



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

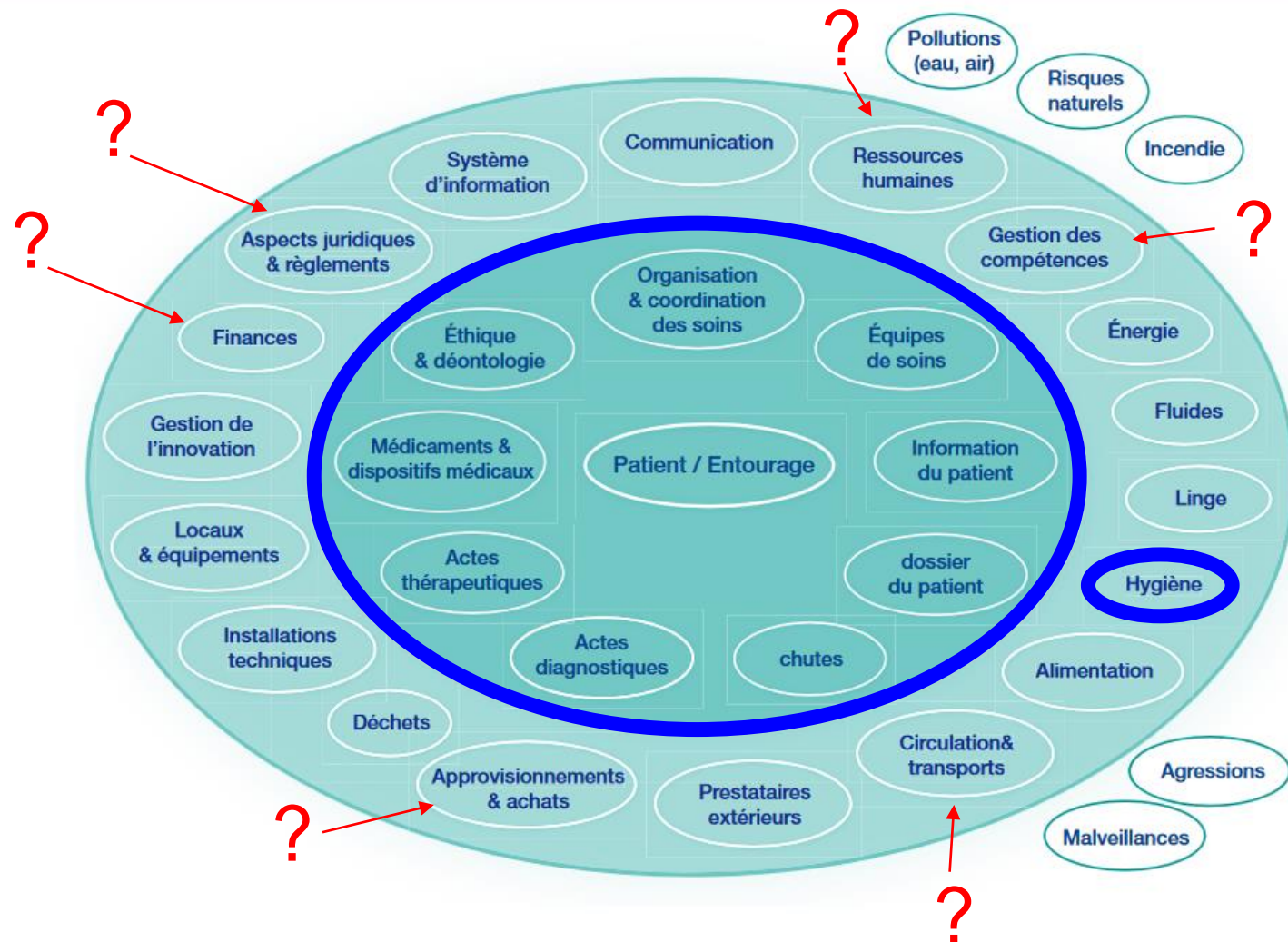


Figure 1. Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé



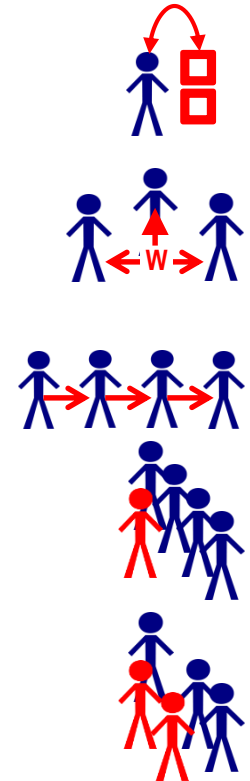
Problèmes constatés:

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

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

**Management
traditionnel**

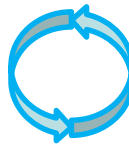
**Gestion
des
risques**

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



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.



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

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)



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.



