



**PRINCIPES METHODOLOGIQUES
POUR LA GESTION DES RISQUES
EN ETABLISSEMENT DE SANTE**

Janvier 2003

Pour en savoir plus :

Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité (ANDEM, 1996)

Le manuel d'accréditation des établissements de santé (ANAES, 1999)

Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé (ANAES, 2000)

Démarches qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire (ANAES, 2001)

Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : principes généraux (ANAES, 2002)

Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé (ANAES, 2002)

Préparer et conduire votre démarche d'accréditation (ANAES, 2002)

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site <http://www.anaes.fr> ou [http://](http://www.sante.fr)

www.sante.fr

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en décembre 2002. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service communication et diffusion

159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 2003. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.B.S.N. :

Prix net :

AVANT-PROPOS

Certains thèmes ayant trait à l'amélioration de la qualité dans les établissements de santé font l'objet d'un grand intérêt, à la fois pratique, stratégique et médiatique. Le thème de la gestion des risques est un de ceux-ci. Il s'inscrit dans une préoccupation forte de l'ANAES d'amélioration de la sécurité des patients. L'élaboration de recommandations pour la pratique clinique depuis 1990, la conduite de programmes d'amélioration de la qualité (PAQ) sur des thèmes relatifs à la sécurité des patients de 1995 à 1997, la mise en place du dispositif d'accréditation depuis 1996 recherchent cette amélioration de la sécurité.

Dès sa première version, le référentiel d'accréditation a établi des références et critères portant sur la prévention des risques. Ainsi, l'ANAES, en mettant en œuvre la procédure d'accréditation, contribue à une meilleure compréhension et aide à la mise en œuvre d'objectifs et d'outils nécessaires à l'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé.

Après avoir expérimenté des méthodes et publié des guides méthodologiques relatifs, par exemple :

- à l'évaluation des pratiques professionnelles, 1995 ;
- au développement de programmes d'assurance qualité, 1997 ;
- aux outils et méthodes de l'assurance qualité, 2001 ;
- aux principes de mise œuvre de la démarche qualité en établissement de santé, 2002.

L'ANAES publie aujourd'hui ce document qui a pour objectif principal de réunir des informations pédagogiques techniques et stratégiques recensant aussi des expériences industrielles utiles à la compréhension. Même si l'organisation des établissements de santé est complexe, il leur incombe de mettre en place des programmes de prévention et de gestion des risques.

En fonction du constat établi et des expériences engagées, l'ANAES devra, à l'avenir, en partenariat avec les établissements, compléter cette réflexion pragmatique.

Puisse ce document contribuer à cette orientation.

Alain COULOMB

Directeur général

REMERCIEMENTS

Ce document a été réalisé par un groupe de travail composé de :

Pr René AMALBERTI, chef du département des sciences cognitives, IMASSA, Brétigny-sur-Orge ;

M. Xavier CADILHAC, directeur adjoint, centre hospitalier de Niort ;

M. Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD, directeur du centre hospitalier de Blois et chargé de mission, ANAES, Paris ;

Dr Éric HERGON, chargé de mission, service des risques et de la qualité, GIP INTS, Paris ;

Dr Vincent MOUNIC, adjoint au chef du service études et développement, Direction de l'accréditation, ANAES, Paris ;

Dr Marie-Laure PIBAROT, praticien hospitalier, Direction de la politique médicale-COVIRIS, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris ;

M. Franck SOURY, gestionnaire de risques, service qualité, hôpital Esquirol, Saint-Maurice ;

sous la coordination de M. Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD et du Dr Vincent MOUNIC.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Christine DEVAUD, documentaliste, avec l'aide de Mmes Nathalie HASLIN et Renée CARDOSO, assistantes documentalistes, ANAES.

Nous remercions :

Le Pr Yves MATILLON, Mme Chantal LACHENAYE-LLANAS, ANAES, le Dr Jean CARLET, M. Pierre LASCOUMES et l'ensemble des membres du conseil scientifique.

• Les membres du groupe de lecture

M. Michel CHANTEUR, directeur, centre médico-chirurgical de réadaptation des Massues, Lyon ;

Dr Franck CHAUVIN, directeur général adjoint, centre Léon-Bérard, Lyon ;

M. Pierre CHEREAU, chef du service sécurité des systèmes de production et de l'environnement, SNPE (Société nationale des poudres et Explosifs) ;

Pr François CLERGUE, médecin, chef de la division d'anesthésiologie, hôpital cantonal, Suisse ;

Mme Christine DELOBEL, responsable assurance qualité, CH de Villefranche-sur-Saône, Villefranche-sur-Saône ;

Mme Marie-Françoise DUMAY, chargée de la prévention gestion des risques, hôpital Saint-Joseph, Paris ;

Dr Anne FARGE-BROYART, médecin, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées, Paris ;

M. Claude GILBERT, directeur de recherche au CNRS, directeur du groupement d'intérêt scientifique des risques collectifs et situations de crise, MSH-Alpes-CNRS, Grenoble ;

Dr Jacques GLIKMAN, service évaluation des pratiques, Direction de l'évaluation, ANAES, Paris ;

Mme Claude GUELDRY, directrice, ADIMEHP-BAQHP, Paris ;

Dr Benoît GUIMBAUD, médecin, responsable du service gestion des risques, SHAM, Lyon ;

Mme Garménick LEBLANC, économiste, DHOS, ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées, Paris ;

Mme Annick MACREZ, coordinatrice qualité à la direction des affaires médicales, hôpital Bichat, Paris ;

M. le Professeur Jacques MASSOL, professeur de thérapeutique, CHU, Besançon ;

Dr Jean-Luc QUENON, médecin, chef de projet en gestion des risques, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), Pessac ;

M. Loïc RICOUR, directeur gestion des risques, Générale de Santé, Paris ;

Dr Patrice ROUSSEL, enseignant, École nationale de la santé publique, Rennes ;

Dr Michel SFEZ, président de la Société française de gestionnaires des risques en établissement de santé (SoFGRES), Paris ;

Pr Jean-Louis TERRA, psychiatre, centre hospitalier spécialisé Le Vinatier-Diem, Bron ;

M. Jacques VALANCOGNE, responsable de l'unité de maîtrise des risques système, RATP ;

M. Yvan VEROT, directeur sécurité-environnement-industrie, ATOFINA, Paris La Défense.

- **Les experts et les personnalités rencontrés**

M. Jean-François BARBET, président-directeur général, société Sector, Courtabœuf ;

Pr Michel BOURGUIGNON, directeur général adjoint, autorité de sécurité nucléaire, direction générale de la sécurité nucléaire et de la radioprotection, Paris ;

M. Jean BRENOT, chef du service d'évaluation et de gestion des risques, IPSN, Fontenay-aux-Roses ;

- M. Pierre CHEREAU, chef du service sécurité des systèmes de production et de l'environnement, SNPE (Société nationale des poudres et explosifs) ;
- M. Christian COUCHOUD, responsable de la gestion des risques opérationnels, Caisse Nationale du Crédit Agricole ;
- Mme DECOBEC, cadre infirmier, service qualité, CH de Tourcoing ;
- Mme Anne-Marie de SAXCE, directeur, Hôpital Bichat, Paris ;
- Dr Philippe GARNERIN, hôpital universitaire de Genève, Suisse ;
- M. René GAUTIER, directeur, Institut du management des risques, Talence ;
- Dr Benoît GUIMBAUD, médecin, responsable du service gestion des risques, SHAM, Lyon ;
- Mme Christine JUGLA, responsable de la gestion des risques opérationnels, Crédit Agricole-Indosuez ;
- M. Jean-François LECOMTE, chef de service, département évaluation de sûreté, IPSN, Fontenay-aux-Roses ;
- Dr Pierre LEFRANC, médecin qualificateur, service de gestion des risques, SHAM, Lyon ;
- Pr Jean MARTY, hôpital Beaujon, Clichy ;
- Pr Jacques MASSOL, professeur de thérapeutique, CHU, Besançon ;
- M. Gérard MEMETEAU, professeur, faculté de droit, Poitiers ;
- M. Jean-Louis ODDOS, commandant de bord, officier de sécurité des vols, Air France, Roissy ;
- Dr Jean-François QUARANTA, praticien hospitalier, coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques, hôpital de Cimiez, Nice ;
- Dr Jean-Luc QUENON, praticien hospitalier, service de santé publique, faculté Xavier-Bichat, Paris ;
- M. Michel SALMON, directeur des études, Institut français de sécurité aérienne, Paris ;
- Dr Michèle SEREZAT, direction des études, École centrale de Paris, Châtenay-Malabry ;
- M. Alain THOUVENIN, ingénieur ECP, senior consultant, société Sector, Courtabœuf ;
- M. Jacques VALANCOGNE, responsable de l'unité de maîtrise des risques système, RATP ;
- M. Yvan VEROT, directeur sécurité-environnement-industrie, ATOFINA, Paris La Défense.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	3
REMERCIEMENTS	4
SOMMAIRE	7
INTRODUCTION	10
CHAPITRE 1 LA NOTION DE RISQUE ET LES OBJECTIFS DE LA GESTION DES RISQUES	12
I. La notion de risque	12
II. Le risque et l'activité humaine	12
III. La prise de risque volontaire et involontaire	13
IV. La notion de risque acceptable	13
V. La gestion des risques et l'acceptabilité du risque	14
VI. Les objectifs de la gestion des risques	15
CHAPITRE 2 LES SYSTEMES COMPLEXES ET LEURS DEFAILLANCES	17
I. La complexité des systèmes de production	17
II. La typologie des défaillances d'un système complexe	19
III. Les défaillances techniques	20
IV. Les erreurs humaines	21
V. Les défaillances des systèmes liées à la notion de déviance	24
VI. Les défaillances des systèmes liées à l'organisation	25
CHAPITRE 3 LA MAITRISE DES RISQUES	28
I. L'identification des risques	28
II. L'analyse des risques	34

