accord pour objectiver des risques qui, de cette manière, vont pouvoir être suivis. C'est donc la dérivée, au sens mathématique, des chiffres des matrices qui permettra d'évaluer le dispositif de gestion des risques en suivant leur évolution.

Quelles sont les liens exacts entre ce système de cotation et les fiches d'événement indésirable évoquées ? La question se pose puisqu'une telle matrice peut être élaborée à partir d'un ciblage de risques sans attendre une remontée d'information. En réalité, ces fiches vont permettre d'identifier des risques qui peuvent ne pas figurer dans une liste agrégée de données nationales.

De plus, elles vont permettre de contribuer à définir la fréquence de l'événement indésirable (surtout en théorie puisque qu'il faudrait que, sur le terrain, tout événement donne lieu à un signalement). Mais celles-ci sont avant tout un outil pédagogique, un instrument de sensibilisation et d'implication dans la démarche.

Une fois que les événements indésirables ont été objectivés en « risques » par cette méthode, ils peuvent être identifiés clairement et pondérés en fonction de leur criticité. A ce stade, la gestion des risques devient un instrument concret au service du directeur. Il lui appartient de décider quels risques seront privilégiés en fonction de la liste qui lui est remise. Tous les risques ne pourront donner lieu à des mesures d'éradication immédiate.

Il faut prioriser les actions en fonction des ressources disponibles et, surtout, de la stratégie de l'établissement, sans oublier de prendre en considération les démarches déjà menées (ou en cours) dans certains services. Comme on l'a dit, la gestion des risques est une démarche subtile qui doit épouser son terrain d'accueil. La gestion des risques apporte une aide à la décision, elle ne se substitue en rien à celle-ci. La complexité d'un hôpital interdit d'ailleurs

ce type d'utopie. Il existe certes des outils permettant d'objectiver des données, de prendre la mesure d'un risque, mais le traitement de celui-ci ne relève pas de la même automaticité.

3. LES INDICATEURS ET LE SUIVI : DE L'AUTO-ALIMENTATION DU SYSTEME PAR UN SUIVI EFFICACE ET VISIBLE A L'EVALUATION DES MESURES DE CORRECTIONS

Une fois que le risque est repéré, l'opportunité d'une action à mettre en place relève bien entendu d'une décision de la direction. La démarche présentée obéit à ce cheminement : repérage d'un événement indésirable, analyse et objectivation de l'événement puis traitement éventuel.

Si les deux premiers temps ne sont suivis d'aucune réaction, il est fort à parier que les informations ascendantes vont se faire de plus en plus rares. Or seules les fiches d'événements indésirables permettent d'évaluer l'efficacité de la démarche. Bien sûr, les sources complémentaires d'informations mentionnées sont également importantes, mais c'est avant tout la motivation du personnel qui alimentera la démarche.

La première erreur à ne pas commettre est de laisser penser que tout dysfonctionnement relaté dans une fiche de signalement indésirable sera immédiatement traité. Du reste, celui-ci peut ne pas avoir à être traité. Dans ce cas, il faut également faire œuvre pédagogique pour convaincre qu'il est extrêmement intéressant de déclarer tel événement alors qu'il s'agit, en apparence, d'un détail. Si la direction décide de ne pas donner une suite immédiate à un problème, il est important d'expliquer que c'est parce que d'autres priorités ont été définies.

Une bonne connaissance de ces priorités permet justement à l'ensemble du personnel de mieux accepter cette « inertie » apparente alors que des fiches ont été écrites, et enregistrées avec accusé de réception. La seconde erreur serait de privilégier le détail sans parer à l'essentiel.

A ce titre, une des « règles » de la *cindynique* souligne que 20% des événements indésirables engendrent 80% des accidents. Il faut donc privilégier l'essentiel par souci d'efficacité. Cet « essentiel » doit être défini par l'équipe de direction en fonction de la politique de l'établissement et en concertation avec tous les acteurs impliqués.

Le suivi du système doit permettre à terme d'aboutir à l'élaboration de tableaux de bord mensuels, ou plutôt trimestriels, et annuels décrivant l'évolution des risques gérés à la manière de ce qui existe, par exemple, au C.H.U. de Nice (Voir annexe n°8, p.107) :

(E.I. = événement indésirable)

Bilan des déclarations d'événements indésirables du 1 ^{er} janvier au 16.02.01	Site :				TOTAL
Déclarations AFSSAPS : 6	Cimiez	St Roch	Pasteur	Archet	
Chutes	13	0	1	3	17
Déclarations de matériovigilance	0	4	4	2	10
Incidents transfusionnels	1	3	11	15	30
E.I. médicaments et pharmacovigilance	-	-	-	2	57
E.I. en anesthésie-réanimation	0	42	4	5	51
Evénements dus à de la malveillance	0	0	2	2	4
Nuisances environnementales	0	1	1	6	8
Problèmes de transport de patients	0	0	0	0	0
Retards d'acheminement (labo, méd.)	0	3	2	0	5
Prise en charge du patient	0	10	0	1	11
TOTAL :	14	63	25	36	R = 193

Source : J.-F. QUARANTA, à partir d'un document distribué lors d'une conférence à l'ENSP

Ce type de tableau de bord synthétique pourrait encore être complété par l'indice de criticité des différents événements indésirables pour obtenir non pas un nombre R d'événements indésirables mais un nombre C correspondant à une mesure agrégée de criticité.

Après cette présentation des sources de légitimité de la gestion des risques et une évocation rapide et non exhaustive de quelques outils, il apparaît que la gestion du risque à l'hôpital est avant tout une démarche de terrain. Même si elle est nécessaire, comme on l'a vu, elle ne se développera qu'en trouvant une place adéquate dans une organisation.

Comme toute démarche nouvelle, elle doit d'abord faire ses preuves avant de revendiquer son importance. Pour cela, les liens conceptuels et méthodologiques qu'elle entretient avec les vigilances réglementaires peuvent être un atout pour son acceptation par les médecins et les autres personnels de l'hôpital.

C. LA DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES ET SON ORGANISATION AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT : DES VIGILANCES A LA GESTION DES RISQUES

Organiser la gestion des risques au sein de l'établissement revient à assurer sur un plan institutionnel les conditions de son existence et de son développement. Toute démarche doit obligatoirement avoir un sous-bassement organisationnel lisible qui contribue à sa légitimité et permet de l'ancrer dans la vie de l'hôpital. Si l'opportunité d'une gestion coordonnée des risques s'avère – sur un plan conceptuel – facilement convaincante, sa mise en place au sein d'une institution présente diverses difficultés qu'il faudra surmonter.

Là encore, il faut se garder de toute velléité de transposition directe de schémas extérieurs et rappeler que la gestion des risques n'est pas là pour bouleverser l'hôpital mais pour faire émerger une « culture du risque ». Cette culture n'est pas une nouveauté pour tout le monde puisque les pouvoirs publics ont imposé des démarches de gestion des risques dans certains domaines très spécifiques.

1. LA COORDINATION DES VIGILANCES : POINT DE DEPART NATUREL D'UNE DEMARCHE GLOBALE DE GESTION DES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Comment la coordination des vigilances pourrait-elle être un point de départ alors qu'il s'agit encore, pour la plupart des établissements, d'un objectif à concrétiser ? La réponse à cette question réside dans la parenté méthodologique qui existe entre une démarche classique de gestion des risques (soit l'identification d'événements indésirables, l'analyse de leur criticité, les mesures de traitement) et celle mise en œuvre depuis plusieurs années par les gestionnaires de risque – gestionnaires d'un risque – que sont les vigilants dans tout établissement de santé. La présentation générale des outils ci-dessus contribuera à mettre en évidence cette parenté.

Le rapprochement des dispositifs réglementés de vigilance n'a pas pour objectif principal de constituer un nouveau « département », une « fédération », ou autre structure qui viendrait s'ajouter à ce qui existe déjà. Il ne s'agit pas non plus de regrouper des moyens dans l'optique de faire des économies de « petites échelles ».

La coordination des vigilances est un rapprochement naturel d'acteurs qui partagent une pratique commune. Le positionnement de la matériovigilance, de la pharmacovigilance, de la nosocomiovigilance et de l'hémovigilance repose sur une approche transversale des risques

iatrogènes. Certes, seuls certains risques sectoriels sont couverts par ces dispositifs réglementaires mais les méthodes et les difficultés sont souvent communes.

« Il est (...) nécessaire, écrit Edouard COUTY³⁸ en 2001, que nous partagions ensemble cette réflexion, à mon sens incontournable : quel est le système de gestion des risques que nous souhaitons promouvoir ? La politique de gestion des risques doit maintenant faire partie de tout établissement, non pas comme une obligation supplémentaire, mais comme la volonté commune d'améliorer encore la qualité des soins, d'élaborer des procédures (protocoles) et de s'assurer qu'elles sont bien suivies. Il s'agit bien d'un changement culturel très important, ajoute-t-il, non pas simplement se contenter d'améliorer la qualité par de l'assurance qualité et des procédures mais également travailler collectivement sur les pratiques médicales, utiliser les dysfonctionnements comme levier de l'amélioration, penser que les erreurs survenues peuvent être utiles à tous parce qu'elle nous apprennent toujours quelque chose. C'est évidemment une manière de voir nouvelle pour tous, directeurs et médecins. Dans cette optique, l'expérience des vigilances réglementaires nous est précieuse ». Aujourd'hui, il n'est plus possible de répondre par des dispositions parcellaires aux problèmes pluridisciplinaires et transversaux.

L'objectif affirmé des vigilances est d'améliorer la sécurité sanitaire, notamment lors de l'utilisation de produits de santé (sang, médicaments, dispositifs médicaux) ou d'un séjour à l'hôpital (risque infectieux). Par conséquent, tout établissement respectant la réglementation doit veiller, au titre de ces vigilances, à former et informer les personnels ; écrire des procédures à suivre en cas d'incident et d'accident, gérer la diffusion des alertes ascendantes et descendantes.

Au niveau local, *« il existe une grande disparité dans l'organisation (...) de chacune des vigilances. La pharmacovigilance ne s'est pas dotée de correspondants locaux identifiés. Cependant, selon l'article 5144-19 du Code de la Santé publique, tout médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme ou pharmacien qui a constaté ou a eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit obligatoirement le déclarer au centre régional de pharmacovigilance. L'hémovigilance dispose de deux niveaux de correspondants locaux : un correspondant local d'hémovigilance au sein de l'établissement de santé et un correspondant local au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Médecins ou pharmaciens, ces correspondants doivent coopérer, en particulier pour le signalement de tout effet indésirable ou inattendu lié à l'administration d'un produit sanguin labile. [Enfin], le correspondant local de matériovigilance [peut être issu du]*

³⁸ in Dominique GRIMAUD, Op. cit., p.32

*personnel administratif, technique, médical ou paramédical. Il n'appartient pas nécessairement à l'établissement de santé. Parmi ses missions figure l'obligation de signaler à l'échelon national tout incident ou risque d'incident lié à un dispositif médical*³⁹ ».

Par conséquent, nous pouvons constater qu'il existe déjà une sensibilisation au signalement d'un événement ou effet inattendu au sein de l'hôpital. Les modalités de ce signalement suivent une procédure stricte puisque réglementée : identification de l'événement et de sa mise en relation avec un produit de santé ; notification à une personne responsable du recueil de l'information ; et enfin, traçabilité du signalement par un archivage local.

Dans tous les cas, le signalement doit être le plus précis possible, le témoin de l'événement est identifié et impliqué dans la procédure de signalement, des formulaires pré-imprimés facilitent un traitement standardisé de l'incident. De plus, dans tous les cas, il existe des contraintes de délai en fonction de la nature de l'événement transmis, c'est-à-dire en fonction de la criticité préalablement définie.

Les vigilances ont donc fait émerger une « culture du signalement des événements indésirables ». Elles ont aussi pu contribuer à la mise en place de référentiels internes d'analyse des risques. Et surtout, elles ont mis en place des « circuits d'informations balisés » pour gérer les signalements et les alertes ascendantes et descendantes. L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière a, au même titre, contribué à l'émergence de cette culture en élaborant aussi des plans d'actions visant à garantir la meilleure hygiène possible dans l'utilisation et l'entretien de certains dispositifs médicaux (sondes urinaires, etc.).

Une fois que la parenté méthodologique est établie, il nous faut rechercher les bénéfices concrets d'une coordination. Le premier peut d'abord être la réduction des difficultés auxquels sont confrontés tous les vigilants au niveau des informations ascendantes. Le développement successif de ces vigilances a brouillé la lisibilité de l'organisation de l'hôpital. Le nombre de « retour d'expériences », c'est-à-dire de signalement d'effets indésirables ou de problèmes liés à un nouveau matériel reste faible.

Une coordination peut faciliter la lisibilité de l'organisation au sein de l'hôpital par l'identification d'un coordonnateur responsable de l'évaluation du dispositif notamment. Ceci implique un financement spécifique de temps médical avec des moyens adéquats en secrétariat. « *La coordination des vigilances réglementaire*, poursuit Edouard COUTY⁴⁰, n'a

³⁹ Lucien SFEZ (et alii), pp.1 et 2. Cf. Bibliographie : II.a

⁴⁰ in Dominique GRIMAUD, Op. cit., p.33

de sens que si elle apporte une valeur ajoutée et non des difficultés supplémentaires. Et la valeur ajoutée [réside] dans la mise en commun de l'expertise, du savoir-faire pour une vision globale du risque médical et de la iatrogénie ».

Ce qui ressort finalement de ce mouvement logique de coordination des vigilances est bien la volonté de gérer globalement des risques, c'est-à-dire d'être en mesure de répondre à une exigence de sécurité qui dépasse tel ou tel type d'acte mais qui est revendiqué tout au long du parcours d'un patient au sein de l'hôpital. C'est en ce sens que la coordination des vigilances peut être le point de départ d'une démarche de gestion des risques.

2. UNE NECESSAIRE MISE EN COMMUN DES COMPETENCES ET DES MOYENS POUR AMELIORER LA SECURITE DES SOINS : DECLOISONNER POUR S'ARMER FACE A DE NOUVEAUX RISQUES

Aujourd'hui, la coordination des vigilances a pour objectif de partager des savoir-faire méthodologiques en rompant avec une logique – parfois confortable – de cloisonnement. Mais celle-ci n'est plus tenable face à la multiplication des risques auxquels un établissement doit faire face. Comme nous l'avons vu, il n'est pas satisfaisant de juxtaposer des réponses parcellaires à des risques sectoriels.

La prise en charge globale du patient nécessite une gestion globale et pluridisciplinaire du risque iatrogène et technique. Souvent évoquée, cette manière de soigner le patient n'est pas toujours une réalité. Les velléités de modernisation du rapport médecin-patient peuvent tirer grand profit d'une gestion des risques efficace réduisant les dysfonctionnements constatés aux interfaces des établissements, c'est-à-dire dans les « entre-deux » de l'institution : « entre deux services », « entre deux examens », « entre deux sites » voire « entre deux praticiens ».