- 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 %

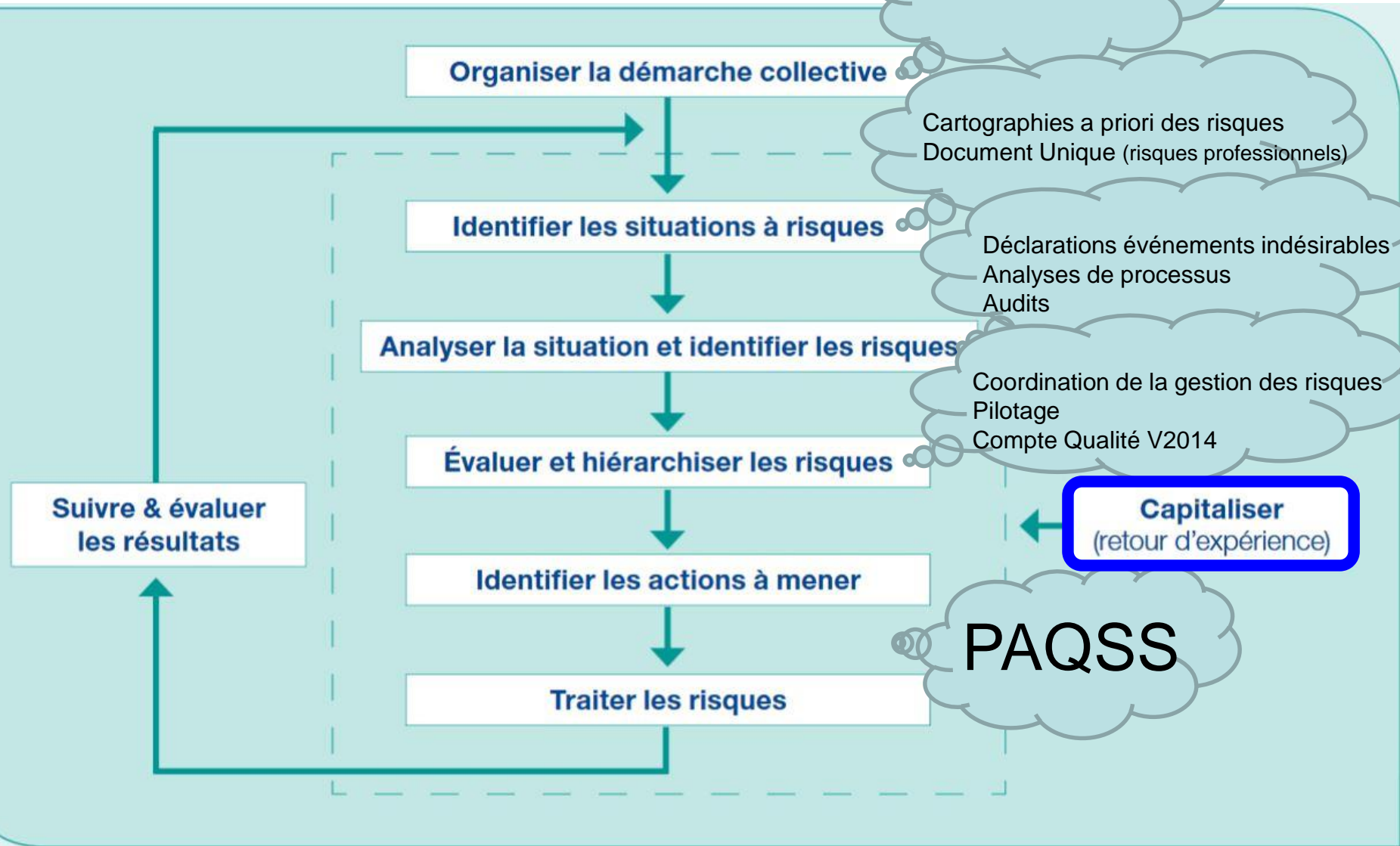
