



# Gestion des risques en établissement de santé

Dr J.Ragni

## Définition du risque:

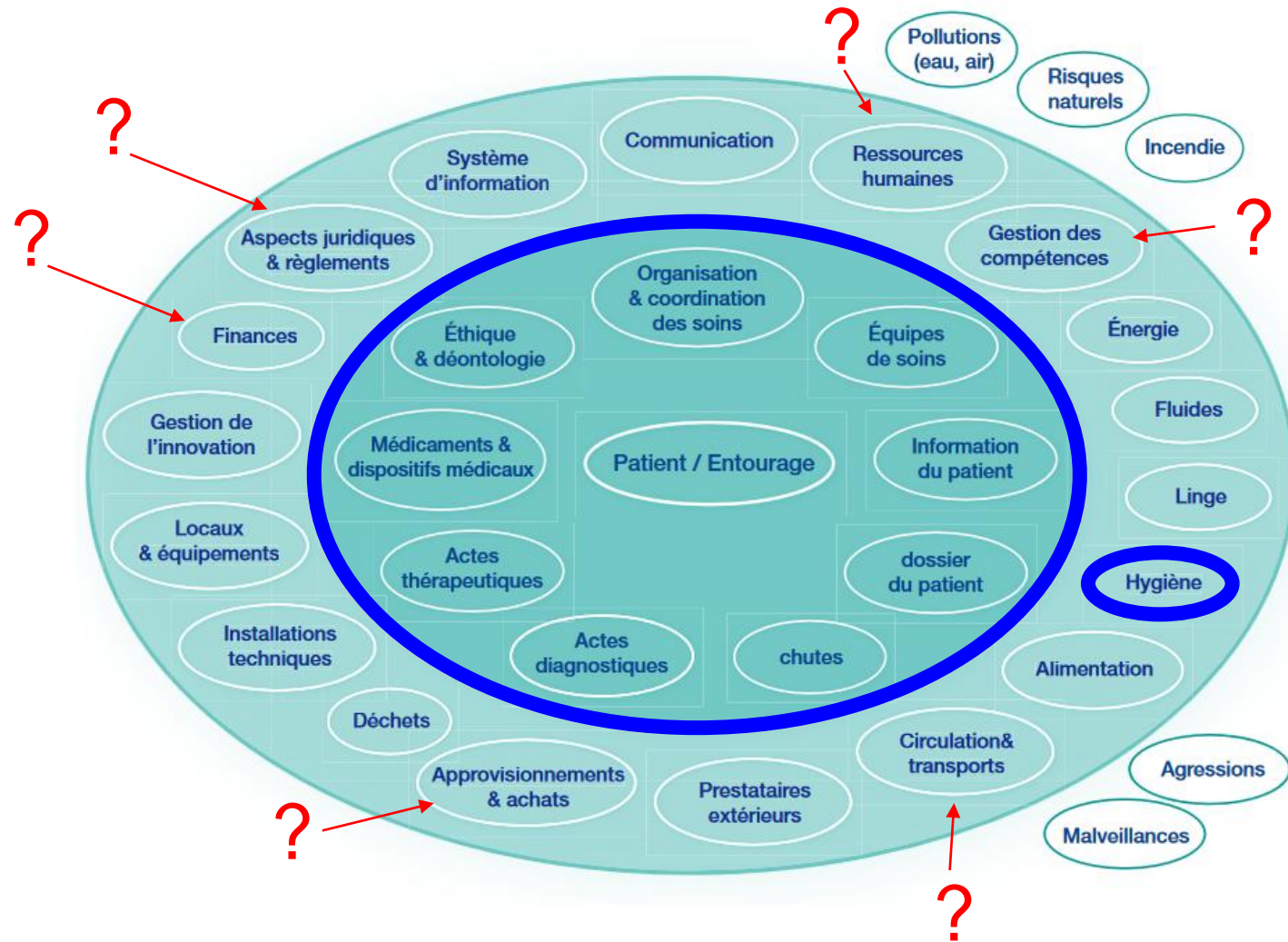
*Situation dont l'occurrence est incertaine et dont la réalisation affecte les objectifs de l'entité (individu, collectivité, entreprise, etc)*

- *Un événement indésirable est donc l'expression d'un risque insuffisamment maîtrisé.*

Le risque « de quoi-pour qui » ?

Le risque nul n'existe pas.

L'enjeu réel = atteindre un niveau de risque accepté

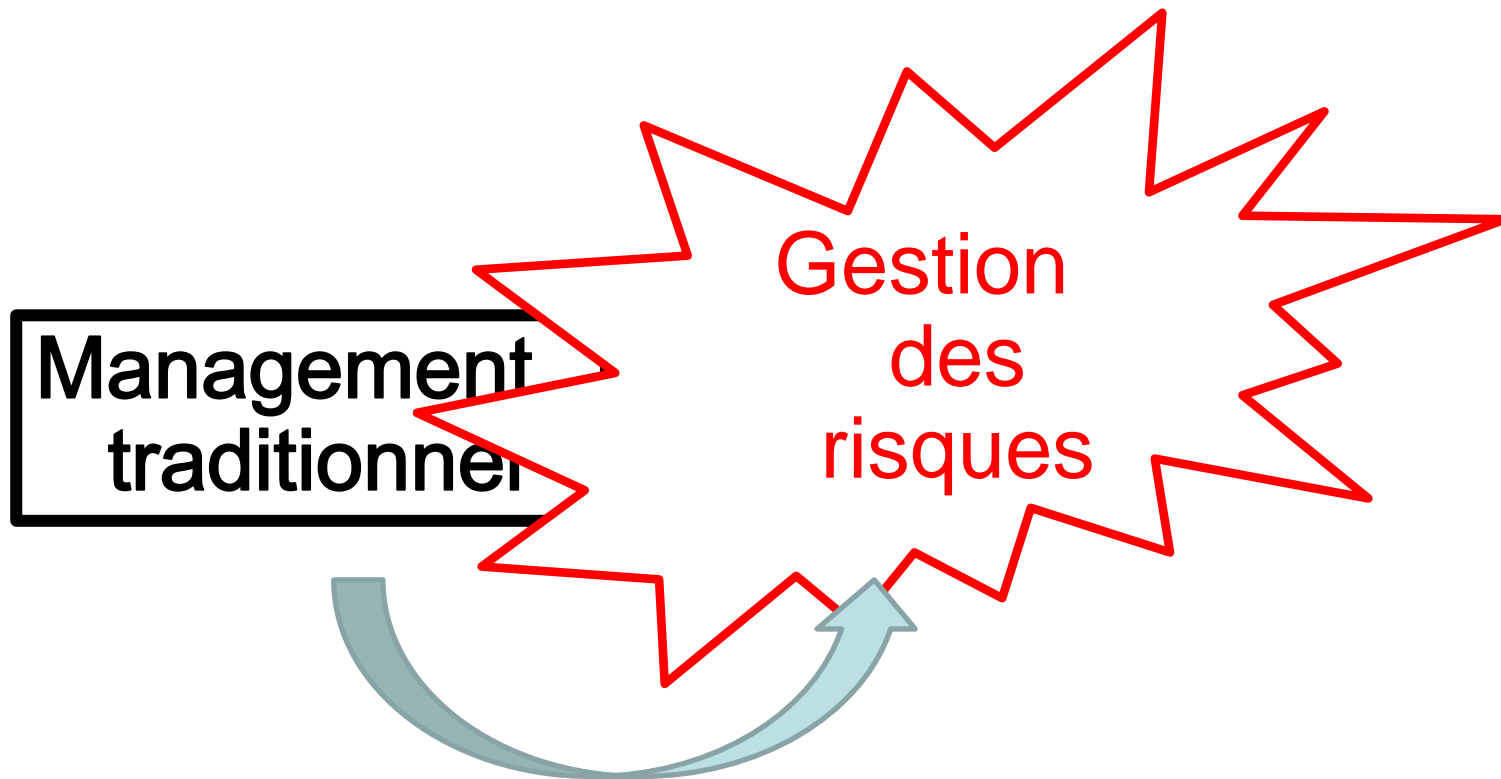


**Figure 1.** Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé



- La gestion du risque ...