La volonté de réduire les risques, et leurs conséquences dommageables lorsqu'ils se réalisent, nécessite comme nous l'avons dit de coordonner les vigilances qui doivent accompagner le patient lors de son parcours. L'hôpital est souvent un lieu de juxtaposition de responsabilités entre lesquelles des brèches existent et alimentent les accidents.

En rapprochant des compétences complémentaires, c'est l'ensemble des médecins et du personnel qui doivent se sentir responsables de ce qui survient dans ces brèches.

Le rapprochement de la coordination des vigilances (risques iatrogènes délimités) et de la gestion des autres risques s'avère nécessaire pour retirer le plus grand bénéfice possible d'une implication du personnel. Les vigilances traditionnelles ont l'avantage d'impliquer la communauté médicale. Ce rapprochement avec les autres domaines de la gestion des risques, domaines non cloisonnés ni limités par nature, permettra d'en favoriser l'acceptation par le corps médical et de préparer l'institution à la gestion de nouveaux risques puisque le seuil de tolérance vis-à-vis de ceux-ci ne cessera de baisser.

L'hôpital n'est pas une agglomération de services mais, pour le patient, un *continuum* potentiellement dangereux qui ne doit pas nuire davantage qu'il ne guérit.

Pour élargir la gestion des risques au-delà des vigilances, il ne suffit pas de juxtaposer une fois de plus des compétences. L'intérêt de ce rapprochement est l'utilisation commune des circuits d'information préexistants. Une attention particulière doit être portée aux relations formelles et opérationnelles – à l'interface – entre la gestion des risques assurée par les vigilances réglementées et celle qui concerne les autres risques.

Il faut éviter de créer une nouvelle brèche. Les vigilances reposent sur une double légitimité : médicale et réglementaire qui bénéficie en outre d'une expérience de plusieurs années. Mais la démarche de gestion *globale* des risques est encore à la recherche de sa place dans beaucoup d'hôpitaux.

3. L'ORGANISATION INSTITUTIONNELLE DE LA POLITIQUE QUALITE ET DE GESTION DES RISQUES : LES APPORTS DES EXPERIENCES MENEES DANS DIFFERENTS ETABLISSEMENTS

L'organisation de la gestion des risques, comme nous venons de le voir, peut prendre appui sur les acquis des vigilances par l'entremise d'une coordination qui sera en lien direct avec la gestion d'autres événements indésirables, non iatrogènes, tels que les chutes⁴¹, par exemple. Pour cela, elle doit trouver sa place concrète dans l'hôpital. Jusqu'à présent, nous n'avons pas évoqué le rôle qui peut être dévolu à un « gestionnaire de risque ».

Pourtant, l'apport de ce nouveau type de compétences peut être particulièrement précieux pour l'hôpital. Il ne fait pas de doute que la gestion des risques est une des dimensions de la politique Qualité. « *La qualité des soins est l'aboutissement d'un processus hospitalier*

⁴¹ N.B. : Certaines chutes peuvent cependant être de nature iatrogène...

multidisciplinaire où les différents professionnels jouent des rôles complémentaires. La prévention-gestion des risques s'intègre dans la démarche d'amélioration continue de la qualité des établissements de santé et nécessite une approche managériale. C'est l'un des axes de la démarche d'accréditation⁴² ».

Le Professeur Yves MATILLON souligne bien que *« pour la gestion des risques, une première étape, lors de la visite d'accréditation, consiste à établir une interface avec les procédures de sécurité réglementaires prédéterminées. Le constat des experts visiteurs vise ensuite à objectiver les procédures d'amélioration de la qualité mises en œuvre dans l'établissement⁴³ »*. Du reste, il en est ainsi dans la plupart des établissements de santé.

La désignation d'une personne responsable de la gestion des risques dans un établissement permet de faciliter la visibilité de la démarche dans l'hôpital. Il peut s'agir d'un directeur nommé spécifiquement sur cette fonction, du responsable de la qualité, ou bien d'un « gestionnaire de risque », selon la taille de l'établissement.

En effet, la mise en place d'un dispositif de gestion des risques peut nécessiter de nouvelles compétences. Dans ce cas, sous l'autorité hiérarchique du directeur chargé de la qualité, ce gestionnaire a pour tâche la mise en place des outils techniques évoqués ci-dessus, le suivi et l'évaluation du dispositif.

Le gestionnaire de risques doit apporter au directeur les informations utiles à la prise de décisions concernant les risques à l'hôpital. C'est au sein de chaque hôpital que le « rôle du gestionnaire » de risque doit être défini. L'appellation donnée à ce type de compétence ne définit pas en soi le rôle exact que doit jouer cette personne. Elle exécute des missions qui, pour être transversales, n'en sont pas moins définies par la direction de l'établissement.

Le refus de tout dogmatisme interdit de proposer une « structure-type » de gestion de la politique qualité et de prévention des risques. Chaque établissement étant parvenu à un stade différent dans sa démarche, les expériences extérieures (voir annexes n°2, p.89 ; n°3, p.92 ; et n°8, p.107) – dont certaines sont présentées en annexe – peuvent apporter des éclaircissements sur certains points mais ne peuvent être transposées directement.

Une structure en soi ou un édifice excessivement conceptuel n'est pas non plus un gage de sa valeur. Un dispositif doit être jugé à l'aune de ses résultats en fonction des objectifs

⁴² Marie-Françoise DUMAY, p.653 : Cf. Bibliographie : II.f

⁴³ in Dominique GRIMAUD, Op.cit. p.17

choisis. Enfin, un dispositif repose aussi sur des hommes avec qui il faut compter, à l'actif, comme au passif, de toute démarche fondée sur la motivation, la rigueur professionnelle et la volonté d'améliorer les pratiques quotidiennes.

La tolérance face aux risques subis témoigne d'une évolution sociale forte. *«On passe du devoir naturel envers un individu à une recherche globale institutionnelle de la sécurité de chaque individu , écrit Marie-Christine Burnier⁴⁴. On essaie d'éloigner la notion de risque comme on a éloigné la notion de mort dans notre société d'aujourd'hui. On proclame presque la tentation d'un risque zéro en vertu du principe de précaution qui conduit maintenant à l'action publique. (...) On passe en fait d'une confiance placée en la personne experte, en son bon sens, à une confiance placée plutôt dans l'institution avec toutes ses procédures, les processus et les formalisations ».*

C'est précisément une formalisation – qui s'appuiera sur l'ensemble des éléments précédents – qu'il s'agit à présent de proposer pour soutenir la dynamique dans laquelle s'inscrit depuis quelques années le Centre hospitalier de la Côte basque.

⁴⁴ Déléguée générale adjointe de la FHF, in *L'évolution de la notion de vigilance*, p.28 : Cf. Bibliographie : II.b

Deuxième partie

II. VERS UNE GESTION COORDONNEE DES RISQUES AU CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE : FEDERER LES SYSTEMES CLOISONNES DE VIGILANCES ET DE GESTION DES RISQUES AU SEIN D'UN DISPOSITIF GLOBAL

La mise en place d'un système de gestion des risques à l'hôpital doit viser prioritairement l'efficacité et la lisibilité. En effet, il ne semble pas particulièrement difficile de mettre en place de nouveaux comités ou de nouvelles cellules chargées d'une mission spécifique consistant à réduire les risques auxquels sont confrontés les patients. En revanche, pérenniser ce type de démarche, y susciter l'adhésion éclairée de tous, motiver le personnel pour y participer spontanément, éviter les conflits liés à la transversalité de l'approche, tels sont les indicateurs qui permettront d'évaluer la qualité de la démarche. La démarche de gestion des risques telle qu'elle est présentée précédemment – et dont l'ensemble des facettes n'ont pas été abordées par souci de concision – doit pouvoir répondre à des attentes locales claires.

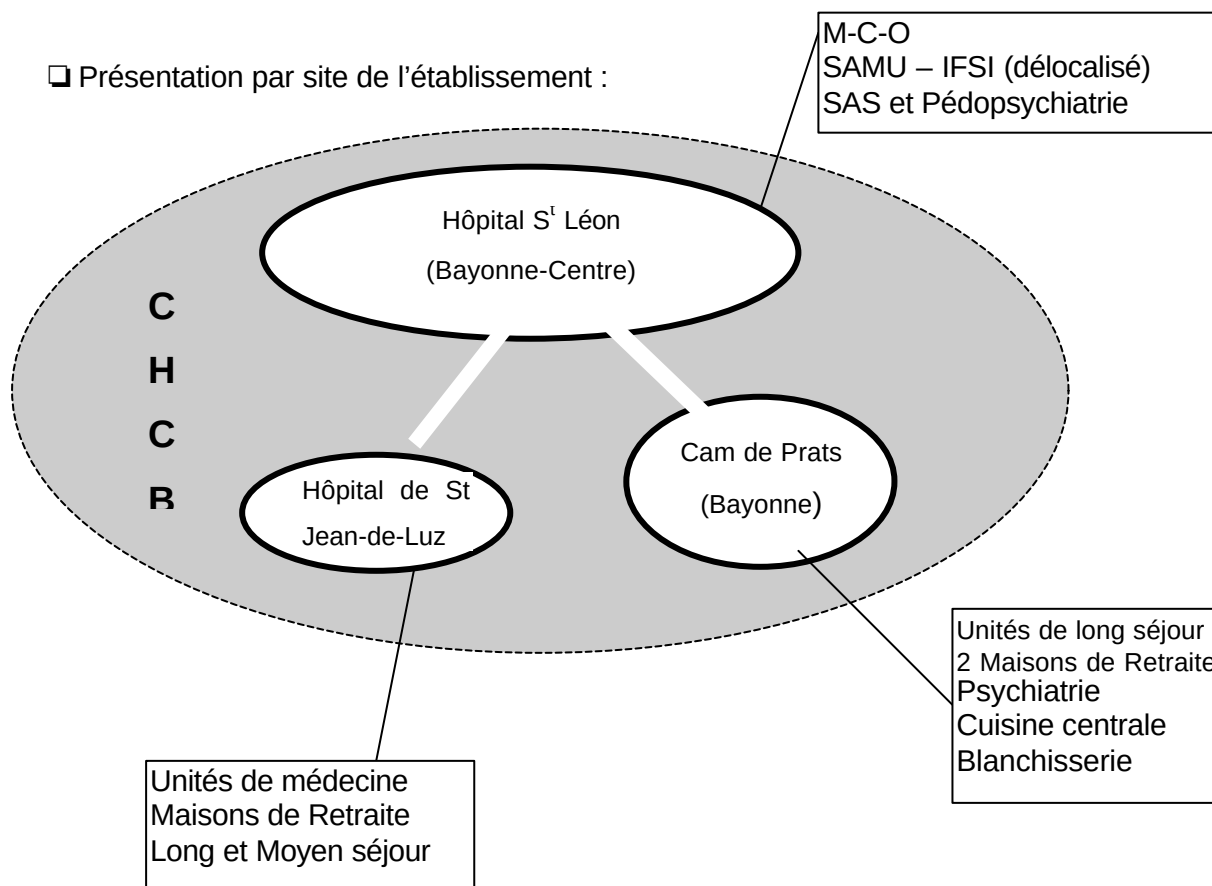
Il semble important de rappeler la nécessité de ne pas entamer ce type de démarche avec trop de certitudes. Dans un contexte complexe d'interactions entre haute technologie et activités humaines multiples, de frontières éclatées entre le somatique, le psychologique et le social, il faut présenter *modestement* la démarche. La gestion des risques n'est et ne sera pas la panacée de la prise en charge optimum du patient. Elle peut simplement y contribuer à sa manière, en favorisant une approche décloisonnée et pluridisciplinaire. En outre, elle nécessite du temps pour s'imposer. L'hôpital étant soumis à des changements permanents, l'apparition de nouvelles méthodes ou techniques de gestion ne peut que susciter le scepticisme. Il faut donc répéter que la gestion des risques dans sa version « intégrée » ne s'imposera que si des bénéfices établis (thérapeutiques, financiers, en termes d'amélioration des conditions de travail, par exemple) pour l'institution et les patients en découlent.

Au Centre hospitalier de la Côte basque (CHCB), le souci de prévenir les risques à l'hôpital est ancien mais il n'est entré que récemment dans une phase de formalisation des attentes et des objectifs. Avant d'entrer dans les détails de la mise en place de la gestion des risques

au CHCB et de présenter des propositions de développement et d'approfondissement de cette démarche, il est utile de cerner les caractéristiques de l'établissement, même succinctement.

Le Centre hospitalier de la Côte basque regroupe trois sites d'hospitalisation. Il fait partie du secteur sanitaire n°7 de la région Aquitaine correspondant à une population de 312 085⁴⁵ habitants répartis sur cinq zones. Le secteur sanitaire n°7 rassemble trois bassins d'hospitalisation regroupés autour des communes de Bayonne, Saint Jean-de-Luz et Saint Palais. Il comprend 29 établissements de santé dont 14 disposent de court séjour. Le CHCB est le seul établissement public du secteur depuis la fusion avec l'hôpital de Saint Jean-de-Luz en 1976. Le CHCB compte 253 agents médicaux soit 174 en équivalent temps plein (ETP). Les personnels non médicaux ETP s'élèvent à 1845,93. L'établissement dispose d'une cuisine centrale (neuve) qui fabrique près d'un million de repas par an et d'une blanchisserie qui a traité en 2000 environ 1,3 million de kg de linge. Enfin, à titre d'indicateur financier, il faut mentionner que le total des recettes de la section d'exploitation du budget général s'élevait à 711 MF en 2000.

□ Présentation par site de l'établissement :



⁴⁵ Rapport de gestion, CHCB, 2000

Potentiel de l'établissement en lits et places :

- 480 lits actifs
- 300 lits de moyen et long séjour
- 127 lits de psychiatrie
- 105 places d'hospitalisation partielle
- 184 lits d'hébergement en maison de retraite
- TOTAL = 1196 lits et places

Parmi les éléments fondamentaux qui doivent être pris en compte dans cette étude, il faut accorder une place particulière au projet de reconstruction du site principal de l'établissement, à savoir le site *Saint Léon* du centre de Bayonne. En effet, ce projet a vu le jour au moment où les problématiques relatives à la gestion des risques entraînent dans l'actualité des débats hospitaliers. Etant donné que ces travaux de grande ampleur vont avoir lieu sur site occupé, c'est-à-dire sans que les activités de l'hôpital soient interrompues, il était intéressant d'entamer une réflexion sur la gestion des risques au CHCB pour permettre de limiter les incidents et accidents que pourraient engendrer ces travaux.

Mais limiter le champ d'une démarche de gestion des risques aux travaux est contraire à l'esprit même de cette démarche d'une part et aux attentes de l'ANAES d'autre part. Après avoir présenté les acquis de la démarche dans sa première phase de réflexion liée aux travaux (A), il faut s'interroger sur la manière de coupler cette dynamique – risques techniques partiels – avec la logique de coordination des vigilances – risques iatrogènes partiels – (B), pour s'acheminer vers un dispositif global, intégré à la démarche d'amélioration continue de la qualité (C).