52 %

36 %

26 %



Mise en pratique



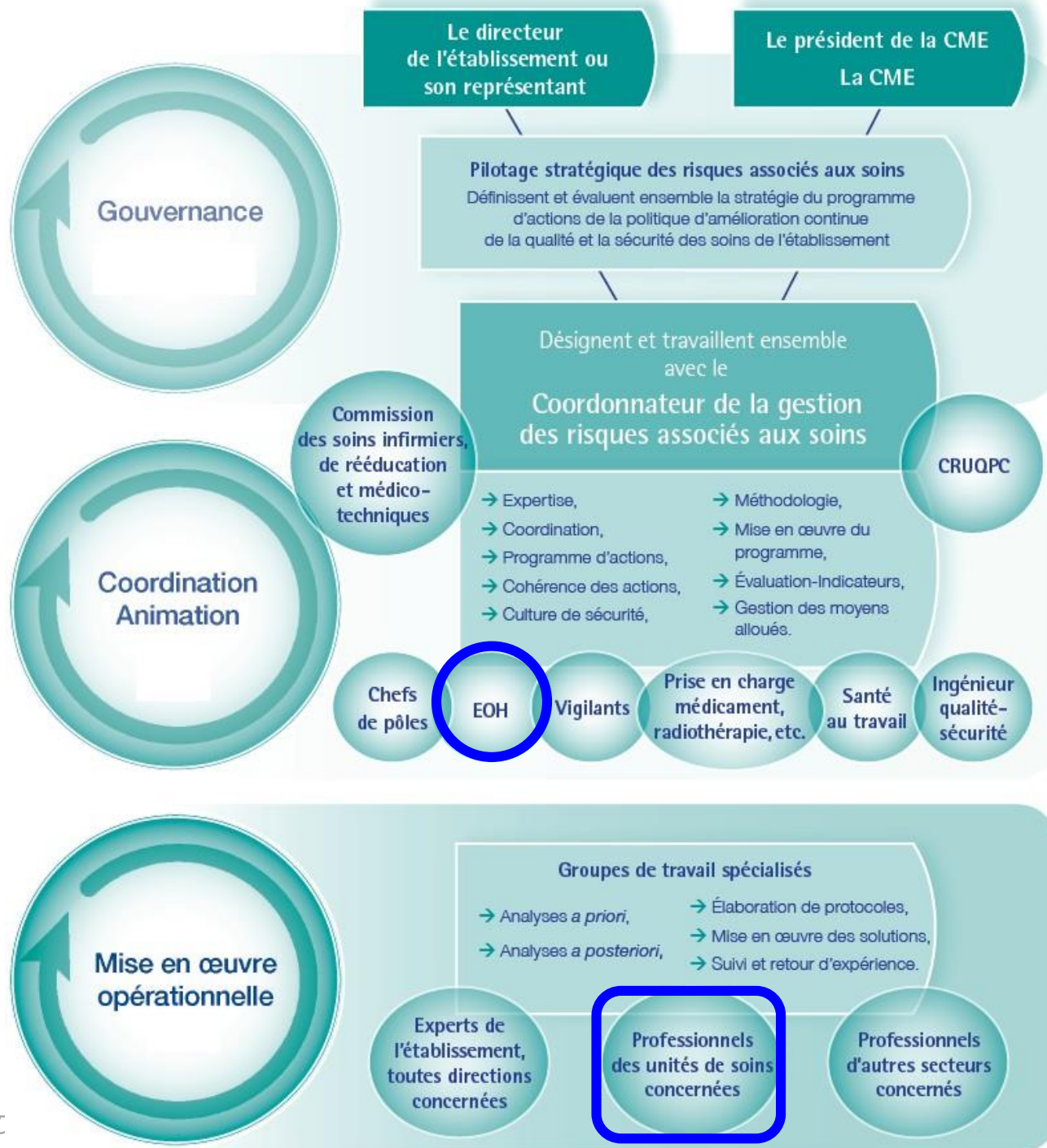
Qui fait quoi ?



