



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

## **La sécurité des patients**

**Mettre en œuvre la gestion des risques  
associés aux soins en établissement de santé**

**Des concepts à la pratique**

Mars 2012

Ce guide est téléchargeable gratuitement sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de Santé**

2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

<b>Liste des abréviations</b>	<b>4</b>
<b>Préface</b>	<b>5</b>
<b>Comment utiliser ce guide</b>	<b>7</b>
<b>Introduction.</b> Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques associés aux soins	<b>9</b>
Partie 1. <b>Quelques données sur le contexte</b>	<b>17</b>
Partie 2. <b>La gouvernance de la gestion des risques associés aux soins</b>	<b>23</b>
Partie 3. <b>La coordination de la gestion des risques associés aux soins</b>	<b>41</b>
Partie 4. <b>Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail</b>	<b>61</b>
Partie 5. <b>Des fiches techniques pour faciliter la mise en œuvre</b>	<b>67</b>
Partie 6. <b>Annexes</b>	<b>205</b>

# Liste des abréviations

<b>AHRQ</b>	<i>agency for healthcare research and quality (USA)</i>	<b>ETS</b>	établissement de transfusion sanguine
<b>ALARM</b>	<i>association of litigation and risk management</i>	<b>GBEA</b>	guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
<b>AMDE</b>	analyse des modes de défaillance et de leurs effets	<b>GDR</b>	gestion des risques
<b>AMDEC</b>	analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité	<b>HACCP</b>	<i>hazard analysis control critical point</i> (identification des risques pour la maîtrise des points critiques)
<b>ANAP</b>	agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	<b>HAD</b>	hospitalisation à domicile
<b>ARS</b>	agence régionale de santé	<b>HAS</b>	haute autorité de santé
<b>ASN</b>	agence de sûreté nucléaire	<b>HCSP</b>	haut comité de la santé publique
<b>BDSP</b>	base de données en santé publique	<b>HPST</b>	(loi) hôpital, patients, santé et territoires
<b>CCECQA</b>	comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine	<b>IADE</b>	infirmière anesthésiste diplômée d'Etat
<b>CCLIN</b>	coordination des comités de lutte contre les infections nosocomiales	<b>ICALIN</b>	indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales
<b>CGR</b>	concentré de globules rouges	<b>ICSHA</b>	indice de consommation de solutions hydro-alcooliques
<b>CHSCT</b>	comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail	<b>ICSI</b>	institut pour une culture de sécurité industrielle
<b>CHU</b>	centre hospitalier universitaire	<b>ICATB</b>	indice composite du bon usage des antibiotiques
<b>CISS</b>	comité inter associatif sur la santé	<b>IDE</b>	infirmier(e) diplômé(e) d'État
<b>CLIN</b>	comité de lutte contre les infections nosocomiales	<b>IPAQH</b>	indicateurs de performance pour l'amélioration de la qualité hospitalière
<b>CLUD</b>	comité de lutte contre la douleur	<b>IPAQSS</b>	indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
<b>CME</b>	commission médicale d'établissement (établissements publics de santé) conférence médicale d'établissement (établissements de santé privés)	<b>IRDES</b>	institut de recherche et de documentation en économie de la santé
<b>COMEDIMS</b>	commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles	<b>ISO</b>	infection du site opératoire
<b>COMPAQH</b>	coordination de la mesure de la performance et amélioration de la qualité	<b>JO</b>	journal officiel
<b>CPOM</b>	contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens	<b>MAR</b>	médecin anesthésiste réanimateur
<b>CREX</b>	comité de retour d'expérience	<b>MCO</b>	médecine, chirurgie, obstétrique
<b>CRUQPC</b>	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge	<b>NA</b>	non applicable
<b>CSIRMT</b>	commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique	<b>NRBC</b>	nucléaire, radiologique, bactériologique et chimique
<b>CTE</b>	commission technique d'établissement	<b>OA-A</b>	organisme agréé pour l'accréditation des médecins
<b>CSTH</b>	comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	<b>OMS</b>	organisation mondiale de la santé
<b>DGOS</b>	direction générale de l'offre de soins (ministère de la santé)	<b>PDCA</b>	<i>to plan, to do, to check, to act</i> (planifier, faire ou agir, vérifier, réagir et décider)
<b>DIM</b>	département de l'information médicale	<b>PEP</b>	pratique exigible prioritaire
<b>DPC</b>	développement professionnel continu	<b>PSL</b>	produit sanguin labile
<b>DREES</b>	direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (ministère de la santé)	<b>PSY</b>	psychiatrie
<b>DSI</b>	direction des soins infirmiers	<b>QQOQCP</b>	quoi, qui, avec qui, où, quand, comment, combien, pourquoi
<b>EIG</b>	événement indésirable grave	<b>QUALHAS</b>	indicateurs qualité HAS
<b>ENEIS</b>	enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins	<b>RCP</b>	réunion de concertation pluridisciplinaire responsabilité civile professionnelle
<b>EOH</b>	équipe opérationnelle d'hygiène	<b>REMED</b>	revue des erreurs médicamenteuses
<b>EPP</b>	évaluation des pratiques professionnelles	<b>REX</b>	retour d'expérience
<b>EPR</b>	événement porteur de risque	<b>RMM</b>	revue de morbidité-mortalité
<b>ES</b>	établissement de santé	<b>SAR</b>	situation à risque
<b>ESR</b>	événement significatif de radioprotection	<b>SARM</b>	staphylococcus aureus résistant à la mécilline
<b>ETP</b>	équivalent temps plein	<b>SLD</b>	soins de longue durée
		<b>SSR</b>	soins de suite et de rééducation
		<b>SSPI</b>	soins de suite post-interventionnels
		<b>SURVISO</b>	surveillance du taux d'infections du site opératoire
		<b>USLD</b>	unité de soins de longue durée

# Préface

Ce guide s'inscrit dans une orientation générale de la Haute Autorité de Santé consistant à renforcer les dispositifs concrets d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au bénéfice des patients pris en charge par les établissements de santé et les professionnels exerçant en ville.

Il vient en appui de toutes les personnes en situation de responsabilité pour comprendre et faire partager autour d'elles les objectifs et les méthodes de la gestion des risques associés aux soins.

La sécurité des patients est en effet un enjeu d'équipe mobilisant à la fois les compétences de chacun et les capacités d'appropriation collective. Chaque entité de terrain doit se sentir concernée et être appuyée par un management impliquant toutes les activités, y compris celles dites de soutien, concourant à la bonne prise en charge des patients.

Ce guide, qui s'inscrit dans le cadre d'une politique publique de lutte contre les événements indésirables associés aux soins, prend en compte les attentes des usagers et les évolutions réglementaires les plus récentes. Adossé à une vision systémique (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle), il vise à une convergence méthodologique des divers dispositifs existants contribuant à la gestion des risques associés aux soins. Il s'articule également avec d'autres documents de référence diffusés par la Haute Autorité de Santé tels que manuel de certification V2010 (version d'avril 2011), ceux relatifs à l'administration des médicaments, à la bonne utilisation de la check-list en secteur interventionnel ou à l'annonce d'un dommage associé aux soins.

J'invite tous les professionnels de santé et leur management à consacrer le temps nécessaire en formation, en analyse de situations et de dossiers, en pratique de simulation de prise en charge, pour constituer progressivement des équipes les mieux entraînées possibles. La Haute Autorité de Santé entend valoriser dans un proche avenir, notamment par le biais de la certification des établissements de santé, les équipes les plus entraînées dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins afin de constituer un réseau d'expériences et une capitalisation des meilleures méthodes de travail.

Nos remerciements vont aux divers professionnels de santé ayant contribué à la réalisation de ce guide, tant dans le cadre des groupes de travail interne et externe que dans celui des établissements de santé sollicités.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by a horizontal line and a small flourish.

Pr Jean-Luc Harousseau

Président du Collège  
de la Haute Autorité de Santé



# Comment utiliser ce guide

La gestion des risques associés aux soins en établissement de santé relève d'une démarche collective. L'enjeu est la sécurité des patients pris en charge au sein d'organisations marquées par des succès locaux indéniables, mais aussi par la survenue d'évènements indésirables susceptibles de compromettre la performance collective. Des enquêtes montrent que ceux-ci sont fréquents, parfois graves, souvent évitables.

Une mobilisation générale sur cette problématique explique les évolutions récentes en termes de politique publique, de réglementation et de procédure de certification des établissements de santé. Ce guide, qui ne peut se substituer aux actions de formation nécessaires à tous les niveaux concernés (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle), constitue l'un des moyens d'accompagnement de cette démarche.

**Ce document méthodologique n'a pas vocation à être opposable.** Il appartient en effet à chaque établissement de santé de s'approprier les différentes préconisations proposées et de les adapter à sa propre organisation. Ceci avec l'objectif essentiel de réduire le risque de survenue d'évènements indésirables graves évitables.

**Conçu sur un principe modulaire pour aider des non spécialistes de la gestion des risques associés aux soins, ce guide est structuré selon trois niveaux :**

- par grandes fonctions (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle),
- par axes d'actions thématiques identifiés au sein de chacune de ces fonctions,
- en méthodes et outils proposés au moyen de fiches techniques illustrées destinées à faciliter la démarche au sein des axes d'actions concernés.

Cette approche favorise une lecture thématique, mais aussi des actions ciblées (en réflexion stratégique, en mise en œuvre opérationnelle, en communication, en formation, en applications documentaires diverses, etc.).

**Sont ainsi concernés au sein des établissements :**

- les directions des établissements et présidents de CME,
- les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins et leurs partenaires, commissions thématiques (commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, commission des relations avec les usagers) et experts divers œuvrant à la sécurité des soins (vigilants, qualifiants et gestionnaires de risques, équipes opérationnelles d'hygiène, responsables des systèmes de management de la qualité en radiothérapie, en prise en charge médicamenteuse, en stérilisation, personnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations, médecin en charge du DIM, responsable de la prévention des risques professionnels, etc.),
- les responsables de pôles d'activité et responsables locaux au sein des services et unités de soins sans lesquels cette démarche court le risque connu d'une « conformité de papier », sans impact réel sur l'organisation et les pratiques de soins au quotidien,
- les animateurs des groupes de travail thématiques (en analyse de risques, puis en conception, mise en œuvre et suivi des plans d'actions).

Les gestionnaires de risques y trouveront des stratégies, éléments de développement et illustrations utiles, à adapter au degré de maturité culturelle de l'établissement sur cette question. Les méthodes les plus simples possibles proposées ici n'évacuent en rien des méthodes plus élaborées, dont l'acceptabilité est cependant conditionnée par le degré de sensibilisation, le temps et les compétences réelles disponibles, la capacité d'appropriation par les acteurs locaux et les décideurs.

**D'autres acteurs sont également concernés :** Haute Autorité de Santé (formation des experts visiteurs de la certification), fédérations d'établissements, conférences de directeurs d'établissements, conférences de présidents de CME, Agences régionales de santé, structures régionales d'appui, organismes agréés pour l'accréditation des médecins, etc.



# Introduction

## Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques associés aux soins

### 1. Qu'est-ce que la gestion des risques associées aux soins ?

**Diverses études montrent le caractère fréquent, parfois grave, souvent évitable, des événements indésirables associés aux soins survenant en établissements de santé.** La cause de ces événements est rarement liée au manque de compétence technique des professionnels. Ils sont le plus souvent secondaires à des défauts d'organisation, de coordination, de vérification ou de communication, en résumé le fait d'une insuffisance ou d'un manque de culture commune de sécurité<sup>1</sup>.

**Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins.** Cette démarche est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues.

**Les enjeux de santé publique sont nombreux :**

- enjeux humains (les patients et les familles en termes de conséquences émotionnelles et physiques, sociales et familiales, mais aussi les professionnels de santé impliqués par un événement indésirable),
- enjeux stratégiques (réputation de l'établissement, capacité à maintenir et développer une activité à risques dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins),
- enjeux techniques et organisationnels, économiques et financiers<sup>2</sup>, juridiques et assuranciers.

### 2. Quel périmètre pour les risques associés aux soins ?

Le risque en établissement de santé est encore trop souvent abordé de façon cloisonnée. Si certains risques cliniques sont fortement pris en compte (risque transfusionnel ou risque infectieux pour lesquels des démarches structurées ont été mise en œuvre au décours de crises sanitaires fortement médiatisées), d'autres peuvent l'être insuffisamment malgré leur importance (gestion de l'identification du patient, risque médicamenteux, iatrogénie associée aux actes techniques, etc.).

**Trois grandes catégories de risques peuvent être identifiées (cf. schéma ci-dessous) :**

- la première directement associée aux soins (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.),
- la seconde liée aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre (effectif de personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.),
- la troisième liée à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens, etc.).

Plusieurs arguments plaident pour une approche globale et coordonnée de la gestion des risques. En particulier celui des analyses approfondies montrant qu'un événement grave associé aux soins est systématiquement lié à la combinaison de causes variées, issues de la sphère du soin mais aussi de son environnement, immédiat ou plus lointain.

**Si ce guide est centré sur la première catégorie de risques, celle directement associée aux soins, il convient de prévenir la création de systèmes non communicants de gestion des risques en privilégiant une vision globale et interactive de l'ensemble des activités au sein de l'établissement de santé.**

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press; 2000.

2. Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Nestrigue C, Or Z. Surcoût des évènements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions d'économie de la santé* 2011;(171):1-8.

Cette vision managériale implique une coordination favorisant la coopération constante et le partage d'informations essentielles avec les gestionnaires des différents domaines de risques, la commission médicale d'établissement public ou conférence médicale d'établissement privé (CME), les directions des ressources humaines, les services techniques, achats et logistique, etc.