A. LE SOUCI DE PREVENIR LES RISQUES LIES AUX TRAVAUX DE RECONSTRUCTION DE L'HOPITAL : UNE ENTREE ORIGINALE DANS LE CHAMP DE LA GESTION DES RISQUES

Le Centre hospitalier de la Côte basque a décidé d'entamer des travaux de reconstruction sur site occupé à partir de 2002⁴⁶. Le site principal de Bayonne sera donc reconstruit sans

⁴⁶ La délibération du Conseil d'administration sur le programme de l'opération date du 15 décembre 1995.

arrêt de l'activité médicale avec intégration de la structure ancienne (1866), de quelques bâtiments plus récents et création de nouvelles structures. Sans entrer dans des détails inutiles, il est intéressant de donner la mesure de l'opération.

Elle représente un montant de travaux estimé à 550 000 000 FF TDC en "*valeur juin 2000*". Avec les équipements, le coût global de l'opération sera de l'ordre de 700 000 000 FF. Le 21 juillet 2001, le CHCB a obtenu de la part du Directeur de l'Agence régionale de l'Hospitalisation l'autorisation de commencer le lancement des appels d'offres. Au vu des prévisions actuelles, les travaux – hormis quelques travaux préliminaires – commenceront en mars 2002 et dureront 60 mois. Pour tout chantier important, la multiplicité des intervenants (gestionnaire de risques, service technique, coordonnateur SPS, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, etc.) nécessite de clarifier les responsabilités.

1. LES RISQUES LIES AUX TRAVAUX : EXISTE-T-IL UNE SPECIFICITE DU RISQUE DANS UN CONTEXTE DE TRAVAUX ?

A partir d'un recoupement des données nationales et locales, il est possible de faire ressortir une typologie des accidents survenus dans un contexte de travaux. Quels sont-ils ? Comment peut-on les identifier ? Les chantiers d'hôpitaux sur sites occupés ont leurs propres contraintes, surtout en termes de conséquences potentielles d'un dysfonctionnement touchant une zone sensible : bloc opératoire, réanimation, etc. Les « travaux » (reconstruction, entretiens, etc.) doivent-ils être perçus comme un champ spécifique de risques à traiter de façon autonome ? L'idée de « risques-travaux » n'est-elle pas de nature à cloisonner encore davantage les systèmes de vigilances à l'encontre d'une dynamique évoluant en sens inverse.

Là encore, le risque majeur ne doit-il pas être appréhendé en tant que déficit de transmission d'informations aux interfaces ? Ceci semble d'autant plus pertinent que le chantier se caractérise par l'intervention d'acteurs nouveaux et extérieurs à la structure. Face à la complexité générale de ce chantier, aux désagréments, aux inévitables risques, inconvénients et nuisances que supporteront les patients, les visiteurs et le personnel pendant plusieurs années, l'hôpital a développé une réflexion sur la prévention des risques liés aux travaux afin de réduire ceux-ci grâce à un dispositif opérationnel. De cette manière, l'hôpital est entré dans une démarche de gestion de risques spécifiques – liés à l'environnement notamment –, parallèlement à la prévention des risques iatrogènes et à la mise en place d'une politique qualité. En effet, le CHCB a soutenu et financé la formation

d'un agent en gestion des risques dans le cadre du Mastère spécialisé⁴⁷ de l'Ecole Centrale de Paris. Ainsi, il existe un « gestionnaire de risques » au sein du CHCB.

Les travaux ont d'ailleurs constitué la « porte d'entrée » dans une démarche qui nécessite à présent d'être totalement couplée à la politique d'amélioration continue de la qualité. L'analyse des risques pendant les travaux, qu'il s'agisse de travaux d'entretien, de travaux neufs sur petite surface ou de chantiers de gros œuvre, imposent de s'interroger sur la spécificité de ce type de risques. La volonté d'éviter la survenue d'incidents et d'accidents liés aux travaux de reconstruction du site principal est d'autant plus importante que l'opération va durer longtemps (plus de 60 mois) et engendrer une dégradation potentielle des conditions de travail des employés (bruits, stationnement, modification des circuits internes et externes, etc.) et des conditions d'hospitalisation.

Par conséquent, l'acceptabilité de l'opération dépend beaucoup de la rigueur avec laquelle elle est préparée en amont. Pour cela, deux axes de travail existent : d'une part l'insertion formelle des attentes de l'établissement dans les documents d'appel d'offres (CCAG, CCTP) et d'autre part la mise en place d'une prévention de ces risques dans le cadre d'une gestion intégrée des risques à l'hôpital.

Le gestionnaire de risques a proposé la mise en place d'un « programme de maîtrise des risques-travaux [sic] ». Non encore validé par la direction, ce programme obéit aux trois temps classiques de toute gestion des risques : l'identification, la hiérarchisation et les mesures correctrices à prendre. L'identification des risques a été effectuée par un groupe de travail pluridisciplinaire animé par le gestionnaire de risques.

Une fois identifiés, ces risques ont été hiérarchisés selon la méthode AMDEC dont les grandes lignes ont été présentées ci-dessus. Pour définir les risques, ce groupe de travail a essentiellement utilisé les acquis de l'expérience, les données accumulées sur les problèmes survenus à cause de chantiers sur site, ainsi que l'expérience d'autres établissements.

⁴⁷ Voir Catherine Bonhomme, p.80. Cf. Bibliographie : II.f

Type d'événement indésirable	Criticité = Indice de Pondération x Gravité x Fréquence (valeur brute et % du total)	
Poussière	236	9,17%
Eau contaminée	194	7,53%
Stockage de matériel inadéquat	144	5,59%
Bruit	140	5,44%
Vibrations	140	5,44%
Chute grue de chantier	138	5,36%
Produits toxiques	136	5,28%
Quantité excessive de produit	128	4,97%
Chute objet	102	3,96%
Alarme intempestive	96	3,73%
Problème de circulation	96	3,73%
Problème de stationnement	96	3,73%
Dysfonctionnement de l'ascenseur	93	3,61%
Air contaminé	84	3,26%
Intrusion	75	2,91%
Début d'incendie	74	2,87%
Accident de circulation (dommage corporel)	64	2,49%
Défaut du matériel incendie	63	2,45%
Chute patient	54	2,10%
Chute personnel	54	2,10%
Chute accompagnant	54	2,10%
Coupure du réseau informatique	52	2,02%
Chute ouvrier	52	2,02%
Présence de nuisibles	52	2,02%
Coupure électrique	36	1,40%
Accident de circulation (dommage matériel)	32	1,24%
Coupure de gaz médicaux	31	1,20%
Coupure et fuite d'eau	26	1,01%
Agression	22	0,85%
Coupure du réseau téléphonique	11	0,43%
TOTAL =	2575	100

Il ressort des matrices utilisées la criticité suivante des événements indésirables retenus (suivie de leur pourcentage). Il est nécessaire de bien percevoir ici le sens de cette criticité. Il s'agit du produit entre gravité, fréquence et indice de pondération, c'est-à-dire d'un coefficient stratégique. Les coefficients de gravité et de fréquence peuvent être objectivement définis (voir p. 45, AMDEC) alors que cet indice de pondération est ici une donnée endogène. La méthode AMDEC utilise en général plus volontiers un coefficient de détection aussi objectif que les précédents :

Indice de détection	Critère
	Signe avant coureur de la défaillance que l'opérateur pourra éviter par une action préventive ou une alerte automatique d'incident.
2	Il existe un signe avant coureur de la défaillance mais il y a un risque que ce signe ne soit pas perçu par l'opérateur.
3	Le signe avant coureur de la défaillance n'est pas facilement décelable.
4	Il n'existe aucun signe avant coureur de la défaillance.

Source : J.-F. QUARANTA, K. BRIGATO, P. STACCINI, p. 53 : cf. *Bibliographie I.a*

L'indice de détection a l'avantage d'intégrer dans la criticité la notion de prévisibilité et donc de prévention. Il est par conséquent regrettable qu'il ne figure pas dans les matrices proposées par le groupe de travail. Sans complexifier inutilement les tableaux, il aurait pu se substituer à l'indice de pondération stratégique qui lui ne repose sur aucune donnée objective.

La traduction mathématique des risques doit obéir à des règles extrêmement rigoureuses pour servir de base solide à la décision, d'outil d'aide à la décision. Si d'emblée cette traduction ne prétend pas à l'objectivité, il ne vaudra guère plus qu'une analyse des risques effectuée à partir de données nationales déclinées sur un plan local.

La crédibilité de la gestion des risques se joue aussi sur sa capacité à appréhender d'une manière nouvelle et rigoureuse des événements à la fois techniques et comportementaux. Dans le système proposé par le groupe de travail du CHCB, l'indice de pondération correspond aux « enjeux du système [sic] ». Il concerne sept aspects en plus du *patient*, du *personnel* et du *visiteur* qui figurent au premier tableau présenté p.29. Après ces trois enjeux suivent :

- *le contentieux*
- *l'image de marque*
- *le respect des délais*
- *et l'adaptation des organisations.*

Il semble bien que le choix de ces enjeux éclectiques soit de nature à biaiser l'ensemble du dispositif. Il n'est pas logique de mélanger des données très subjectives telles que l'appréciation des conséquences d'un événement indésirable sur l'image de l'établissement et des indices clairement définis comme ceux qui figurent dans les tableaux AMDEC ci-dessus.

Afin d'éviter l'amalgame, il convient plutôt d'établir des matrices parfaitement objectives auxquelles il sera ajouté un dernier critère, réellement stratégique cette fois, qui ne reposera pas sur des paramètres préalablement définis mais qui incarnera – en fonction des indices – les priorités du directeur. Ces priorités seront définies en fonction d'une vision d'ensemble de l'établissement. Bien entendu, cette tâche pourrait être déléguée au gestionnaire de risques en fonction de son positionnement dans l'établissement.

A lire la liste des événements indésirables retenus (p.45), en dehors de risques très particuliers de chantiers, c'est-à-dire la chute d'un ouvrier, d'une grue ou le bruit et les vibrations dus à l'utilisation d'un marteau piqueur, il ne se trouve ici aucun risque par nature propre à des travaux.

En revanche, tout contexte de chantier doit être considéré comme une donnée susceptible d'accroître un coefficient de gravité. Par exemple, le risque de poussière – potentiellement grave pour certaines pathologies ou certains actes médicaux (risque d'aspergillose) – est bien sûr accru dans ce contexte. Il en est de même pour les risques de coupures de réseaux lorsqu'il y a perforation du sol. Par conséquent, il existe bien un accroissement des risques par la présence de travaux mais pas véritablement de risque spécifique.

Les travaux vont rendre plus difficile la transmission des informations aux interfaces existantes et modifier les flux habituels. Ils vont aussi imposer des interfaces nouvelles et potentiellement fragiles. Le risque majeur réside plutôt dans la coordination entre les acteurs intervenants sur le chantiers et les acteurs de l'hôpital. Ceci est d'autant plus vrai que les travaux impliquent l'arrivée, dans l'enceinte de l'hôpital, de gens dépourvus de «culture

hospitalière ». Le contexte de chantier est évolutif et ne permet pas le même type de protocolisation qu'une situation figée dans sa structure.

2. LES ACTEURS SUSCEPTIBLES D'INTERVENIR POUR PREVENIR LES RISQUES SUR LES CHANTIERS HOSPITALIERS : COMMENT IMPLIQUER LES ENTREPRISES DANS LA PREVENTION DES RISQUES ET COORDONNER LES ACTEURS INTERNES ET EXTERNES ?

Un chantier de reconstruction fait intervenir de multiples acteurs sur le terrain. Ceux-ci peuvent appartenir à l'établissement : directeur des services économiques, personnel du service technique, service de sécurité incendie, CHSCT, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, gestionnaire de risques, etc. Ils peuvent aussi venir de l'extérieur : les entreprises évidemment, l'architecte, le coordonnateur « sécurité et protection de la santé » (CSPS), l'inspection du travail, la personne chargée de l'ordonnancement Pilotage-Coordination (OPC), le bureau d'étude, le représentant de la Direction départementale de l'Equipement et le bureau de contrôle.

Sur le plan de la prévention des risques, comment l'hôpital peut-il exprimer ses attentes et veiller au respect de ses exigences ? Le nombre élevé d'intervenants peut aussi faire craindre des dysfonctionnements au niveau des interfaces. Par conséquent, n'est-il pas souhaitable que le maître d'ouvrage formalise très clairement en amont ses exigences minimales de sécurité ?

Afin d'éviter tout malentendu, il faut bien souligner que les dispositions de sécurité particulières dont il est question ici ne concernent pas l'ouvrage fini (qualité des matériaux, répartition des forces sur une structure de gros œuvre, qualité des joints d'une couverture, etc.) mais bien la prise en charge du risque *pendant* le ou les chantiers. Une fois qu'un chantier est commencé, la gestion des risques réside surtout dans la mise en place du dispositif présenté ci-dessus (identification d'un événement indésirable, analyse, traitement ou décision d'attente).

Mais avant qu'il ne débute, un travail en amont peut être effectué pour prévenir *a priori* la survenue d'incidents et d'accidents. Ce travail préalable peut et doit avoir des conséquences dans les pièces réglementaires des marchés de travaux. De plus, en amont, il est important de clarifier la répartition des compétences entre le gestionnaire de risques de l'hôpital et le coordonnateur SPS afin d'assurer en amont l'efficacité du dispositif (voir annexe n°6, p.103).

Dans le cahier des clauses administratives particulières (CCAP), et surtout le cahier des clauses techniques particulières (CCTP), il est souhaitable de prévoir des mesures de sécurité strictes pendant les chantiers (voir annexe n°9, p.115). Dans ce cas, la question centrale est bien de savoir comment trouver l'équilibre entre sécurité et faisabilité du projet pour les entreprises, à un coût acceptable.

Une entreprise sait pertinemment que son travail sera davantage jugé sur le résultat que sur la qualité des mesures temporaires de sécurité prises pour réduire les incidences du chantier sur la vie de l'hôpital. Par conséquent, il est peu aventureux de dire que le montant des sommes allouées à ce type de prévention a tendance à être faible.

Puisque les entreprises essaient de réduire les coûts sur la sécurité à l'égard de l'extérieur du chantier – car c'est bien les influences sur cette zone extérieure qui nous intéressent au premier plan – il ne serait pas inutile de prévoir (en fonction de la nature du marché) un lot spécifique qui pourrait s'intituler « mesures de prévention » dans le CCTP. Ce lot permettrait d'estimer les engagements des entreprises sur une base objective et opposable en individualisant les mesures de prévention. Ceci dépendra néanmoins du choix du maître d'ouvrage : entreprise générale ou corps d'état séparés.

En figurant au document « Décomposition du prix global et forfaitaire » (DPGF), les propositions chiffrées de l'entreprise générale ou des corps d'Etat séparés peuvent permettre à l'établissement de faire valoir ses exigences. Parmi les critères de choix, l'hôpital peut même aller jusqu'à placer la sécurité de ses patients et de son personnel pendant le chantier en première place.

Dans cette optique, le directeur chargé de la qualité et de la gestion des risques pourrait être associé à certaines commissions d'appel d'offres avec voix consultative pour donner du poids à ce critère de sécurité.