➔ **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 communique 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.



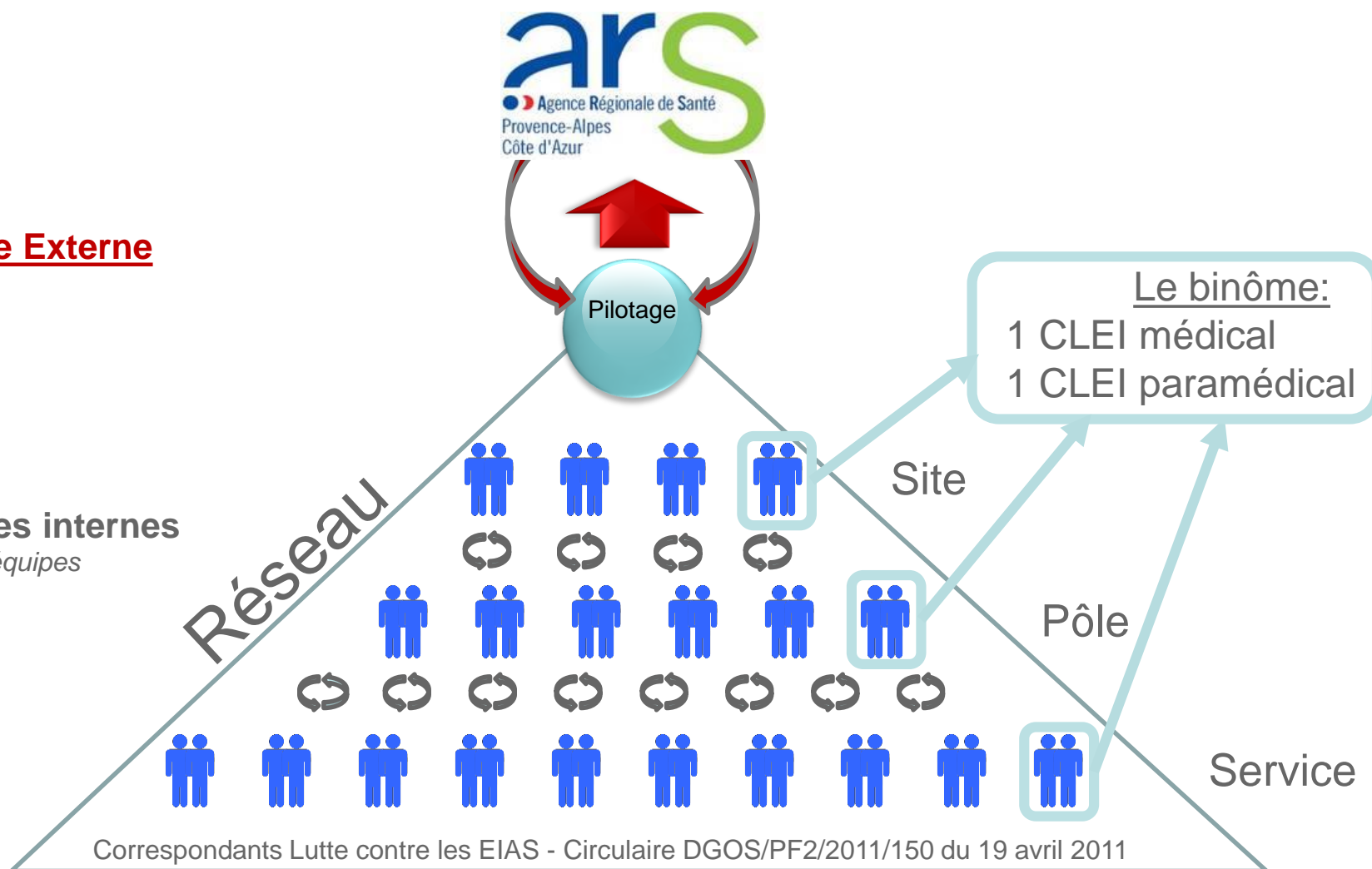


Le réseau des Correspondants pour la lutte contre les EI (CLEI/Q)

Interface Externe