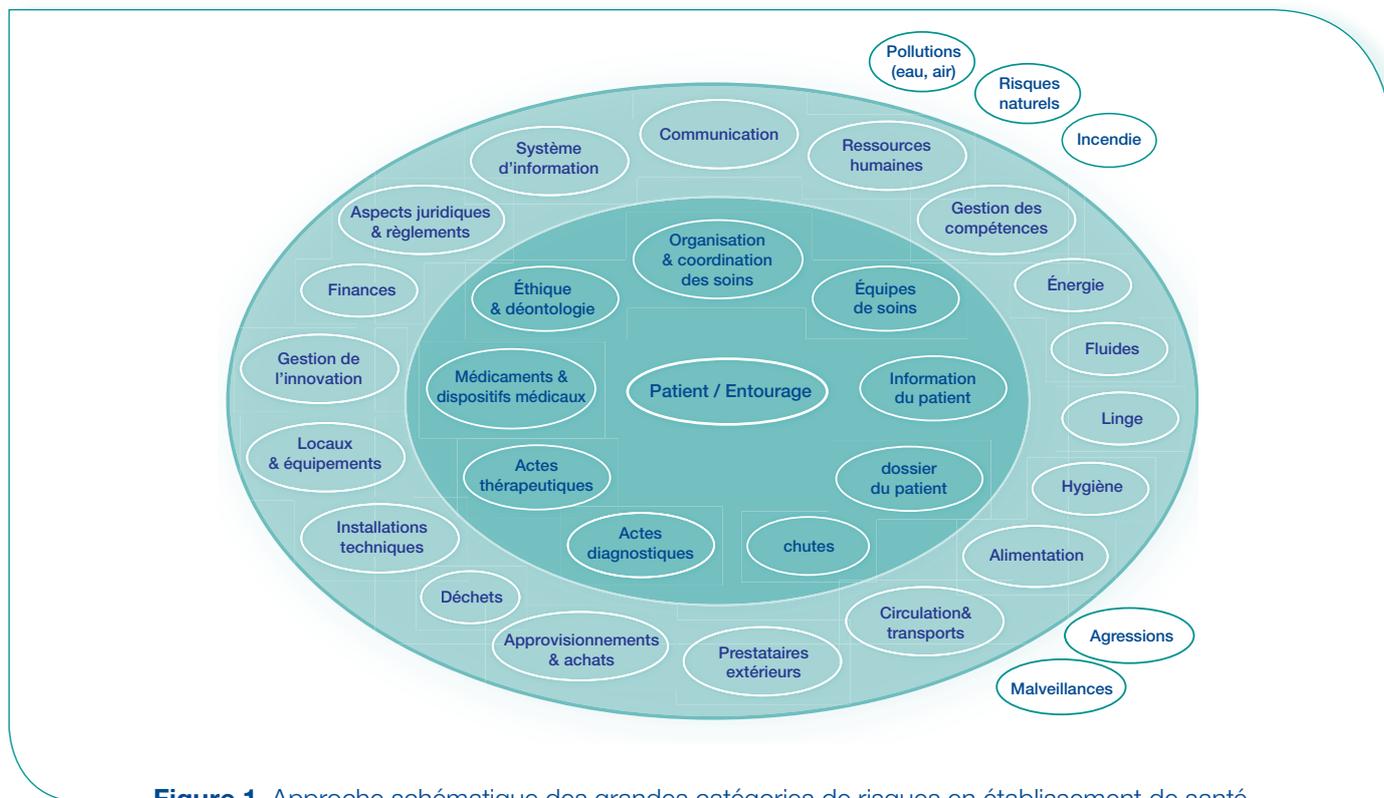
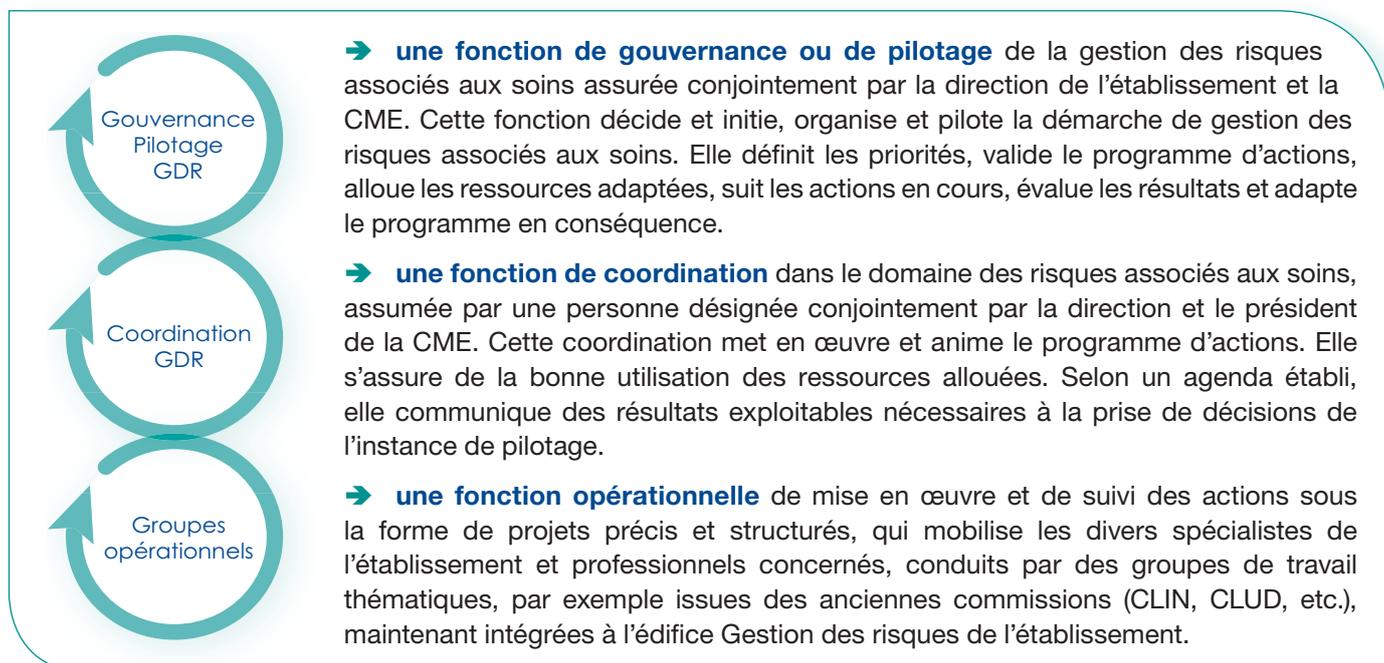


Figure 1. Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé

### 3. Une démarche institutionnelle pour améliorer la sécurité des soins

L'établissement de santé est un système complexe et instable nécessitant de fortes capacités d'adaptation (multiplicité des pathologies, des actes et des parcours de soins, gestion de l'innovation, nombreux aspects humains, techniques et organisationnels associés). Dans ce contexte, la maîtrise du risque associé aux soins relève d'une démarche globale, collective, organisée et suivie. Son efficacité repose sur l'implication active de trois grandes fonctions étroitement liées entre elles :



## 4. Les principes généraux retenus pour ce guide

### Principe 1. Le guide a pour objectif de fournir des principes et méthodes pour établir le programme d'actions en gestion des risques associés aux soins, en assurer la mise en œuvre et le suivi

- La gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé ne commence pas avec ce guide. Les vigilances, des commissions thématiques (CLIN, CLUD, COMEDIMS, CRUQPC, etc.), des outils divers proposés par la démarche de certification des établissements de santé (EPP et RMM notamment) existaient bien avant ce guide.
- L'intention n'est pas de reprendre chaque méthode spécifique et propre à chaque domaine de risque (le plus souvent déjà publiée dans des guides) mais de donner des principes et méthodes communs à toutes ces approches afin d'améliorer leur assemblage et leur coordination au service d'une démarche institutionnelle globale et cohérente.

### Principe 2. Le guide propose une lecture structurée selon plusieurs niveaux

- Une synthèse servant d'introduction.
- Ce document, disponible en version électronique et cliquable, composé :
  - d'une explicitation de la démarche de gestion des risques associés aux soins déclinée selon trois grandes fonctions et douze axes d'actions thématiques associés,
  - de fiches techniques complémentaires illustrées destinées à faciliter la mise en œuvre opérationnelle de la démarche.

### Principe 3. Le guide privilégie une approche réaliste

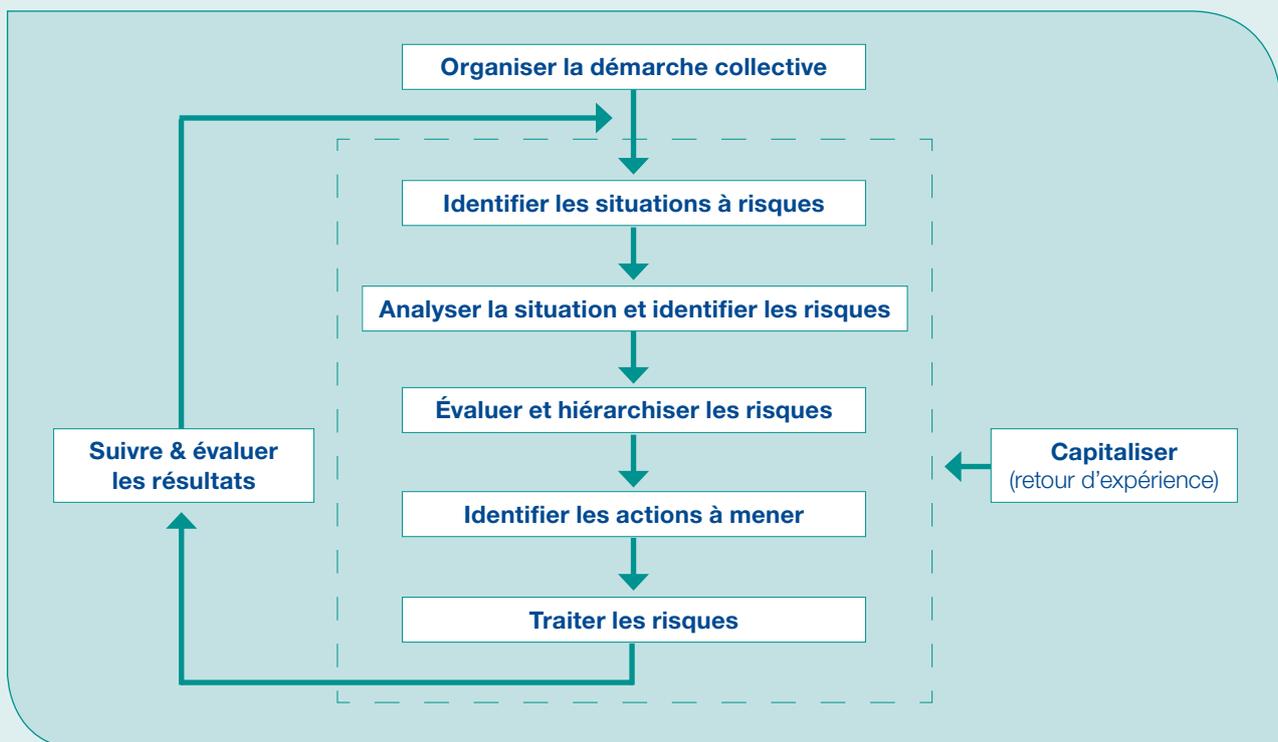
- **Il favorise les méthodes simples**, en s'appuyant autant que possible sur l'existant.
- Il fournit les moyens d'une **convergence méthodologique des divers dispositifs existants**.
- **Il favorise les analyses locales**, mais aussi un regard sur les défaillances potentielles de l'environnement immédiat ou plus lointain dans lequel s'inscrit une pratique locale.
- **Il fournit des clés réalistes pour les arbitrages et les décisions**. Car la gestion des risques nécessite des décisions motivées, éclairées et concertées à toutes les étapes de la part des décideurs de l'établissement. L'arbitrage porte notamment sur la sélection des domaines retenus, la profondeur d'analyse, les stratégies à mettre en jeu, le temps et les ressources à consacrer aux solutions, les bénéfices attendus, la gestion compétitive d'autres intérêts (financiers, humains, techniques, etc.).
- **Il précise les modalités du portage institutionnel de la démarche** qui relève des seuls décideurs<sup>3</sup>.
- **Il prend en compte la diversité des établissements de santé** en termes de statut, d'activité, de taille, de ressources et de compétences disponibles (réalité qui fera rechercher des solutions adaptées pour assurer la fonction de gestion des risques telle que mutualisation entre établissements des ressources et compétences à l'image des réseaux de lutte contre les infections associées aux soins, cumul au sein d'un établissement de petite taille des fonctions de décision et de coordination, des fonctions de coordination de la gestion des risques associés aux soins et de responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, etc.).
- **Les facteurs humains et organisationnels constituent un aspect essentiel de la gestion des risques**. Ils sont abordés en fonction des besoins : a) *via* les questions à se poser au sein des axes d'actions thématiques, b) *via* plusieurs fiches techniques.

... / ...

3. L'expérience montre que la délégation à des professionnels sans pouvoir réel de mobilisation des moyens humains et techniques nécessaires n'aboutit souvent qu'à une « conformité de surface » (Haut Conseil de la santé publique. Commission spécialisée Sécurité des patients. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Étude DEDALE. Paris: HCSP; 2010).