III. Le traitement des risques	35
IV. Les compléments sur la notion de défenses en profondeur	42
CHAPITRE 4 LE MANAGEMENT DES RISQUES	46
I. L'initiation de la démarche	46
II. La structuration de la démarche	50
III. Un programme de gestion des risques	52
IV. Le suivi de la démarche	53
V. Les résultats attendus	54
VI. La mise en place d'un dispositif de gestion de crise	55
CHAPITRE 5 LES APPROCHES DU RISQUE EN ETABLISSEMENT DE SANTE	60
I. Les risques en établissement de santé	60
1. Les différents types de risques	60
2. Les sources systémiques de risque propres aux établissements de santé	61
II. Les données disponibles sur les risques pour les patients liés aux activités médicales et de soins	62
CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	68
ANNEXE 1 L'ETUDE DE LA LITTERATURE CONCERNANT LES SYSTEMES DE DECLARATION D'INCIDENTS-ACCIDENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	72
ANNEXE 2 LE RETOUR D'EXPERIENCE ET LA GESTION DES RISQUES A AIR FRANCE	79
ANNEXE 3 LE FONCTIONNEMENT D'UN COMITE MORBIDITE/MORTALITE : L'ANALYSE DE LA LITTERATURE	83
ANNEXE 4 LA CONDUITE D'UNE ANALYSE ET D'UNE ENQUETE APRES INCIDENT GRAVE OU ACCIDENT	87
ANNEXE 4 BIS UN CAS CLINIQUE ANALYSE PAR LA METHODE ALARM (ASSOCIATION OF LITIGATION AND RISKMANAGEMENT PROTOCOL)	93

ANNEXE 5	UNE DEMARCHE DE PREVENTION BASEE SUR UNE HIERARCHIE DE DEFENSES EN PROFONDEUR	95
ANNEXE 6	LES APPORTS DE LA DEMARCHE QUALITE, L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET L'ACCREDITATION A LA GESTION DES RISQUES	97
GLOSSAIRE		100
LISTE DES ABREVIATIONS		103
BIBLIOGRAPHIE		104

INTRODUCTION

Les établissements de santé sont de fait confrontés à la notion de risque. Pour faire face à la maladie, ils mettent en œuvre différentes actions afin d'apporter un bénéfice aux patients. Le bénéfice attendu est la justification de l'action entreprise. Cependant, celle-ci peut avoir une conséquence négative. Cette conséquence potentiellement négative accompagnant la recherche de bénéfice constitue le risque. Si les avancées scientifiques et technologiques ont permis des progrès considérables dans l'efficacité clinique de la prise en charge des patients, ce gain d'efficacité s'est accompagné de l'apparition de nouveaux risques.

Les publications internationales rappellent l'importance de ces risques et le fait qu'ils ne sont pas aujourd'hui totalement maîtrisés. Aux États-Unis, par exemple, le nombre de décès liés à une erreur médicale est estimé entre 40 000 et 100 000 par an (*Institute of Medicine*, 2000). À titre de comparaison, les accidents de la route tuent 35 à 40 000 personnes par an dans ce même pays. La sécurité des personnes est donc un enjeu majeur pour les établissements de santé.

Dans les établissements de santé, de nombreuses démarches, qu'elles soient d'origine professionnelle, managériale ou réglementaire, visent à maîtriser les différents risques identifiés. Elles sont le plus souvent conçues de manière thématique (risque incendie, malveillance, risque médicamenteux, nosocomial et transfusionnel, risque pour le personnel). De plus, les acteurs sont multiples : gestionnaires, soignants, médecins, ingénieurs, service juridique, médecine du travail, CHSCT, organismes d'inspection. L'évaluation des pratiques professionnelles, la démarche qualité, l'accréditation, les vigilances sanitaires, les démarches thématiques sur certains risques (lutte contre les infections nosocomiales) sont des démarches qui visent à améliorer la qualité des soins et qui prennent en compte la dimension sécurité de manière prioritaire.

Cependant, cette approche des différents risques hospitaliers a conduit à une gestion des risques éclatée. Or, l'absence d'une vision globale des risques rend la maîtrise difficile. Certains risques sont fortement pris en compte (ex. : risque transfusionnel) alors que d'autres le sont insuffisamment malgré leur importance (risque médicamenteux, iatrogénie des actes médicaux et des soins).

La gestion des risques vise à réduire l'ensemble des risques qui peuvent survenir (risque pour les personnes, risque juridique, risque financier). Pour les entreprises dont les activités génèrent un risque important pour la sécurité des personnes, la gestion des risques vise à assurer la sécurité des personnes de façon prioritaire.

Dans l'industrie, la gestion des risques a permis des progrès substantiels de la sécurité et est parvenue à un stade de maturité dans plusieurs domaines même si le risque persiste et se réalise quelquefois. Des expériences récentes utilisent ces réalisations pour mettre en œuvre des démarches de gestion des risques dans les établissements de santé.

Destiné prioritairement aux acteurs internes de l'établissement de santé (directeurs, médecins, soignants, autres professionnels), l'objectif de ce document de présenter les concepts de la gestion des risques applicables à un établissement de santé.

Une approche globale de la gestion des risques a été retenue. Par ailleurs, il convient de préciser que le présent document développe plus particulièrement, notamment au travers des exemples retenus, la prise en compte du risque pour le patient compte tenu de son importance et de sa particularité.

L'ANAES a choisi de développer un document centré sur les principes, les concepts et les démarches de la gestion des risques. L'appropriation de ces principes au sein des établissements de santé est un préalable à l'utilisation d'outils spécifiques de la gestion des risques.

Ce document est une contribution au développement de la gestion des risques. Les suggestions formulées par les professionnels des différents établissements de santé permettront d'enrichir les orientations méthodologiques proposées.

Les lecteurs sont invités à transmettre à l'ANAES leurs remarques pour faire progresser la réflexion engagée.

Chapitre 1

LA NOTION DE RISQUE ET LES OBJECTIFS DE LA GESTION DES RISQUES

I. LA NOTION DE RISQUE

Le terme risque dans le langage courant recouvre des significations différentes. Dans le cadre du présent document, les définitions suivantes sont proposées :

- situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ;
- tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ ou d'efficacité dans une activité humaine.

II. LE RISQUE ET L'ACTIVITE HUMAINE

Le risque fait partie de la vie. Il est présent dans toute activité humaine. Deux aspects sont à souligner :

- la prise de risque est liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée.

Le traitement d'une appendicite par appendicectomie permet d'éviter l'évolution vers la péritonite et le décès mais nécessite la prise d'un risque chirurgical et anesthésique.

- la prise de risque est souvent une condition de la performance. Dans tous les domaines, prendre des risques peut permettre d'augmenter la performance.

Le traitement de la myopie peut s'effectuer grâce à des verres correcteurs. Le traitement chirurgical de la myopie recherche un bénéfice supérieur mais requiert une prise de risque liée à l'intervention.

La réalisation d'une greffe de moelle osseuse pour le traitement d'une leucémie aiguë peut apporter des chances de guérison plus grandes qu'une chimiothérapie classique mais s'accompagne d'un accroissement des risques liés à l'importance et à la durée de l'aplasie.

En santé, la recherche d'un bénéfice à long terme rend souvent nécessaire une prise de risque à court terme.

III. LA PRISE DE RISQUE VOLONTAIRE ET INVOLONTAIRE

Pour gérer les risques, il importe de tenter de différencier les prises de risques volontaires et involontaires :

- la prise volontaire d'un risque existe en médecine pour traiter le patient ou augmenter la performance du traitement.

Décision d'utiliser un protocole de chimiothérapie plus puissant mais avec des effets indésirables plus importants pour augmenter les chances de guérison.

- la prise involontaire d'un risque correspond aux expositions à des risques non connus ou non prévus.

Erreur de dosage ou de produits lors de l'administration de la chimiothérapie.

La gestion des risques suppose l'identification des risques existants en distinguant du risque subi la prise volontaire de risque.

IV. LA NOTION DE RISQUE ACCEPTABLE

Le risque n'est pas seulement une donnée objective, c'est aussi une construction sociale. Dès lors, l'acceptabilité du risque n'est pas uniforme. Elle comporte trois dimensions différentes et complémentaires.