## EVOLUTION IDEOLOGIQUE



*Exemples:*

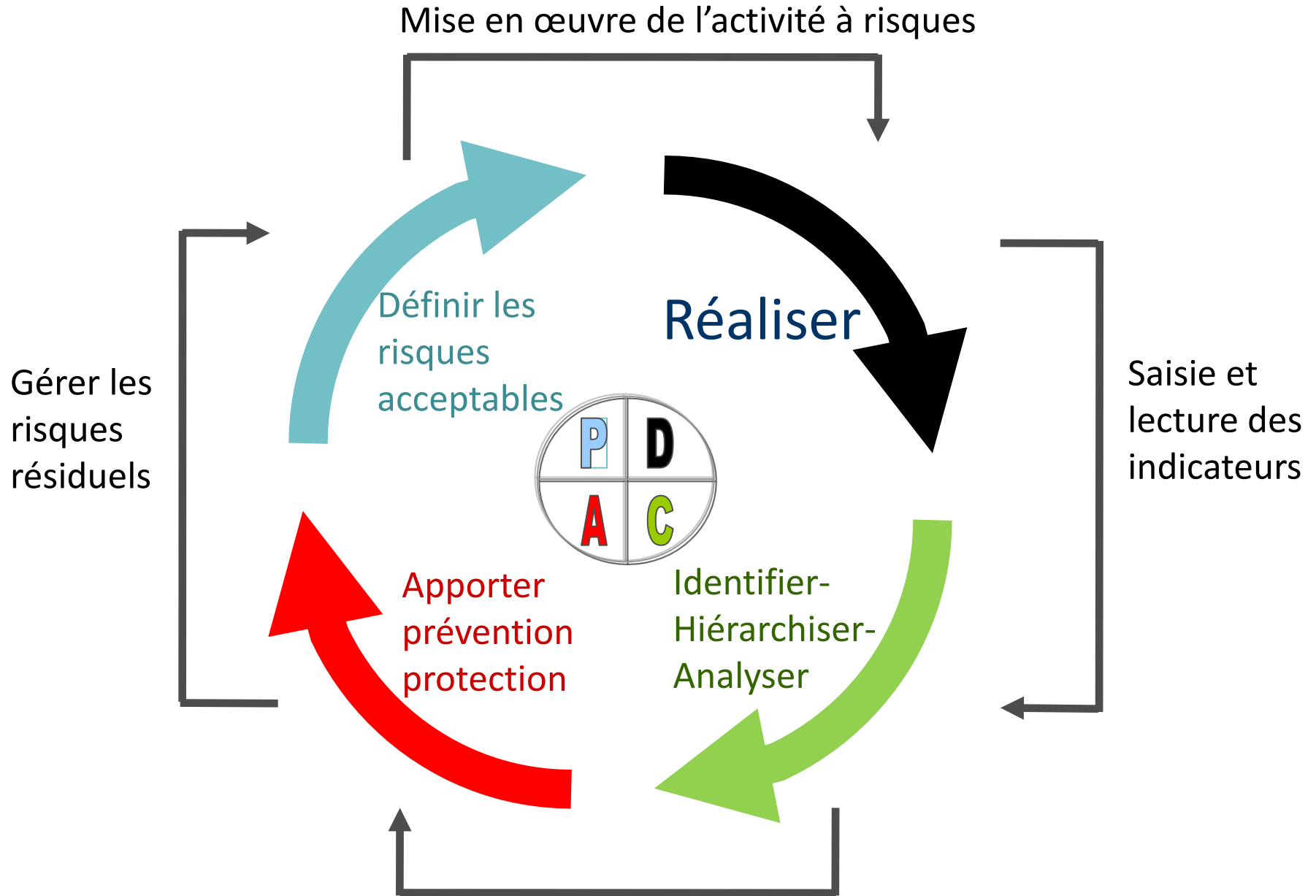
***ISO 9000-9001*** (*Système management Qualité*)

***ISO 14001*** (*Management environnemental*)

***OHSAS 18001-18002*** (*Santé au travail*)

***SA 8000*** (*Droits au travail*)

***Certification HAS*** (*Etablissements de santé*)

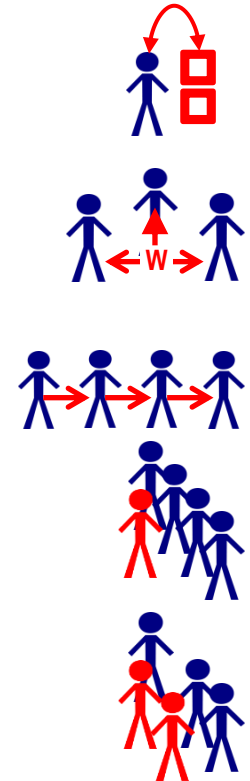


Mesures d'amélioration

# Facteurs Humains (Human Factors)

5 fondements:

- Interface homme-machine
- Organisation du travail
- Continuité du travail
- Commandement
- Conflits (gestion des)



Le facteur humain est une source de danger



Problèmes constatés:

- Respect des normes → Accidents quand même
- Les référentiels ne suffisent pas à la sécurité
- Les référentiels ne prennent pas en compte les Facteurs Humains



Management  
traditionnel

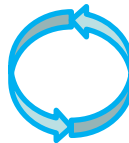
Gestion  
des  
risques

*Certification HAS 1999, V2007, V2010*



Management par les risques

Reconnaissance  
de l'incertitude



Décision

*Certification HAS 2014*

*ISO 9001 version 2015*

*Certification V2020*

Est-ce que ça fonctionne ?

Borne maximale  
« Idéal »  
« Tout est écrit »

Borne acceptable  
**Où est-elle?**

Borne minimale  
« NO-GO absolu »  
« Ne rien faire du tout »

*Evolution culturelle*

QUALITE  
Normes  
Aspects  
techniques

Processus

SECURITE PATIENT

**Préjudice patient**

↑  
Ecart des professionnels

↑  
Fonctionnement du système

Résultat

Surveillance basée sur la conformité  
= « Compliance Based Oversight »

Surveillance basée sur les risques  
= « Risk Based Oversight »



- Le risque ...
  - ...pour le patient
  - ...associé aux soins
  - ...en établissement de santé

## EVOLUTION REGLEMENTAIRE

## Loi du 4 mars 2002

Relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Pose le principe de la mise en place d'un dispositif de déclaration obligatoire des événements indésirables liés aux actes médicaux

## Circulaire DHOS/E2/E4 n° 2004-176 du 29 mars 2004

Recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (texte non paru au J.O.)