Le maître d'œuvre ne peut pas toujours se substituer à l'hôpital. La sensibilité face au risque peut nettement varier d'un architecte à l'autre. Or, comme l'hôpital n'a ni les moyens humains ni toutes les compétences pour analyser l'ensemble du mémoire technique rendu par le maître d'œuvre, il pourra se consacrer davantage à l'analyse du lot « mesures spécifiques de sécurité » que le maître d'œuvre pourrait avoir tendance à négliger. En dépit de l'analyse objective des offres rendues par le maître d'œuvre, il est toujours important qu'une personne de l'hôpital soit chargée d'entrer dans le détail de ce type de mesures. Le but de la démarche est encore de réduire les aléas.

Il ne faut pourtant pas penser que ce type de précautions va éliminer tous les problèmes. Il s'agit d'une mesure parmi d'autres. Mais on constate que formaliser au préalable l'intervention des entreprises dans un hôpital est nécessaire pour réduire l'espace de l'aléatoire.

Très concrètement, il faut rappeler certains impératifs de précaution aux entreprises et savoir comment elles proposent de répondre aux attentes de l'hôpital. Par exemple, en plus d'une formation très en amont pour préparer le personnel et les patients au bruit du chantier, il faut exprimer les exigences de l'établissement en ce qui concerne certains services sensibles : durée d'utilisation des marteaux piqueurs, type de matériel silencieux exigé, etc.

Ceci peut se traduire par l'imposition d'une certaine valeur en décibels que toute entreprise devra respecter. Un autre exemple simple peut être la définition des normes spécifiques aux cloisons d'isolement, c'est-à-dire la frontière entre la zone d'activité hospitalière et le chantier. Dans certains endroits, la paroi doit être totalement étanche, dans d'autre une certaine hauteur est nécessaire, etc. Le bruit et le mauvais cloisonnement sont les reproches les plus communs vis-à-vis des chantiers hospitaliers en site occupé⁴⁸.

Actuellement, il reste peu de temps au CHCB pour formaliser ce type d'exigences puisque les procédures d'appel d'offres seront lancées en septembre 2001. C'est dans ce contexte que l'on remarquera clairement que la gestion des risques reste bien l'affaire de chacun, même si une personne est plus spécifiquement désignée pour cette tâche. Après avoir succinctement présenté la possibilité qu'offrent les procédures de passation de marchés de travaux dans le domaine de la gestion des risques, il importe maintenant de bien préciser le positionnement du coordonnateur SPS dans un tel projet de reconstruction. Il n'est nul besoin ici de tenter de les répertorier une par une puisqu'elles ont été définies par différents textes⁴⁹.

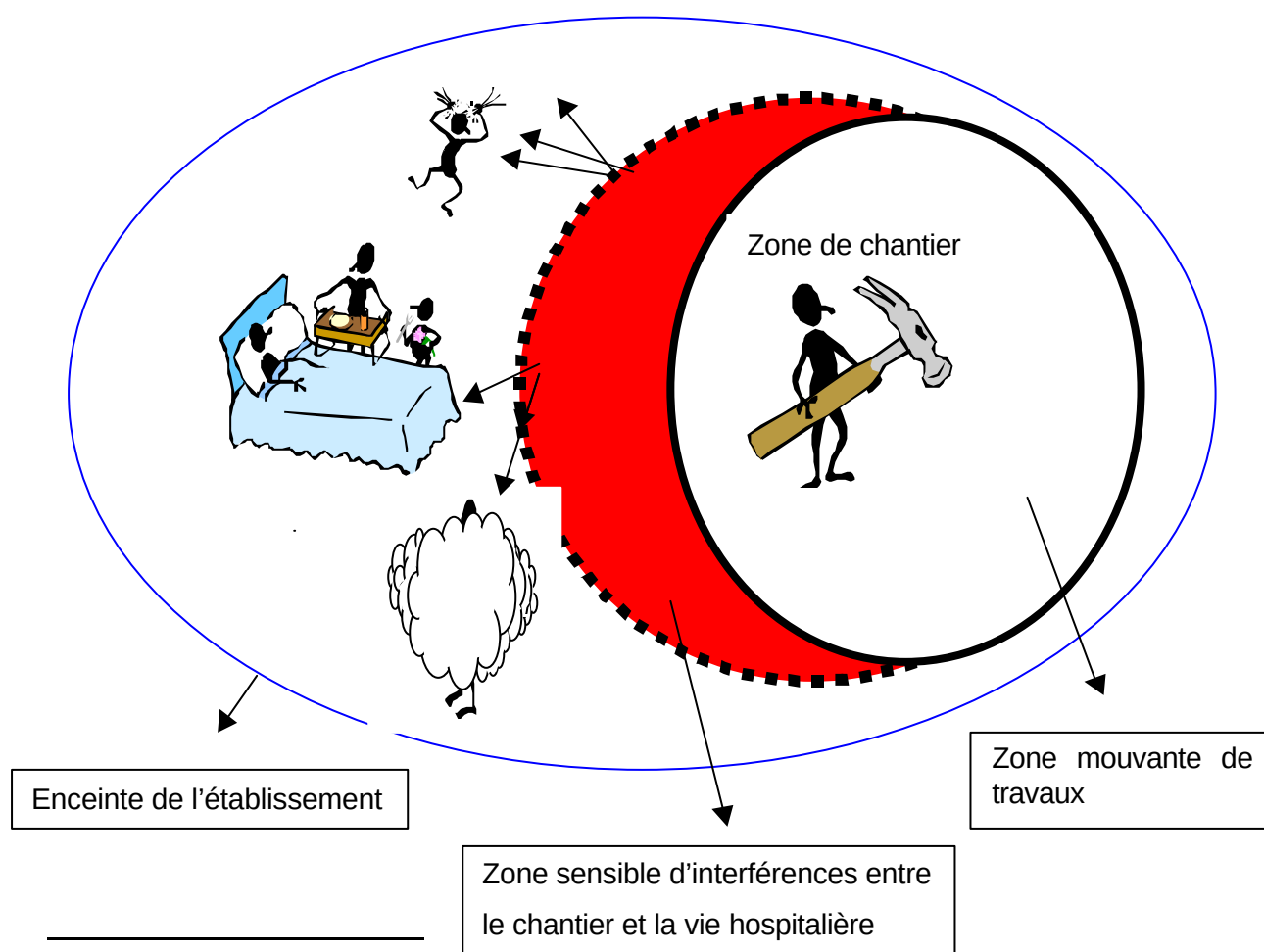
En substance, *« le coordonnateur doit prévenir les risques résultant des interventions simultanées ou successives de plusieurs intervenants sur un même chantier. [Il doit] prévoir, lorsqu'elle s'impose, l'utilisation de moyens communs (infrastructures, protections collectives, etc. [Il intervient] dès la phase de conception, d'étude et d'élaboration de l'ouvrage puis lors de sa réalisation (...) sur tout chantier de bâtiment ou de génie civil où interviennent plusieurs travailleurs indépendants ou entreprises (sous traitantes incluses). Il veille au respect des principes généraux de prévention. Lors de la phase de conception, il*

⁴⁸ Selon M.Nicolas ANDRIVON, Société Norpac, Groupe Bouygues (Voir *Autres sources* : Entretiens)

⁴⁹ Loi du 31/12/1993, décret du 26/12/1994, décret du 04/05/95, arrêté du 07/03/1995.

élabore le [plan général de coordination] (PCG), constitue le dossier d'intervention ultérieur sur ouvrage (DIU), ouvre un registre journal et définit les règles d'organisation générale du chantier. Enfin, il assure le passage des consignes et des documents au coordonnateur de réalisation. Lors de la phase de réalisation, il coordonne l'activité des différentes entreprises présentes sur le chantier et préside, lorsqu'il existe, le comité interentreprises de santé et de sécurité⁵⁰ ».

Le coordonnateur, désigné et payé par le maître d'ouvrage, et dont les actes et les décisions sont de nature à engager la responsabilité de l'hôpital, joue un rôle important sur tout chantier, rôle fondamental lorsqu'il s'agit d'intervenir sur un chantier sur site occupé. A ce titre, là encore les exigences de l'hôpital doivent être réaffirmées. Ce n'est pas parce qu'un chantier est par définition technique et complexe que le directeur d'hôpital doit «déléguer» son pouvoir de décision. Parmi les éléments de bon sens qu'un établissement doit imposer au coordonnateur, il se trouve la connaissance du chantier et la spécificité de travaux sur sites hospitaliers. Une formation rapide mais efficace en hygiène hospitalière imposée au coordonnateur SPS – si celle-ci fait défaut – peut avoir des conséquences très bénéfiques. Cette formation peut bien sûr ne pas se limiter à cet intervenant.



⁵⁰ Dominique Le Roux in *Le Moniteur* : p 31, cf. Bibliographie : II.d

En site occupé, le coordonnateur SPS doit aussi considérer avec le plus grand soin la zone (immatérielle, mobile, non définie) d'interférence potentielle avec l'hôpital. Afin de prévenir les troubles de l'activité hospitalière au maximum, il faut formaliser les compétences – c'est-à-dire les responsabilités – du coordonnateur vis-à-vis de cette zone normalement prise en charge, sur le plan des risques, par le gestionnaire de risques de l'établissement. Or une coordination entre ces deux acteurs est nécessaire.

Le gestionnaire de risques de l'hôpital pourra-t-il intervenir dans la zone « chantier » ? Avec quelle responsabilité ? Ce sont autant de questions qu'il faut poser dès maintenant afin de renforcer le dispositif. Au total, les entreprises peuvent être sensibilisées de deux façons : en amont grâce aux documents officiels de marchés publics et en aval par une coordination entre le responsable de la gestion des risques conformément aux missions qui lui auront été précisées par la Direction de la Qualité et un coordonnateur SPS sensibilisé aux problématiques propres à l'hôpital.

3. LE DISPOSITIF MIS EN PLACE AU CHCB POUR EVALUER ET PREVENIR LES RISQUES PENDANT LES OPERATIONS DE TRAVAUX : L'EMBRYON D'UNE FUTURE GESTION INTEGREE DU RISQUE

Pour l'instant, le dispositif de gestion des risques prévu pour les travaux de reconstruction n'est pas encore opérationnel puisque le plan proposé n'a pas encore été validé par la direction. Le groupe de travail a abouti à la rédaction d'un document intéressant. Mais outre l'intégration d'un indicateur non objectif pour établir la criticité des risques répertoriés, il est dommage de se cantonner à un contexte de travaux alors que cette démarche a, par nature, vocation à s'étendre. Communiquer sur la gestion des risques est suffisamment compliqué pour éviter de se cloisonner à un nouveau type de risque qui contribuera à réduire une fois de plus la visibilité des démarches transversales impulsées par la direction.

Le groupe de travail devrait à présent proposer un nouveau document qui ne soit pas spécifique aux travaux, mais qui couvre l'ensemble des risques à l'hôpital dans la perspective de rapprocher la démarche de celle mise en œuvre par les autres vigilances réglementaires. Un des buts de cette démarche est de favoriser la sensibilisation des personnels.

Si un dispositif spécifique lié aux travaux est proposé, la démarche va se heurter d'une part au flou inhérent à la notion de « risque-travaux » et d'autre part à un nouveau cloisonnement. Alors que la plupart des risques répertoriés sont des risques présents dans n'importe quel établissement, qu'il y ait des travaux ou non, pourquoi limiter le champ

d'intervention de la démarche ? Au contraire, l'établissement doit profiter de cette dynamique et des travaux à venir pour tenter de mettre en place un dispositif clair et pérenne.

Enfin, il faut rappeler que l'intérêt d'une démarche de gestion des risques est d'optimiser le fonctionnement des interfaces et non d'en rajouter. Aussi, la clé d'une démarche réussie ne se trouve pas en premier lieu dans la technicité des outils déployés pour objectiver des risques et les classer mais avant tout dans la capacité à traiter l'information.

Pour cela, il faut être en mesure d'inventorier les informations disponibles grâce à diverses sources : plaintes de patients, etc. Le dispositif doit permettre de coordonner l'ensemble de ce qui existe déjà et prendre de l'ampleur, grâce à des outils rigoureux et à des circuits d'information repérés.

Malgré les insuffisances du système actuel, la mise en place d'une fiche d'événement indésirable est un élément à retenir. Jusqu'à présent, l'introduction de cette fiche n'a pas permis à l'établissement de tirer les bénéfices attendus de ce type d'outil tels qu'ils sont décrits en première partie. Pour que le dispositif choisi aboutisse à des résultats positifs, il faudra établir une stratégie de diffusion de cette fiche en fonction de la politique Qualité. En ce qui concerne cette politique, la volonté de rapprocher ce dispositif d'une coordination des vigilances réglementaires a été affirmée. Le rythme auquel avance chaque dossier est également un élément dont on doit tenir compte. Comme les « grands travaux » ne commenceront qu'en mars 2002, il semble souhaitable de parvenir à un dispositif intégré avant le printemps prochain.

En définitive, l'intérêt du développement d'une gestion des risques en prévision des travaux a eu le grand mérite de faire entrer l'établissement dans la démarche. De cette manière, même si le programme de gestion des « risques-travaux » doit inévitablement évoluer, il a permis de mettre en place des équipes de réflexion et d'aboutir, dans sa phase actuelle, à la préparation d'un dispositif coordonnant la gestion des risques environnementaux. Le Centre hospitalier de la Côte basque, s'il respecte l'échéance évoquée ci-dessus, fera alors partie des établissements encore peu nombreux à intégrer la fonction « gestion du risque ».

B. LE PROJET DE COORDINATION DES VIGILANCES : UNE NECESSITE POUR ACCOMPAGNER UNE DYNAMIQUE DE RATIONALISATION DES MOYENS CONSACRES A LA GESTION DES RISQUES

En ce qui concerne les risques iatrogènes réglementés, le Centre hospitalier de la Côte basque a mis en place une organisation des systèmes de vigilances sanitaires⁵¹ couvrant quatre risques sectoriels : l'hémovigilance, la nosocomiovigilance, la pharmacovigilance et la matériovigilance.

La volonté de développer la sécurité sanitaire en prévenant l'occurrence d'événements indésirables dans ces quatre domaines de iatrogénie potentielle a permis au CHCB d'acquérir une expertise qui se heurte à présent au cloisonnement des différents systèmes de vigilance, comme cela a été évoqué d'un point de vue plus théorique précédemment.

1. PRESENTATION DES SYSTEMES DE VIGILANCES AU CHCB : DES SYSTEMES EFFICACES MAIS CLOISONNES ET CONFRONTES A DES DIFFICULTES COMPARABLES

Dans le cadre de la sécurité transfusionnelle définie par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993, modifiée par celle du 1^{er} juillet 1998, les objectifs réglementaires assignés au correspondant local d'hémovigilance sont :

- *la traçabilité des informations de toutes les étapes des produits sanguins labiles ;*
- *le suivi des incidents transfusionnels ;*
- *la conduite d'enquêtes épidémiologiques sur les donneurs et les receveurs.*

Le correspondant local d'hémovigilance effectue les déclarations d'incidents transfusionnels. Il assure la traçabilité des produits sanguins labiles, le suivi sérologique post-transfusionnel, la rédaction des protocoles transfusionnels et l'évaluation de la tenue du dossier transfusionnel. Ce correspondant local d'hémovigilance – un médecin anesthésiste-réanimateur au CHCB – est également membre du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH).