## Principe 4. Le guide repose sur les principes incontournables de la gestion des risques

- **La distinction est faite entre les approches dites *a priori*** (démarche préventive en identifiant et évaluant les mesures déjà en place) et **celles dites *a posteriori*** (démarche réactive après survenue d'évènements indésirables), en soulignant ici la complémentarité étroite des deux démarches (une analyse *a priori* devant être enrichie à partir des analyses *a posteriori* mettant en évidence une défaillance non identifiée jusque là).
- **Le cycle d'amélioration continue à la qualité appliqué à la sécurité est documenté** : analyse de la situation retenue et identification des risques, évaluation, hiérarchisation des risques et identification des actions d'amélioration à prioriser, traitement des risques (par la mise en œuvre du plan d'action et des mesures d'accompagnement), évaluation de l'efficacité des actions entreprises, adaptation du plan d'action en fonction des résultats, et/ou extension de la démarche à d'autres domaines.



- **La notion de hiérarchisation est abordée à plusieurs niveaux** :
  - dans les critères de choix et de programmation des situations à traiter (axe 2 et fiche n°9),
  - dans l'analyse ordonnée des barrières de sécurité au sein d'un processus à risques,
  - via l'utilisation éventuelle de méthodes d'analyse de risque *a priori* de nature quantitative (fiche n°34),
  - dans le choix des éléments de solution à retenir au sein d'un plan d'action (fiche n°27),
  - dans le choix des modalités de suivi des résultats.

## Principe 5. La qualité des soins ne peut se résumer à la seule sécurité

- **Le concept de qualité des soins repose sur plusieurs dimensions** telles que : caractère approprié (pertinence), sécurité (innocuité), acceptabilité, accessibilité, délivrance au bon moment, continuité, efficacité (atteinte des objectifs), efficacité (atteinte des objectifs au meilleur coût).
- **L'emphase mise ici sur une dimension particulière, celle de la sécurité** et de son organisation au moyen de la gestion des risques **ne doit pas faire perdre de vue les autres dimensions évoquées.**
- **Le management doit donc s'attacher à ce que les diverses démarches de l'établissement,** quels qu'en soit le cadre, soient menées en totale cohérence et synergie.

## 5. Méthodologie d'élaboration du guide

Ce guide prend en compte :

- les évolutions législatives et réglementaires françaises les plus récentes en matière de lutte contre les événements indésirables et de gestion des risques associés aux soins en établissement de santé (loi HPST et réglementation associée),
- les exigences de la procédure de certification des établissements de santé V2010 et ses évolutions d'avril 2011,
- les « invariants » de toute démarche institutionnelle de gestion des risques et ses modalités de mise en œuvre au sein d'un établissement de santé,
- la revue d'une centaine de sites internet, français, étrangers et internationaux, traitant de la qualité et de la sécurité des soins et des patients,
- les productions successives de la Haute Autorité de Santé (HAS) en matière de méthodologie dans le champ de l'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins,
- une recherche bibliographique thématique effectuée selon les champs abordés,
- des contributions issues d'établissements de santé,
- les avis des groupes de travail, internes et externes à la HAS, lors la conception puis de la relecture.



# Partie 1

## Contexte et problématique

# Sommaire

<b>Partie 1. Quelques données sur le contexte</b>	<b>17</b>
1. La fréquence des évènements indésirables associée aux soins reste élevée	17
2. Deux grandes familles d'événements considérés comme inacceptables	17
3. Le programme de gestion des risques associés aux soins n'est pas unique pour tous et jamais figé dans le temps	18
4. De nombreux cadres réglementaires et recommandations de gestion des risques associés aux soins publiés dans les dix dernières années	19
5. De nouvelles directives visant à combler un vide et rationaliser la gestion des risques associés aux soins	19

# Partie 1. Quelques données sur le contexte

## 1. La fréquence des événements indésirables associée aux soins reste élevée



### Citons pour la France

- **Les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins** (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009<sup>4,5,6</sup>) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des événements et stabilité des constats dans le temps<sup>7,8</sup>.

Concernant la période d'hospitalisation, l'enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits, un tiers d'entre eux étant considéré comme évitable<sup>9</sup>. Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs (NB : tandis que ceux à l'origine d'hospitalisations étant le plus souvent associés aux produits de santé).

Les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population.

- **Une incidence des infections associées aux soins** importante : 5 % des patients hospitalisés présentent une ou plusieurs infections acquises lors de l'hospitalisation, cette proportion étant plus élevée chez les patients les plus fragiles (2006). Les infections sont responsables de 2,8 % des décès hospitaliers, soit 4200 décès par an (2002). Entre 20 et 30 % de ces infections seraient évitables par la mise en œuvre en routine de mesures de prévention connues<sup>10</sup>.
- **Les données issues de l'analyse d'accidents médicaux ayant donné lieu à une indemnisation** montrant la prépondérance des actes de soin<sup>11</sup>.

## 2. Deux grandes familles d'événements considérés comme inacceptables

- **Les événements indésirables liés à des complications évitables**

Les progrès de la médecine permettent d'en diminuer la fréquence par un accès plus rapide au bon traitement (ex : fibrinolyse des infarctus ou des accidents vasculaires cérébraux), par la prévention de complications redoutées (ex : antibioprophylaxie), par des actes moins agressifs ou mieux guidés (ex : chirurgie minimale invasive, actes guidés par imagerie), par un dépistage rapide des complications (ex : surveillance post opératoire) et par une coordination efficace des soins intra et extra hospitaliers.

- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Seresqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats* 2005;(398):1-15
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des études nationales réalisées en 2009 et 2004. *Dossiers Solidarité Santé* 2010;(17).
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Moly-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S et al. Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. *Le panorama des établissements de santé* 2011;9-16.
- Wachter RM. *Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps.* *Health Aff* 2010;29(1):165-73.
- Vincent C, Aylin P, Franklin BD, Holmes A, Iskander S, Jacklin A, et al. *Is health care getting safer?* *BMJ* 2008;337:a2426.
- Ces résultats ne classent pas des organisations de santé parmi les activités les plus sûres comme l'industrie nucléaire ou l'aviation civile. En effet, si la fréquence d'EIG en santé est de 10-3 (1/1000) par journée d'hospitalisation, la fréquence des catastrophes dans ces industries est de 10-6 (1/1.000 000) par exposition.
- Desenclos JC, Brun-Buisson C. La lutte contre les infections associées aux soins: des progrès certes, mais il faut continuer la mobilisation !. *Editorial. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2011;(15-17).
- Observatoire des risques médicaux. Rapport 2010 relatif aux années 2006 à 2009. Bagnole: ONIAM; 2010

### Ces complications ont plusieurs caractéristiques communes :

- elles sont fréquentes et accessibles à une analyse épidémiologique,
- leur réduction passe par la démarche d'amélioration continue de la qualité (observance de recommandations, évaluation et amélioration des pratiques professionnelles), tant pour chaque acte que pour le parcours clinique coordonné de chaque groupe homogène de patients,
- elles permettent une comparaison avec des moyennes régionales ou nationales.

→ **Les événements qui ne devraient jamais arriver** (ex : acte effectué sur le mauvais patient ou sur le mauvais côté, patient en période post-opératoire qui décède dans un ascenseur bloqué, etc.). Ces événements sont rares, mais contributifs d'un risque global significatif par leur nombre cumulé (ex : l'erreur de patient avec intervention erronée au bloc opératoire, estimée entre 1/90.000 et 1/110.000 interventions<sup>12</sup>; l'erreur de côté, estimée entre 1/15.000 et 1/30.000 actes<sup>13</sup>). Ils sont toujours spectaculaires, dramatiques pour le patient, les professionnels impliqués et l'image de l'établissement.

### Leurs caractéristiques pour la gestion des risques sont évidemment différentes des événements précédents :

- leur liste est infinie, ils sont presque toujours perçus de façon très externe, comme survenant « chez les autres », avec alors une faible implication des établissements (faible apprentissage),
- ils ne relèvent pas d'incompétences professionnelles et ne sont pas analysables au plan épidémiologique,
- la lutte contre ces événements est plus difficile, plus distante de la pratique médicale.

### Pourtant leur variété renvoie de façon univoque à la même faiblesse sous jacente de culture de sécurité et d'organisation des établissements. Sans effort particulier pour développer cette culture et cette organisation :

- aucun établissement n'est à l'abri,
- le risque de survenue de ces événements serait dix fois plus élevé pour les établissements qui n'investissent pas.

### Leur réduction s'appuie sur des outils spécifiques :

- repérage (*via* le système de notification des événements indésirables) et analyse des signaux faibles tels que les événements porteurs de risque (EPR) dont la détection et l'analyse constituent la base de la démarche d'accréditation des médecins (événements forcément plus fréquents que les événements totalement réalisés),
- démarches d'analyse approfondie d'accidents (par exemple dans le cadre de RMM),
- démarches préventives (ex : audits, visites de risque, analyse de processus) destinées à identifier les défaillances latentes dans les organisations,
- mise en œuvre de bonnes pratiques de sécurité (ex : *check-list* en bloc opératoire ou entraînement individuel et collectif par simulation par exemple).

## 3. Le programme de gestion des risques associés aux soins n'est pas unique pour tous et jamais figé dans le temps

→ **Chaque établissement a ses spécificités** (activité, recrutement de patients, structures). Il a aussi son histoire, une image à maintenir, des points forts, des drames du passé et des ambitions pour son futur. La gestion des risques doit s'inscrire dans ce contexte particulier.

→ **Le système de santé évolue** : les techniques raccourcissent la durée moyenne de séjour, les organisations changent (ex : multiplication des groupements de coopération sanitaire de moyens et de soins), de nouvelles spécialités apparaissent (ex : cardiologie interventionnelle), l'économie du système et des établissements de santé évolue sous de fortes tensions, la pression sur la transparence s'accroît, la tolérance vis à vis des EIG s'abaisse<sup>14</sup>. La gestion des risques doit intégrer ces évolutions (ex : chirurgie ambulatoire).

12. Seiden SC, Barach P. *Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable?* Arch Surg 2006;141(9):931-9.

13. Clarke JR, Johnston J, Finley ED. *Getting surgery right.* Ann Surg 2007;246(3):395-405.

14. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. *Quelle acceptabilité des événements indésirables graves dans la population et chez les médecins ? Le panorama des établissements de santé 2011;21-31.*

- **La société évolue** : l'informatisation et la transmission des données changent les pratiques, font émerger de nouveaux métiers, offrent de nouvelles possibilités. Ces révolutions numériques doivent être prises en compte dans la façon dont on développe la gestion des risques, à la fois comme outils et comme risques propres.

#### 4. De nombreux cadres réglementaires et recommandations de gestion des risques associés aux soins publiés dans les dix dernières années

Mais Il faut reconnaître que l'assemblage cohérent de ces cadres, de même qu'une gouvernance et une culture de la sécurité qui les transforment en priorité réelle, font régulièrement défaut

- Les succès de ces initiatives sont parfois réels mais locaux, avec un bénéfice pour le patient limité en raison d'autres risques moins bien gérés, et parfois de plus grande amplitude (constat partagé au niveau international<sup>15</sup>).
- **Le rapport réalisé pour la DHOS en 2009 sur l'état des lieux de la gestion des risques dans les établissements de santé illustre cet écart entre mise en conformité de principe et réalité de l'action<sup>16</sup>:**
- 1 575 établissements ont répondu à l'enquête (représentativité jugée acceptable).
  - 99 % des établissements déclarent avoir un système de signalement, accessible à tous les professionnels. Mais 52 % seulement disposent d'une méthodologie d'analyse des causes pour les événements indésirables graves (EIG).
  - 90 % des établissements déclarent avoir désigné un gestionnaire de risques. Son temps de travail est toutefois inférieur à 0.5 équivalent temps plein (ETP) pour la majorité d'entre eux.
  - 76 % des établissements ont constitué une équipe de gestion des risques mais, majoritairement, l'équipe totalise moins d'un ETP (58 % des réponses). De plus, l'équipe traite surtout de la qualité, et moins de la sécurité et de la gestion des risques.
  - 52 % estiment avoir un programme de gestion des risques, pour moitié annuel, pour moitié pluriannuel.
  - 36 % ont une gestion des risques structurée (comité de pilotage avec rôle décisionnel, gestionnaire de risque et équipe transverse, référents par pôle/service/domaine de risque).
  - 26 % ont mis en place une stratégie formelle, systémique, globale et transverse de gestion des risques : stratégie et objectifs de sécurité validés par les instances, démarche inscrite dans le projet d'établissement, formalisation d'une politique traduite en objectifs inscrits dans le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).

#### 5. De nouvelles directives visant à combler un vide et rationaliser la gestion des risques associés aux soins<sup>17</sup>

- Mise en œuvre de l'**accréditation des médecins** exerçant une spécialité ou une activité dite « à risque » en établissement de santé (cf. **fiche technique n°4**).
- **Évolution de la législation** (loi dite HPST, 2009)<sup>18,19</sup> **et de la réglementation associée** (décrets relatifs aux nouvelles responsabilités des commissions médicales d'établissement en établissements publics de santé et des conférences médicales d'établissements en établissements de santé privés en matière de sécurité des soins, **décret relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins**, 2010) et **sa circulaire d'application** du 18/11/11 que ce guide vient compléter et préciser (cf. **fiche technique n°2**).

15. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. *Transforming healthcare: a safety imperative*. Qual Saf Health Care 2009;18(6): 424-8.

16. Rapport réalisé pour la DHOS, portant sur le diagnostic de la mise en place des programmes de gestion des risques dans les établissements de santé depuis la diffusion de la circulaire DHOS E2-E4 n°176 du 29/03/04. Septembre 2009.

17. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. La construction des politiques de lutte contre les événements indésirables graves en France. Le panorama des établissements de santé 2011;17-19.

18. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

19. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Ministère de la Santé et des Sports. La loi HPST à l'hôpital. Les clés pour comprendre. Paris: ANAP; <http://www.anap.fr/>

- **Exigences accrues de la version 2010 de la procédure de certification des établissements de santé** en matière de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) pour les activités cliniques et médico-techniques (avec l'introduction de pratiques exigibles prioritaires).
- **Emergence de fonctions nouvelles** (coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, responsables opérationnels de la qualité en radiothérapie, de la prise en charge médicamenteuse, en unité de stérilisation)<sup>20</sup>.
- **Existence de procédures d'évaluation externe pour des activités médico-techniques :**
  - soit obligatoires (ex : accréditation de laboratoires de biologie médicale, inspection d'activités, telles celles relatives à l'utilisation de rayonnements ionisants),
  - soit relevant de démarches volontaires (ex : accréditation d'activité de greffe de cellules souches hématopoïétiques, certification d'unités de stérilisation).

**Ces nouvelles dispositions traduisent une évolution forte**, d'une approche traditionnellement centrée sur le « produit » (ici la prestation relative à un soin) vers une approche centrée sur le « système » ou encore le parcours de soins, prenant en compte les points clés de la prestation mais aussi son management et les activités de soutien impliquées.

### Des fiches techniques pour compléter ces données générales

<b>Fiche 1</b>	Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins
<b>Fiche 2</b>	Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé
<b>Fiche 3</b>	Des exigences du manuel de certification V2010 en matière de sécurité des soins
<b>Fiche 4</b>	Accréditation des médecins

20. Arrêtés du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

## Partie 2

La gouvernance de la gestion  
des risques associés aux soins

# Sommaire

<b>Partie 2. La gouvernance de la gestion des risques associés aux soins</b>	<b>23</b>
1. Trois modèles pour aborder la fonction de gouvernance	23
2. Cinq axes d'actions thématiques identifiés	25
Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant	27
Axe 2. Sur la base du bilan, définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions	29
Axe 3. Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques	33
Axe 4. Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées	35
Axe 5. Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats	37

## Partie 2. La gouvernance de la gestion des risques associés aux soins

### 1. Trois modèles pour aborder la fonction de gouvernance

Initier, organiser et piloter la démarche : telles sont les tâches de la gouvernance<sup>21</sup> en matière de gestion des risques associés aux soins. Cette fonction peut être appréhendée ici au moyen de trois modèles, avant un questionnement plus approfondi qui sera précisé au sein de chacun des axes d'actions thématiques.

#### ► Un premier modèle explicite les quatre dimensions étroitement liées entre elles de toute démarche qualité-sécurité des soins<sup>22</sup>

Elles constituent la base des référentiels d'évaluation du management en qualité et gestion des risques actuellement développés dans les organisations de santé. L'effet de levier repose sur une vision intégrée de toutes ces dimensions. L'insuffisante prise en compte d'une ou de plusieurs d'entre elles aboutit à des situations fragiles, voire à des échecs.

- **La dimension stratégique** de l'établissement concerne l'ancrage institutionnel *via* une politique formalisée et lisible par tous, l'implication de la « direction » (concept large prenant en compte l'ensemble des responsables depuis le président du conseil de surveillance en établissement public ou du conseil d'administration en établissement privé jusqu'aux cadres supérieurs), le choix des thèmes et des processus clés à traiter, les actions de mobilisation des professionnels, l'allocation de ressources adaptées (ressources humaines, financement des actions menées), le suivi et l'évaluation des résultats.
- **La dimension culturelle** concerne la compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, le développement d'une culture et de bonnes pratiques de sécurité. Posture du management et de l'encadrement à tous les niveaux, communication et formations adaptées en constituent les leviers essentiels.
- **La dimension structurelle** concerne l'organisation proprement dite (structures de pilotage et de coordination, composantes opérationnelles) et l'utilisation pertinente des ressources allouées.
- **La dimension technique** concerne les méthodes et outils (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de hiérarchisation, de résolution de problèmes, de mise en œuvre des solutions retenues, de mesure, d'évaluation et de pérennisation des résultats).

... / ...

21. Gouvernance : Manière de concevoir et d'exercer l'autorité à la tête d'une entreprise, d'une organisation, d'un État. La gouvernance s'apprécie non seulement en tenant compte du degré d'organisation et d'efficacité, mais aussi et surtout d'après des critères tels que la transparence, la participation, et le partage des responsabilités (Commission générale de terminologie et de néologie. JO du 22 avril 2009).

22. D'après Shortell SM, Gillies RR, Anderson DA, Erickson KM, Mitchell JB. *Remaking health care in America*. San Francisco: Jossey-Bass; 1996 (cité par Terra J-L, Erbault M, Maguerez G. Amélioration de la qualité en établissement de santé et évaluation du changement induit. In Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. 2ème édition. Flammarion, 2000. 103-114).

**Question 1.** En première approche, toutes les dimensions de la démarche de qualité sécurité des soins sont-elles réellement prises en compte dans votre institution ? Ou bien identifiez-vous des faiblesses ?

Dimension	Défaillances	Démarche dite	Une première réponse
Stratégique	Défaut de soutien stratégique	« marginale »	
Culturelle	Défaut d'actions favorisant une appropriation culturelle réelle de la démarche par l'ensemble des professionnels concernés	« spécialisée »	
Structurelle	Défaut d'organisation d'une démarche transversale et/ou d'utilisation des ressources allouées	« désorganisée »	
Technique	Défaut de maîtrise des méthodes et outils	« frustrante »	

► Un second modèle concerne le niveau de maturité institutionnelle en matière de risques

La maturité institutionnelle d'une démarche de gestion des risques abordée selon une échelle à cinq niveaux



**A. Pourquoi devons-nous perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ?**

L'information sur les événements indésirables graves (EIG) est cachée. Ceux qui signalent ne sont pas les bienvenus. Les responsabilités sont évacuées. Les erreurs sont couvertes. Les nouvelles idées sont évacuées.

**B. Nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un accident**

**C. Nous avons des systèmes en place pour gérer tous les risques identifiés**

L'information sur les EIG reste peu utilisée même si les messages sont tolérés. La responsabilité est compartimentée. Les erreurs sont imputées à des personnes (sanctions). Les groupes de travail prolifèrent au détriment des actions.

**D. Nous sommes toujours en alerte, nous avons à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir**

**E. La gestion de la sécurité des soins est intégrée à chacune de nos activités**

L'information est activement recherchée. Les messages sont encouragés, les responsabilités partagées. La généralisation est valorisée. Les erreurs donnent lieu à des enquêtes (au-delà des personnes). Les nouvelles idées sont immédiatement débattues.

Source : D'après Université de Manchester. *Manchester Patient Safety Framework* (Westrum, Reason, 1993, 1997, 1999)

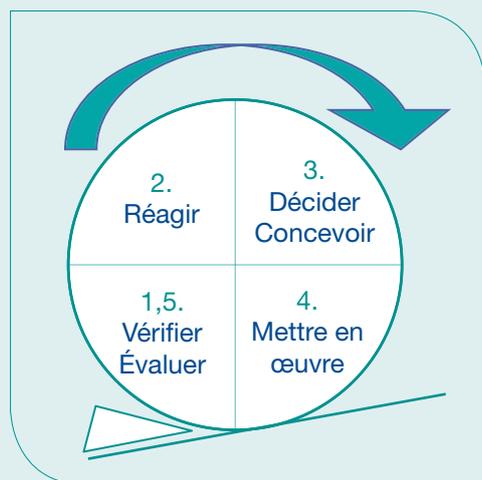
**Question 2.** En première approche (observation quotidienne, rapport de certification, etc.), comment situez-vous l'établissement ou la structure de soins sur la base de l'échelle proposée ci-dessus ?

... / ...

► **Un troisième modèle concerne le principe d'amélioration continue en qualité-sécurité**

Il repose sur des cycles itératifs (roue de Deming ou « cycle PDCA »<sup>23</sup>) avec en santé les temps successifs d'état de lieux (évaluation initiale), de réaction (décision d'amélioration), d'analyse et de choix de mesures, de mise en œuvre de celles-ci, d'évaluation des résultats et de réajustement éventuel.

Ce modèle structurant est à décliner pour chacune des trois fonctions (gouvernance et pilotage, coordination, conduite des démarches opérationnelles en évaluation des pratiques professionnelles par exemple). Il exprime une chronologie de déploiement des démarches qualité-sécurité des soins.



**Question 3. En première approche, les diverses démarches relatives à la qualité-sécurité des soins de l'établissement sont-elles conduites et menées à leur terme selon le principe évoqué ci-dessus ?** (réunions de concertation ? programme d'actions ? organisation des démarches ? accompagnement des groupes de travail ? suivi d'avancement ? mesure et évaluation des résultats ? bilan annuel ? communication sur la démarche ?)

## 2. Cinq axes d'actions thématiques identifiés

<b>Axe 1</b>	Effectuer le bilan de l'existant
<b>Axe 2</b>	Sur la base du bilan, définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions
<b>Axe 3</b>	Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques
<b>Axe 4</b>	Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées
<b>Axe 5</b>	Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats

<sup>23</sup>. La pente ascendante évoque l'amélioration tandis que la cale évoque l'évaluation périodique sans laquelle une organisation ou des pratiques peuvent dériver.



## Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant



### Parmi les questions à se poser

- L'instance de pilotage de la gestion des risques de l'établissement est-elle définie, représentative et fonctionnelle (nominations effectuées, modalités de fonctionnement clairement établies, réunions régulières, comptes rendus validés) ?
- Les catégories de risques de l'établissement sont-elles identifiées ? Sont-elles couvertes (responsabilités, feuille de route), en particulier pour celles directement associées aux soins ?
- L'organisation et les pratiques de management sont-elles adaptées (qui fait quoi, temps disponible, qualité du management de la sécurité) ?
- La culture de sécurité des soins fait-elle l'objet d'un suivi actif ?



### Rassembler les informations déjà disponibles en matière de risques associés aux soins

- **Quant aux objectifs existants** (politique de gestion des risques associés aux soins),
- **Quant aux structures existantes** (instance de pilotage, fonction de coordination, responsables thématiques, groupes de travail thématiques, dispositif de gestion de crise, ressources affectées),
- **Quant aux processus mis en œuvre** (modalités d'identification et de priorisation des risques à traiter, élaboration d'un programme d'actions en conséquence, modalités d'organisation, de suivi des actions menées et d'évaluation des résultats, modalités d'organisation en cas de crise, actions d'information et de formation associées),
- **Quant aux résultats** (*liste non exhaustive*)
  - bilan de la dernière visite de certification en matière de gestion des risques ? Suites apportées au rapport de visite ?
  - bilan du suivi des inspections en rapport avec les soins (ARS, ASN, etc.) ?
  - gestion des événements indésirables : système(s) de signalement en place, nature et nombre d'évènements déclarés, origine des déclarations, modalités de traitement des déclarations et d'analyse des événements déclarés, exploitation des données, etc. ?
  - indicateurs IPAQSS et de lutte contre les infections nosocomiales (niveau de performance, classements, actions en cours) ?
  - existence de revues de mortalité-morbidité (secteurs d'activité concernés, modalités de fonctionnement, nature, suivi et résultats des actions engagées) ?
  - contenu et qualité des évaluations de pratiques professionnelles (EPP) disponibles en matière de pratiques cliniques ou médico-techniques ?
  - bilan des anciennes commissions (CLUD, CLIN, COMEDIMS, etc.), points forts et points faibles ?
  - bilan des derniers audits sectoriels de sécurité (bloc opératoire, activité ambulatoire, urgences, bloc obstétrical, maternité, dialyse, stérilisation, etc.) et des derniers audits thématiques (audits organisationnels, audits de pratiques, par exemple en matière d'identitovigilance, de bon usage des antibiotiques, de circuit du médicament, etc.) ?
  - bilan des analyses de risques *a priori* et actions préventives engagées dans ce cadre ?
  - existence de cartographies de risques (par exemple matrices sectorielles pour la hiérarchisation et le choix de situations à risques préalablement identifiées) ? Si oui, quelle utilisation pour la prise de décision ?
  - existence de démarches de retour d'expérience ? Si oui, selon quelles modalités ?
  - bilan des médecins engagés dans l'accréditation (spécialités et activités concernées, effectifs concernés, articulation avec la démarche de gestion des risques de l'établissement) ?



## Compléter l'état des lieux

### → Via :

- l'analyse de la couverture par domaines de risques,
- la prise en compte des critères du manuel de certification consacrés à la gestion des risques,
- la mesure de la culture de sécurité,
- l'étude de la pertinence des pratiques de management associées.

### → Sur la base du bilan effectué :

- identifier les redondances et les manques en termes d'organisation et d'allocation de ressources,
- réfléchir en conséquence aux adaptations nécessaires pour assurer une gestion globale et cohérente des risques, ceux associés aux soins et les autres,
- mutualiser ce qui peut l'être (secrétariat, etc.).

### → Tenir à jour le bilan effectué<sup>24</sup>.

## Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 5	État des lieux en gestion des risques (approche par domaines de risques)
Fiche 6	État des lieux en gestion des risques associés aux soins (approche par référentiel d'audit)
Fiche 7	Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé
Fiche 8	Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité

24. Périodicité du bilan : dans la cadre de la procédure de certification, lors de la conception ou de l'évolution de la politique institutionnelle de gestion des risques, lors de la prise de fonction d'un coordonnateur de la gestion des risques, lors d'une restructuration institutionnelle (fusion ou coopération entre établissements), de la mise en œuvre ou du renouvellement d'un contrat d'assurance, etc.

## Axe 2. Sur la base du bilan, définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions



### Parmi les questions à se poser

- Une politique d'amélioration de la qualité-sécurité des soins est-elle définie et intégrée au projet d'établissement ? Si oui, est-elle tenue à jour ?
- La politique d'amélioration de la qualité-sécurité des soins est-elle diffusée, connue et comprise au sein de l'établissement ?
- Cette politique est-elle déclinée en un programme d'actions annuel ou pluriannuel ?
- Le suivi du programme d'actions est-il organisé (qui, quand, comment) ?