Management des risques cliniques, techniques, environnementaux,  
dès lors qu'ils mettent en jeu

**la sécurité des patients et des personnels et la continuité des soins**

## Loi n° 2004-806 du 9 août 2004

Art. L 14 13-14 / Art. L 14 13-16 (3°) modifié par Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 161

Tout professionnel de santé [...] ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins [...] doit en faire la **déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.**

**Les professionnels de santé concernés analysent les causes** de ces infections et événements indésirables.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L.5311-1



Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

Article R1413-68: Déclaration des EIAS

- Tout professionnel [...] informe par écrit le représentant légal de l'établissement [...]
- La première partie *[la déclaration EIAS]* est adressée sans délai [...] au directeur de l'ARS par le représentant de l'établissement
- La seconde partie *[la preuve de l'analyse et des mesures d'amélioration]* est adressée au plus tard dans les 3 mois par le représentant légal de l'établissement de santé [...] au directeur de l'ARS

## EIAS GRAVE:

événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie dont les conséquences sont:

Décès

Mise en jeu du pronostic vital

Déficit fonctionnel permanent (y compris anomalie congénitale)

## Décret n°2006-909 du 21 juillet 2006

Article D4135-4: Accréditation volontaire individuelle pour les médecins des spécialités à risques

- La **déclaration des événements porteurs de risque** est effectuée par le médecin
- La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques est transmise à l'organisme agréé selon des modalités garantissant **l'anonymat du patient**.
- Les données relatives aux événements porteurs de risque sont transmises à la Haute Autorité de santé par les organismes agréés selon des modalités garantissant **l'anonymat du patient, du médecin et de l'établissement**.

## Loi HPST 21/07/2009

Art. 1 L. 6111-2 & Art. 5 L.6144-1

- Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une **gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités**.
- La **CME** contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.



Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009  
Art.D. 6143-37

Le président de la commission médicale d'établissement [...] est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, sous réserve des attributions de la commission médicale d'établissement.

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010  
Art.R. 6111-1 / Art.R. 6111-3 / Art.R. 6111-4.

- Constitue un évènement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.
- Le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la CME [...] un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins [...] afin de veiller que les missions 1 à 5 puissent être remplies.



Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010  
Art.R. 6111-2

Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la CME [...] arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

- 1) **Actions de formation** des personnels
- 2) **Disposer d'une expertise relative à la méthodologie** de gestion des risques associés aux soins, **en particulier l'analyse des événements indésirables**
- 3) Permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires pour **proposer le programme d'action [...] assorti d'indicateurs de suivi**, en vue de lutter contre les événements indésirables liés aux soins
- 4) Permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un **bilan annuel des actions mises en œuvre**
- 5) Assurer la **cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables liés aux soins**





**Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010**  
Art.R. 6111-2

Les établissements de santé [...] signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale [...].

Le signalement peut porter sur plusieurs cas d'infections nosocomiales [...]

**Instruction N° DGOS/PF2 /DGS/RI3/2012/75 du 13 février 2012**

[...] l'utilisation systématique, à partir du 1ermars2012,d'une application informatique de télé-signalement accessible via Internet, dénommée «**e-SIN**»[...]



Circulaire DGOS/PF2/2011/416 du 18 Nov. 2011

Circulaire relative à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

**Le coordonnateur** [...] est le garant de la cohérence des actions conduites en vue d'assurer la qualité et la sécurité des soins.

- contribuer [...] 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** ;
- identifier et veiller 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 ;
- participer 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 ;
- contribuer à **l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins** ;
- **veiller à l'analyse des événements indésirables** en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activités ;
- **veiller à la mise en oeuvre du programme d'actions** en collaboration avec les différents experts et personnes ressources (EOH, vigilants, responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, personnes compétentes en radiophysique médicale et en radioprotection, ...) et les chefs de projet identifiés dans le programme ;

**Circulaire DGOS/PF2/2011/150 du 19 avril 2011**

Circulaire relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2010.

***Correspondants pour la lutte contre les événements indésirables***

Il existe dans les services de soins ou secteurs d'activités, des correspondants pour la lutte contre les événements indésirables :

médicaux pour la lutte contre les événements indésirables	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> partiellement	<input type="checkbox"/> Non
paramédicaux pour la lutte contre les événements indésirables	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> partiellement	<input type="checkbox"/> Non

**Circulaire DGOS/PF2/2012/286 du 16 juillet 2012**

Circulaire relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2011.

EOH	O21	L'EOH assiste la CME en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins dans la proposition du programme d'actions en matière de lutte contre les IN
	O22	Le coordonnateur de la gestion des risques est désigné et ses modalités de travail avec l'EOH sont formalisées

## Arrêté du 6 avril 2011

Arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

- ▶ Exigence, responsabilités, organisation.
- ▶ Analyse à priori du circuit du médicament.
- ▶ Déclaration interne des EI, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration.



## Circulaire DHOS/O1 no 2007-65 du 13 février 2007

Relative à la prise en charge des urgences: « Fiche de dysfonctionnement »

*Texte non opposable*

- **Nature du dysfonctionnement** (logistique, lié aux disponibilités en lits d'aval au sein ou hors de l'établissement, accès à des spécialités, orientation et difficultés liées à l'amont des urgences, respect de procédures ou protocoles)
- **Les informations relatives aux patients ou aux personnels doivent être anonymisées**
- La fiche de dysfonctionnement peut être spécifique aux structures de médecins d'urgence ou insérée au sein d'une fiche globale de signalement d'événements indésirables existant déjà dans l'établissement.

**HAS 2010**  
Check List

*Texte non opposable mais il est un prérequis pour la certification de l'établissement, et devient de fait « opposable » avec le Décret n° 2015-1866 du 30 décembre 2015*

## Check-list au bloc opératoire en début/cours/fin d'intervention

**HAS 2010**

*Texte non opposable mais il est un prérequis pour la certification de l'établissement, et devient de fait « opposable » avec le Décret n° 2015-1866 du 30 décembre 2015*

Secteurs soumis à **Obligation de RMM**

- Anesthésie-réanimation
- Chirurgie
- toutes les spécialités qui font de l'Oncologie

**Instruction DGOS/PF2/2014/66 du 04 mars 2014**

Instruction relative aux bactériémies nosocomiales à *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline

Chaque épisode de bactériémie nosocomiale doit faire l'objet d'une analyse systémique/approfondie des causes par une méthode appropriée (RMM, REX,..). Un patient n'est pris en compte qu'une seule fois (élimination des « doublons »); en cas de survenue de plusieurs épisodes chez un même patient dans l'année, un seul d'entre eux est analysé.

## Décret n° 2015-1866 du 30 décembre 2015

Financement de l'Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

### 3 conditions à l'éligibilité de l'établissement:

- 1) être certifié par la Haute Autorité de santé avec un niveau requis
- 2) avoir procédé au recueil d'une liste prédéfinie d'indicateurs obligatoires
- 3) valider ce recueil dans le cadre de la procédure de contrôle ARS

## Décret n° 2016-726 du 1er juin 2016

Relatif à la Commission des usagers des établissements de santé. Art. 1er:

« Une présentation, au moins une fois par an, des EIG mentionnés à l'article L.1413-14 **survenus au cours des 12 mois précédents**, ainsi que les actions menées par l'établissement pour y remédier.