En 2000, le nombre de patients transfusés s'est élevé à 748 (patients transfusés hors service d'hématologie, non décédés et hors transfusions autologues différées). Au cours de cette même année, 9 incidents transfusionnels ont été constatés.

⁵¹ Ces systèmes correspondent aux activités du CHCB, c'est pourquoi la biovigilance n'y figure pas.

En 2001, le projet d'informatisation du suivi des patients dans le cadre de l'hémovigilance a été relancé et permettra d'accroître l'efficacité du système. La principale difficulté rencontrée par le correspondant d'hémovigilance, outre l'insuffisance des moyens humains en secrétariat et les limites du système informatique actuel, réside dans l'absence de prescription systématique d'une sérologie post-transfusionnelle par de nombreux médecins.

La prévention du risque infectieux (infections nosocomiales) est assurée, conformément au décret n°99-1034 du 6 décembre 1999, et depuis peu, à celui du 26 juillet 2001, n°2001-671, par l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière chargée de mettre en œuvre les orientations définies par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Ce Comité définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

- *la prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de protocoles ;*
- *les surveillances des infections nosocomiales ;*
- *la définition d'actions et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement.*

Sur le plan de la prévention du risque infectieux, en 2000, 9 protocoles ont été définis et validés dont deux ont d'ores et déjà été évalués. Les protocoles validés en 2000 sont les suivants : lavage des mains – évalué –, sondage urinaire, technique d'isolement, prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, désinfectants – évalué –, traitement des dispositifs médicaux (dont endoscopes), entretien des locaux, lutte contre une épidémie de gale, pré-désinfection du petit matériel.

En ce qui concerne la surveillance épidémiologique, une enquête de prévalence a été menée dans 32 services (779 patients), parallèlement à une enquête d'incidence concernant au total 14 services et 884 patients. Les résultats de la surveillance ont été diffusés aux services participants. Enfin, au titre du programme de formation continue en hygiène hospitalière, 133 personnes ont bénéficié d'une formation (110 heures en durée totale cumulée).

Afin de respecter les règles générales définies par le décret n°92-278 du 13 mars 1995 et le décret n°95-566 du 6 mai 1995 concernant les médicaments dérivés du sang, un pharmacien a été désigné comme responsable de la pharmacovigilance. A ce titre, il transmet au niveau régional l'apparition d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et des médicaments dérivés du sang.

En 2000, onze informations de pharmacovigilance ont été transmises aux services concernés par la consommation des médicaments incriminés : problèmes de contre-indications, de posologie, et notamment de défaut d'étanchéité des flacons.

Enfin, la matériovigilance – telle qu'elle est définie par le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 modifié – permet un suivi de *«tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales »*.

Au CHCB, ce suivi est assuré par un ingénieur biomédical, un pharmacien et un représentant des services économiques. Leurs tâches respectives sont réparties comme suit : l'ingénieur biomédical est le correspondant local de matériovigilance. Il transmet les alertes à l'AFSSAPS. Il reçoit et centralise les alertes descendantes qu'il diffuse. Cette diffusion s'effectue via le pharmacien responsable de matériovigilance pour les dispositifs médicaux (DM) et autres produits gérés par la pharmacie. Dans ce cas, c'est ce pharmacien qui diffuse l'information dans les services concernés par les alertes, et prend les mesures qui s'imposent.

Lorsque le service bio-médical gère les appareils, équipements et dispositifs incriminés (acquisition, maintenance), il intervient directement pour prévenir tout risque d'accident. Enfin, un représentant des services économiques est le relais du dispositif de matériovigilance en ce qui concerne le mobilier médical acquis et géré par ces services. En 2000, 23 alertes en matière de sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ont été gérées (alertes descendantes : laboratoires et AFSSAPS), ainsi que 23 alertes ascendantes.

Etat synthétique des ressources humaines dévolues à chaque système de vigilance

(en équivalent temps plein – ETP, au 11 juillet 2001)

	Praticien hospitalier	Cadre infirmier	Infirmière	Ingénieur biomédical	Secrétaire médicale	C.E.S. Secrétariat
Hémovigilance	0,5 ^a	-	-	-	0,4 ^b	-
Nosocomiovigilance	1	1	1 ^c	-	0	0,5
Pharmacovigilance	N*	-	-	-	N*	-
Matéριοvigilance	N*	-	-	N*	N*	-

N : Charge spécifique de travail non quantifiée, incluse dans la charge globale.*

a : L'autre moitié de ce temps plein est consacré à l'anesthésie-réanimation aux Urgences.

b : Les 6 autres demi-journées sont effectuées en Oncologie.

c : Poste pourvu depuis juin 2001.

Actuellement, l'organisation des systèmes de vigilances réglementaires est particulièrement cloisonnée. Au CHCB, il s'est constitué au fur et à mesure des textes instituant une surveillance sectorielle spécifique. Après plusieurs années de fonctionnement, les personnes chargées des vigilances ont acquis un savoir-faire qui ne peut être facilement échangé et mis en commun eu égard à leur dispersion dans l'établissement.

De plus, le fait d'utiliser des canaux d'information parallèles – canaux qui ont tendance à se multiplier depuis quelques années – n'est pas de nature à faciliter la clarté du dispositif aux yeux d'équipes médicales et soignantes toujours plus sollicitées pour témoigner d'un dysfonctionnement.

Dans le cadre de la politique d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques telle qu'elle est mise en œuvre au CHCB, il s'avère à présent nécessaire de fédérer les responsables des vigilances en assurant une coordination opérationnelle de celles-ci. En effet, si les vigilances sanitaires peuvent être le point de départ d'une gestion intégrée du risque iatrogène, c'est seulement à la condition préalable d'être coordonnées. Les systèmes actuels autonomes et juxtaposés constituent donc, paradoxalement, un obstacle à la

l'efficience maximale de la politique d'amélioration de la qualité que le CHCB a commencé de mettre en œuvre.

Au total, l'organisation actuelle a atteint ses limites et ne satisfait plus aux ambitions de qualité du CHCB tant sur un plan conceptuel que sur le plan plus important encore du service offert aux patients dans la mesure où il est difficile de maintenir un niveau élevé de vigilance en permanence. Par conséquent, comme nous l'avons évoqué en première partie, la coordination des vigilances réglementaires permettrait d'obtenir différents bénéfices dont un contrôle plus étroit du respect de la légalité et une dynamique d'intégration incluant les risques non iatrogènes.

2. ANALYSE DES BESOINS NECESSAIRES A LA MISE EN PLACE D'UNE COORDINATION DES VIGILANCES ET A L'EVALUATION DU RESPECT DES PROTOCOLES PAR LE SUIVI D'INDICATEURS

Dans une logique de sécurité sanitaire, les différentes vigilances ont pour objectif d'améliorer l'utilisation des produits de santé et de limiter le risque infectieux. Pour cela, tout établissement doit informer et former les professionnels de santé, mettre en œuvre des protocoles clairs et efficaces, et enfin structurer les missions de vigilances. A ce titre, la procédure d'accréditation vient renforcer la dynamique dans laquelle s'inscrit la démarche du CHCB.

La démarche d'amélioration continue de la qualité tend à mettre en place un système de gestion des risques dans lequel la coordination des vigilances sera amenée à tenir une place importante, conformément aux attentes ministérielles. Cette volonté de coordonner les vigilances permettra de clarifier les canaux d'informations qui relient les services aux acteurs censés répondre efficacement aux signalements d'événements indésirables. Les médecins sont hautement concernés par leurs obligations réglementaires de déclaration mais le rôle du cadre-infirmier devrait également, dans cette réflexion, faire l'objet d'une étude approfondie en tant qu'acteur naturel du système et relais d'une politique institutionnelle dans les services de soins.

La coordination des vigilances telle qu'elle est envisagée au CHCB n'est pas un simple regroupement de moyens dans le but d'effectuer des économies. Cette coordination a surtout pour objectif de partager des savoir-faire. Il ne semble aujourd'hui plus possible de juxtaposer des réponses parcellaires à des risques sectoriels. La qualité des soins dispensés aux patients pourra tirer un grand bénéfice de la mise en commun d'expertises fondées sur une vision globale, une approche transversale et pluridisciplinaire du risque iatrogène.

Cette coordination des vigilances doit être pragmatique et participer d'une démarche intégrée d'amélioration continue de la qualité qui ne se limite pas aux exigences réglementaires mais qui couvre l'ensemble des risques auxquels le patient est confronté. Il s'agit en l'occurrence de travailler collectivement sur les pratiques médicales et soignantes – sans négliger les risques environnementaux – en utilisant les dysfonctionnements comme leviers d'amélioration.

Si les vigilances traditionnelles peuvent être – en les coordonnant – une première étape vers une gestion globale du risque à l'hôpital, c'est précisément parce qu'elles ont suscité la mise en place de méthodologies efficaces visant à recenser les incidents, à les traiter et à les analyser.

Ainsi, la coordination des vigilances impose à l'établissement de gérer un système d'alertes ascendantes : de l'hôpital vers l'AFSSAPS (ou les échelons régionaux) ; de gérer les alertes descendantes, et d'assurer le suivi de ces alertes. Considérant la diversité des situations cliniques, des modalités de signalement et l'existence de « produits frontières », il semble indiqué de privilégier la voie d'une coordination dans le cadre d'un comité restreint associant les vigilants.

La mise en commun des moyens, compétences et méthodes permettra d'accroître l'efficacité de l'établissement en termes de formation et information des personnels. La coordination des vigilances facilitera aussi le rappel des obligations réglementaires de signalement, l'identification d'un circuit adéquat de l'information, l'identification des acteurs, la déclaration des incidents, l'harmonisation des procédures de gestion des alertes et, aussi, le développement d'une méthodologie d'évaluation du dispositif lui-même.

Ce décloisonnement des systèmes apportera des réponses plus efficaces aux dysfonctionnements – nombreux – qui peuvent survenir aux *interfaces* de l'établissement, points sensibles sur le parcours du patient.

Cette coordination permettra d'identifier et de « tracer » les événements bénins *a priori* mais dont l'accumulation peut conduire à des accidents. En veillant à un traitement approfondi des données relatives aux dysfonctionnements survenant dans l'établissement la personne chargée de la coordination des vigilances sera à même d'assurer une mission de prévention limitant la probabilité de survenu des événements indésirables, avec le nécessaire soutien de la Commission médicale d'établissement.

La principale difficulté rencontrée actuellement par l'établissement pour concrétiser cette démarche réside dans ses moyens trop limités en temps médical consacré spécifiquement aux vigilances et en temps de secrétariat médical. Afin de coordonner les vigilances, le CHCB souhaite nommer un praticien hospitalier à mi-temps (0,5 équivalent temps plein) chargé de mettre en œuvre et d'animer la démarche de coordination des vigilances. Ce mi-temps pourrait permettre à un correspondant d'hémovigilance de se consacrer exclusivement à cette mission.

Parallèlement à cette fonction opérationnelle, ce praticien hospitalier sera chargé de définir en concertation les outils communs utilisables par les différentes vigilances et de traiter une base de données unifiées des événements indésirables qui sera fondamentale pour le suivi et surtout l'évaluation de la démarche. Enfin, ce praticien hospitalier sera également chargé de représenter le « comité de coordination des vigilances » au sein d'une « cellule de gestion des risques et des vigilances ».

Actuellement, l'ensemble des quatre systèmes de vigilances disposent de 0,9 secrétaire équivalent temps plein (cf. tableau p.57) consacré exclusivement aux vigilances. Ces moyens s'avèrent aujourd'hui insuffisants. La coordination des vigilances nécessite un surcroît de moyens en secrétaire médical estimé à 0,3 équivalent temps plein.

En définitive, comme nous le constatons, des moyens nouveaux sont nécessaires à la coordination des vigilances au CHCB. Mais la réflexion doit aussi porter sur la cohérence formelle des acteurs intervenant dans la gestion des risques afin que l'ensemble de leurs actions contribuent au respect de la réglementation, à la sécurité des patients et à la qualité des soins. Dans le même temps, ce dispositif devra assurer une accréditation sans réserves de la part de l'ANAES.

C. LA DIRECTION CHARGÉE DE LA POLITIQUE QUALITÉ : GARANT DE LA COHÉRENCE DU DISPOSITIF EN FONCTION DES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES DÉFINIES PAR LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT

Après avoir présenté les dispositifs déployés au CHCB, les fondements et les motifs favorisant une coordination des vigilances, il est opportun de s'interroger sur les liens concrets qui lieraient cette coordination avec un dispositif de gestion des risques non iatrogènes. Là encore, la diffusion d'une « culture de la prévention des risques » peut légitimer un rapprochement concret des démarches, tout comme la problématique de la gestion réactive des informations recueillies.

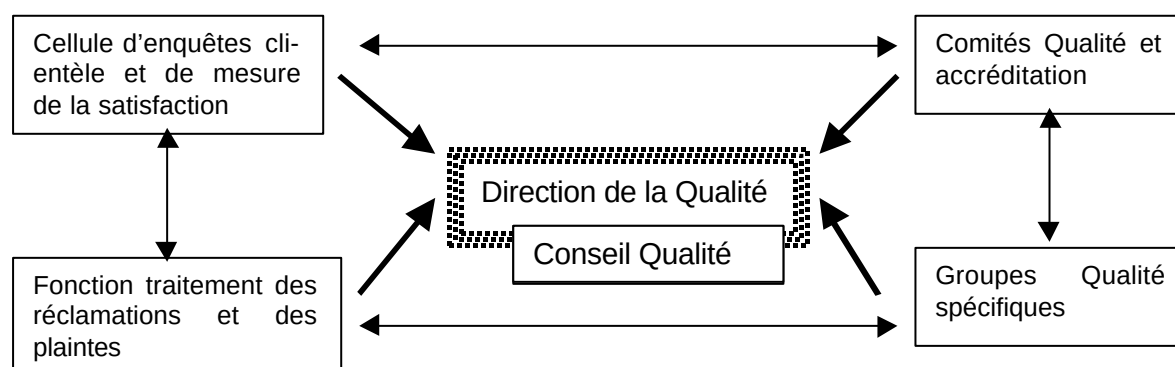
La clarté d'un dispositif est souvent un garant de son efficacité. Le pilotage des démarches de prévention des risques doit, bien sûr, relever de la direction de l'établissement qui veille à la cohérence globale du dispositif prévu à terme. Puisque les liens sont étroits entre la coordination des vigilances, la sécurité et la qualité des soins, il est important que la Direction de la Qualité alimente cette dynamique qui tend à prévenir tout risque à l'hôpital. C'est d'ailleurs le choix qu'a fait le chef d'établissement au CHCB. La direction de la Qualité est responsable du développement de la gestion des risques et assure le recueil des protocoles dans le cadre de la préparation de l'accréditation.