- L'acceptabilité sociétale du risque renvoie à la sociologie du risque. Cette dernière explique le paradoxe suivant : l'acceptabilité est en réalité peu corrélée à l'intensité du risque. Par exemple, les accidents de la route, les accidents domestiques ou les accidents du travail font beaucoup plus de victimes que les catastrophes aériennes, industrielles, chimiques ou nucléaires. Les premiers sont en revanche bien mieux acceptés. La sociologie du risque permet d'analyser et d'expliquer ce paradoxe.

Actuellement, la perception du risque se caractérise à la fois par une sensibilité exacerbée et par une apparente irrationalité.

Ainsi un risque est davantage acceptable lorsqu'il est choisi et non subi, et surtout quand l'individu a le sentiment de pouvoir y échapper, en mettant en œuvre un mécanisme de dénégarion qui s'appuie sur l'affirmation d'une capacité individuelle à maîtriser ce risque.

Il faut noter que, bien que la mortalité liée à des risques subis n'ait jamais été aussi faible, la société contemporaine est perçue comme plus dangereuse que les précédentes. Cette perception se traduit par une demande d'efforts supplémentaires pour réduire les risques. Le sentiment d'insécurité apparaît supérieur à la réalité des menaces.

Le niveau d'exigence de sécurité des populations est également de plus en plus élevé.

En santé, c'est par exemple l'exigence de disposer de moyens de prise en charge qui doivent être à la fois « de pointe » et « de proximité » (matériel lourd, urgences, traitements les plus récents, etc.). « L'obligation de moyens » se transforme peu à peu en « obligation de résultat ». Cette évolution sociologique se retrouve dans l'évolution de la jurisprudence.

Enfin il faut préciser que, bien que le niveau de risque du système de santé soit dans son ensemble mal connu, sur certains sujets, l'acceptabilité est particulièrement réduite et la pression du public et des médias forte (sang contaminé, encéphalopathie spongiforme bovine, infections nosocomiales, etc.). Cette pression entraîne légitimement une réaction des acteurs politiques qui engagent des actions réglementaires, techniques et organisationnelles.

- L'acceptabilité du risque technique par le médecin et le corps soignant renvoie à l'idée d'un risque calculé sur des bases scientifiques en fonction d'un rapport risques/bénéfices pour le patient concerné. Elle repose sur la prise en compte des données actuelles de la science dont relève le cas du patient. L'acceptabilité suppose in fine la maîtrise par le médecin et son équipe des moyens adaptés à la réalisation de la démarche thérapeutique choisie dans de bonnes conditions de qualité et de sécurité.
- L'acceptabilité du risque par le patient. Le patient est directement concerné. C'est lui qui en connaîtra les conséquences positives ou négatives. L'évolution récente de la réglementation a rappelé la nécessité d'informer de manière approfondie le patient, en l'avisant notamment des bénéfices et des risques des différentes alternatives de prise en charge. Ainsi le patient peut participer activement aux choix diagnostiques et thérapeutiques qui le concernent et donner son consentement éclairé. L'information objective et complète du patient et sa participation à la prise de risque font partie de la gestion de l'acceptabilité du risque.

L'acceptabilité du risque en santé suppose la prise en compte de ces trois aspects : niveau d'acceptabilité par la société, par les professionnels, par les patients.
--

V. LA GESTION DES RISQUES ET L'ACCEPTABILITE DU RISQUE

La prise de risque est indissociable de l'activité humaine. Dans le domaine de la santé, ne pas prendre de risque conduirait à ne pas soigner avec, paradoxalement, un risque augmenté pour le patient.

La démarche de gestion des risques vise à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent et donc à rendre le risque acceptable.

Elle recherche un équilibre entre le bénéfice attendu et le risque accepté. Trop peu de risques acceptés ou trop de risques acceptés menacent la qualité des résultats.

La démarche de gestion des risques va reposer sur :

- la connaissance des risques ;
- l'élimination de certains risques ;
- la prévention et la protection vis-à-vis des risques à prendre de manière inéluctable pour la prise en charge du patient.

La sécurité dans les établissements de santé ne peut correspondre ni à l'absence de risque, ni même à la réduction complète de la prise de risque. La sécurité maximale est recherchée par l'identification et le traitement des risques. Cette démarche de gestion des risques permet de rendre le risque résiduel acceptable.

VI. LES OBJECTIFS DE LA GESTION DES RISQUES

L'extension de la gestion des risques est due au développement d'activités complexes et génératrices de risques d'atteinte aux personnes, à l'environnement ou mettant en jeu la pérennité ou la rentabilité de l'entreprise ou de l'institution concernée.

Différents objectifs peuvent être assignés à la gestion des risques selon le contexte et le domaine d'activité :

- la sécurité des personnes : clients ou usagers (par exemple dans l'aviation civile), personnel (par exemple dans le nucléaire), personnes situées dans l'environnement (par exemple nucléaire ou chimie). La maîtrise du risque écologique et la protection de l'environnement peuvent être intégrées dans cette catégorie d'objectifs ;
- la sécurité financière et la pérennité de l'entreprise. Les banques, les sociétés d'assurance, les entreprises tentent de maîtriser le risque financier qui peut compromettre la pérennité de la structure concernée. L'optimisation des coûts générés par la prévention des risques est également un objectif recherché ;
- la préservation de l'image et de la réputation de l'entreprise : l'atteinte à la réputation de l'entreprise, à son image, est un risque majeur. On peut alors définir ce risque comme ce qui affecte la confiance à long terme des parties prenantes (fournisseurs, clients, salariés, actionnaires) ;
- la sécurité juridique : les professionnels savent que leur responsabilité pénale personnelle ou celle de l'entreprise elle-même peut être engagée lorsqu'un dommage se produit. Apporter la preuve au juge que des mesures de prévention et de gestion des risques avaient été mises en place permet aux professionnels d'assurer qu'ils avaient bien effectué ce que le Code pénal nomme les « diligences normales » (article 121.3 du Code pénal) ;
- l'assurabilité, c'est-à-dire la possibilité de contracter une assurance à un coût raisonnable. La mise en place d'un dispositif de gestion des risques constitue un élément favorable pour maintenir l'assurabilité d'un établissement.

L'importance donnée à tel ou tel objectif varie selon la nature de l'activité.

Les techniques utilisées par la gestion des risques seront alors différentes et plus ou moins développées selon le secteur d'activité. Les banques et les sociétés d'assurance ont essentiellement développé leur gestion des risques en matière financière.

L'aviation civile, le nucléaire, la chimie développent une gestion des risques centrée sur la sécurité des personnes et/ou la préservation de l'environnement.

Les différentes catégories de risques sont toutefois dépendantes les unes des autres avec des effets en cascade possibles.

Par exemple, un accident grave avec des conséquences pour les personnes peut engendrer une perte de confiance, avec des conséquences économiques, et mettre en cause la pérennité de l'entreprise.

La problématique de la gestion des risques en établissement de santé est à l'évidence celle d'un secteur confronté à des risques pour la sécurité des personnes même si un enjeu financier existe (efficacité, rentabilité, réduction des pertes financières, assurabilité). L'expérience des domaines confrontés aux risques pour les personnes est donc riche d'enseignement pour les établissements de santé.

Seront présentées, la notion de risque, notion très utilisée dans le vocabulaire courant mais dont il importe de préciser les différentes dimensions, puis la maîtrise des risques avant d'introduire la notion de management des risques.

Chapitre 2

LES SYSTEMES COMPLEXES ET LEURS DEFAILLANCES

I. LA COMPLEXITE DES SYSTEMES DE PRODUCTION

Les systèmes de production contemporains résultent de l'évolution des techniques et des processus de production. Ils permettent la création de produits ou de services nouveaux (véhicule automobile sophistiqué, transport aérien, mise en orbite de satellite, production d'énergie, soins de santé). Ils ont fait l'objet de perfectionnements permanents intégrant les progrès de la science, les innovations techniques et organisationnelles, les contraintes de l'environnement, etc. Les savoir-faire des organisations se sont progressivement accrus et se sont structurés autour de métiers spécialisés et complémentaires pour assurer performance, fiabilité et sécurité.

Les systèmes résultants de cette évolution sont des systèmes complexes. Le service fourni nécessite la réalisation de nombreuses activités différentes et le bon fonctionnement de multiples processus. Dans une production standardisée, tout changement même minime peut avoir des conséquences sur le résultat final. Dans une production peu standardisée, comme c'est le cas en santé, s'ajoute la nécessité de s'adapter en permanence à la variabilité des situations.

La complexité est importante en santé et universellement admise. L'activité de soins est une activité de service très particulière. Elle correspond à une production de service variable qualitativement et quantitativement nécessitant des capacités d'adaptation considérables. En effet, le système doit s'adapter à la variabilité des flux, à l'urgence et à chaque situation, le cas de chaque patient pouvant requérir des compétences multiples et spécialisées qu'il est nécessaire d'identifier et de réunir dans un lieu et un délai contraint.

Il s'agit aujourd'hui d'un système performant en termes de possibilités diagnostiques et thérapeutiques et de rapidité d'investigation et de traitement. Il repose sur de multiples processus, des techniques, des compétences et des savoir-faire très sophistiqués.