Les informations relatives aux EIG, à leur analyse et aux mesures correctives garantissent l'**anonymat** des patients et des professionnels concernés. »

## IGAS: orientations nationales d'inspection-contrôle aux ARS en 2018

Ajout 2018 par rapport à 2017

➔ Le pilotage et l'effectivité de la lutte contre les EIAS dans les établissements de santé



- La gestion du risque ...
  - ...pour le patient
  - ...associé aux soins
  - ...en établissement de santé

## ORGANISATION (théorique?)

## Gestion des Risques en ES

- système de signalement
- équipe GDR
  - Ressources ETP faibles
  - Sujet Qualité >> Sujet Sécurité des soins
- méthodologie d'analyse des causes pour EIG
- gestion des risques structurée
  - Comité de pilotage avec rôle décisionnel
  - Gestionnaire risque + Équipe transversale
  - Référents par site/pôle/service/domaine
- stratégie formelle, systémique, avec une démarche inscrite au projet d'établissement

99 %

76 %

52 %

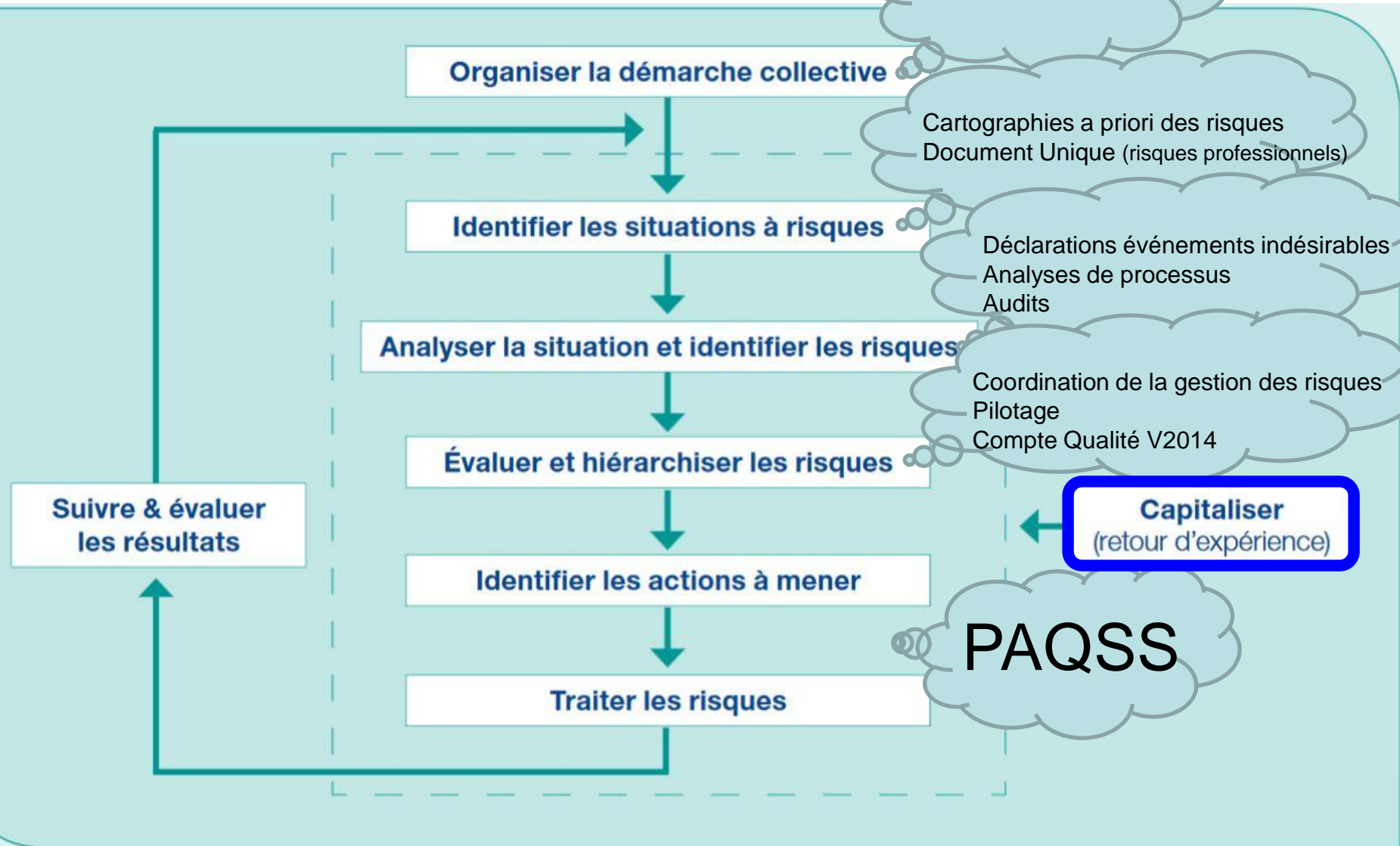
36 %

26 %





## Mise en pratique



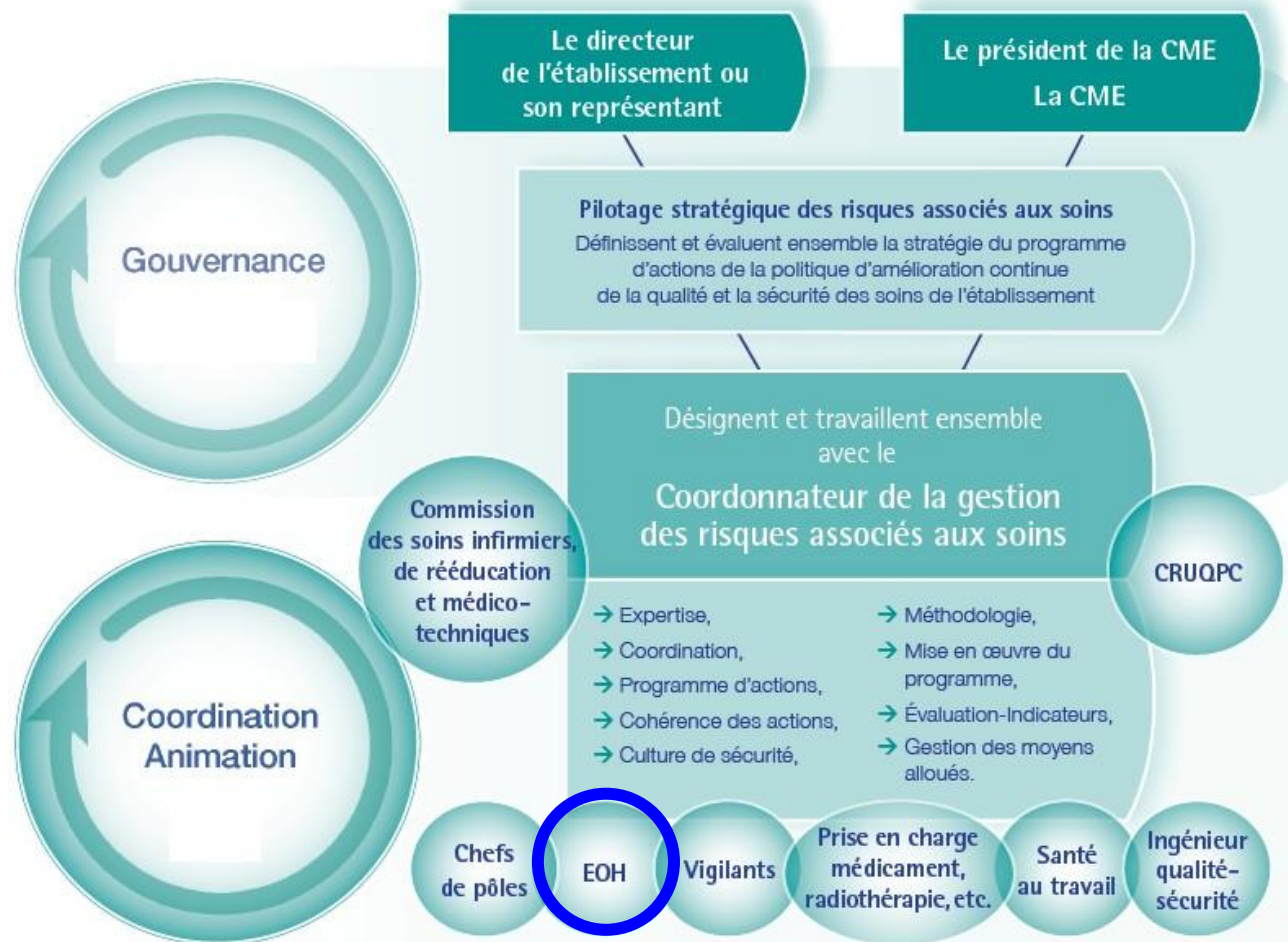
## Qui fait quoi ?