### Définir (et tenir actualisée) une politique d'amélioration de la qualité-sécurité des soins

- Exigence du manuel de certification V2010 (avril 2011, critère 1.e), elle précise :
  - les motivations de l'établissement en matière de management de la sécurité des patients,
  - les objectifs généraux,
  - la manière de les atteindre (cadre organisationnel, responsabilités, ressources allouées, manière dont les performances seront mesurées et suivies),
  - l'engagement à revoir et adapter la politique et le cadre organisationnel du management de la qualité-sécurité des soins périodiquement et à la suite d'un événement ou d'un changement de circonstances.
- Ce document est cohérent avec les différents projets de l'établissement, dont pour les établissements publics, le projet médical, le projet de soins et le projet social.



### Élaborer le programme d'actions pour l'amélioration de la qualité-sécurité des soins

- Après avoir identifié les points faibles en matière de sécurité des soins à partir des données disponibles, voire des risques futurs (extensions, fusions, changement d'activité),
- Décliner la politique en un programme d'actions annuel ou pluriannuel couvrant les aspects réglementaires exigés pour tous les établissements ainsi que les priorités décidées en réponse à des points faibles identifiés localement,
- Favoriser la mise en œuvre du programme sous la forme de projets précis et pragmatiques (intérêt d'une fiche projet pour chacune des démarches à engager ++),
- Communiquer et mobiliser sur la démarche,
- Organiser le suivi périodique des projets afin de mener le programme à son terme (++).

... / ...



## Élaborer le programme d'actions pour l'amélioration de la qualité-sécurité des soins (suite et fin)

### Principes d'élaboration du programme d'actions<sup>25</sup>

#### Temps 1. Identifier les éléments contribuant à l'élaboration du programme d'actions

- **Orientations nationales** : évolutions réglementaires, exigences de la procédure de certification, etc.
- **Orientations régionales** : politiques régionales (ARS, structures régionales de soutien aux établissements), contractualisations (CPOM<sup>26</sup>, contrats de bon usage des médicaments, de produits et de prestations, etc.).
- **Orientations internes** : principes émis par la politique d'établissement en qualité-sécurité des soins.
- **Données internes** : état des lieux initial et son suivi (cf. axe 1), suivi d'indicateurs locaux, etc.
- **Expression des usagers** : plaintes et réclamations, rapport et préconisations de la CRUQPC.
- **Autres données externes** : rapports de certification, rapports d'inspection et d'autres organismes habilités, données partagées issues de l'accréditation des médecins, évolutions en matière de contentieux, etc.

#### Temps 2. Définir des critères de priorisation

- **Existence de solutions opérationnelles appropriées ?**
- **Critères de choix** (tels que exigences d'origine externe, fréquence, gravité, détectabilité et criticité d'un risque, détectabilité, étendue du risque, niveau de risque perçu, acceptabilité du risque, aspects éthiques, coûts de la non sécurité, motivation des professionnels à s'engager, assurabilité, etc.).
- **Capacité de l'établissement à assurer le financement des actions éventuellement choisies ?**

#### Temps 3. À partir de ces critères, identifier les actions à prioriser et les indicateurs de suivi associés (liens à préciser en termes de délégations via les contrats de pôles d'activités cliniques et médico-techniques)

- **Actions sur l'organisation interne de la gestion des risques associés aux soins** (missions et responsabilités, circuits, relais locaux, rôle de la direction, de la CME, du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, rôle de chacun des responsables thématiques de risques, etc.).
- **Actions spécifiques sur les secteurs reconnus comme prioritaires** et modalités de suivi associées.
- **Actions sur les secteurs imposées par la réglementation** et modalités de suivi associées.
- **Actions relatives aux ressources nécessaires** à la mise en œuvre de la gestion des risques (identification des moyens matériels et humains, compétences à acquérir, système d'information à structurer, etc.).

25. Cf. les annexes I et III (Programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins) au sein de la circulaire N°DGOS/PF2/2011/ 416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (fiche technique n°2).

26. Cf. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Ministère de la Santé et des Sports. La loi HPST à l'hôpital. Les clés pour comprendre. Paris: ANAP;<http://www.anap.fr/>



## Les priorités de la gestion des risques peuvent varier selon les résultats du bilan

### → Des exemples portant sur des secteurs à risques (*liste non limitative*)

- gestion de la permanence des soins,
- gestion des risques dans l'orientation aux urgences, le parcours de l'opéré, le suivi postopératoire, le suivi de la parturiente, etc.,
- mise en œuvre d'une politique du médicament et des dispositifs médicaux et du système de management de la qualité associé (arrêté du 06/04/2011),
- lutte contre les infections nosocomiales,
- risques associés aux actes invasifs,
- analyses spécifiques de risques conduites sur des extensions prévues d'activités (ex : activités interventionnelles ambulatoires),
- analyse de risque *a priori* en radiothérapie (prenant en compte la connaissance issue des analyses d'incidents et accidents),
- préparation de dossiers d'autorisation (ex : préparation d'une visite de conformité en cancérologie).

### → Des exemples portant sur l'organisation transversale ou la culture de sécurité :

- le décret n°2010-1408 du 12/11/2010 introduit les bases de l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins :
  - ❖ « mettre en œuvre des actions de formation des personnels et de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement,
  - ❖ disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier pour l'analyse des événements indésirables,
  - ❖ permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires pour proposer un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins,
  - ❖ permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre,
  - ❖ assurer la cohérence des actions participant à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ».
- Ceci implique par exemple :
  - ❖ d'assurer la cohérence entre les politiques médicales, financières et d'évolution de l'établissement et sa politique de management des risques,
  - ❖ de définir les responsabilités à définir en matière de management des risques,
  - ❖ de définir la manière dont les conflits d'intérêts sont traités,
  - ❖ d'assurer l'engagement en matière de ressources nécessaires allouées aux personnes responsables du management du risque,
  - ❖ de définir et mettre en œuvre une politique pour améliorer la culture de sécurité de l'établissement.

... / ...



## Les priorités de la gestion des risques peuvent varier selon les résultats du bilan (suite et fin)

### Une application pour la lutte en matière de lutte contre les infections sur cathéters veineux centraux

<p><b>Temps 1</b></p> <p>Au terme de l'analyse de plusieurs EIG, un rapport attire l'attention de la gouvernance</p>	<p><b>Des constats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plusieurs infections sur cathéters veineux centraux survenues en réanimation (pronostic gravissime) avec identification de bactéries multi résistantes aux antibiotiques,</li> <li>• association fréquente à des infections urinaires associées aux soins et des infections respiratoires sous ventilation mécanique.</li> </ul>
<p><b>Temps 2</b></p> <p>L'instance de gouvernance du risque (direction, CME, coordonnateur) est saisie du problème et propose de l'inscrire dans le programme d'actions</p>	<p><b>Un bilan de l'existant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ampleur du risque infectieux (fréquence, gravité),</li> <li>• coût humain et financier des infections sur cathéter,</li> <li>• constats effectués au moyen d'un audit des pratiques mis en œuvre sur la base des recommandations existantes (défauts de protocole, de formation, de compréhension, croyances chez certains professionnels, matériels manquants, etc.).</li> </ul> <p><b>Des critères justifiant la décision de priorisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ampleur du risque (jugé intolérable),</li> <li>• motivation et persuasion de pouvoir le réduire,</li> <li>• disponibilité d'outils (<i>check-list</i>, matériels, protocoles),</li> <li>• disponibilité d'indicateurs fiables pour le calcul d'impact des mesures en termes de réduction d'infections nosocomiales (arguments épidémiologiques) et de contamination (arguments microbiologiques),</li> <li>• coût des mesures jugé accessible,</li> <li>• engagement de tout le personnel dans un projet collaboratif favorisant une amélioration de la culture de sécurité au sein de l'établissement.</li> </ul>
<p><b>Temps 3</b></p> <p>L'EOH, en lien avec le coordonnateur et les acteurs de terrain, est chargée de concevoir et de mettre en œuvre un plan d'action opérationnel</p>	<p><b>Le programme d'actions intégré recommandé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un chemin clinique complet de la décision de pose à l'entretien du cathéter veineux central mobilisant tous les personnels dans une vision collaborative et systémique de la réanimation,</li> <li>• la création d'un suivi centralisé dans le service pour ce type d'acte,</li> <li>• un travail de mise en commun et d'acceptation des contributions et idées de chacun pour améliorer le dispositif,</li> <li>• la sensibilisation et la formation de tous les acteurs à tous les niveaux concernés,</li> <li>• l'élaboration d'un protocole compris de tous, comprenant notamment la mise en œuvre d'une <i>check-list</i> avant la pose,</li> <li>• le suivi d'indicateurs précis en collaboration avec les infectiologues.</li> </ul>

Source : D'après Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. *Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation.* BMJ 2008;337:a1714

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 2	Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé
Fiche 9	Choisir les événements et situations à risques à traiter
Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins

## Axe 3. Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques



### Parmi les questions à se poser<sup>27</sup>

- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est-il désigné ? Dispose-t-il du temps, des compétences pour la mission, des ressources (ex : secrétariat, assistant formé à la gestion des risques) et de l'autorité nécessaire selon un mandat explicite connu de tous ?
- Des responsables thématiques (système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, en radiothérapie, etc.) sont-ils désignés ? Disposent-t-ils de l'autorité nécessaire pour l'exercice de leurs missions ?
- Les dispositions du décret n° 2010-1408 et de sa circulaire d'application relatives à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) sont-elles mises en œuvre ?
- L'organisation retenue pour la maîtrise des risques est-elle adaptée en termes d'efficacité (atteinte des objectifs) et d'efficience (efficacité obtenue au meilleur coût) ?
- Les articulations entre les différentes structures (groupes de travail, EOH, vigilances, cellule qualité-gestion des risques, etc.) sont-elles définies, suffisantes et efficaces ?
- Les modalités d'une gestion de crise sont-elles définies, actualisées, validées et connues ?



### Des actions à mener (en tenant compte des activités et de la taille de l'établissement)

- Définir, adapter ou mettre en place la structure de pilotage en précisant ses modalités de fonctionnement.
- Désigner le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (qui peuvent le cas échéant être le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins), le responsable opérationnel de la qualité en radiothérapie, le praticien en hygiène, etc.
- Définir, adapter ou mettre en place les structures de coordination d'une part, d'analyse et de réduction des risques d'autre part, sous-commission(s) de la CME et groupes de travail.
- Préciser les attributions des diverses structures en prévenant un fonctionnement en « silos » ainsi que des doublons éventuels.
- Mettre en œuvre un réseau de correspondants médicaux et non médicaux en tant que de besoin au sein des pôles d'activités.
- Développer les compétences nécessaires en matière de gestion des risques associés aux soins.
- Adapter le dispositif de gestion de crise existant (ex : survenue d'un EIG avec impact médiatique).

27. Le terme de structure est à comprendre au sens de l'organisation et des ressources associées.

## Plus particulièrement

- En intégrant la gestion des risques associés aux soins dans les objectifs de contractualisation des pôles d'activités cliniques et médico-techniques (quand ces pôles existent),
- En mettant en œuvre chacune des structures thématiques, en fixant les priorités et les objectifs, les échéances, en s'assurant de la mobilisation des compétences nécessaires,
- En identifiant via le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins les besoins de formation en gestion des risques des participants (distinguer les besoins spécifiques spécialisés de ceux non spécifiques à diffuser plus largement),
- En veillant à la cohérence des démarches d'EPP/DPC axées sur la gestion des risques engagées par les diverses structures.

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

<b>Fiche 11</b>	<b>Des règles de fonctionnement pour une structure de gestion des risques</b>
<b>Fiche 12</b>	<b>Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins au sein en pôles d'activités</b>
<b>Fiche 13</b>	<b>Définir et valider un dispositif de gestion de crise</b>

## Axe 4. Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées

La culture de sécurité des soins « désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être associés aux soins »<sup>28</sup>. Déclinée selon plusieurs dimensions, elle constitue l'un des leviers de la performance des organisations de haute technicité.



### Parmi les questions à se poser

- L'établissement, la direction, les responsables médicaux et paramédicaux ont-ils développé une culture de transparence vis-à-vis des personnels sur les objectifs, les difficultés, les performances réelles de la structure, financières et de soins, ou au contraire entretiennent-ils une culture du secret ?
- Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, soignants et techniciens) sont-ils solidaires en matière de sécurité du patient ? Partagent-ils l'information sur les échecs et les événements indésirables survenant dans l'établissement ?
- Les personnels de santé (médecins, pharmaciens, soignants) conduisent-ils des projets sur la sécurité du patient indépendamment les uns des autres ou bien de façon intégrée et coordonnée ?
- Les protocoles et procédures de sécurité sont-ils validés ? Sont-ils mis en œuvre de façon organisée ? Sont-ils respectés par chacun, avec un encouragement à se signaler mutuellement les manques ou les défauts ? Ou bien sont-ils surtout faits « pour les autres », chacun les suivant comme il l'entend sur la base de son expérience ?



### Des actions à mener

- Intégrer des modules de formation / information en « développement de la culture de sécurité » au projet d'établissement et aux projets de pôles d'activités.
- Communiquer régulièrement et positivement sur la gestion des risques, expliciter la place de chacun, donner confiance dans le dispositif.
- Montrer l'exemple de la priorité donnée à la sécurité par toutes personnes ayant autorité.
- Prendre en compte les résultats des évaluations internes et externes (certification) conduites en matière de culture de sécurité et ajuster en conséquence les pratiques de management associées.

28. Définition proposée par la société européenne pour la qualité des soins (*The European Society for Quality in Health Care*, [www.esqh.net](http://www.esqh.net)).