En santé comme dans les autres domaines, pour développer et mettre en œuvre ces activités en leur conférant efficacité, fiabilité et sécurité, les métiers se sont organisés. Ils s'assurent notamment de la formation initiale et continue par la mise en place de qualifications et se sont dotés de règles de bonnes pratiques. Chaque institution concernée précise ses règles de fonctionnement et l'État intervient en définissant la réglementation applicable.

- **Le développement des métiers**

Le développement des métiers au fil des années se réalise à partir de l'expérience et de l'expertise accumulée par les professionnels.

Cette expérience est capitalisée et développée sous différentes formes :

- transmission du savoir des professionnels expérimentés vers les nouvelles générations ;
- littérature professionnelle ;
- formation initiale et continue et système de qualification ;
- règles de bonnes pratiques ;
- encadrement ;
- organisation et répartition des tâches.

La complexification du système conduit à l'identification de métiers de production et de métiers de coordination ou de management. À chacun de ces métiers correspondent des compétences propres.

La sécurité est une des dimensions prises en compte par l'approche professionnelle. La performance du système et sa sécurité sont améliorées par une augmentation de la compétence des intervenants.

Lorsqu'une tâche est effectuée par une personne n'ayant pas la qualification requise, la sécurité peut être mise en jeu.

- **Les règles internes de fonctionnement**

Le système en place résulte de la construction progressive d'une organisation prenant en compte à la fois les performances attendues, les exigences des métiers pratiqués et de la réglementation. Chaque structure définit les modalités propres permettant d'intégrer ces exigences. Elle fait des choix organisationnels et établit ainsi ses règles de fonctionnement qui peuvent être plus ambitieuses que ce que la réglementation requiert.

Ces règles prennent de nombreuses formes (règlements, procédures, instructions, prescriptions orales).

Écrites ou tacites, elles régissent le fonctionnement collectif. Elles organisent également les relations entre les différents métiers. Elles s'intègrent et participent à la culture de l'établissement.

Certaines initiatives ayant fait leurs preuves sont ensuite reprises par le cadre réglementaire ou par les métiers. L'expérience acquise aussi bien lors des réussites que lors des échecs est utile pour faire émerger des modes d'organisation adaptés.

La gestion des risques s'intègre dans ce contexte. C'est notamment parce que les systèmes sont complexes qu'il est nécessaire d'instaurer une gestion des risques.

- **Le développement de la réglementation**

L'élaboration de la réglementation correspond au rôle régalien de l'État. Pour assurer la sécurité, les pouvoirs publics élaborent des textes spécifiant les règles minimales concernant les structures et les procédures. Lorsqu'un accident survient, la réglementation peut être renforcée afin d'en éviter le renouvellement.

Le respect du cadre réglementaire est le plus souvent vérifié de manière externe au moment des autorisations de fonctionner ou lors d'inspections.

L'existence d'un important cadre réglementaire favorise une homogénéisation des pratiques à partir d'un consensus national défini le plus souvent à dire d'experts.

La production de soins est assurée par un système complexe.

La maîtrise de la complexité est obtenue par différents mécanismes, parmi lesquels :

- le développement des métiers et des qualifications ;
- le savoir-faire des organisations ;
- des exigences réglementaires à respecter.

La gestion des risques intervient dans ce contexte en visant à fiabiliser ce système complexe.

II. LA TYPOLOGIE DES DEFAILLANCES D'UN SYSTEME COMPLEXE

La compréhension des différentes causes de défaillance d'un système complexe est un préalable à la construction d'une démarche de gestion des risques.

J. Reason a proposé un modèle permettant de présenter les différentes causes possibles des défaillances et de montrer qu'elles se cumulent (Reason, 1993 ; Vincent, 2001).

Ce modèle reproduit ci-dessous fait apparaître l'existence de deux types distincts de défaillance :

- les défaillances patentes ou erreurs actives ;
- les défaillances latentes.

L'erreur active est l'erreur de l'acteur de première ligne qui va être en lien direct avec l'accident.

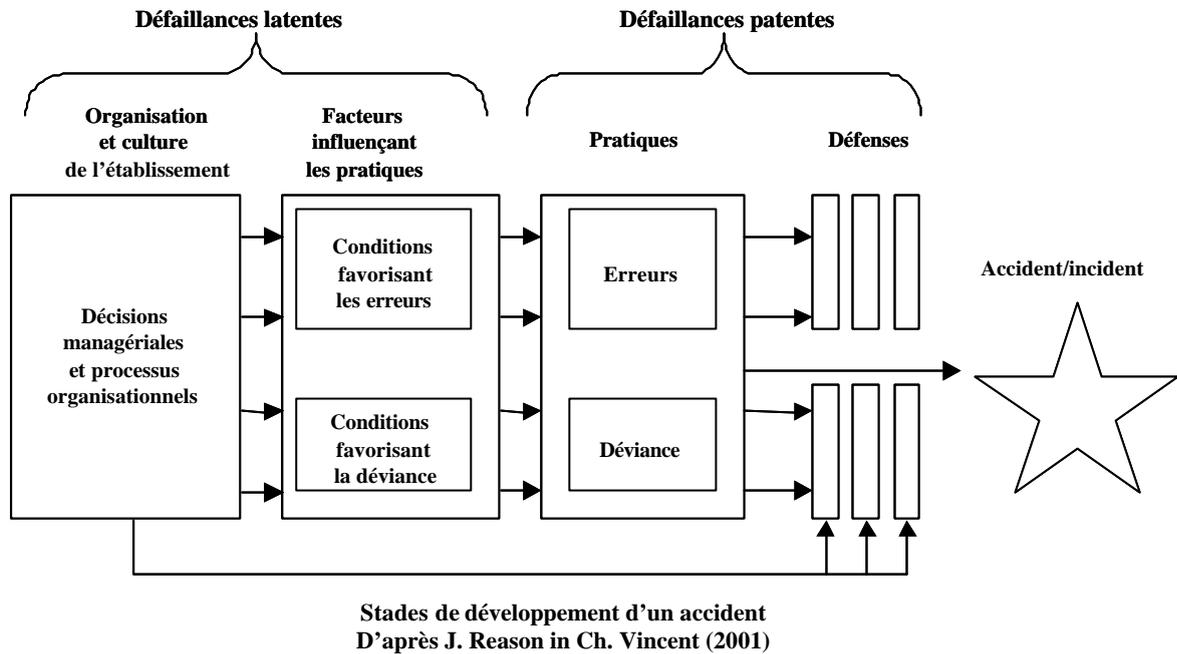
Des exemples d'erreurs actives peuvent être mentionnés : erreur de dose de médicament lors de la prescription ou de la préparation, perforation d'un organe lors d'un acte invasif, erreur de diagnostic.

La défaillance latente correspond à une caractéristique du système qui a contribué à la survenue de l'accident.

Des exemples peuvent être mentionnés : inadéquation de la compétence des intervenants aux missions confiées, défaut d'organisation du travail ou de communication, surcharge de travail, fatigue, stress.

Bien que l'erreur humaine joue un rôle dans la construction des organisations et la réalisation de dispositifs techniques, dans ce document le terme erreur humaine sera utilisé exclusivement pour désigner les défaillances patentes.

Dans la plupart des cas, les défaillances latentes et patentes vont se cumuler pour aboutir à un accident.



La compréhension de la survenue des accidents dans un système complexe impose la prise en compte des différentes sources de défaillance.

Les défaillances techniques, défaillances humaines et défaillances organisationnelles seront étudiées successivement. La notion de déviance sera également abordée.

III. LES DEFAILLANCES TECHNIQUES

Le fonctionnement des établissements de santé repose de plus en plus sur des équipements techniques sophistiqués. Ces équipements peuvent connaître des défaillances se traduisant soit par une interruption de fonctionnement (panne informatique entraînant une non-disponibilité des données patient, panne électrique, panne d'un dispositif médical), soit par des fonctionnements anormaux (résultat erroné fourni par un automate, dysfonctionnement du thermostat d'une couveuse, modification du débit d'une seringue électrique, etc.).

Ces défaillances sont génératrices de risque pour le patient.

Des mesures visant à supprimer ou à réduire ce risque ou à s'en protéger sont à prendre : maintenance préventive et curative, formation des professionnels, rédaction de notices d'utilisation, doublement de certains équipements, élaboration de procédures de fonctionnement en mode dégradé, mise en place d'alarmes, réalisation de contrôles qualité, validation des résultats, matériovigilance, etc.

Ces mesures sont à définir et à mettre en œuvre dans le cadre plus général des techniques de maîtrise des risques développées dans la section IV.

IV. LES ERREURS HUMAINES

La défaillance des systèmes complexes conduit à s'intéresser au rôle de l'erreur humaine. La littérature montre l'importance de l'erreur humaine. Ainsi, l'analyse des accidents impute 65 à 80 % des causes immédiates aux opérateurs de première ligne dans l'industrie et les transports publics (Woods et al., 1994 ; Hollnagel, 1993).

Plusieurs notions sont à prendre en compte pour améliorer la sécurité des systèmes.

- **L'impossibilité de supprimer l'erreur du fonctionnement humain**

L'erreur est inséparable de l'intelligence humaine (Reason, 1993).

Elle reflète les stratégies performantes que l'homme met en place pour contourner les limitations de ses capacités. En effet, l'opérateur humain est limité en ressources, limité en rationalité, mais il ne subit pas cette limitation.