➔ **une fonction de gouvernance ou de pilotage** de la gestion des risques associés aux soins assurée conjointement par la direction de l'établissement et la CME. Cette fonction décide et initie, organise et pilote la démarche de gestion des risques associés aux soins. Elle définit les priorités, valide le programme d'actions, alloue les ressources adaptées, suit les actions en cours, évalue les résultats et adapte le programme en conséquence.

➔ **une fonction de coordination** dans le domaine des risques associés aux soins, assumée par une personne désignée conjointement par la direction et le président de la CME. Cette coordination met en œuvre et anime le programme d'actions. Elle s'assure de la bonne utilisation des ressources allouées. Selon un agenda établi, elle communiquue des résultats exploitables nécessaires à la prise de décisions de l'instance de pilotage.

➔ **une fonction opérationnelle** de mise en œuvre et de suivi des actions sous la forme de projets précis et structurés, qui mobilise les divers spécialistes de l'établissement et professionnels concernés, conduits par des groupes de travail thématiques, par exemple issues des anciennes commissions (CLIN, CLUD, etc.), maintenant intégrées à l'édifice Gestion des risques de l'établissement.



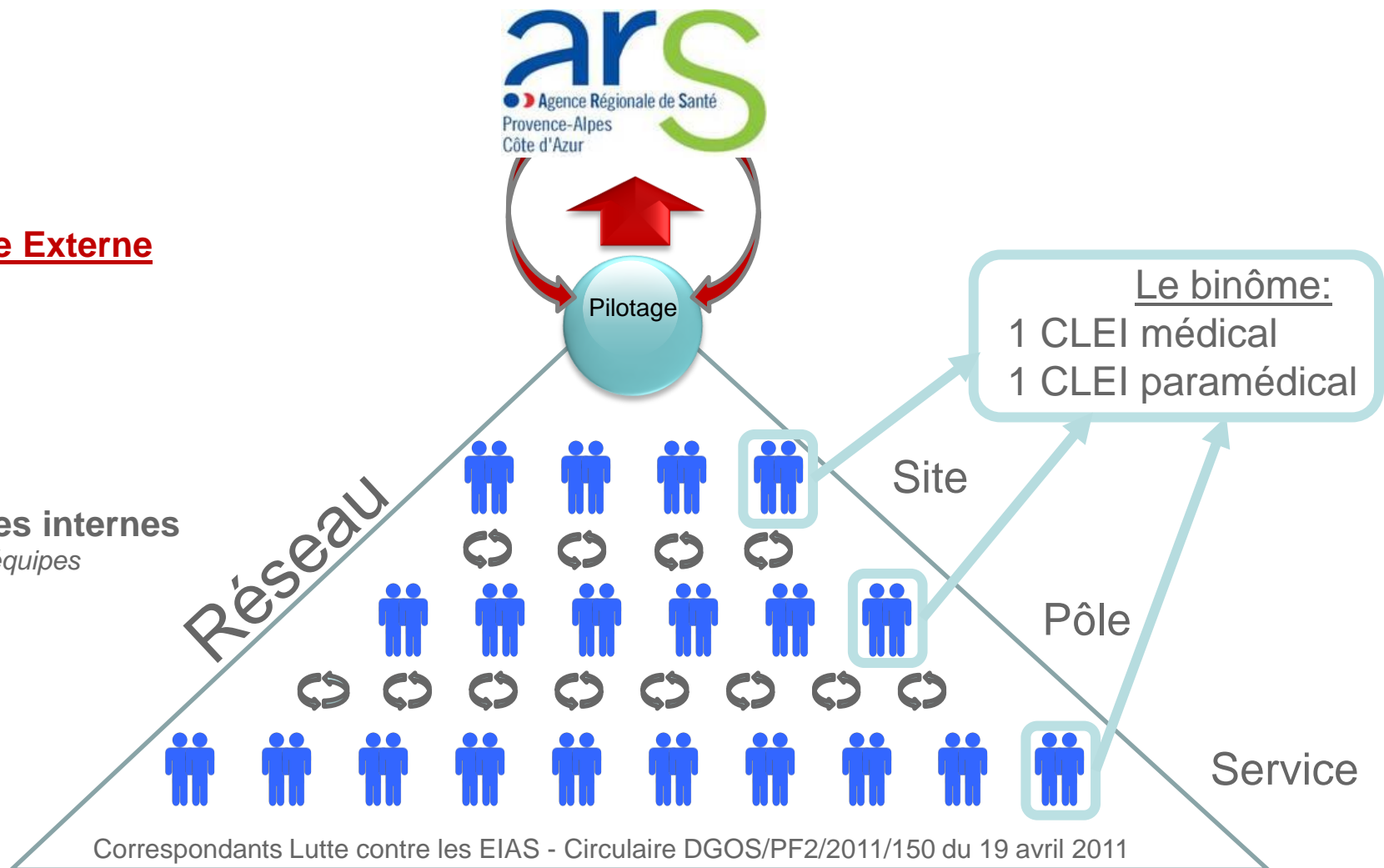


# Le réseau de Correspondant pour la lutte contre les EI (CLEI)

## Interface Externe

## Interfaces internes

Travail en équipes  
V2014

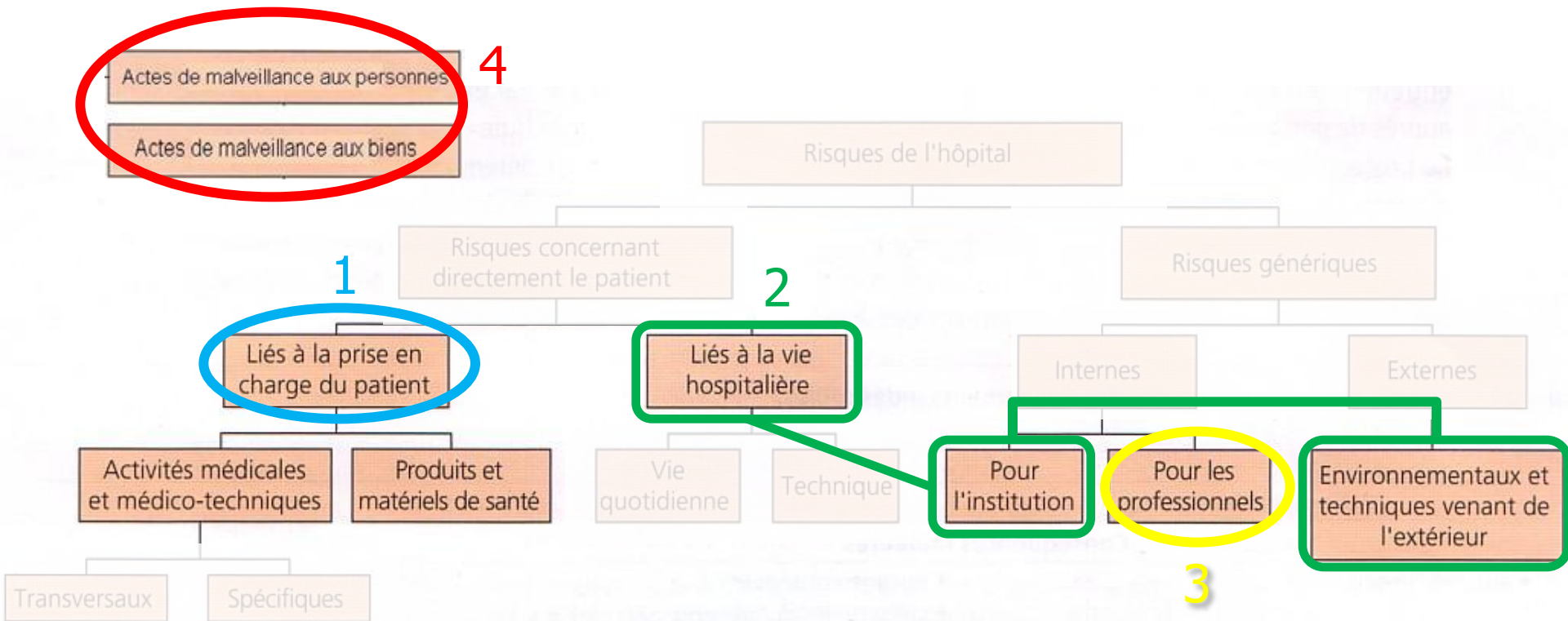




- La gestion du risque ...  
...en établissement de santé