## Plus particulièrement

- En intégrant des objectifs mesurables de gestion des risques dans le projet médical et dans le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques,
- En inscrivant systématiquement sur chaque ordre du jour des réunions (CME, CSIRMT) un point relatif à la gestion des risques associés aux soins,
- En réalisant des communications ciblées vers les personnels médicaux, soignants et techniciens,
- En établissant la confiance par une approche non punitive de l'erreur,
- En favorisant le développement des bonnes pratiques de sécurité avec application en premier au secteur d'activité ou à la direction dont on est responsable (principe d'exemplarité),
- En s'impliquant dans le développement professionnel continu (DPC) par la promotion des outils favorisant les démarches en lien avec la sécurité des soins (RCP, chemin clinique, RMM et ses techniques d'analyse, accréditation, techniques de simulation, etc.).

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

<b>Fiche 7</b>	Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé
<b>Fiche 8</b>	Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité
<b>Fiche 28</b>	Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins
<b>Fiche 29</b>	<i>Check-list</i>

## Axe 5. Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats



### Parmi les questions à se poser

- Existe-t-il au sein de l'établissement des indicateurs en qualité-sécurité des soins favorisant le suivi du programme d'actions, le suivi des résultats au regard des objectifs fixés, voire l'alerte ?
- Ces indicateurs sont-ils réunis au sein de tableaux de bord favorisant ainsi un suivi de la sécurité des patients, un suivi et une amélioration de la coordination des actions engagées, la prise de décision ?
- La finalité et les modalités d'utilisation de tableaux de bord font-elles l'objet d'une information appropriée ?



### Des actions à mener

- **Identifier les indicateurs nationaux, régionaux ou propres à l'établissement** en qualité-sécurité des soins déjà disponibles au sein de l'établissement.
- **Identifier les besoins en matière d'indicateurs de gestion** (suivi du déploiement du programme d'actions) **et de suivi des résultats** (champ, périodicité, destinataires, mesures d'accompagnement, etc.).
- **Établir la liste des données et indicateurs** sur la base des exigences externes (réglementation, manuel de certification, CPOM, contrats de bon usage) et des priorités retenues au sein de l'établissement (*une liste indicative à développer sur un mode pragmatique*) :
  - **suivi de déploiement du programme d'actions au moyen de revues de direction :**
    - ❖ plan d'audit annuel (état d'avancement),
    - ❖ programme d'actions annuel (état d'avancement des projets, qu'ils soient conduits ou non dans le cadre des EPP),
    - ❖ plan de formation du personnel en qualité-sécurité des soins,
    - ❖ clôture des actions menées en maîtrise des risques +++.
  - **données issues des patients** en matière de sécurité des soins :
    - ❖ suivi des données issues du questionnaire de satisfaction Saphora-MCO (questions 27 et 29),
    - ❖ suivi des plaintes (motifs, nombre par service, actions engagées).
  - **suivi des indicateurs nationaux et régionaux** (qualité de la prise en charge du patient, lutte contre les infections nosocomiales),
  - **suivi de déclaration interne des événements indésirables**, en sachant l'existence d'une sous-déclaration fréquente (motifs, nombre par service, actions engagées),

... / ...



## Des actions à mener (suite et fin)

- **suivi des vigilances** : en hémovigilance (ex : taux de retour des PSL), en pharmacovigilance (ex : nombre de déclarations), en matériovigilance (ex : nombre de signalements), en identitovigilance (ex : taux de doublons, nombre d'erreurs d'identité), en radioprotection,
  - **indicateurs propres à l'établissement** (ex : taux de non-conformité des prélèvements d'examens biologiques ou des bons de demande d'examens en imagerie médicale, nombre d'escarres présents à l'entrée et constitués en cours d'hospitalisation, nombre de chutes déclarées, etc.).
- **Évaluer la faisabilité** (ressources disponibles, bases de données).
- **Communiquer** sur le sens et l'utilisation du ou des tableaux de bord constitués.

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins
Fiche 14	Tableau de bord en qualité-sécurité des soins

## Partie 3

La coordination de la gestion  
des risques associés aux soins

# Sommaire

<b>Partie 3. La coordination de la gestion des risques associés aux soins</b>	<b>41</b>
1. La fonction de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins	41
2. Six axes d'actions thématiques identifiés	42
Axe 6. Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés	43
Axe 7. Définir le système d'information de la gestion des risques associés aux soins	49
Axe 8. Rendre lisible le dispositif de gestion des risques associés aux soins	51
Axe 9. Organiser l'accompagnement des professionnels (groupes de travail, équipes de soins)	53
Axe 10. Tracer les éléments d'identification, d'analyse et de traitement des risques associés aux soins	55
Axe 11. Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables	57

## Partie 3. La coordination de la gestion des risques associés aux soins

### 1. La fonction de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

Les missions de l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins telle sont précisées par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010. Dans ce cadre, le coordonnateur<sup>29</sup> :

- « contribue par son expertise méthodologique à la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins et à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins,
- identifie et veille à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins,
- participe à l'identification des risques *a priori* en collaboration avec les différents experts pour la définition du programme d'actions et de ses indicateurs de suivi,
- contribue à l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins,
- veille à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activités,
- veille à la mise en œuvre du programme d'actions en collaboration avec les différents experts et personnes ressources et les chefs de projets identifiés dans le programme,
- coordonne une veille scientifique et réglementaire ».

#### Sur la base de modalités de travail formalisées, le coordonnateur agit en concertation avec

- la personne responsable de la coordination générale des soins Infirmiers, médico-techniques et de rééducation,
- la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC),
- l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) spécialisée dans le domaine infectieux, dotée en personnel spécialisé (décret n°2010-1408 et sa circulaire du 18/11/2011),
- le réseau de correspondants pour les vigilances réglementaires,
- les responsables du management de la qualité en prise en charge médicamenteuse (arrêté du 6 avril 2011), en radiothérapie (décision n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN, arrêté du 22/01/2009), en stérilisation,
- l'équipe de gestion de la qualité-sécurité de l'établissement, dotée en personnel spécialisé dans le domaine de la qualité-sécurité des soins, dotée également d'une compétence pour aborder les risques non médicaux (risques liés à la structure),
- le réseau éventuel de référents médicaux et paramédicaux mis en œuvre au sein des pôles d'activité ou services en tant que de besoin,
- le service de santé au travail,
- le médecin responsable du département d'information médicale (DIM),
- les professionnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations, etc.

NB : Au sein d'un établissement de petite taille, une même personne peut être amenée à assumer plusieurs des fonctions évoquées.

29. Voir compléments relatifs au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins au sein de la circulaire d'application n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en annexes I (pilote opérationnel) et II (missions, activités, leviers, formation)

## 2. Six axes d'actions thématiques identifiés

<b>Axe 6</b>	Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés
<b>Axe 7</b>	Définir le système d'information relatif à la gestion des risques associés aux soins
<b>Axe 8</b>	Rendre lisible le dispositif de gestion des risques associés aux soins
<b>Axe 9</b>	Organiser l'accompagnement des professionnels dans la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins
<b>Axe 10</b>	Tracer les éléments d'identification des risques et les actions d'amélioration menées
<b>Axe 11</b>	Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables

# Axe 6. Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés



## Parmi les questions à se poser

- Quels sont les méthodes et outils déjà utilisées et maîtrisés en routine au sein de l'établissement (peut-on bâtir sur un existant, et si oui, lequel ?)
- Quels sont les méthodes et outils que l'on pourrait utiliser rapidement compte tenu des problèmes à traiter, des compétences disponibles et de l'acceptabilité du terrain (temps disponible des acteurs à mobiliser, ressources, formations à effectuer) ?
- Les professionnels devant s'appropriier ces méthodes et outils sont-ils identifiés ?
- Des savoir-faire reconnus, par exemple issus de la gestion des risques professionnels, transposables à la gestion des risques associés aux soins, sont-ils disponibles au sein de l'établissement<sup>30</sup> ?

## Une aide au repérage des options méthodologiques en démarches qualité-sécurité des soins



30. Dans le cadre de la santé au travail : 1. En matière d'analyse des accidents du travail graves (utilisation de la méthode de l'arbre des causes préconisés par l'Institut national de recherche et de sécurité) ? 2. En matière de réalisation du document unique relatif à la prévention des risques professionnels (avec ses temps d'identification, de catégorisation et de hiérarchisation des risques) ? 3. En matière de visites de sécurité ? 4. En matière de programme d'actions prioritaires défini sur la base des résultats issus des démarches citées (définition, mise en œuvre, suivi et évaluation des résultats) ?



## Des actions à mener

- Décider du principe d'harmonisation des méthodes et outils en gestion des risques associés aux soins.
- Préconiser un nombre restreint de méthodes fiables et simples<sup>31</sup> (mieux vaut simple, tout de suite, compris par tous et bien fait, que ambitieux, sans adhésion des acteurs, et finalement inefficace+++).
- Identifier les besoins et définir les actions de formation à mettre en œuvre (s'assurer de l'existence des budgets nécessaires en cas de formation assurée par un prestataire extérieur).
- Solliciter éventuellement le soutien d'une structure régionale d'appui ou un réseau Qualité-Sécurité des soins (en choix des méthodes et outils, en accompagnement des actions de formation).

## Deux champs à distinguer (complétés des fiches techniques pour faciliter la démarche)

### 1. Des méthodes et outils partagés pour la surveillance du risque et le signalement

#### Objectifs

- **Surveiller** en continu le risque associé aux soins au sein de l'établissement,
- **Alerter** sur de nouveaux risques,
- **Contribuer** par les analyses approfondies effectuées collectivement à l'identification des situations à risques et l'acquisition d'une culture de sécurité partagée.

#### Méthode

- **Un préalable** : adopter des méthodes et outils favorisant la hiérarchisation et la sélection tels que (fiche technique n°9) :
  - échelle de gravité pour gérer les événements indésirables signalés,
  - matrice de criticité pour prioriser les situations à risques repérées,
- **Se focaliser sur** les événements et situations, de nature clinique ou non, ayant un impact sur la sécurité du patient +++,
- **Choisir une combinaison de quelques méthodes et outils** de signalement des événements indésirables ou de repérage de situations à risque en fonction du contexte de l'établissement, des objectifs et des savoirs faire disponibles localement.
- **Mettre en œuvre le système**, former les personnels à son usage, assurer sa pérennisation et exploiter les résultats en continu (alerte) et périodiquement de façon synthétique à destination de l'instance de pilotage.

31. L'intérêt d'un nombre limité de méthodes et outils est :

- 1) d'aider les établissements de santé ne disposant pas des compétences nécessaires (simplicité),
- 2) de rationalisation des efforts d'information et de formation (accessibilité),
- 3) d'harmonisation des pratiques favorisant un langage partagé et une acculturation générale de meilleure qualité (universalité),
- (4) de pouvoir procéder à un retour d'expérience rapide et à une adaptation du dispositif national ou régional en conséquence (efficacité).

Ces méthodes et outils répondent aux critères de choix tels que validité interne (efficacité), cohérence externe (utilisation large) et pertinence clinique.

Des méthodes de surveillance du risque et de signalement des évènements indésirables		Fiches
<b>Approche par le dysfonctionnement</b>	Systèmes de déclaration à l'usage des professionnels	
	→ Système de signalement d'évènements indésirables interne à l'établissement (1) (EIG, EPR, évènements de moindre importance, annonceurs possibles d'évènements plus graves)	9
	→ Signalement dans le cadre des vigilances réglementaires	
	→ Signalement des évènements significatifs de radioprotection (ESR) et des incidents de matériovigilance en radiothérapie (2)	
	→ Déclaration d'EPR dans le cadre de l'accréditation	4
<b>Approche par les processus</b>	Écoute du patient Recueil des plaintes et réclamations des usagers	
	Repérage de situations à risques (en groupes de travail dans les unités ou par visites de terrain conduites par l'encadrement) (3)	9 17
	Recherche d'évènements déclencheurs d'analyse de risque (4)	15
	Enquêtes périodiques	
	→ Enquêtes de satisfaction (patients, professionnels extérieurs) → Recueil exhaustif d'évènements indésirables sur une période définie (5)	
<b>Approche par les processus</b>	Repérage des étapes et situations à risques dans un parcours de soins (via interview et analyse du parcours au terme d'une prise en charge) (6)	
<b>Approche par comparaison à un référentiel</b>	Audit qualité. Audit clinique	16
	Visite de risques	17
	Analyse de scénario clinique (7)	
<b>Approche par les indicateurs</b>	Questionnaires de satisfaction (suivi à partir d'enquêtes périodiques)	
	Indicateurs validés de sécurité des soins (infections associées aux soins, COMPAQH, HPST, QUALHAS)	14

## (1) Déclaration d'évènements indésirables interne à l'établissement

### → Les éléments clés

Un cadre éthique précis, une fiche de signalement unique (identification du déclarant et de la personne concernée par l'évènement, date, lieu et heure de l'évènement, conséquences pour la personne concernée et pour l'établissement), un circuit clairement défini, des modalités de traitement et de retour d'information établis, des règles de fonctionnement définies, diffusées et respectées (dispositif à évaluer périodiquement, par exemple dans le cadre d'un audit annuel).

- **Une fiabilité limitée des systèmes de déclaration** en raison d'une sous déclaration importante (expliquée souvent par une définition trop floue de ce qui doit être notifié, une protection incertaine, une acculturation insuffisante, une mauvaise ergonomie des systèmes de déclaration)<sup>32,33</sup>.
- **L'intérêt éventuel dans le cadre d'une décision institutionnelle** de ne déclarer au gestionnaire des risques associés aux soins que les évènements indésirables de niveau 3, 4 et 5 (sur la base de l'échelle de gravité proposée en [fiche n°9](#)), renvoyant les autres évènements au point (5).