Il organise sa cognition pour y faire face : réduction de la complexité, conduite par anticipation, fonctionnement par essai/erreur, conduite en parallèle de plusieurs tâches, économie des ressources faisant préférer un niveau de conduite automatique à un niveau de conduite contrôlé, etc.

Cette manière de procéder s'accompagne de prises de risques car elle privilégie la performance aux dépens de l'analyse exhaustive des situations ou de la concentration sur une seule tâche. Le choix de cette « stratégie » par le cerveau humain prend en compte (même si quelquefois elle la surestime) la capacité de récupération en cas d'erreur.

L'erreur est la conséquence naturelle de ce fonctionnement et ne peut pas être supprimée. De ce fait, les erreurs sont fréquentes dans les activités humaines, parfois plusieurs par heure, mais leur taux de détection et de récupération par leur auteur est également très élevé, de l'ordre de 80 % (Reason, 1993).

- **La compréhension des différents mécanismes d'erreurs**

Reason en propose une classification en trois catégories :

- les erreurs de routine correspondent au fonctionnement fondé sur les habitudes. Il s'agit de défaillances dans la surveillance de l'exécution. L'action se déroule sans contrôle conscient, dans le cadre de problèmes familiers. Le sujet n'a pas pris conscience qu'il y avait un problème. Ce sont les erreurs les plus fréquentes ;
- les erreurs d'activation de connaissance. Le sujet est face à une difficulté qu'il ne peut pas résoudre de façon routinière. Il a conscience d'avoir un problème et cherche une solution. L'erreur va résulter d'une mauvaise solution qui résulte elle-même de l'activation d'une mauvaise règle.

Cette erreur n'est pas contradictoire avec l'idée que le sujet possède par ailleurs la connaissance de la bonne solution ; mais il n'a pas su l'activer, la recouvrir en mémoire, ou pas pu, faute de temps, s'en servir ; une autre solution – moins valide mais immédiatement disponible – s'est imposée à sa logique d'action ;

- les erreurs de possession de connaissance. Le sujet est ignorant de la solution du problème qu'il a à régler. Il mobilise toute sa cognition, lentement, pas à pas, pour produire une nouvelle solution. L'erreur peut alors revêtir différentes formes : bonne solution hors délais, mauvaise solution, etc.

Les différents types d'erreurs, d'après Reason, 1993

Dimension	Erreurs de routine	Erreurs d'activation de connaissance	Erreurs de possession de connaissance
Type d'activité	Actions routinières	Activités de résolution de problème	
Concentration de l'attention	Sur autre chose que la tâche en cours	Sur des considérations liées au problème	
Mode de contrôle	Schémas	Règles stockées	Processus conscients limités
Caractère prédictible de l'erreur	Largement prédictible	Variable	
Fréquence	Élevée dans l'absolu, mais paradoxalement faible en proportion du grand nombre de routines...	Dépendante du contexte et de l'expertise du professionnel	Faible dans l'absolu, mais élevée en proportion du très faible nombre de ces situations d'ignorance quasi totale
Capacités de détection	Élevées	Très faibles sans intervention	

- **La nécessité d'intégrer au système des mécanismes de lutte contre l'erreur**

Compte tenu de ce qui précède, la prévention des défaillances humaines repose sur la construction de systèmes capables de limiter et de tolérer les erreurs.

Le pré-requis est bien entendu l'adéquation de la compétence des intervenants avec les missions qui leurs sont confiées.

Ceci permet notamment de réduire les erreurs de possession et d'activation de connaissance sans les supprimer totalement. Ce mécanisme est à l'origine des démarches de sélection, de formation et de qualification des professionnels. Cette approche n'est cependant pas suffisante.

Reason (*opus cit.*) insiste sur un paradoxe : l'erreur n'est pas évitable mais elle est relativement prévisible en fonction des enjeux de la situation, des conditions de travail, des compétences.

Loin d'être un constat inquiétant pour la sécurité, ce résultat met l'accent sur la nécessité de traiter les circonstances favorisant des erreurs ou leurs conséquences plutôt que de tenter de supprimer toute erreur.

C'est en fait tout le lien entre erreur et accident qu'il convient de considérer. Un système sûr n'est pas un système dans lequel il ne se commet pas d'erreurs, mais un système qui se protège par une suite de défenses en profondeur contre le développement « d'histoires d'accidents » à partir des erreurs commises. Aucune de ces défenses ne peut garantir la sécurité, mais leur empilement finit par conférer une fiabilité acceptable au système (notion développée au IV.4).

La détection et la récupération des erreurs occupent une place importante dans de tels systèmes. La littérature montre de façon convergente (Allwood, 1984 ; Rasmussen, 1997 ; Reason, 1993 ; Rizzo et al., 1987, etc.) que les opérateurs les plus brillants ne sont pas ceux qui commettent le moins d'erreurs, mais ceux qui détectent et récupèrent au mieux les erreurs commises.

La gestion des erreurs va reposer sur la mise en place de défenses en profondeur adaptées (cf. traitement des risques).

- **Le développement d'une culture de gestion des risques et d'une approche positive et non punitive de l'erreur**

Pour développer une culture de gestion des risques, il convient de dissocier les notions de faute et d'erreur.

L'erreur humaine est de tout temps apparue comme une défaillance coupable liée à l'inconstance de l'être humain capable du meilleur et du pire. Elle est la fois une gêne à l'obtention d'une performance régulière et répétitive, et la source de défaillances plus graves qui mettent en péril la survie du système (accidents).

Pour développer une culture de gestion des risques, une action déviante de la norme doit être examinée indépendamment de la responsabilité de l'individu. Il s'agit de déterminer les causes et le contexte de cette erreur. Cela suppose de s'affranchir de la recherche d'un fautif.

En effet, tout système comporte en lui des conditions favorisant de l'erreur : défauts de conception, défauts de réglementation, carences du management. Il s'agit d'erreurs latentes. L'opérateur de première ligne révélera ces erreurs latentes par des erreurs patentes à l'occasion de circonstances particulières.

L'analyse des accidents n'est plus centrée uniquement sur les erreurs des opérateurs. Elle l'est aussi sur la recherche d'insuffisances dans les défenses du système qui ont permis à l'erreur de l'opérateur, à la panne ou à toute combinaison des deux, de dégénérer en accident.

Pour faire progresser la sécurité, il convient de considérer que l'accident n'est pas uniquement lié à l'erreur de l'opérateur.

L'accident est plutôt lié aux situations dans lesquelles une erreur humaine a pu survenir, et, par une « chaîne d'événements », conduire à l'accident par défaut de protections du système. L'accident n'est que le révélateur d'une ou plusieurs mauvaises défenses du système dans son ensemble. Un système sûr doit permettre de résister aux erreurs et aux pannes et de se protéger contre leurs conséquences : c'est l'approche systémique de la gestion des risques.

Cependant, dans certains cas, l'erreur humaine sera considérée comme une faute susceptible d'engager une responsabilité. La loi et la jurisprudence définissent le régime de responsabilité applicable à ces situations.

V. LES DEFAILLANCES DES SYSTEMES LIEES A LA NOTION DE DEVIANCE

Des études récentes relatives à la sécurité montrent que tout système comporte une déviance volontaire par rapport aux normes, instructions et directives.

Pour Vaughan, la déviance s'installe chez les opérateurs par extension progressive en raison, d'une part d'un contrôle de plus en plus approximatif du fait de l'absence d'incident et d'accident, et d'autre part de la tolérance de la hiérarchie (Vaughan, 2001). Dans le modèle « cadre des migrations et transgressions des pratiques » d'Amalberti, un système migre progressivement vers plus de performance et plus d'avantages secondaires pour les individus (Amalberti, 2001).

Le protocole institutionnel de lavage des mains préalable à la réalisation d'un sondage urinaire, rédigé à l'issue d'un consensus scientifique, préconise l'utilisation d'un savon antiseptique.

Élaboré par un groupe de travail, diffusé au moyen de formations réalisées dans les services et sur le site intranet, ce protocole a fait l'objet d'une évaluation au bout d'une année par autoquestionnaire.

À la question « quel savon utilisez-vous ? », plus de 50% des infirmières ont répondu le savon simple et non le savon antiseptique.

L'analyse des causes de cette application insuffisante du protocole a révélé :

- une irritation cutanée plus fréquente avec l'utilisation du savon antiseptique ;
- une disponibilité dans la chambre du patient du savon simple et non d'un savon antiseptique ;
- un gain de temps, le protocole de lavage par savon simple prévoyant 15 secondes contre 1 minute pour celui par le savon antiseptique.

La déviance a les caractéristiques suivantes :

- elle est vue d'abord comme une source de bénéfice et non comme un risque ;
- elle permet, dans certains cas, une performance plus grande pour le système, pour le professionnel ou pour le patient ;
- elle est tolérée par la hiérarchie qui, parfois, la sollicite ;
- elle peut passer inaperçue lorsqu'elle est installée car l'ensemble des professionnels de l'entreprise ou du secteur s'y est habitué.