## OUTILS UTILISES EN PRATIQUE

# La déclaration des événements indésirables



## 4 familles de risques/événements:

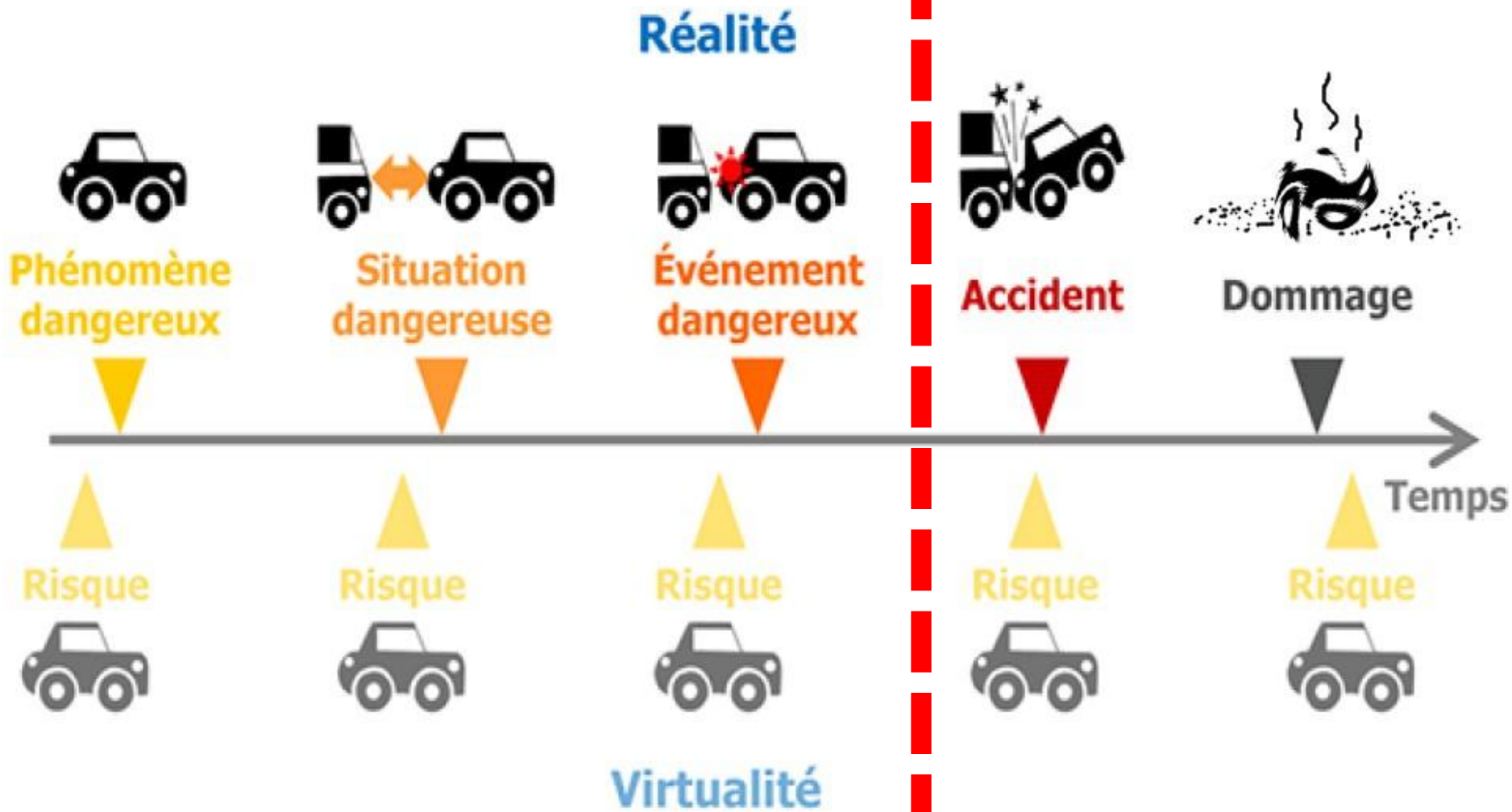
ETAS

EIL

EIP

Actes Malveillance

Risques & Qualité 2008. Volume 5. N°4



Evaluation des dangers  
Cartographie a priori  
Gestion du risque a priori

**Analyse Systémique**

Evaluation des  
Déclaration - Cartographie  
Gestion du risque a posteriori



	<b>Cartographie a priori des risques</b>	<b>Cartographie des événements indésirables</b>
Taxonomie événementielle	Liste des risques redoutés	Liste des risques avérés = EI
Score de mesure F	Vraisemblance de survenue	Fréquence vécu par le déclarant
Score de mesure G	Gravité redoutée	Gravité constatée
Criticité	$V \times G$	$F \times G$
Acceptabilité	Variable selon les groupes pour un même risque <ul style="list-style-type: none"><li>• Tolérable en l'état</li><li>• Acceptable à condition d'améliorations</li><li>• Intolérable</li></ul>	



# L'outil de pilotage de l'établissement

## Avant EI

Contexte des Événements  
indésirables potentiels

Effets  
redoutés

**ANTICIPATION → PREVENTION**

Cartographie a priori des risques

## Après EI

Événements  
indésirables avérés

Effets  
mesurés

**DECLARATION → GESTION**

Cartographie a posteriori des risques

**EPP**

RMM - CREX

**Actions**  
=  
PAQSS

## Les 21 thématiques

### Management

Management stratégique, gouvernance

Qualité de vie au travail

Management et gestion de la qualité et des risques

Gestion du risque infectieux

### Fonctions support

Gestion des ressources humaines

Gestion du système d'information

Gestion des ressources financières

Fonctions logistiques (déclinées en sous-rubriques)