1. LA POLITIQUE QUALITE : GARDIENNE DE LA COHERENCE DES DEMARCHES D'AMELIORATION DE LA QUALITE DES SOINS ET DE SECURITE SANITAIRE

La création de la « direction de la qualité » est assez récente au CHCB même si dans les faits l'établissement a été un des tout premiers en France à s'engager dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Il avait demandé à être évalué par les experts-visiteurs de l'ANAES dans le cadre de la mise au point du manuel d'accréditation.

Une auto-évaluation avait précédé cette visite au cours de l'été 1998 et lancé l'établissement sur cette voie à l'automne 1998. A présent, la direction de la qualité est l'une des six directions fonctionnelles. Dans un mouvement d'intégration correspondant à la volonté du chef d'établissement, cette direction coordonne les activités de plusieurs cellules au sein d'un dispositif très lisible :

Structure de la politique Qualité au CHCB



La cellule d'enquêtes clientèle (services internes et clients : patients, visiteurs) n'a pas vocation à effectuer des audits de qualité. Elle mène des enquêtes de satisfaction à la demande des services sur tel ou tel aspect de la prise en charge du patient ou sur les

relations entre services ; elle a également vocation à être sollicitée dans le cadre de l'auto-évaluation préparant l'accréditation. Elle est animée par deux personnes hiérarchiquement rattachées au directeur adjoint chargé de la Qualité.

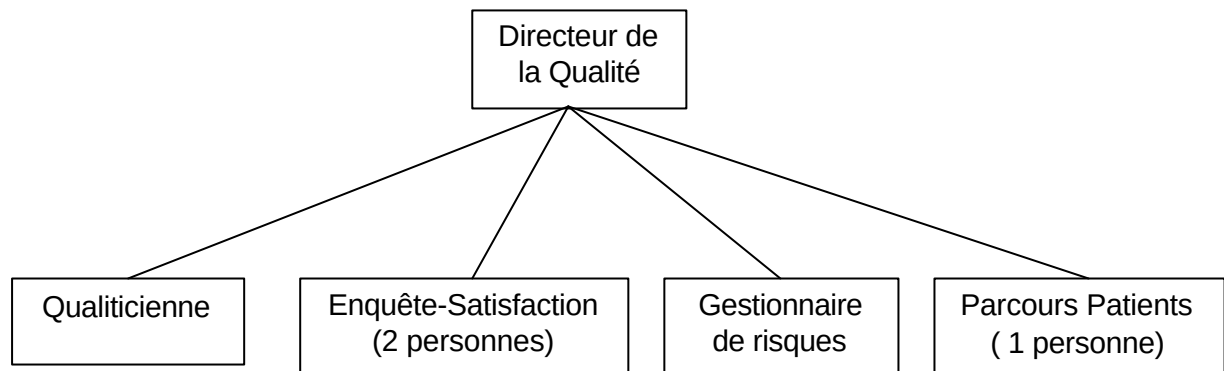
La fonction « traitement des réclamations et des plaintes » est assurée par ce directeur adjoint qui joue un rôle important dans la prévention des contentieux et dans le fonctionnement de la commission de conciliation. De plus, l'établissement a mis en place un « numéro Vert » pour recueillir directement les réclamations des patients ou de leurs familles. Les groupes Qualité spécifiques, en revanche, ne sont pas intégrés dans l'organigramme de la direction Qualité puisqu'il s'agit de groupes thématiques pluridisciplinaires : respect de la démarche HACCP en cuisine, GBEA, groupe Qualité « Stérilisation », « Service biomédical », « Hygiène hospitalière », dossier patient en Pédopsychiatrie, etc. Cependant, cette direction suit étroitement l'avancée de leurs travaux. Ces groupes sont les plus anciens du dispositif actuel.

Les Comités Qualité-Accréditation sont au nombre de 8, organisés selon les référentiels du manuel d'accréditation. Ils peuvent procéder par exemple à l'évaluation des démarches effectuées par les groupes Qualité spécifiques. Ils déclinent les priorités arrêtées par le Conseil Qualité et mènent l'auto-évaluation du référentiel dont ils ont la charge.

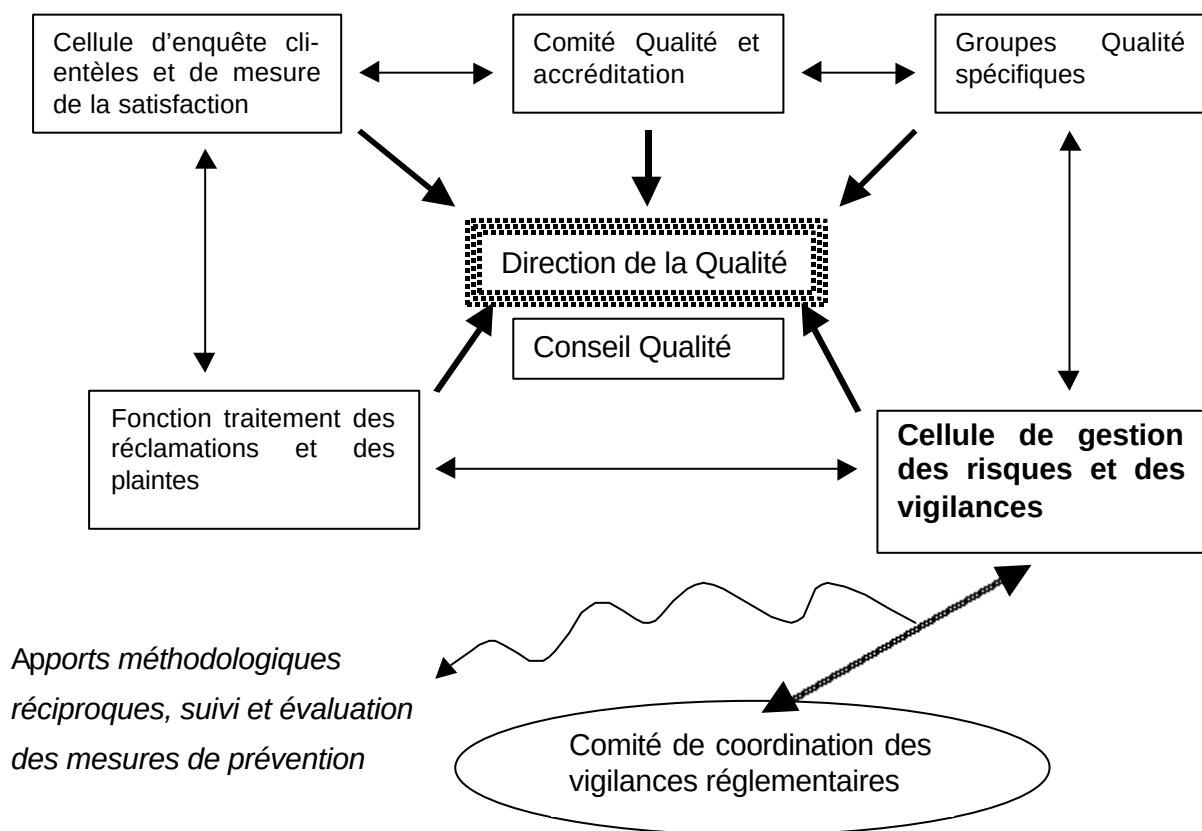
Enfin, le Conseil Qualité est un comité de pilotage qui rassemble le chef d'établissement, le directeur chargé de la Qualité, l'infirmière générale, la qualitiennne, quatre médecins (le vice-président de la CME , un médecin gériatre, un médecin hygiéniste, un chirurgien), un cadre infirmier supérieur, un représentant du service hôtelier et un représentant des services techniques. Il a vocation à favoriser la transversalité des démarches et la concertation, parallèlement à la définition de la politique qualité.

Ce Conseil Qualité fixe les axes prioritaires institutionnels de la politique Qualité ; il contribue à déterminer la structure mise en place ; il coordonne les démarches d'auto-évaluation (qui commenceront en octobre 2001) ; il favorise la sensibilisation des personnels aux thèmes prioritaires retenus. Enfin, ce conseil suit le travail des différents groupes : Comités Qualité accréditation et Groupes Qualité spécifiques.

L'organigramme de la direction Qualité se présente de la manière suivante :



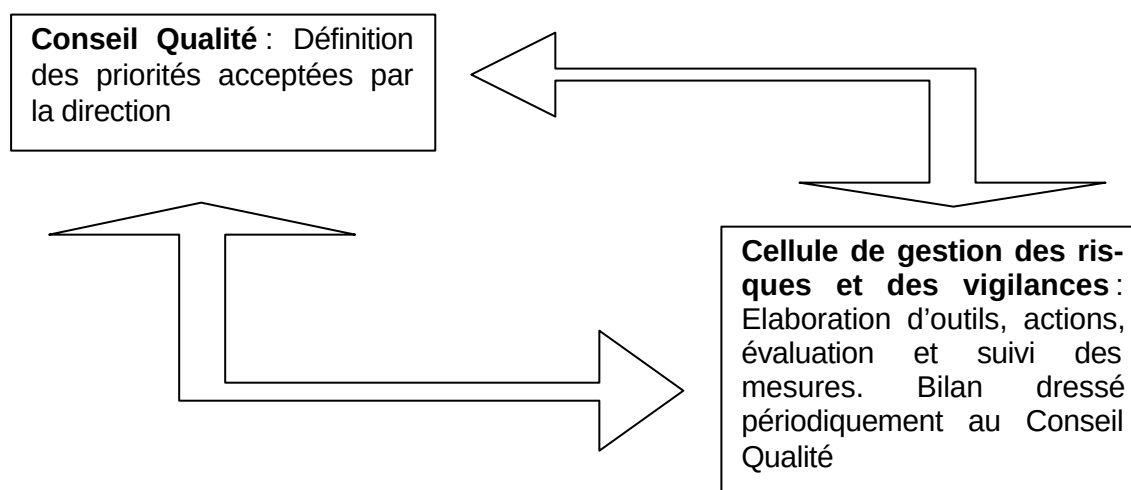
Si la place du gestionnaire de risque est très claire dans le dispositif, encore faut-il à présent intégrer la démarche de gestion des risques au sein de la structure même de la Qualité. Par souci de cohérence, le gestionnaire de risque devra, à terme, se rapprocher du coordonnateur des vigilances au sein d'une cellule spécifique :



Ce schéma est une proposition d'organisation.

Très concrètement, le gestionnaire de risques proposera des outils de gestion pour répondre aux priorités définies au sein du Conseil Qualité. La cellule de gestion des risques et des vigilances pourrait regrouper le directeur chargé de la Qualité, le gestionnaire de risque et le coordonnateur des vigilances.

Cette cellule a pour but de favoriser les échanges méthodologiques avec les acteurs de gestion des risques iatrogènes (matérovigilant, hémovigilant, médecin hygiéniste, pharmacovigilant) grâce à la présence du coordonnateur. Elle pourra s'appliquer à parfaire les outils de gestion des risques proposés par le gestionnaire en réponse aux attentes exprimées au sein du Conseil Qualité et élaborer un tableau de bord intégré permettant de suivre l'évolution des événements indésirables et leur traitement.

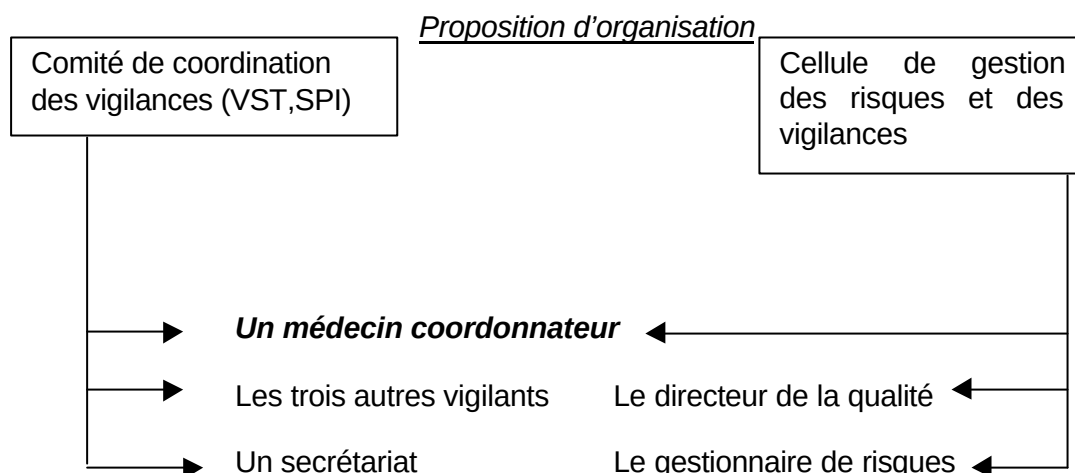


Comme nous l'avons expliqué précédemment, le risque technique ne détient aucune spécificité propre justifiant la mise en place d'une « gestion des risques » particulière. La cellule de gestion des risques et des vigilances est un outil parmi d'autres au service d'une politique dont les axes sont définis par le Conseil Qualité et dont les modalités d'application sont décidées par la Direction de l'établissement. C'est précisément en ce sens que la Direction de la Qualité est au centre d'un dispositif intégré, ou plutôt en voie d'intégration.

Parallèlement, la Direction de la Qualité veille à la préparation de l'accréditation en favorisant l'implication du personnel grâce aux Groupes Qualité spécifiques et aux huit Comités Qualité Accréditation. Sur ce point, les trois référentiels « *Qualité et Prévention* » de l'ANAES :

- QPR : Gestion de la Qualité et prévention des risques
- VST : Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
- SPI : Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

sont concrètement pris en considération puisque un rapprochement structurel est permis :



Ce dispositif intégré permettra *a priori* de satisfaire plus précisément les références QPR 4 et QPR 5 du référentiel QPR du manuel d'accréditation :

QPR – Référence 4 : Un programme de prévention des risques est en place

QPR.4.a. Les informations disponibles relatives aux risques et aux événements indésirables sont rassemblées.

QPR.4.b. Un système de signalement des événements indésirables est en place.

QPR.4.c. Les événements indésirables sont analysés et les mesures d'amélioration utiles sont prises.

QPR.4.d. Les secteurs, pratiques, actes ou processus à risque sont identifiés et font l'objet d'actions prioritaires dans le programme de prévention des risques.

QPR- Référence 5 : L'efficacité du programme de gestion de la qualité et de la prévention des risques est évalué.

QPR.5.a. L'efficacité du programme de gestion de la qualité est évaluée.

QPR.5.b. L'efficacité du programme de prévention des risques est évaluée.

QPR.5.c. Le fonctionnement du système de signalement des événements indésirables est évalué.

Au total, ce dispositif prend acte de la nécessité d'intégrer pleinement la démarche de gestion des risques à la politique Qualité telle qu'elle ressort de la concertation entre les médecins, notamment au sein de la CME et les autres personnels de l'établissement. Le caractère opérationnel a été privilégié afin d'assurer la pérennité du dispositif et son efficacité à long terme, c'est-à-dire après la visite des experts de l'ANAES.

2. DE LA PROTOCOLISATION A L'APPLICATION DES PROCEDURES : DIFFUSER LES IMPERATIFS DE VIGILANCE AU SEIN DES SERVICES

L'analyse précédente explicite les modalités d'une gestion des risques et la manière dont elle peut s'insérer dans l'organisation institutionnelle de l'hôpital. La politique Qualité canalise et soutient les démarches visant à accroître la qualité des services fournis aux patients. Un des instruments de cette politique est la concertation permettant d'aboutir à l'écriture de protocoles validés.