Elle modifie les risques :

- elle conduit à intervenir dans un contexte non prévu par l'organisation de base et les analyses de risque, c'est-à-dire un contexte de risque non correctement appréhendé ;
- elle s'accompagne en contrepartie d'une production de sécurité occulte, non officielle.

En effet, les opérateurs, sachant qu'ils transgressent une norme, mettent en place des stratégies personnelles de maîtrise du risque. La correction de la déviance peut paradoxalement accroître le risque par suppression de cette sécurité.

La déviance est la conséquence de l'adaptation d'un système et de ses acteurs. La déviance par rapport aux normes internes ou externes s'observe dans tous les domaines d'activité. Elle concerne les pratiques individuelles, l'encadrement et le management.

La compréhension de ces mécanismes est essentielle dans la construction d'une démarche de gestion des risques. Le management du risque suppose la prise en compte de la déviance, à la fois source de performance et de risque.

Le développement des démarches d'analyse des processus et des pratiques permet l'identification des déviations génératrices de risque et la remise en cause des fonctionnements habituels. Cette démarche s'effectue dans le cadre de groupes de travail multiprofessionnels et interhiérarchiques. Cette démarche doit être conduite même en l'absence d'incidents et accidents.

Des déviations se produisent dans les pratiques de tout système. Une démarche de gestion des risques consiste à prendre conscience de l'existence de déviations, à les identifier et à les traiter. Certaines déviations ne pourront être contrôlées qu'à la suite d'un arbitrage explicite entre les performances attendues du système, la sécurité exigée et les moyens consacrés, aboutissant à une nouvelle définition du fonctionnement du système.

La déviance est à distinguer de l'erreur.

La déviance existe dans tout système et à chaque niveau (management, encadrement, opérateurs).

La déviance est facteur potentiel de performance mais aussi de risque.

La déviance est à reconnaître et à traiter en considérant le fait qu'elle correspond à un mécanisme d'adaptation du système.

VI. LES DEFAILLANCES DES SYSTEMES LIEES A L'ORGANISATION

Comme précisé précédemment, il est nécessaire de perfectionner l'organisation des processus existants dans un système de production.

Dans toute organisation humaine, on constate des défaillances. Ces dernières peuvent porter atteinte à la sécurité.

Plusieurs circonstances peuvent favoriser ces défaillances :

- la survenue de dysfonctionnement dans un ou plusieurs processus particuliers ;
- la saturation de la capacité de l'établissement liée à une augmentation du flux d'activité ;
- l'inadaptation entre les besoins évolutifs à satisfaire et l'organisation en place ;
- l'interaction imprévue de plusieurs processus liée à des circonstances particulières d'occurrence rare. La complexité croissante des systèmes et l'augmentation du nombre d'intervenants diminue la visibilité des actions et de leurs effets.

Une intervention chirurgicale programmée et qui doit se dérouler selon un processus planifié peut être soumise à des aléas liés à la nécessité d'effectuer dans le même bloc opératoire une intervention urgente qui va soit interférer directement avec l'intervention planifiée, imposant de la reprogrammer, soit mobiliser de manière concurrente le même ensemble de ressources.

La littérature impute classiquement plus de 80 % (Reason, 1997) des causes racines des événements à l'organisation avec surtout des problèmes rencontrés aux interfaces entre les acteurs ou entre les secteurs.

In fine, il est considéré que le niveau de sécurité d'un système est une caractéristique de l'organisation.

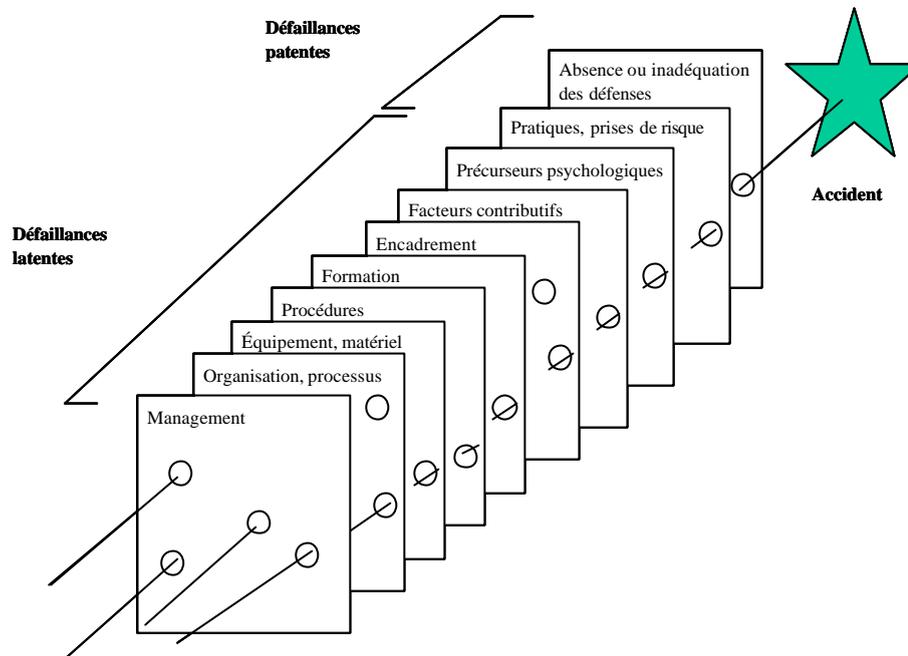
Le traitement chirurgical d'un patient prévoit une consultation préanesthésique, la préparation de l'opéré, le transfert au bloc opératoire, l'intervention, la surveillance en salle de surveillance postinterventionnelle puis le retour dans le secteur d'hospitalisation et la surveillance postopératoire. La sécurité est la résultante de l'enchaînement de ces différentes étapes.

L'analyse des processus utilisés met alors en évidence les failles.

Le constat d'une intervention ayant eu lieu sur le membre du côté opposé à la lésion fait apparaître dans un contexte de programme opératoire très chargé générant un stress des équipes, des difficultés de transmission de l'information dans le service de soins, la préparation de l'opéré du mauvais côté, une absence de vérification ultime au bloc opératoire. L'analyse de cette défaillance montre un défaut de sécurité dans le système existant.

Un certain nombre d'éléments d'organisation peuvent être identifiés à la source des défaillances. Reason, dans le modèle présenté précédemment, les représente sous la forme d'un certain nombre de plaques. Des défaillances cumulées sur plusieurs plaques expliquent l'accident (Reason, 1997).

Sources de défaillance d'une organisation, d'après Reason, 1993.



La démarche de gestion des risques repose ainsi sur une approche comportant une dimension managériale et une dimension technique.

Après avoir exposé la maîtrise des risques qui correspond à la démarche technique à entreprendre face au risque, la démarche managériale qui permet de la faire vivre et de la mettre en œuvre dans une institution sera présentée.

Chapitre 3

LA MAITRISE DES RISQUES

Dans ce document le terme maîtrise des risques a été retenu pour désigner la démarche visant à réduire les risques, elle comporte :

- l'identification ;
- l'analyse ;
- le traitement des risques.

Cette approche centrée sur le risque s'intègre dans une approche de management plus globale des risques (politique, organisation, suivi, gestion des compétences) qui est traitée dans le chapitre 4.

Le nombre de risques potentiels dans tout système et particulièrement dans un système hospitalier est très élevé. Cela rend nécessaire l'utilisation de méthodes spécifiques d'identification, d'analyse et de traitement des risques. Cela suppose aussi de prioriser l'action dans le temps.

I. L'IDENTIFICATION DES RISQUES

La démarche de maîtrise des risques suppose de les connaître pour pouvoir agir. La première étape dans la connaissance des risques est de les repérer.

L'identification des risques se réalise grâce à plusieurs approches complémentaires.

- **Une identification *a priori***

Cette identification peut s'effectuer avant de débiter une nouvelle activité. Cela permet de gérer les risques prévisibles d'une activité afin de ne pas exposer inutilement les personnes à un risque.

Cette identification se confond parfois avec la phase de conception réalisée par des professionnels expérimentés qui intègrent l'expérience du domaine, les standards structurels implicites ou explicites (notamment la réglementation). Cette approche est parfois contrôlée par un mécanisme d'autorisation.

Dans certains domaines (chimie, nucléaire), cette phase utilise une démarche explicite de gestion des risques avec création d'un dossier d'analyse des risques.

Cette identification peut également s'effectuer sur une structure en fonctionnement pour renforcer la sécurité.

Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité en anesthésie fondé sur l'analyse du processus anesthésique va conduire à identifier les risques dans le but de sécuriser le fonctionnement.

Cette démarche utilise des méthodes spécifiques. Bon nombre sont communes à la démarche qualité et à la gestion des risques. Elles reposent en grande partie sur l'analyse fonctionnelle des processus.

Les méthodes d'identification des risques *a priori* sont indispensables pour anticiper sur les risques de forte gravité qui sont par nature exceptionnels.

Méthodes utilisées pour l'identification et l'analyse des risques dans les secteurs d'activité à risque
<ul style="list-style-type: none">- Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE)- Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)- Analyse préliminaire des dangers (APD)- Analyse prévisionnelle des risques (APR)- <i>Hazard and operability Study (HAZOP)</i>- Méthode de l'arbre des causes- Méthode de l'arbre des conséquences- Méthode de l'espace des états- Méthode de la table de vérité- Méthode du diagramme causes-conséquences- Méthode du diagramme de succès- Méthode organisée et systémique d'analyse de risque (MOSAR)

Autre document sur ce sujet :

« Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » (ANAES, 2000).