Gestion des équipements et produits au domicile du patient (\*)

### Prise en charge du patient

Droits des patients

Parcours du patient

PEC de la douleur

PEC des patients en fin de vie

Gestion du dossier du patient

Identification du patient

PEC médicamenteuse

PEC du patient aux urgences et soins non programmés (\*)

Biologie médicale

Imagerie

Management de la PEC du patient au bloc opératoire (\*)

Management de la PEC dans les secteurs à risque (\*) : Endoscopie, Radiothérapie, Médecine nucléaire, Imagerie interventionnelle, Salle de naissance

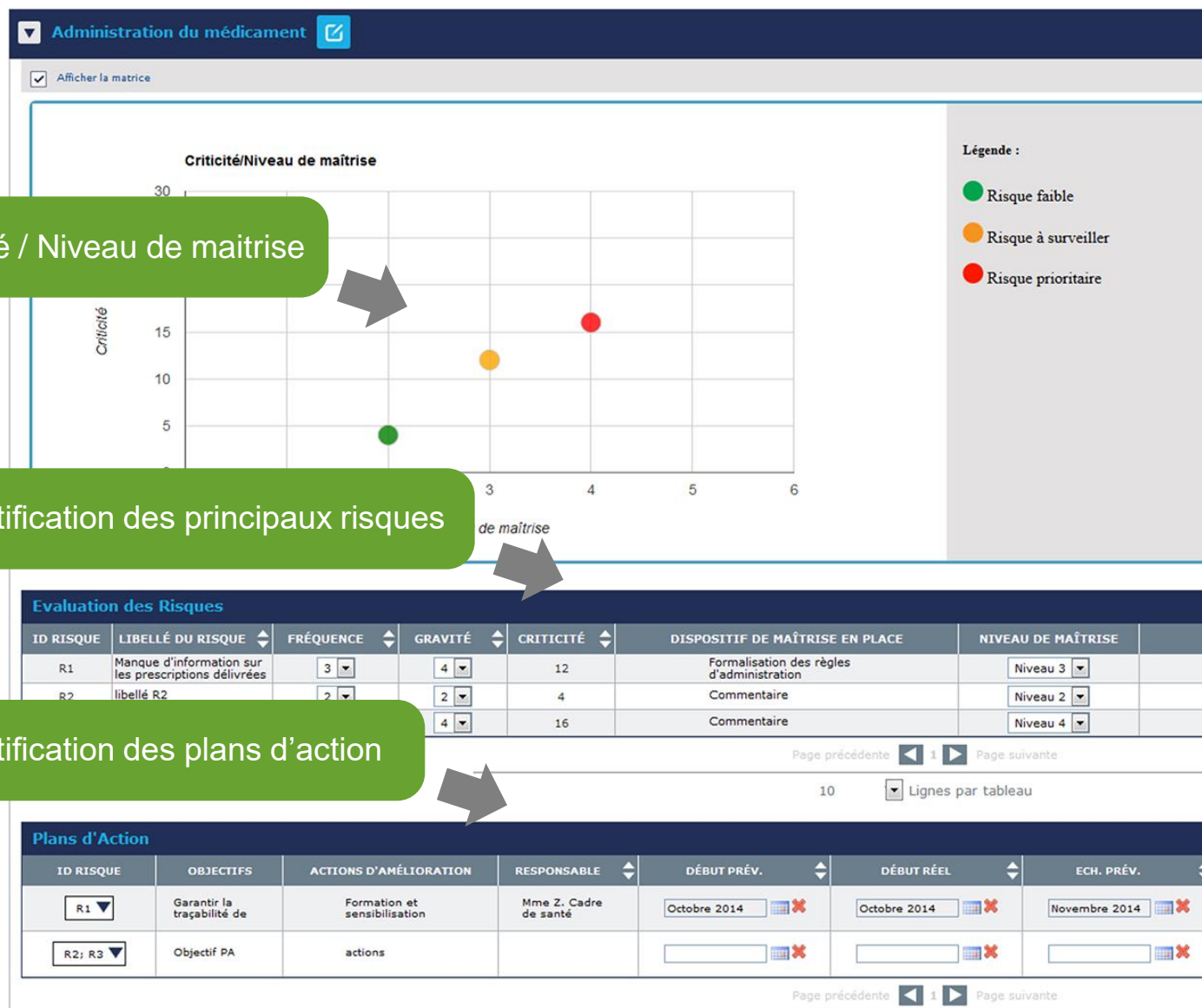
Dons d'organe

# Rubrique « Analyse & plans d'action »

Matrice Criticité / Niveau de maîtrise

Tableau d'identification des principaux risques

Tableau d'identification des plans d'action





- La gestion du risque ...
  - ...pour le patient
  - ...associé aux soins
  - ...en établissement de santé

« RAPPELS avant de conclure »

≈ 2,5 EIG /1000 j hospit

EIAS complètement Evitable

Culture  
Sécurité-Patient

Contentieux

Causes racines

Perception  
patient

Causes ?