Interfaces internes

Travail en équipes
V2014

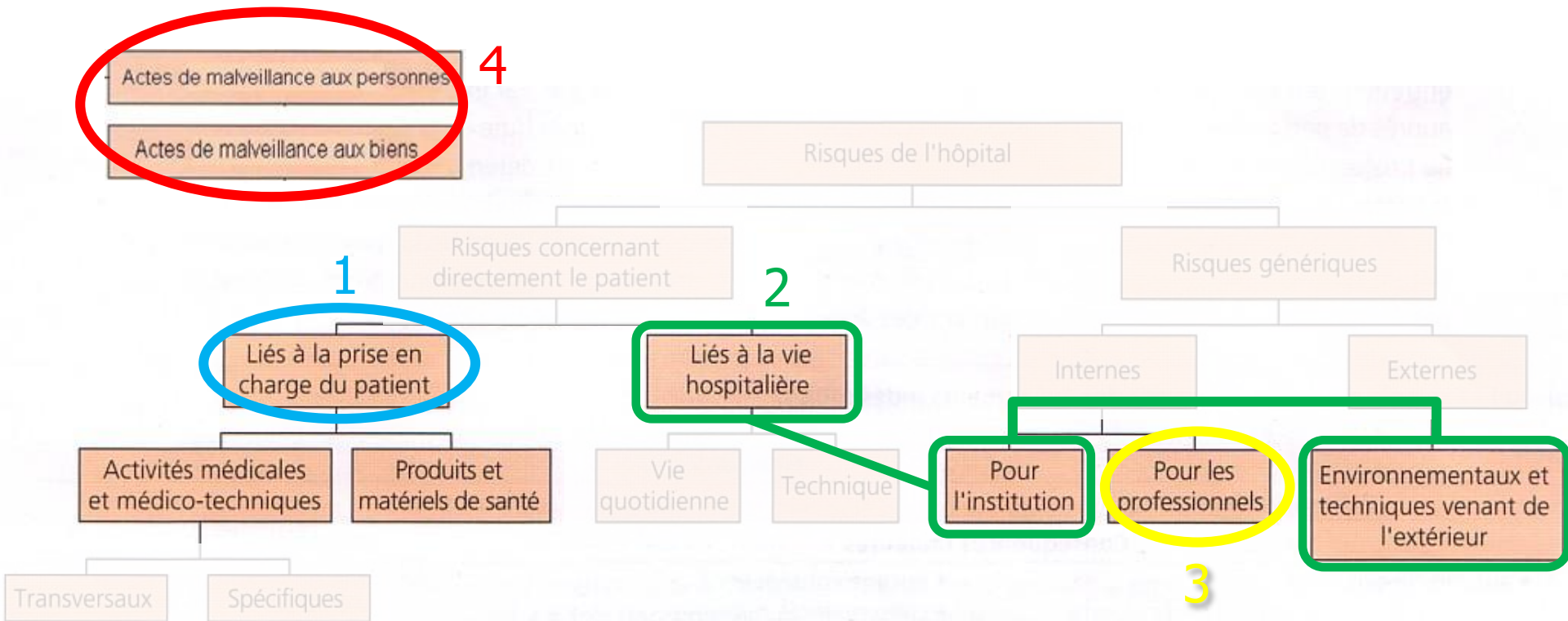




- La gestion du risque ...
...en établissement de santé

OUTILS UTILISES EN PRATIQUE

La déclaration des événements indésirables



4 familles de risques/événements:

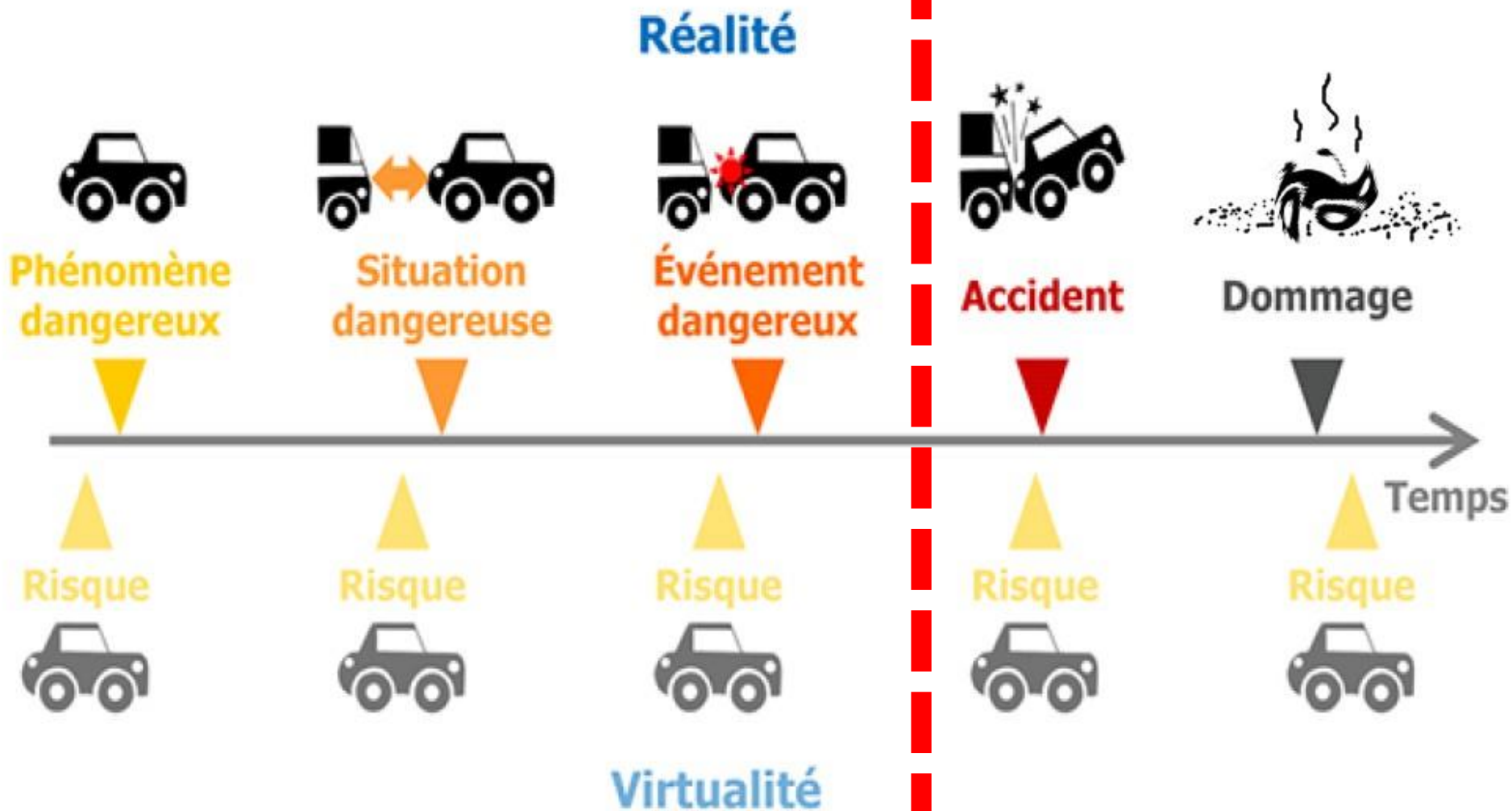
ETAS

EIEL

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

L'outil de pilotage de l'établissement

Avant EI

Après EI

Contexte des Événements
indésirables potentiels

Effets
redoutés

ANTICIPATION → PREVENTION

Cartographie a priori des risques

Événements
indésirables avérés

Effets
mesurés

DECLARATION → GESTION

Cartographie a posteriori des risques

EPP