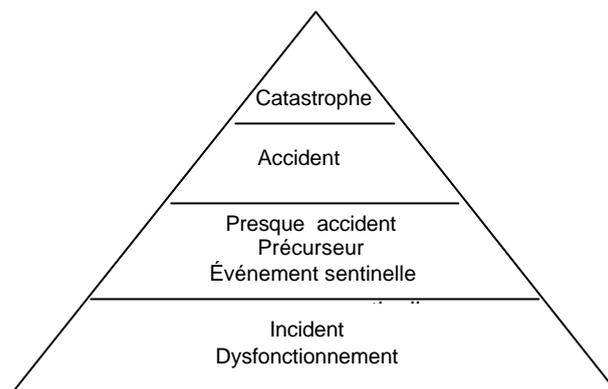
• **Une identification *a posteriori***

Il s'agit de prendre en compte des événements (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risque. En l'absence de démarche de gestion des risques, les événements se produisent sans que l'institution en tire un enseignement.

a) Niveau de gravité des événements à identifier

Les événements de niveau de gravité variable sont à utiliser pour la gestion des risques. On représente souvent les différents événements indésirables sous la forme d'une pyramide. L'image de la pyramide est utilisée car elle permet :

- d'une part de visualiser la fréquence des événements : les anomalies sont plus fréquentes que les incidents, eux-mêmes plus fréquents que les accidents ;
- d'autre part de constater que les anomalies et incidents sont corrélés aux accidents. L'accident ne survient jamais de manière isolée sans anomalie ou incident dans le système.



Exemple de pyramide des événements indésirables

Plusieurs types d'événements sont donc à considérer dans le cadre de l'identification des risques *a posteriori* :

⇒ Les accidents et catastrophes

Les accidents correspondent à un risque patent. Leur identification est évidente dans beaucoup de domaines. En santé, il peut cependant être difficile de distinguer un accident de complications non évitables. C'est la raison pour laquelle sont organisées des réunions de mortalité/morbidité ou des analyses sur dossier.

Les accidents avérés peuvent témoigner d'anomalies dans le fonctionnement et nécessitent une investigation, la recherche des causes et leur traitement.

Lorsque l'accident touche plusieurs patients, il constitue une catastrophe (par exemple, épidémie ou défaillance technique concernant un secteur d'activité entraînant plusieurs décès).

⇒ Les presque accidents (« *near miss* »), les précurseurs et les événements sentinelles.

Ces événements correspondent à des risques avérés. Leur analyse est particulièrement instructive pour améliorer la sécurité.

D'une part, ils apportent une information pour choisir les actions d'amélioration pertinentes, d'autre part, ils possèdent un impact pédagogique important. En effet, il s'agit d'événements concrets à la fois indiscutables et sérieux sans pour autant qu'il s'agisse d'accident avéré provoquant un impact émotionnel rendant plus difficile et culpabilisante leur utilisation dans un cadre pédagogique.

Ils sont donc une opportunité pour l'organisation de réduire un risque avant qu'un accident ne survienne.

Il convient de distinguer plusieurs types d'événements.

- Le presque accident est une situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter.

La préparation du patient avant l'intervention est effectuée du mauvais côté. Un contrôle au bloc opératoire préalable à l'intervention a permis d'éviter l'erreur.

Après une confusion entre deux patients, l'absence de vérification de l'identité et une interprétation erronée du contrôle ultime prétransfusionnel, l'infirmière s'aperçoit qu'il y a une erreur sur le concentré de globules rouges (B positif) qu'elle s'apprête à poser à une patiente du groupe A positif. L'accident est évité de justesse.

- Le précurseur correspond à tout événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante.

Une intubation difficile non prévue est un précurseur d'accident anesthésique.

Le risque de cette situation doit normalement être diagnostiqué lors de la consultation anesthésique. La non-anticipation de l'intubation difficile en majore la gravité potentielle.

Le précurseur correspond à un événement que l'on retrouve dans la chaîne d'événements précédant plus ou moins immédiatement les accidents antérieurs. Les précurseurs fournissent des indicateurs permettant de piloter l'amélioration de la sécurité.

Les accidents, plus rares et dans certains domaines exceptionnels, ne fournissent pas des indicateurs assez sensibles pour piloter le système et ne permettent d'agir qu'*a posteriori* pour éviter les récurrences.

- L'événement sentinelle, tel que défini dans le manuel d'accréditation de l'ANAES, identifie une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.

Les événements sentinelles correspondent généralement à des événements rares. Le but n'est pas une analyse statistique mais une compréhension de l'événement à la recherche d'enseignements.

Ils correspondent à des événements pour lesquels les professionnels souhaitent exercer une vigilance ; ils sont donc choisis par un secteur d'activité et/ou par l'établissement.

Exemple d'événements sentinelles

Les décès inattendus, les complications majeures, les reprises d'interventions par le bloc opératoire, l'occurrence de certaines infections nosocomiales, les réadmissions non programmées, les sorties contre avis médical, les accidents transfusionnels.

L'attention à ces différents événements (presque accidents, précurseurs, événements sentinelles) est essentielle dans une démarche de gestion des risques. En effet, dans l'ensemble des domaines à risque, l'analyse des accidents montre fréquemment que des événements avant-coureurs étaient survenus. Ils surviennent généralement de manière plus fréquente que les accidents et permettent ainsi de rendre plus puissante la démarche de prévention.

Les risques peuvent être identifiés grâce à la connaissance d'événements indésirables.

Il existe une échelle de gravité de ces événements.

Les événements à identifier, à analyser et à prévenir en premier lieu sont les accidents et les événements graves.

▪ Les autres événements indésirables

Il est indispensable et prioritaire d'étudier les accidents et les événements graves qui se produisent. Mais lorsque ceux-ci deviennent rares, l'étude des événements de gravité moindre peut être utile pour analyser le système et faire progresser la sécurité en permettant d'agir avant que l'accident ne se produise.

Ces événements correspondent à plusieurs types d'événements :

- les incidents : il s'agit d'événements fortuits, peu importants en soi et n'ayant pas engendré de conséquence ;
- les dysfonctionnements : il s'agit d'un problème au regard d'un fonctionnement normal ; on peut distinguer :
 - la non-conformité, correspondant à une non-satisfaction d'une exigence spécifiée,
 - l'anomalie, écart entre une situation existante et une situation attendue,
 - le défaut, non-satisfaction d'une exigence ou d'une attente raisonnable.

Le recueil et l'analyse de ces événements indésirables présentent deux intérêts majeurs :

- déterminer les défaillances qui, restant isolées, n'auraient pas de conséquences graves mais qui, associées, peuvent conduire à un accident.

Cette connaissance permet de prévenir l'accident en évitant le plus possible les défaillances par la mise en place de procédures, par la

formation des acteurs concernés, par l'instauration de système de détection de ces événements ;

- mieux connaître le fonctionnement réel du système et savoir ce qui se passe vraiment.

Ainsi, la connaissance des mécanismes d'adaptation mis en place par les acteurs du système au quotidien permettra d'adapter les mesures de sécurité au fonctionnement réel et non à un fonctionnement théorique plus ou moins modifié par les pratiques. Savoir comment fonctionne le système au jour le jour est une étape importante sur la voie de la sécurisation de ce système.

S'intéresser aux événements mineurs n'a de sens qu'après s'être assuré que les événements majeurs sont identifiés et pris en compte.

Le coût du recueil et du traitement doit être pris en compte dans la décision de mettre en œuvre un recueil des événements mineurs.

b) Les méthodes d'identification des risques *a posteriori*

Plusieurs méthodes d'identification des risques *a posteriori* sont possibles :

- le signalement d'événements indésirables. On peut choisir de prévoir le signalement :
 - ⇒ de tous les événements indésirables,
 - ⇒ des événements en fonction de certains critères (gravité, etc.),
 - ⇒ d'une liste d'événements prédéterminés (événements sentinelles) ;
- les enquêtes, par exemple :
 - ⇒ enquête sur dossier du patient,
 - ⇒ analyses de mortalité – morbidité ;
- les informations disponibles dans l'ensemble de la vie de l'établissement, par exemple :
 - ⇒ risques identifiés par les professionnels et communiqués à l'encadrement,
 - ⇒ risques identifiés par les différentes instances (CHSCT, comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH), médecine du travail, cellule d'hygiène),
 - ⇒ réclamations et plaintes exprimées par les patients ou leurs familles,
 - ⇒ risques identifiés par la démarche qualité ou l'accréditation,
 - ⇒ audits organisationnels.

L'ensemble de ces informations est à utiliser dans la perspective d'un apprentissage organisationnel. Le recueil, l'analyse des informations recueillies par les acteurs de l'institution sont des opportunités pour renforcer les liens de confiance entre les personnes, valoriser leurs connaissances et mieux connaître le système.