(2) **Via un portail commun « vigie-radiothérapie.fr »**, complété par le système de signalement international volontaire SAFRAD (*SAFety in RADIological procedures*) (<https://rpop.iaea.org/safrad/>)

32. Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, et al. Les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine. *Études et Résultats* 2007;(584).

33. Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, Vanhems P. Les freins à la déclaration des évènements indésirables. *Risques et qualité en milieu de soins* 2009;6(4):217-21.

- (3) Visites de sécurité conduites par l'encadrement** (responsables d'établissement ou de pôles). Visites des unités de soins ou médico-techniques effectuées selon des modalités définies : rythme hebdomadaire ou bimensuel, 3 à 5 unités par visite, 20/30 minutes par unité et par mois, programmée et notifiée, aux participants permanents (responsables médicaux et soignants, membre du personnel) et invités (professionnels présents). Un référent est désigné pour s'assurer de la faisabilité et assurer le suivi des actions définies (cf. [fiche technique n°17](#)).
- (4) Recherche d'évènements déclencheurs d'analyse** (« *trigger tools* » des anglo-saxons) encore appelés « événements sentinelles ». Revue périodique et rapide de quelques dossiers médicaux tirés au sort ou de bases de données, axée sur le repérage d'informations ciblées (ex : admission inopinée en réanimation, transfusion sanguine en chirurgie réglée, ré-hospitalisation à moins d'un mois après la sortie d'un établissement de santé, etc.), les dossiers repérés faisant l'objet d'une analyse approfondie (cf. [fiche technique n°15](#)).
- (5) Enquêtes de prévalence périodiques** (sur une durée courte, une semaine par exemple, portant sur un problème clairement identifié, infections associées aux soins par exemple ou sur un à deux jours pour tous les événements de niveau 1 et 2 sur la base de l'échelle de gravité proposée en [fiche technique n°9](#)).
- (6) Repérage des étapes et situations à risques dans un parcours de soins** (« *tracer* » des anglo-saxons).
- (7) Analyse de scénario clinique.** Démarche effectuée en trois temps :
- présentation à une équipe de soins d'un cas anonyme décrivant un incident ou accident réellement survenu (15 à 20 minutes) en s'assurant de sa compréhension,
  - questionnement sur la possibilité de survenue éventuelle d'un tel événement dans l'unité de soins (si oui, comment ? si non, pourquoi ?) avec analyse du processus local concerné et des barrières de sécurité présentes (efficacité réelle ?) ou identification des barrières manquantes (30/45 minutes),
  - identification des éléments d'un plan d'action (15 minutes).

## 2. Des méthodes et outils partagés pour le traitement des événements et situations à risque identifiés

Des méthodes & outils (1)	Les étapes d'une démarche de traitement de risques					Renvoi aux fiches
	1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques (actions préventives et correctives)	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats	
Choix de la situation à analyser	+ (2)(3)					9
Conduite des étapes	+	+	+	+	+	19
Fiche projet	+					20
Principes d'analyse d'un EI associé aux soins (dont le recueil chronologique des parties)		+ (2)				21
Méthode ALARM (en RMM ou non)		+ (2) 1 <sup>re</sup> intention				23
Arbre des causes (en RMM ou non)		+ (2) 2 <sup>e</sup> intention				24
QQOQCP Diagramme causes-effets (5M/6M)		+ (3)				
Analyse de processus		+ (4) 1 <sup>re</sup> intention				25
AMDE		+ (4) 2 <sup>e</sup> intention				26

Des méthodes & outils (1)	Les étapes d'une démarche de traitement de risques					Renvoi aux fiches
	1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques (actions préventives et correctives)	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats	
Critères de hiérarchisation			+			27
Plan d'action			+	+		27
Bonnes pratiques de sécurité				+		28 29
Audit et/ou indicateurs					+	16 18
Fiche de retour d'expérience					+ (2)	30
Revue morbidité-mortalité (RMM)	+	+ (2)	+	+	+	22

**(1) Les méthodes et outils dits ici de « 1<sup>re</sup> intention » s'adressent aux démarches débutantes, ceux dits ici de « 2<sup>e</sup> intention », plus rigoureux, s'adressent aux démarches de maturité.**

Des méthodes et démarches dites de « 3<sup>e</sup> intention », plus sophistiquées et de ce fait non abordées dans le cadre de ce guide, relèvent de spécialistes correctement formés (évocation en [fiche technique n° 34](#)).

- (2) Démarche corrective, dite *a posteriori*, axée sur la gravité conduite** pour un événement indésirable grave (EIG) ou potentiellement grave (EPR) en utilisant des méthodes de type ALARM (en 1<sup>re</sup> intention) et arbre des causes (en 2<sup>e</sup> intention).
- (3) Démarche corrective, dite *a posteriori*, axée sur la fréquence** : engagée pour une série d'évènements analogues en utilisant des méthodes de type QQQQCP (quoi, avec quoi, qui, où, quand, comment, combien, pourquoi) et diagramme causes-effets (ou 5M/6M<sup>34</sup> ou diagramme d'Ishikawa ou diagramme « en arêtes de poisson »).
- (4) Démarche préventive, dite *a priori***, conduite par analyse de processus (en 1<sup>re</sup> intention) ou analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) (en 2<sup>e</sup> intention).

34. 6M pour Management, Méthodes, Milieu (physique et/ou culturel), Main d'œuvre (personnes, ici en distinguant le patient, son entourage, les professionnels de santé), Matière (information, médicament, etc.), Matériel (machine, dossier du patient, documents, etc.) (voir Monnaie pour les coûts). Méthode utilisable selon deux approches : l'analyse d'un dysfonctionnement (cf. [fiche technique n°21](#)) puis en résolution de problème pour la recherche des éléments contributifs d'une solution.



## Axe 7. Définir le système d'information de la gestion des risques associés aux soins



### Parmi les questions à se poser

- Existe-t-il un relevé précis de tous les systèmes d'informations (systèmes déclaratifs, audits, hygiène, etc.) existant dans l'établissement concernant les risques associés aux soins ?
- Existe-il un tableau de bord synthétique (si possible informatisé) tenu à jour de ces risques dans l'établissement ? Comment et par qui est-il tenu à jour ?
- Les systèmes d'information (et le tableau de bord de synthèse) couvrent-ils tous les risques associés aux soins considérés comme utiles pour l'instance de pilotage ? À quel niveau de détail ? Qui décide de la synthèse disponible ?
- Quels accès à ce tableau de bord ? Quelle diffusion est-elle faite en interne et en externe ?



### Des actions à mener

- Répertorier les sources d'informations potentielles, internes et externes à l'établissement.
- Définir un format (si possible informatique) de recueil des données pour chaque source d'information interne (par exemple le système de signalement des événements indésirables). Préciser pour chacun de ces systèmes ce qu'il contient, quand, comment et par qui il doit-être alimenté (ensemble du personnel, médecins, EOH, etc.) et tenu à jour (périodicité, contenu, réponses, suivis d'actions).
- Définir le format d'un tableau de bord de synthèse de tous les systèmes d'informations relatifs aux risques, préciser ce qu'il contient, comment et par qui il est tenu à jour (périodicité, contenu, réponses, suivis d'actions), comment et vers qui il est diffusé.



### L'instance de pilotage et le coordonnateur sont particulièrement concernés

- Pour promouvoir la coopération de tous dans la mise à disposition des informations relatives aux situations à risques,
- Pour allouer des ressources pour la création d'outils communicants et des bases de données de retour d'expérience,
- Pour encourager une culture positive de l'erreur (non stigmatisation), en particulier à l'aide d'une charte définissant des règles communes d'utilisation des outils (il est important de garantir la confidentialité et la déontologie dans la déclaration et l'usage des informations issues des analyses de risques associées aux soins++),
- Pour informer sur la prise en compte des risques dans l'établissement, les patients (y compris sur le site Web) et les personnels (via l'intranet).



## Des exemples de systèmes d'informations (liste non exhaustive)

- Systèmes de signalement des évènements indésirables,
- Systèmes de signalement relatifs aux diverses vigilances réglementaires,
- Systèmes de signalement des infections,
- Suivi des plaintes,
- Suivi des EPP, RMM et autres activités analogues (REMEDI, CREX, etc.) mise en œuvre pour l'analyse d'évènements indésirables et/ou l'analyse de risques *a priori*,
- Suivi des évaluations internes : indicateurs de qualité et sécurité des soins ; audits (antibiotiques, prise en charge de la douleur, utilisation de la *check-list*, etc.),
- Suivi des évaluations externes (inspections, certification), etc.

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

**Organiser au préalable la surveillance du risque et le signalement des évènements indésirables** (cf. Axe 6, Tableau 1, p.45)

<b>Fiche 11</b>	Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins (cf. Illustrations 1 et 2)
<b>Fiche 31</b>	Des éléments constitutifs du système d'information sur les risques associés aux soins

## Axe 8. Rendre lisible le dispositif de gestion des risques associés aux soins



### Parmi les questions à se poser

- Le dispositif de gestion des risques associés aux soins est-il formalisé ? Est-il connu ?
- Les structures et personnes ressources ont-elles une vision claire de leurs contributions respectives au dispositif ?
- L'information en matière d'organisation de la gestion des risques associés aux soins est-elle disponible ?
- Une sensibilisation des nouveaux arrivants (y compris des personnels intérimaires) est-elle mise en œuvre ?



### Des actions à mener après validation du dispositif par la gouvernance

- Formaliser les missions des structures et ressources en matière de gestion des risques associés aux soins,
- Formaliser le « qui fait quoi » pour chaque domaine de risque (en relation étroite avec les structures qualité-sécurité et EPP quand celles-ci sont distinctes),
- Disposer d'un tableau de bord tenu à jour (structures diverses, responsabilités et suivi des missions et projets associés),
- Organiser le système de remontée des informations vers l'instance de pilotage.



### L'instance de pilotage et le coordonnateur sont particulièrement concernés

- Pour **montrer la priorité mise sur les risques associés aux soins**, en faire un **thème récurrent des réunions de l'instance de pilotage, et montrer l'exemple** (un responsable qui n'applique pas lui-même ce qu'il demande n'est pas crédible dans ses intentions),
- Pour **promouvoir la déclaration et le traitement des évènements indésirables graves** (EIG) dans l'établissement (tout comme le traitement des plaintes des patients),
- Pour **promouvoir une information répétée auprès de l'instance de pilotage** de l'établissement, **des commissions** (CSIRMT, CRUQPC, etc.) **et des professionnels** (groupes de travail, équipes de soins, activités de soutien associées),
- Pour **s'assurer de la réalité** et de la coopération des médecins et médiateurs médicaux dans l'information à donner aux patients et à leurs familles, en particulier dans le cadre de **l'annonce d'un dommage associé aux soins**,
- Pour **communiquer auprès des patients** sur la politique de gestion des risques de l'établissement, aussi bien dans le livret d'accueil, que sous forme plus actualisée de tableaux réglementaires placés en affichage public et d'informations complémentaires placées sur le site Web de l'établissement.



## Le coordonnateur est plus particulièrement chargé

- De formaliser les missions des personnes ressources (groupes de travail, éventuel de référents médicaux et paramédicaux au sein des pôles d'activité ou services, etc.),
- De fixer l'agenda et le type de données attendues des groupes de travail,
- De mettre en forme ces données et de prévoir un agenda de présentation et de discussion avec l'instance de pilotage des risques de l'établissement,
- De s'assurer de la bonne utilisation des moyens alloués.

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 11	Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins
Fiche 12	Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôles d'activités

## Axe 9. Organiser l'accompagnement des professionnels (groupes de travail, équipes de soins)



### Parmi les questions à se poser

- Les groupes de travail chargés de chaque domaine de gestion des risques disposent-ils d'une feuille de route claire et des moyens nécessaires à leurs missions (compétences, temps, secrétariat, etc.) ?
- Les professionnels concernés sont-ils formés pour l'utilisation des méthodes et outils retenus ?
- Les indicateurs de risques retenus par chaque commission sont-ils validés et mis en œuvre ?
- Des actions sont-elles engagées pour l'accompagnement des équipes au sein des unités de soins en matière de culture et de bonnes pratiques de sécurité ?



### Des actions à mener

- Mettre en œuvre les méthodes et outils retenus (classeurs de fiches techniques),
- Assurer l'accompagnement méthodologique pour l'analyse des événements indésirables, l'identification, l'analyse et le traitement des situations à risques,
- Assurer la formation des acteurs de terrain sur la base des méthodes et outils retenus,
- Accompagner les plans d'actions au terme des analyses effectuées (définition du plan d'actions, mise en œuvre via des techniques de gestion de projet et de résolution de problèmes, évaluation et suivi des résultats, valorisation),
- Accompagner les équipes de soins en matière de culture et de partage de bonnes pratiques de sécurité.



### Le coordonnateur des risques associés aux soins est plus particulièrement chargé

- D'organiser l'aide méthodologique des groupes opérationnels, notamment grâce aux compétences de la cellule qualité-sécurité de l'établissement quand elle existe,
- D'accompagner les analyses approfondies de risques, notamment dans le cadre des RMM et éventuelles structures similaires (REMEDI, CREX),
- De définir si nécessaire avec les commissions de formation médicales et non médicales le plan de formation des professionnels selon le niveau de besoin (animateurs de groupes de travail thématiques, éventuels référents locaux médicaux et paramédicaux) en privilégiant les actions de formation intégrées au mode de fonctionnement des services et unités,

... / ...