Mais la gestion des risques ne s'arrête pas à l'identification des risques par retour d'expérience grâce à des fiches d'événements indésirables. Elle ne s'arrête pas non plus aux mesures ponctuelles décidées par la direction. Il existe de nombreux problèmes qui ne peuvent trouver solution que dans des échanges efficaces entre plusieurs services ou différents acteurs de l'institution. A ce titre, la réponse que peut offrir la gestion des risques est la même que celle d'autres démarches de concertation à savoir la constitution de « groupes-projets ».

En plus du règlement rapide de dysfonctionnements identifiés grâce à la fiche d'événements indésirables, il est parfois nécessaire de constituer des groupes de travail très souples pour prendre en charge une question qui fait problème et proposer sur ce point très précis des réponses pertinentes qui seront ensuite soumises à la direction de la Qualité.

La notion de « groupe-projet » utilisée ici à l'avantage de formaliser par définition les relations entre les membres du groupe et de ne pas institutionnaliser tel ou tel nouveau comité. Une fois les propositions effectuées, ce groupe se dissoudra ou pourra s'attacher à la résolution d'un autre problème si une même composition s'avère pertinente.

Un autre intérêt de ce type de structure pour résoudre un problème est la pluridisciplinarité de ses membres. Comme il a déjà été souligné, les interfaces sont sources de problèmes. Or elles ne constituent pas un territoire relevant de tel ou tel métier mais bien une « zone de

passage » commun. La création de ces groupes devra impérativement suivre une procédure préalablement définie par le Conseil Qualité et acceptée par la direction.

L'implication concrète du personnel peut se faire de cette manière en prouvant que la gestion des risques n'est, en fait, l'apanage de personne mais l'intérêt de tous. Néanmoins, cette démarche ne doit pas promettre de tout régler mais de contribuer à sa mesure et avec modestie à améliorer le fonctionnement général de l'hôpital au bénéfice des patients.

Conclusion

Au terme de cette analyse, plusieurs éléments de conclusion peuvent être soulignés. Le CHCB s'est engagé dans une démarche dynamique qui va tenter de prendre toute sa mesure grâce à une insertion du dispositif de gestion des risques au sein de la politique Qualité. Comme nous l'avons montré, la gestion des risques est avant tout une sensibilisation qui doit être soutenue par des outils pertinents.

L'apport précieux d'un gestionnaire de risques est d'offrir à la direction ces outils adaptés et efficaces permettant l'identification des risques et le suivi des mesures apportées en réponse.

Enfin, nous avons souligné que pour être efficace, cette démarche transversale ne doit pas constituer une nouvelle strate s'ajoutant aux nombreux comités et groupes de travail existant. En se coordonnant avec les dispositifs de vigilances qui ont eux-mêmes vocation à se fédérer, l'hôpital gagne en lisibilité et cohérence.

Dans cette phase de maturation du dispositif, la direction du CHCB a exprimé son souci de renforcer la politique Qualité déjà amorcée dans l'établissement depuis plusieurs années. Il ne s'agit pas seulement de respecter la loi et les autres textes en vigueur – ce qui est le minimum requis de la part de tout établissement – mais, au-delà de l'accréditation, d'apporter une réelle amélioration de la qualité des soins dont la sécurité est la clé de voûte.

Progressivement, le droit aboutit à accroître la rigueur des pratiques au sein de l'hôpital grâce à une évolution des aspirations de la société en général, évolution elle-même représentative des sociétés industrielles développées.

Une tendance à la normalisation des pratiques et au respect de normes précises apparaît dans tous les domaines. Ce phénomène ne s'accompagne généralement pas d'une augmentation des moyens nécessaires aux exigences de sécurité imposées par les pouvoirs publics en application du principe de précaution.

Si le « contrat social » qui lie le service public hospitalier aux membres de notre société tend de plus en plus nettement à affirmer son intransigeance vis-à-vis de l'accident et de l'aléa,

force est de s'interroger sur l'évolution réservée à la perception de la médecine dans les années à venir.

La gestion des risques iatrogènes à l'hôpital au travers des textes réglementaires se cantonne à une gestion de l'environnement immédiat des pratiques médicales, des actes chirurgicaux et obstétricaux. Or il est nécessaire de s'interroger sur le bien-fondé d'une extension aux pratiques médicales de cette philosophie sous-jacente qui impose une protocolisation sans précédent.

L'« art médical » va-t-il lui aussi faire l'objet, dans quelques années, d'une opposabilité des pratiques arrêtées en conférence de consensus ? Des médecins d'un genre nouveau seront-ils chargés de répertorier les bonnes pratiques au sein des établissements ? Il est trop tôt pour préjuger de l'avenir en ce domaine. Cependant, il semble difficile d'entrer dans un mouvement général de prévention des risques à l'hôpital en laissant de côté l'essentiel de l'activité hospitalière, à savoir le « geste médical ». Cette tendance à la normalisation des pratiques et à la protocolisation des relations repose sur des mesures évaluables.

Ainsi, certains établissements ont perçu cette évolution que ce soit en France ou à l'étranger. La communauté médicale, sensible à la qualité des soins et dans un esprit nullement motivé par la recherche de la faute, a parfois mis en place un comité médical d'analyse des décès à l'hôpital afin de prévenir le risque lié à certaines pratiques.

Cette démarche pourrait compléter de manière particulièrement intéressante un dispositif général de prévention des risques à l'hôpital. Le champ des risques iatrogènes s'élargirait ainsi à des risques cliniques que l'on pourrait alors qualifier de *médicaux*.

Bibliographie

I. OUVRAGES

- **Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé** – *Manuel d'accréditation des établissements de santé* – Paris : ANAES, Février 1999 – 132 p.
- **ANHOURY** (Pierre), **VIENS** (Gérard) [sous la direction de] – *Gérer la qualité et les risques à l'hôpital* – Paris : ESF Editeur, 1994 – 422 p.
- **BARTHELEMY** (Bernard) – *Gestion des risques, Méthodes d'optimisation globale* – Paris : Editions d'Organisation, 2000 – 337 p.
- **GRIMAUD** (Dominique) [sous la coordination de] – *La coordination des vigilances à l'hôpital* – Rennes : Editions ENSP, 2001 – 101 p.
- **LESEGRETAIN** (Xavier), **CHASSANY** (Stéphanie) – *La protection juridique de l'hôpital : Guide de gestion des plaintes et du risque* – Paris : Berger-Levrault, 2000 – 223 p.
- **RAZER** (Josette) – *La maîtrise des risques à l'hôpital : l'apport du contrôle interne* – Rueil-Malmaison : Doin Editeurs, 2000, 82 p.
- **TABUTEAU** (Didier) – *La sécurité sanitaire* – Paris : Berger-Levrault, 1994 – 151 p.

II. ARTICLES

a. Gestion des risques hospitaliers : méthodologie

- **ANHOURY** (Pierre).-« *Dix règles pour réussir son programme de gestion des risques* ».- Document non publié remis lors de la « Première journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Ministère délégué à la Santé, 6 juin 2001, Paris.
- **ANHOURY** (Pierre).-« *La nouvelle gestion des risques des années 2000 : de l'approche focalisée à l'approche globale* ».- Document non publié remis lors de la « Première journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Ministère délégué à la Santé, 6 juin 2001, Paris.

- **ANHOURY** (Pierre).-« *Mise en place du programme global de gestion de la qualité et des risques et de l'accréditation de l'établissement de soins* ».- Document non publié remis lors de la « Première journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Ministère délégué à la Santé, 6 juin 2001, Paris.
- **COURVILLE** de (Bertrand).-« *Mise en place et enjeux des systèmes de retour d'expérience* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.15-20.
- **DAB** (William).-« *Le risque à l'hôpital : pourquoi et comment l'évaluer ?* ».- Gestions hospitalières, n°339, Octobre 1994, p.598-600.
- **DEVREESE** (Emmanuel).-« *Gestion des risques et satisfaction des patients* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.40-42.
- **LOUISOT** (Jean-Paul).-« *Principes et méthodes de la gestion des risques* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.1-14.
- **LUX** (Delphine).-« *Au nom de la sécurité sanitaire* ».- Entreprise Santé, n°14, Avril 1998, p.16-17.
- **MAGIS** (R.), **DUCEL** (G.).-« *L'appréciation du risque et sa gestion* ».- Techniques Hospitalières, n°617, Juin 1997, p.47-52.
- **MASSOL** (Jacques), **VEBER** (Anne).-« *Pour une politique globale de prévention de la iatrogénie* ».- Document non publié remis lors de la « Première journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Ministère délégué à la Santé, 6 juin 2001, Paris.
- **MAZEREAU** (Guy) [sous la coordination de].-« *La gestion des risques hospitaliers* », 64^{ème} Congrès de l'UHSO, (Arcachon, 4 et 5 octobre 1986).- Revue Hospitalière de France, n°3, Mai-Juin 1997, p.386-406.
- **PIBAROT** (Marie-Laure), **BLIN** (Maud).-« *La coordination des vigilances, une étape vers la gestion des risques* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.23-24.
- **QUARANTA** (J.-F.), **BRIGATO** (K.), **STACCINI** (P.).-« *Application des cindyniques aux risques hospitaliers* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.49-55.
- **QUARANTA** (J.-F.).-« *La coordination des vigilances et la gestion des risques* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.22-23.

- **QUENON** (J.-L.).-« *Du risque à la gestion des risques* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.20-21.
- **ROBERT** (Bertrand).-« *Organisation de la veille, gestion des situations d'alerte et prévention des crises* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.21-28.
- **SEREZAT** (Michèle).-« *Des vigilances à la gestion des risques : un autre projet pour l'hôpital* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.24.
- **SFEZ** (Michel), **SEREZAT** (Michèle) .-« *Les outils de la gestion des risques* ».- Document non publié remis dans le cadre du Mastère « Gestion des risques », Ecole Centrale Paris, Avril 2000.
- **SFEZ** (Michel).-« *Vers une démarche intégrée de gestion des risques* ».- Document non publié remis lors de la « Première journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Ministère délégué à la Santé, 6 juin 2001, Paris.
- **TOUBON** (Patrick).-« *La gestion des risques dans les établissements de santé : Introduction* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.18.

b. Vigilances réglementaires

- **BURNIER** (Marie-Christine).-« *L'évolution de la notion de vigilance* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.26-28.
- **CAMPION** (Marie-Danièle).-« *L'Europe et la sécurité sanitaire : les vigilances au niveau européen* ».- Technologie et Santé, n°35, Décembre 1998, p.98-101.
- **CARBONNE** (Anne).-« *Gestion des risques et surveillance épidémiologique des infections nosocomiales* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.27-28.
- **CASTOT** (Anne).-« *La pharmacovigilance* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.25-27.
- **FALGRENE** (Bjorn).-« *Les obligations en termes de vigilance technique* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.23-24.
- **JEAN** (Philippe).-« *La lutte contre les infections nosocomiales et les nouveaux CLIN* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.64-66.
- **KERTESZ** (Christine).-« *Existe-t-il des bases réglementaires ?* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.26-28.

- **LABADIE** (Jean-Claude).-« *Les instances chargées de la nosocomiovigilance* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.24-25.
- **MARTY** (Nicole).-« *Les diverses pratiques de vigilance développées en milieu hospitalier : le rôle des CLIN* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.29-31.
- **NAVARRO** (Chantal).-« *Appropriation des règles de matériovigilance* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.43.
- **PASQUET** (Jean-Michel).-« *La matériovigilance et l'exercice professionnel des infirmiers* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.45-46.
- **PICQUENARD** (G).-« *La sécurité incendie dans les hôpitaux : les mises en sécurité* ».- Techniques Hospitalières, n°625, Avril 1998, p.41-43.
- **QUARANTA** (J.-F.).-« *L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.28-29.
- **QUARANTA** (J.-F.).-« *Vigilance et Assurance Qualité : Hémovigilance, sécurité transfusionnelle et démarche d'amélioration continue de la qualité* ».- Document non publié remis lors d'un cours à l'E.N.S.P., Février 2001.
- **SFEZ** (Michel), **SEREZAT** (Michèle) [et alii].-« *Vigilances : outil de la gestion des risques dans les établissements de santé* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.57-63.
- **THIEVAUD** (D.).-« *Les contraintes d'application des vigilances* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.25-26.

c. Gestion des risques : assurances et responsabilités

- **BESNARD** (Pierre).-« *Responsabilité pénale du directeur d'hôpital* ».- Gestions hospitalières, Décembre 1999, p.718-724.
- **BRÜCKER** (Gilles), **PIBAROT** (Gilles).-« *Sécurité sanitaire* ».- Revue Hospitalière de France, n°2, Mars 1997, p.325-329.
- **COMBY** (Jean-Yves).-« *L'assurabilité des risques hospitaliers au XXI^{ème} siècle : pour une meilleure approche des risques* ».- Congrès de la SHAM : Quels risques à l'hôpital pour le XXI^{ème} siècle, Palais des congrès de Lyon, 21 juin 2000, Les entretiens 2000 de la SHAM, p.33-35.

- **DELPOUX** (Claude).-« *Le risque médical, révélateur du malaise de l'assurance responsabilité civile en France* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.855-857.
- **DEVERS** (Gilles).-« *Soin, responsabilité et risque nécessaire* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.58-59.
- **ESPER** (Claudine).-« *Responsabilités et décisions dans la gestion des risques* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.57-59.
- **GALPERINE** (Maroussia).-« *Les différentes responsabilités : le risque professionnel et l'assurance* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.49-58.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *Les risques iatrogènes : perspectives médico-légales* ».- Congrès de la SHAM : Quels risques à l'hôpital pour le XXI^{ème} siècle, Palais des congrès de Lyon, 21 juin 2000, Les entretiens 2000 de la SHAM, p.24-28.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *L'hôpital à l'heure de la gestion des risques* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.850-854.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *L'hôpital à l'heure de la gestion des risques* ».- Le Concours Médical, n°120, Mars 1998, p.646-648.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *La gestion des risques à l'hôpital : bilan et perspectives* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.50-56.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *La mise en place à l'hôpital d'une démarche de gestion des risques* ».- Techniques Hospitalières, n°631, Novembre 1998, p.30-35.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *La SHAM, une alliée pour la mise en place d'une démarche de gestion des risques* ».- Technologie et Santé, n°34, Novembre 1998, p.47-53.
- **GUIMBAUD** (Benoît).-« *Le programme SHAM d'aide à la gestion des risques* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Deuxième partie.- Revue Hospitalière de France, n°1, Janvier-Février 1998, p.55-61.
- **HUREAU** (Jacques).-« *La relation médecin-patient en question, une question d'éthique* ».- Congrès de la SHAM : Quels risques à l'hôpital pour le XXI^{ème} siècle, Palais des congrès de Lyon, 21 juin 2000, Les entretiens 2000 de la SHAM, p.15-18.
- **HURIET** (Claude) [Entretien avec].-« *Entretien avec le sénateur Claude Huriet* ».- Entreprise Santé, n°14, Avril 1998, p.21-23.