RMM - CREX

Actions

=
PAQSS

≈ 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

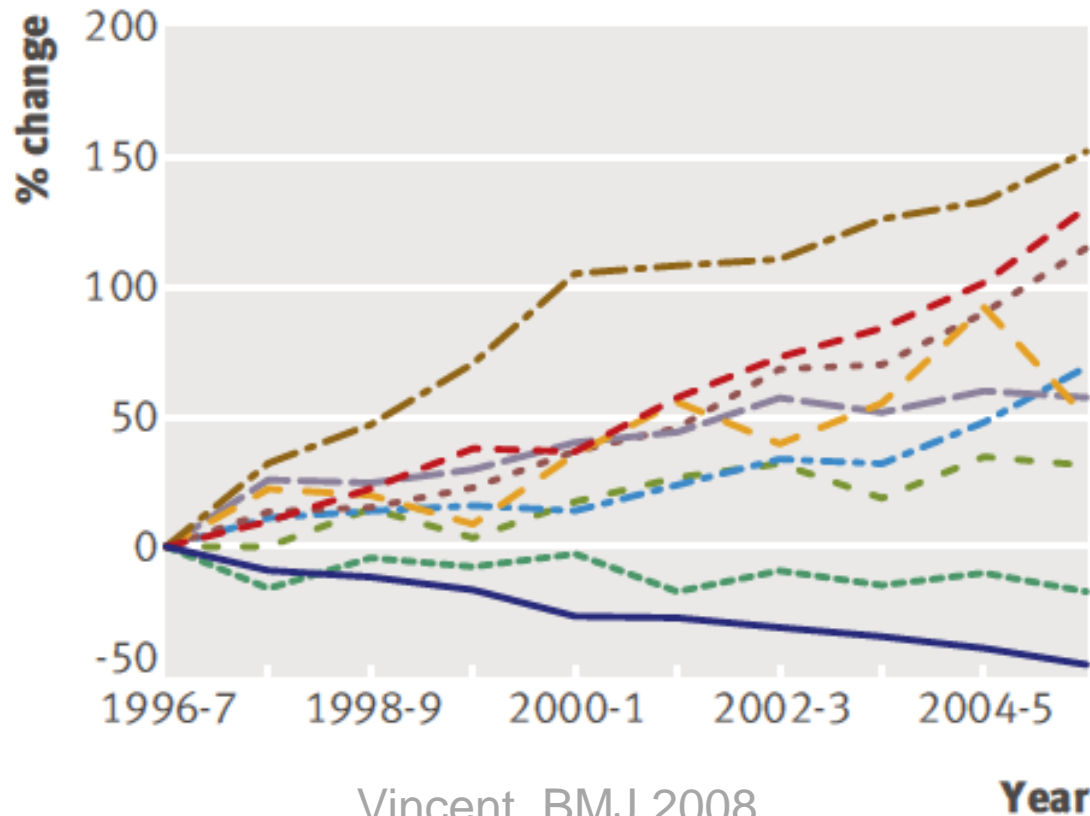
EIAS
Non Evitable

De 4 à 7 EIG /1000 j hospit

Evolution de la
pathologie

Complication

- 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



Vincent. BMJ 2008

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

- 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 »