## Le coordonnateur des risques associés aux soins est plus particulièrement chargé (suite et fin)

- De privilégier les formations courtes et pratiques de type formation-action (introduction de la méthode au fur et à mesure des besoins tout en menant des actions concrètes avec les professionnels concernés),
- D'accompagner les équipes dans leur réflexion en matière de situation à risques, de culture et de bonnes pratiques de sécurité,
- D'évaluer l'impact des formations et actions menées,
- De favoriser les démarches dans le cadre du dispositif d'EPP,
- D'accompagner les démarches structurantes proposées ou mises en œuvre par les ARS,
- D'intégrer les préconisations de la CRUQPC et les résultats des EPP au programme de gestion des risques,
- Si besoin, de solliciter l'aide de structures d'appui régionales.

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

<b>Fiche 12</b>	Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôles d'activités
<b>Fiche 32</b>	Programmes de formation type et modalités pédagogiques

## Axe 10. Tracer les éléments d'identification, d'analyse et de traitement des risques associés aux soins



### Parmi les questions à se poser

- Les événements indésirables sont-ils tracés (lesquels, quels secteurs concernés, disponibilité de l'information, etc.) ?
- Le ou les systèmes de déclaration favorisent-ils une première analyse ?
- Les résultats des analyses approfondies effectuées (*a priori* ou *a posteriori*) sont-ils tracés ?
- Existe-t-il des plans d'action de maîtrise des risques associés aux soins ?
- Un suivi régulier et formalisé des actions décidées en réponse à des risques perçus est-il assuré ?



### Des actions à mener

- Formaliser et exploiter les analyses de risques effectuées et le retour d'expérience.
- Formaliser les résultats en vue de leur présentation à l'instance de pilotage.
- Tracer les plans d'action, les actions correctives décidées (garder la mémoire des barrières de sécurité et du contexte de leur mise en œuvre++) et leurs résultats.



### L'instance de pilotage est concernée

- Pour tracer les décisions prises en séances.



### Le coordonnateur des risques associés aux soins est concerné

- Pour harmoniser et si possible réduire le nombre de supports de déclaration interne, pour rationaliser le ou les circuits de déclaration interne, pour harmoniser la gestion des déclarations,
- Pour fixer le support, préparer et organiser la remontée des informations issues des groupes opérationnels à destination du comité de pilotage,
- Pour mettre à disposition des outils de suivi des plans d'actions et de leur état d'avancement (taux de clôture des actions),

... / ...



## Le coordonnateur des risques associés aux soins est concerné (suite et fin)

- Pour s'assurer de la formalisation et de l'archivage des analyses de risques réalisées :
  - en mettant à disposition les outils dématérialisés de traçabilité des données,
  - en traçant l'avancement des plans d'action transversaux.
- Pour compiler les données issues des pôles et des services sur les situations à risques et les plans d'action menés localement (bases d'évènements indésirables en l'absence de centralisation, données issues des RMM, REMED, CREX, etc., plans d'action des structures spécifiques, pôle, services ou disciplines) :
  - en réalisant des statistiques et synthèses d'activité présentées à la gouvernance,
  - en suivant l'avancement des préconisations issues des visites d'inspection.
- Pour tracer les données issues d'évaluations (culture de sécurité, suivi des résultats des plans d'actions, impact des formations, etc.),
- Pour alimenter la base de retour d'expérience (causes initiales et causes profondes, etc.).



## Les groupes de travail thématiques, gestionnaires de risques spécifiques et éventuels référents locaux de gestion des risques doivent

- Se mettre en cohérence avec le dispositif institutionnel pour la traçabilité des évènements relevant de leur compétence,
- Rédiger les fiches descriptives ou fiches projets des actions correctives,
- Mettre à disposition les plans d'actions, état d'avancement et statistiques issus de leur activité,
- Compléter l'outil de suivi des actions correctives,
- Rédiger les protocoles, consignes et bonnes pratiques de sécurité issues des analyses de risques,
- Alimenter les bilans réguliers définis par le gestionnaire de risques associés aux soins.

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'action
Fiche 20	Fiche projet
Fiche 30	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un évènement indésirable

## Axe 11. Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables

L'expérience de terrain en gestion des risques montre la possibilité d'identification, parfois de façon inopinée, de situations à risques, potentiellement dangereuses, non vécues comme telles dans le contexte quotidien, dont la prise en compte relève d'une décision relativement rapide à un niveau élevé (responsable de pôle d'activité, DSI, président de la CME, responsable d'établissement)<sup>35</sup>.



### Parmi les questions à se poser

- Les modalités de l'alerte interne sont-elles définies ?



### Des actions à mener

- Outre :
  - le développement d'une culture de sécurité et des pratiques de managements associées (axe 4),
  - la mise en œuvre de méthodes de surveillance du risque et de signalement des événements indésirables (axe 6),
  - l'organisation de la veille réglementaire et sanitaire (qui fait quoi ?, comment ?) ;
- Définir les modalités d'alerte interne (quoi ? qui ? vers qui ? comment ?) :
  - qui peut alerter en interne et comment ?
  - qui doit-on alerter (circuits internes selon la nature et le niveau de gravité) ?
  - comment s'assurer que l'alerte interne a bien été prise en compte ?
  - que faire si rien ne se passe ?
  - quel niveau d'escalade d'une alerte interne ?

35. Cette action ne doit pas être confondue avec l'obligation de déclaration d'une infection nosocomiale ou de toute autre événement indésirable grave associé aux soins auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé (Ordonnance n°2010-177 du 23/02/10, article 7, évoquée en [fiche technique n°2](#))



## Partie 4

Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail

# Sommaire

<b>Partie 4. Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail</b>	<b>61</b>
1. Les cinq étapes d'une démarche opérationnelle de gestion des risques	61
2. Un axe d'action thématique pour la fonction opérationnelle	61
Axe 12. Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques	63

## Partie 4. Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail

### 1. Les cinq étapes d'une démarche opérationnelle de gestion des risques

Une démarche opérationnelle de gestion des risques, qu'elle soit de nature préventive ou corrective, repose sur **un cycle de cinq étapes**.

Étape 1	Étape 2	Étape 3	Étape 4	Étape 5
Sélectionner la situation à risques et organiser la démarche	Analyser la situation et identifier les risques	Évaluer et hiérarchiser les risques	Traiter les risques	Suivre les risques et pérenniser les résultats

L'identification du besoin d'une telle démarche relève de circonstances diverses (cf. axes 1, 2 et 6) :

- Survenue d'évènements indésirables impliquant une réaction :
  - évènements graves (EIG) ou d'évènements de gravité intermédiaire (EPR),
  - série d'évènements de moindre gravité annonciateurs possibles d'un événement plus grave (encore appelés évènements précurseurs),
  - évènements déclencheurs d'analyse ou « *trigger tools* » (issus de la revue périodique et rapide de dossiers médicaux).
- Identification de situations à risques (enquêtes, visites périodiques, plaintes, etc.).
- Démarche d'évaluation interne (visites de risque, audits, enquêtes, etc.).
- Démarche d'évaluation externe :
  - visite de risque dans le cadre du renouvellement d'un contrat d'assurance,
  - procédure de certification,
  - inspection (organismes agréés pour les contrôles, tutelles).
- Restructuration d'une activité existante ou mise en œuvre d'une activité nouvelle (montée en charge rapide d'une activité interventionnelle ambulatoire, etc.).
- Évolutions diverses (réglementation, recommandations nationales ou internationales, etc.).

La mise en œuvre d'une action d'amélioration de la sécurité doit s'inscrire dans un cadre managérial (prise en compte de l'impact sur les programmes et autres actions en cours, hiérarchisation des priorités et des délais, affectation des compétences et autres ressources nécessaires, etc.), que celui-ci soit local (pôle d'activité, service, unité) ou général (établissement).

Au-delà des cinq étapes évoquées et des tâches associées, la question peut être posée du degré de formalisme à adopter. Plusieurs critères sont à considérer (enjeu pour la sécurité des personnes, capacité à garder la mémoire et à prouver ultérieurement, besoin de coordination et de suivi, implication de plusieurs secteurs voire problématique de nature transversale, durée de la démarche, besoin de ressources particulières, etc.) qui impliqueront ou non selon les enjeux le recours à une démarche gérée par « méthode projet ».

### 2. Un axe d'action thématique pour la fonction opérationnelle

<b>Axe 12</b>	Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction des risques
---------------	---



## Axe 12. Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques



### Parmi les questions à se poser

- Le programme de gestion des risques associés aux soins de l'établissement est-il décliné en projets bien identifiés ?
- Les modalités de conduite des démarches préventives (ou démarches *a priori*) et correctives (ou démarches *a posteriori*) des risques sont-elles définies, formalisées et mises en œuvre au sein de l'établissement ?
- Les responsables de projets et animateurs de groupes de travail sont-ils formés à la conduite et au suivi de ces démarches ?
- Les modalités de suivi des démarches préventives et correctives sont-elles définies ? Sont-elles mises en œuvre ?



### Des repères pour guider l'action

- Des enseignements issus de deux programmes nationaux (dont plusieurs relevaient d'une démarche préventive de gestion des risques, notamment en sécurité transfusionnelle) parmi lesquels<sup>36</sup> :
  - l'intégration progressive de la démarche d'amélioration dans l'institution se fait grâce à la **conduite de projets transversaux démonstratifs**.
  - la constitution d'un **groupe pluridisciplinaire** est un support majeur pour le changement des mentalités.
  - la **qualité des aspects non médicaux** d'une prise en charge est importante pour les patients.
  - c'est **par la pratique** que les professionnels se forment aux concepts et outils de l'amélioration continue de la qualité-sécurité des soins.
  - **l'implication des médecins** est fondamentale pour la crédibilité de la démarche.
- Tout projet comporte de façon claire **un responsable** (celui qui donne le sens, valide les étapes et met à disposition les ressources nécessaires) et (parfois le même) **une personne en charge d'animer le groupe de travail**. Deux exemples pratiques :
  - **Projet 1.** « Gérer le risque informatique du dossier patient » : la complexité du projet, géré au niveau de l'établissement, nécessite ici un responsable de projet (ou directeur de projet, maître d'œuvre) et plusieurs animateurs de sous projets.
  - **Projet 2.** « Sécuriser le transfert d'enfants prémédiqués vers le service d'imagerie médicale » : le champ est ici plus restreint. Le projet est géré au niveau d'un pôle d'activité. Un anesthésiste pédiatrique cumule ici les deux fonctions de responsable et d'animateur du projet (ou chef de projet, maître d'ouvrage).

... / ...

36. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Saint Denis La Plaine: ANAES; 1999.



## Des repères pour guider l'action (suite et fin)

- Les démarches préventives et correctives de gestion des risques font appel à une **combinaison de méthodes et outils** :
  - **les uns non spécifiques** (méthode projet et de conduite du changement, techniques de résolution de problèmes, méthodes de suivi et de pérennisation des résultats),
  - **les autres spécifiques** (méthodes pour l'identification, l'analyse et la hiérarchisation des risques en distinguant deux cadres, celui d'une démarche préventive et celui d'une démarche corrective après survenue d'un événement indésirable).
- Selon la nature du problème posé (fréquence, gravité, périmètre, etc.), les démarches d'analyse et de traitement des risques peuvent être conduites au plus près du terrain (dans les unités concernées), au niveau d'un pôle, d'un site ou de l'établissement. Les compétences nécessaires peuvent être disponibles localement (référénts locaux préalablement formés) ou sollicitées auprès du gestionnaire de risques.

### Une combinaison de méthodes et outils au service d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des organisations et des pratique

Nature de la démarche	Modalités d'entrée dans la démarche	Une combinaison de méthodes et outils spécifiques et non spécifiques	
		spécifiques	non spécifiques (cf. fiche technique n°19)
<b>Préventive (a priori)</b>	Approche par comparaison à un référentiel	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Audit qualité</li> <li>→ Audit clinique</li> <li>→ Visite de risques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Organisation de la démarche (fiche projet)</li> <li>→ Analyse documentaire (réglementation, recommandations, bibliographie)</li> <li>→ Description et analyse critique de la pratique existante sur la base de critères de sécurité</li> <li>→ Définition d'une pratique nouvelle (et suivi des risques résiduels)</li> <li>→ Définition des modalités de suivi</li> <li>→ Mise en œuvre de la pratique nouvelle</li> <li>→ Mesure et suivi des résultats</li> </ul>
	Approche par les processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Analyse de processus</li> <li>→ AMDE</li> </ul>	
	Approche par les indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Indicateurs</li> </ul>	
<b>Corrective (a posteriori)</b>	Approche par les problèmes (via la gravité tel que EPR, EIG, ESR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Méthode ALARM</li> <li>→ Arbre des causes</li> </ul>	
	Approche par les problèmes (via la fréquence)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ QQQQCP</li> <li>→ Diagramme causes-effet</li> </ul>	

Des fiches techniques pour faciliter la démarche	
<b>Fiche 19</b>	Conduite d'une démarche d'analyse et de traitement de risques
<b>Fiche 20</b>	Fiche projet
<b>Fiche 21</b>	Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins
<b>Fiche 22</b>	Revue de morbidité-mortalité (RMM)
<b>Fiche 23</b>	Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM (a posteriori, en 1 <sup>re</sup> intention)
<b>Fiche 24</b>	Analyse d'un événement indésirable par arbre des causes (a posteriori, en 2 <sup>e</sup> intention)
<b>Fiche 25</b>	Analyse d'un processus et de ses points critiques (a priori, en 1 <sup>re</sup> intention)
<b>Fiche 26</b>	Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (a priori, en 2 <sup>e</sup> intention)
<b>Fiche 27</b>	Des causes identifiées à la définition du plan d'action et des modalités de suivi des résultats
<b>Fiche 28</b>	Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins
<b>Fiche 29</b>	Check-list
<b>Fiche 30</b>	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un événement indésirable
<b>Fiche 33</b>	Exemples d'actions en réduction de risques conduites en agissant sur les barrières de sécurité