Causes immédiates  
Défaut de  
prise en  
charge

EIAS

Culture  
Sécurité-Patient

Evaluation  
Bénéfice-  
Risque

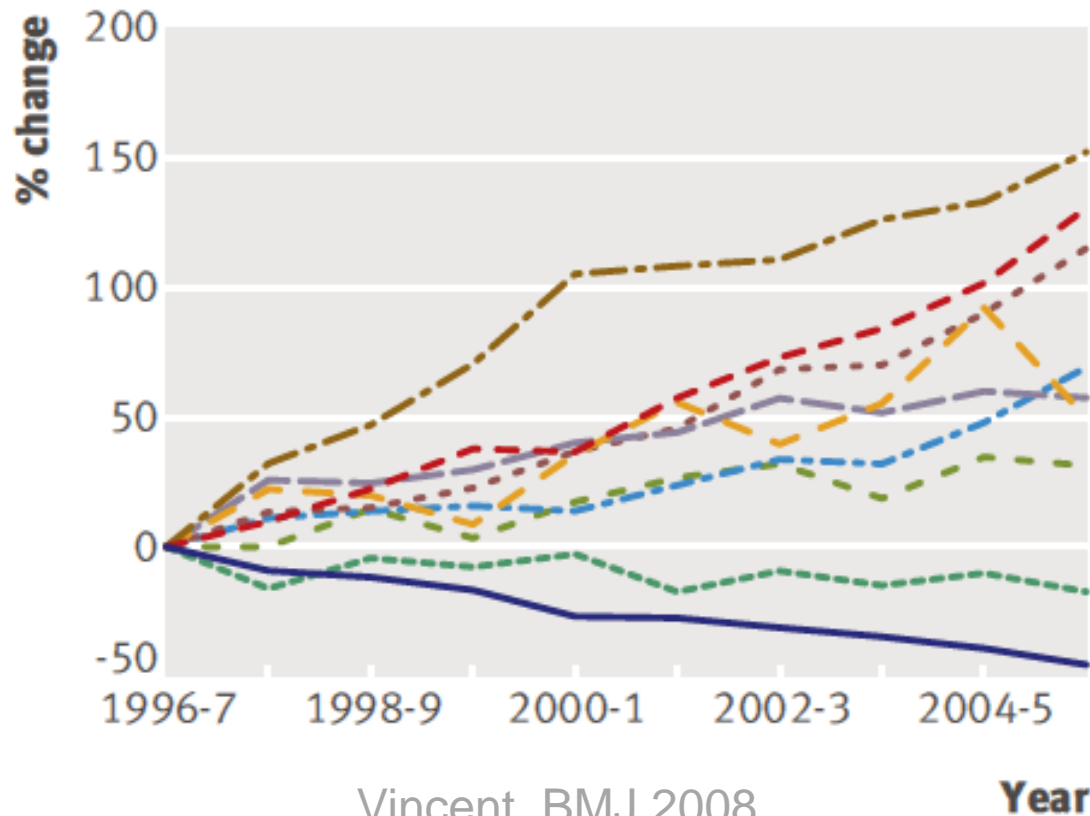
EIAS  
partiellement Evitable

EIAS  
Non Evitable

De 4 à 7 EIG /1000 j hospit

Evolution de la  
pathologie

- Death in low mortality health resource groups
- - - Decubitus ulcer
- - - Foreign body left during procedure
- - - Selected infections due to medical care
- - - Postoperative hip fracture
- - - Postoperative sepsis
- - - Obstetric trauma - vaginal delivery with instrument
- - - Obstetric trauma - vaginal delivery without instrument
- - - Obstetric trauma - caesarean section



*PSI National Health Service (UK):*

Amélioration de la sécurité des soins ??

*Constat international 2016:*

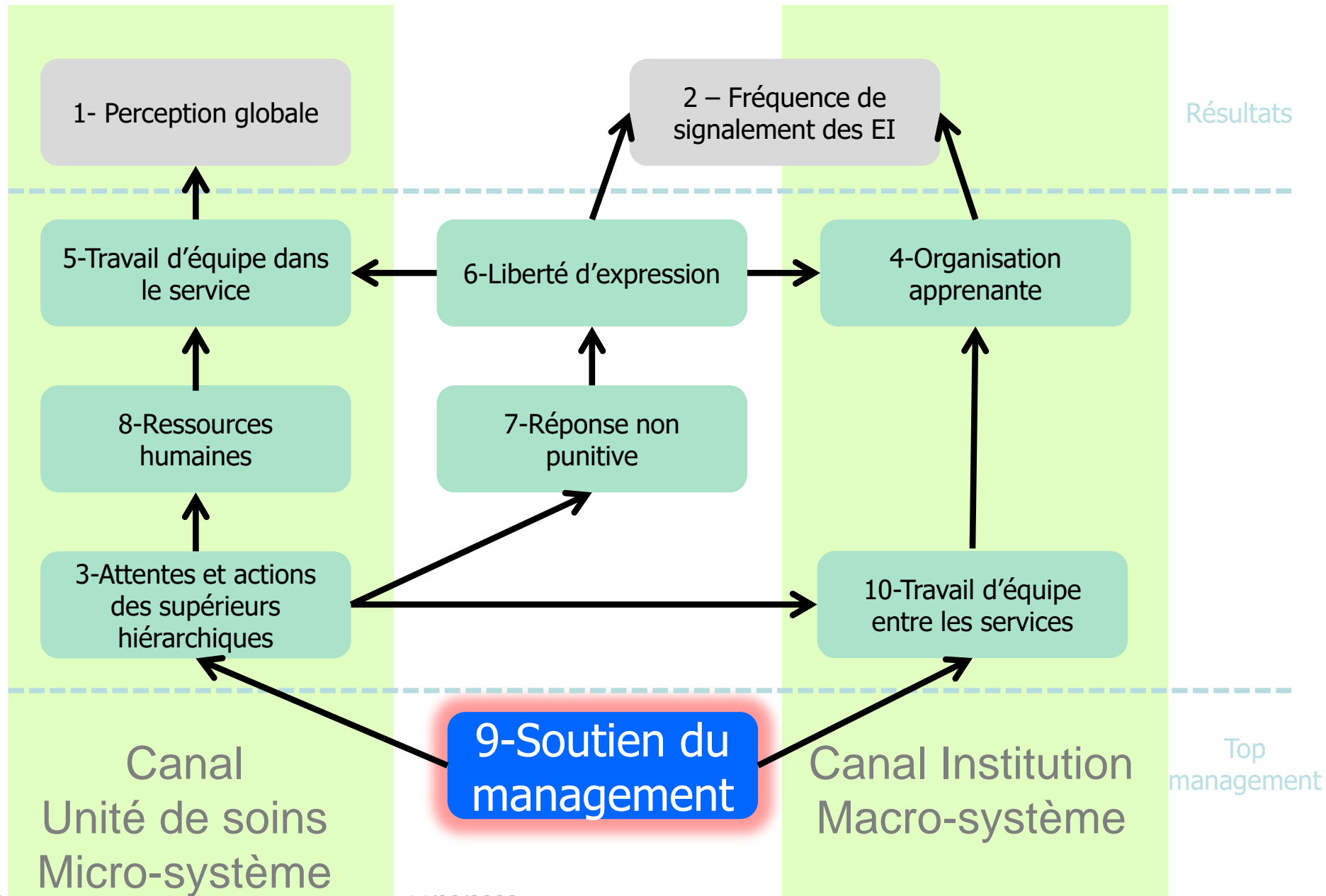
- Pas d'amélioration globale
- Améliorations ponctuelles

(ex: sonde urinaire, infection sur cathéter, infections nosocomiales, transfusion sanguine, etc)

*Quel avenir?*

- ↗ ↗ EIAS
- « Usine » à patient
- Pb des flux qui se substitue au pb de parcours

	Gestion de CRISE	Gestion des RISQUES
Mise en œuvre	Immédiate	Différée après analyse
Logique	Réagir sur l'évènement	Eviter la survenue d'évènements semblables
Vision	Centrée sur l'évènement (Centripète)	Vision Systémique (Centrifuge)
Acquisition	Intuitive (ancienne)	Culturelle (récente)
Principe de base	<i>PP</i> Précocité - Efficacité – Proportionnalité - Cohérence - Révisabilité	<i>PDCA</i> Identifier-Hiérarchiser-Analyser-Agir
Socialisation de la démarche	<i>On est tous d'accord !</i>	<i>On n'est pas d'accord ...mais on ne le sait pas !</i>
Chronologie	Atténuation ↓ Récupération ↓ Prévention → GdR	Prévention ↓ Récupération ↓ Atténuation → GdC
DU Hygiène et s		





# Patient Safety

« La sécurité-patient est une **discipline dans le secteur de la santé**, qui applique les méthodes des sciences de la sécurité pour **construire un système fiable** sur la prestation du soin.

La sécurité-patient est également un attribut du système de santé, pour minimiser l'incidence et l'impact des événements indésirables, et optimiser la récupération. »

L. Emanuel 2008



- La gestion du risque ...
  - ...pour le patient
  - ...associé aux soins
  - ...en établissement de santé

## CONCLUSIONS

- La gestion du risque ...  
...pour le patient  
...associé aux soins  
...en établissement de santé

*Est une organisation*

*Dépend de la formalisation d'une volonté politique*

*Est déployée au cœur des activités*



*“Our systems are too complex to expect merely extraordinary people to perform perfectly 100% of the time. We as leaders have a responsibility to put in place systems to support safe practice.”*

*James Conway, Dana-Farber Cancer Institute, Boston*

« Nos systèmes sont trop complexes pour attendre des gens simplement extraordinaires qui seront performants 100% du temps. Nous, en tant que leaders, avons la responsabilité de mettre en place des organisations pour soutenir la pratique sécuritaire »