- **PRACHE** (Alain), « *L'administration et ses agents face aux évolutions récentes du droit pénal et de la procédure pénale* », Document non publié, 26 mars 2001, 8 p.
- **REVILLON** (Hervé).-« *Les données chiffrées de la SHAM ou la mesure d'un problème* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.857-863.
- **TABUTEAU** (Didier).-« *Un droit fondamental pour le patient* ».- Entreprise Santé, n°14, Avril 1998, p.18-20.
- **VAYRE** (Pierre).-« *Risques techniques et responsabilité des médecins et des établissements de santé à l'aube du 3^{ème} millénaire* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.47-48.

d. Risques techniques et environnementaux

- **BERNFELD** (Guy).-« *Gestion des risques liés à l'environnement hospitalier* ».-QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.31-33.
- **BOISHARDY** (M.-Y.) [et alii]-« *La maîtrise des risques techniques dans le secteur hospitalier : les missions des APAVE* ».- Techniques Hospitalières, n°625, Avril 1998, p.44-48.
- **BROSSE** (Sophie).-« *La gestion du risque au bloc opératoire* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.42-43.
- **CETRE** (Jean-Charles) [et alii du C.CLIN Sud-Est].-« *Vigilance environnementale : un guide pour la pratique des contrôles microbiologiques de l'environnement hospitalier* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.46-47.
- **FABRY** (Jacques).-« *Les enjeux de la santé publique liés aux nouvelles technologies de demain* ».- Congrès de la SHAM : Quels risques à l'hôpital pour le XXI^{ème} siècle, Palais des congrès de Lyon, 21 juin 2000, Les entretiens 2000 de la SHAM, p.10-14.
- **GABARDA OLIVA** (Didier).-« *Le plan environnement hôpital* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.47.
- **JARLIER** (Vincent).-« *Mieux gérer les risques liés à l'environnement : l'exemple de la légionellose* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.54-56.

- **LE ROUX** (Dominique).-« Le coordonnateur, chef d'orchestre de la prévention », Enquête : Le métier de l'année, Le Moniteur, n°4806, 5 janvier 1996, p.31-36
- **LIDOVE** (Auguste).-« Démarche vers une maintenance de qualité dédiée aux équipements de ventilation et de conditionnement d'air ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.36-44.
- **MOUSNY** (Françoise).-« Maintenance des installations de traitement d'air ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.33-36.
- **ROUAULT** (B.).-« La gestion des risques techniques à l'hôpital ».- Techniques Hospitalières, n°625, Avril 1998, p.35-38.
- **VICTOR** (Jean-Claude).-« Présentation des exigences du système management environnemental en milieu hospitalier (norme ISO 14001 – démonstration) ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.44-46.

e. Expériences locales et internationales

- **BERA-JONVILLE** (Annie-Pierre), **OULES** (Anne).-« La coordination des vigilances : le dispositif du CHRU de Tours ».- Entreprise Santé, n°14, Avril 1998, p.24-26.
- **DIONNE** (Michelle).-« Le système québécois d'assurance des hôpitaux autour de la gestion des risques », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.869-872.
- **FARINOTTI** (Robert).-« Une stratégie pour mesurer et prévenir le risque médicamenteux à l'hôpital Bichat-Claude-Bernard ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.60-64.
- **FORCIOLI** (Pascal) [et alii].-« D'une approche assurantielle à une démarche Qualité : l'expérience du CHI d'Eaubonne-Montmorency ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.67-73.
- **GRILLET** (M.-H.), **MERCATELLO** (A.).-« Gestion des risques à l'hôpital Edouard-Herriot ».- Hygiènes, Volume V, n°3, 1997, p.141-146.
- **MAHIEU** (Dominique).-« Démarche de gestion de la qualité et des risques au C.H. d'Angoulême ».- Gestions hospitalières, Mai 1999, p.329-333.

- **NAPIER** (Judith).-« *Les réactions américaines au développement du contentieux de la négligence médicale* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.864-868.
- **PIBAROT** (Marie-Laure), **BLIN** (Maud), **GUESNIER** (Martine).-« *Evoluer de la coordination des vigilances vers un projet de gestion des risques – S'organiser pour gérer les risques à l'AP-HP* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.29-53.
- **POZZA** (Danielle).-« *La gestion des risques liés à l'utilisation des plateaux techniques à l'hôpital américain* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.65-69.
- **QUARANTA**(J.-F.), **JAMBOU** (P.) [et alii].-« *La coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques au CHU de Nice* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.75-78.
- **QUENON** (Jean-Luc).-« *L'expérience nord-américaine* ».- Résumés d'intervention : 2^{ème} Journée d'Information-Débat, La Gestion des risques à l'hôpital, Coordination des Vigilances Sanitaires (COVIRIS), Direction de la Politique médicale, 16 novembre 2000, AP-HP, p.74-76.
- **RAISON-DADRE** (Laurent).-« *La gestion des risques à la française : l'expérience de l'hôpital de la Croix-Rousse à Lyon* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Deuxième partie.- Revue Hospitalière de France, n°1, Janvier-Février 1998, p.48-50.
- **REDDERING** (Franck).-« *L'expérience du risk-management menée par une mutuelle d'assurance des établissements de santé aux Pays-Bas* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.872-876.
- **SALOMON** (Ronni).-« *Les pionniers : les principes de la gestion des risques aux Etats-Unis* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Deuxième partie.- Revue Hospitalière de France, n°1, Janvier-Février 1998, p.43-47.
- **VOLLOT** (Pierre) [et alii].-« *CH de Redon : une grande mobilisation du personnel* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.74.

f. Management de la gestion des risques

- **ANHOURY** (Pierre), **VIENS** (Gérard).-« *L'audit de la sécurité et des risques dans le management de l'hôpital* ».- Gestions hospitalières, n°339, Octobre 1994, p.634-637.
- **BONHOMME** (Catherine).-« *Une nouvelle fonction hospitalière : gestionnaire de risques* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.79-80.
- **BUFFOLI** (M.-J.).-« *Vigilances et pratiques de soins infirmiers* ».- Document non publié remis lors du Congrès CHU de Bordeaux/Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé (CFPPS) : 2^{ème} Journée sur les vigilances sanitaires, 6 février 2001, Hôpital Xavier Arnoz, Bordeaux.
- **COULON** (Pascale), **MARTINEZ** (Marie-Pierre).-« *Sensibilisation dans un centre de lutte contre le cancer aux accidents d'exposition au sang* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.44.
- **DUMAY** (Marie-Françoise).-« *La déclaration d'événement indésirable : un outil de management de la qualité et des risques* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie II, Techniques Hospitalières, n°653, Janvier-Février 2001, p.39-40.
- **LETONTURIER** (Philippe), **MASSOL** (Jacques) [Compte-rendu d'une table ronde organisée par].-« *Faut-il mettre en place des comités d'analyse des décès dans nos hôpitaux ?* ».- La Presse Médicale, n°6, 17 Février 2001, p.271-277.
- **PORTOS**.-« *Le médecin, acteur privilégié de la gestion des risques* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Deuxième partie.- Revue Hospitalière de France, n°1, Janvier-Février 1998, p.50-55.
- **TILLON** (Odile) [et alii].-« *L'implication des soignants dans la démarche qualité de la stérilisation* ».- Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.16-21.
- **TRAMUNT** (C.).-« *La vigilance appliquée au personnel* ».- HOSPITEC 2000, Techniques Hospitalières, n°654, Mars 2001, p.34.

III. MEMOIRES : Ecole Nationale de la Santé Publique

- **CADIOU** (Emmanuelle) – *La gestion des risques à l'hôpital : réflexion pour la mise en place d'une politique de prévention des risques au C.H. du Mans* – : ENSP, Filière EDH, Rennes, 1999 – 84 p.
- **LIVONNET-MONCELON** (Elsa) – *Des vigilances sanitaires à la gestion des risques hospitaliers : vers la coordination des dispositifs de vigilance au centre hospitalier régional d'Orléans* – : ENSP, Filière EDH, Rennes, 2000 – 81 p.

- **POUILLARD** (Arnaud) – *L'hôpital face aux risques techniques : prévenir les situations de crise, le cas du C.H. de Toulon-La Seyne sur Mer* –: ENSP, Filière EDH, Rennes, 1999 – 71 p.
- **VERRIELLE** (Fabrice) – *Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques : l'exemple du centre hospitalier de Montauban* – : ENSP, Filière EDH, Rennes, 2000 – 81 p.

Autres sources d'informations

I. ENTRETIENS

M. ANDRIVON Nicolas, Ingénieur de génie civil, Société NORPAC, Groupe Bouygues.

M. BARRE Patrice, Ingénieur, Responsable du Service Technique, C.H. de la Côte Basque

Dr BLANCHARD Yann, Médecin du D.I.M., C.H. de la Côte Basque

Dr BORDES-COUECOU Stéphanie, Médecin hygiéniste, C.H. de la Côte Basque

M. BURTIN Christophe, Pharmacien, C.H. de la Côte Basque

Mme CELOTTO Nathalie, Pharmacien, C.H. de la Côte Basque

Mme CHAPUIS Françoise, Pharmacien, C.H. de la Côte Basque

M. COSTE Christian, Ingénieur, Service Technique, C.H. de la Côte Basque

Dr DELPY Philippe, Neurochirurgien, C.H. de la Côte Basque

M. HOURS Jean-Michel, Ingénieur biomédical, Matériovigilant, C.H. de la Côte Basque

M. JAMBOU Patrick , Président du CLIN, C.H.U. de NICE

Mme LECORNET Elise, Gestionnaire de Risques, YVELIN S.A. Assurances Hospitalières

M. LESPY Frédéric, Gestionnaire de Risques, C.H. de la Côte Basque

Dr ORGOGOZO Francis, Hémovigilant, C.H. de la Côte Basque

Dr QUARANTA Jean-François, Responsable Coordination des vigilances, CHU de NICE

M. ROMATET Jean-Jacques, Directeur Général du C.H.U. de NICE

II. COLLOQUE

- **1^{ère} Journée Nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé.** Ministère délégué à la Santé. Paris, 6 Juin 2001.

Principaux intervenants :

- M. Bernard **KOUCHNER**, Ministre délégué à la Santé
- M. Lucien **ABENHAÏM**, Directeur Général de la Santé
- M. Yves **MATILLON**, Directeur Général de l'ANAES (Modérateur)
- Mme Florence **VEBER**, DHOS, Ministère délégué à la Santé

- M. Jacques **MASSOL**, DHOS, Ministère délégué à la Santé
- Dr Benoît **GUIMBAUD**, Responsable gestion des risques, SHAM
- M. Michel **SFEZ**, Ecole Centrale de Paris
- M. Pierre **ANHOURY**, Cap Gemini Ernst & Young

III. VISITE D'ETABLISSEMENT

- Centre hospitalier universitaire de **NICE**

IV. SITES INTERNET

<http://formation.ap-hop-paris.fr/PlanForm/Sommaire/qs.html>
http://google.yahoo.com/bin/query_fr?p=risques+hospitaliers&b=60&hc=1&hs=1
<http://www.aaccs-qualibio.com/prog.html>
<http://www.agmed.santé.gouv.fr/fr/htm/7/7000/htm>
<http://www.ahq.org/services/publications/listepub.html#gqr>
<http://www.ashrm.org>
<http://www.cindynics.org/iec-lettre25-stats.htm>
<http://www.cneh.fr/formation/IFormation.htm>
<http://www.fnclcc.fr/-gen/federation.htm>
<http://www.hospvd.ch/public/chuv/bdfm/cdsp/selection/20000622.htm>
<http://www.legifrance.gouv.fr>
http://www.medisite.fr/annuaire/sites/Securite_Sociale/Assurance_Maladie/
<http://www.multimania.com/anasys/hopital/0011.htm>
<http://www.pgpromotion.fr/docs/th/sommaires.php>
<http://www.refips.org/partage/partage81.htm>
http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit
<http://www.satelnat.fr/arhra/risqsan.htm>
http://www.sham.fr/actus/sec_inc.htm
<http://www.ulb.ac.be/assoc/hps/hps-vienne.htm>
http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/96-97/Projets/DS/DS.htm

Liste des annexes (**non fournies**)

♦ **Annexe n°1 : Les données chiffrées de la SHAM**

GUIMBAUD (Benoît).-« *L'hôpital à l'heure de la gestion des risques* », Dossier SHAM : La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé, Première partie.- Revue Hospitalière de France, n°6, Novembre-Décembre 1997, p.850-854.

♦ **Annexe n°2 : L'expérience du C.H.U. de TOURS**

BERA-JONVILLE (Annie-Pierre), **OULES** (Anne).-« *La coordination des vigilances : le dispositif du CHRU de Tours* ».- Entreprise Santé, n°14, Avril 1998, p.24-26.

♦ **Annexe n°3 : L'expérience du C.H. d'ANGOULÊME**

MAHIEU (Dominique).-« *Démarche de gestion de la qualité et des risques au C.H. d'Angoulême* ».- Gestions hospitalières, Mai 1999, p.329-333.

♦ **Annexe n°4 : Dix règles pour réussir son programme de gestion des risques**

ANHOURY (Pierre).-« *Dix règles pour réussir son programme de gestion des risques* ».- Document non publié remis lors de la «Première journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé », Ministère délégué à la Santé, 6 juin 2001, Paris.

♦ **Annexe n°5 : Exemples de fiche de signalement des événements indésirables :**

a/ Fiche signalétique d'incident du C.H. d'Eaubonne-Montmorency

FORCIOLI (Pascal) [et alii].-« *D'une approche assurantielle à une démarche Qualité : l'expérience du CHI d'Eaubonne-Montmorency* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.72

b/ Fiche de signalement des événements indésirables en matière de travaux au C.H. de la Côte basque.

Annexe n°6 : Les principales obligations du maître d'ouvrage et du CSPS

MAZEREAU (Guy) [sous la coordination de].-« *La gestion des risques hospitaliers* », 64^{ème} Congrès de l'UHSO, (Arcachon, 4 et 5 octobre 1986).- Revue Hospitalière de France, n°3, Mai-Juin 1997, p.406.

Annexe n°7 : Liste d'événements indésirables et suivi statistique

FORCIOLI (Pascal) [et alii].-« *D'une approche assurantielle à une démarche Qualité : l'expérience du CHI d'Eaubonne-Montmorency* ».- Revue Hospitalière de France, n°4, Juillet-Août 2000, p.70.

Annexe n°8 : L'expérience du C.H.U. de NICE

GRIMAUD (Dominique) [sous la coordination de] – *La coordination des vigilances à l'hôpital* – Rennes : Editions ENSP, 2001 – p.87-99

Annexe n°9 : Exemple formalisé de prise en compte des risques dans un CCTP

LIDOVE (Auguste).-« *Démarche vers une maintenance de qualité dédiée aux équipements de ventilation et de conditionnement d'air* ».- QUALIBIO 2000 : 5^{ème} Assises nationales, Partie I, Techniques Hospitalières, n°652, Décembre 2000, p.38-44.