II. L'ANALYSE DES RISQUES

L'analyse des risques permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés.

a) Détermination de la fréquence et de la gravité

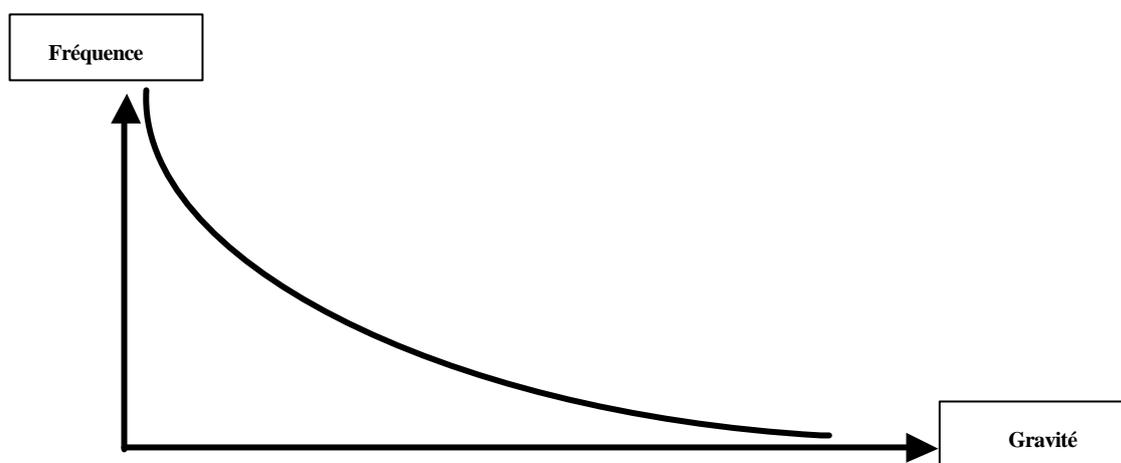
Elle permet de caractériser les risques à partir des deux déterminants essentiels que sont la fréquence et la gravité.

Cette approche est illustrée par le schéma présenté ci-dessous. Le risque R correspond à une combinaison de la fréquence F et de la gravité G.

Cette première approche permet notamment la hiérarchisation des risques en vue de prioriser leur traitement.

La détermination de la fréquence et de la gravité lors d'une identification *a priori* repose sur les méthodes d'identification et d'analyse des risques présentées ci-dessus. Fréquence et gravité sont des grandeurs estimées qui peuvent être établies avec une certaine subjectivité.

La détermination de la fréquence et de la gravité lors d'une identification *a posteriori* se base sur la quantification des événements. La difficulté est ici la qualité et l'exhaustivité du recueil des événements.



Une visualisation de la hiérarchisation des risques

b) Identification des causes racines

Cette analyse est essentielle si l'on souhaite agir sur le risque. Elle s'applique notamment à la démarche *a posteriori*. Les événements, qu'il s'agisse d'accident, de presque accident ou d'autre événement significatif, sont analysés afin d'identifier leur cause.

Il s'agit à la fois de causes proximales et de causes racines. Cette analyse est le préalable au traitement des risques qui passera par une action sur les causes.

Un accident médicamenteux récurrent, l'injection mortelle de chlorure de potassium (KCl) intraveineux, a été identifié dans le cadre du programme « *Sentinel Event* » de la *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO).

Dix patients sont décédés dans des établissements différents à la suite d'injection de chlorure de potassium (KCl) intraveineux.

Analyse

Causes immédiates :

- erreur d'administration du produit pour les 10 cas ;
- confusion de produit lors de la préparation dans 6 cas, le plus souvent avec le chlorure de sodium (NaCl), le furosémide ou l'héparine.

Causes racines :

- conditionnement similaire entre le KCl et d'autres produits, notamment le NaCl ;
- présence de KCl concentré dans les unités de soins.

Traitement

La JCAHO a alerté l'ensemble des établissements de ce risque.

La mesure de prévention proposée est de ne pas mettre à disposition des unités de soins du KCl concentré.

L'ensemble de ces analyses doit être conduit selon un protocole formalisé afin que l'enquête soit systématique, exhaustive, efficace, et ne se limite pas à une explication superficielle accompagnée d'une mise en cause individuelle. La démarche et son application sont développées dans les annexes 4 et 4 bis.

L'analyse d'incidents et d'accidents, cliniques par exemple, mettra moins l'accent sur les individus que sur les facteurs organisationnels. Les études conduites dans l'aviation, l'industrie pétrolière ou nucléaire illustrent la complexité de la chaîne d'événements qui peuvent conduire à un dommage.

Ainsi, les facteurs racines des événements indésirables peuvent être découverts.

Parmi ceux-ci, il convient d'identifier les facteurs humains : il s'agit par exemple de problèmes de communication et de supervision, de personnel remplaçant ou intérimaire, de charge de travail excessive, de fatigue, de stress ou d'insuffisances de formation initiale ou continue.

III. LE TRAITEMENT DES RISQUES

Le traitement des risques repose sur une combinaison de trois mécanismes :

- la prévention ;

- la récupération ;
- l'atténuation ou protection.

Le pré-requis commun à leur utilisation est la connaissance du risque.

Ces mécanismes doivent être envisagés de façon globale et cohérente dans une stratégie d'ensemble. Le traitement des risques consiste soit à ne pas s'exposer au risque soit à mettre en place des défenses en profondeur intervenant si possible avant la réalisation du risque ou à défaut après pour en limiter les conséquences.

Prévention et récupération sont intimement liées et seront donc traitées ensemble.

a) Prévention et récupération

La prévention et la récupération visent à réduire la fréquence du risque. Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. La prévention n'a pas d'effet sur la gravité lorsque le risque se réalise.

Plusieurs notions sont à distinguer :

- la suppression du risque : la prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque ;
- la prévention (en dehors de la suppression et de la récupération) : elle a pour objectif d'éviter que ne se produisent les défaillances ;
- la récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Plusieurs stratégies sont possibles.

- **La suppression du risque à sa source**

Il peut s'agir de la suppression de l'activité. La mesure a une efficacité immédiate localement.

Cette mesure radicale pose néanmoins plusieurs difficultés :

- ⇒ elle s'accompagne d'effets sur la production qui peuvent engendrer des conséquences économiques pour l'institution. La production peut également être indispensable ce qui contraint à maintenir l'activité ou à la déplacer géographiquement, conduisant ainsi au transfert du risque (cf. ci-dessous) ;
- ⇒ elle peut s'accompagner du transfert (ou déplacement) du risque. Le traitement d'un risque modifie le système.

Il permet de réduire le risque pour lequel la modification est réalisée, mais la modification du système peut engendrer des effets non souhaités en augmentant le risque ailleurs ou dans un temps différé.

La fermeture temporaire de lits de réanimation consécutive à une épidémie d'infection nosocomiale traite le risque qui a motivé la décision mais génère un autre risque lié au transfert des patients.

Ces nouveaux risques peuvent même, dans certains cas, s'avérer plus graves que les anciens s'ils n'ont pas été anticipés.

Il peut s'agir de ne pas s'engager dans une activité qui apparaît comme trop risquée pour l'organisation (évitement).

L'établissement décide de ne pas s'engager dans un type de chirurgie spécialisée pour lequel il ne dispose pas des conditions de réalisation adaptées.

Il peut s'agir d'une modification du processus : on modifie le procédé utilisé ou l'enchaînement des différentes étapes du processus pour faire disparaître le risque en ne s'exposant pas au danger.

L'utilisation d'une technique de transfert d'image permettant la sollicitation d'un avis spécialisé supprime le risque d'aggravation de l'état du patient lors d'un transfert pour avis spécialisé.

- **Les actions de prévention sans suppression du risque**

Elles reposent sur la construction de défenses en profondeur (ou barrières) contre le risque. Les défenses permettent soit d'empêcher la défaillance soit de l'identifier et de la récupérer avant que le risque se réalise.

Il peut s'agir de modification du processus.

On modifie le procédé utilisé ou l'enchaînement des différentes étapes du processus pour réduire le risque. Il peut s'agir de modifications des étapes, de la mise en place de système limitant ou interdisant la production de la défaillance.

L'utilisation de détrompeurs sur les prises de fluides médicaux rend impossible tout branchement inadéquat.

Il peut s'agir d'actions sur la compétence des équipes par la gestion des ressources humaines (recrutement, qualification), la mise en place de procédures, la formation à ces procédures, les actions qualité sur un processus insuffisamment maîtrisé.

Il s'agit aussi du dépistage et de la correction de la défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté.

On parle de récupération. Elle permet d'éviter les répercussions d'une erreur ou d'une défaillance après sa survenue mais avant que l'événement redouté ne se réalise.

L'équipe du service d'hospitalisation intervertit les dossiers de deux patients lors du transfert au bloc opératoire, mais un contrôle lors de la prise en charge par l'anesthésiste annule l'erreur et donc la réalisation d'un acte chirurgical sur le « mauvais » patient (événement redouté).

L'erreur de prescription sur l'ordonnance de sortie est protégée par le contrôle de l'ordonnance par le pharmacien (barrière immatérielle), puis par la notice incluse dans la boîte de médicament consultable par le patient (à nouveau barrière immatérielle), et *in fine* par la galénique, permettant de tolérer une erreur quantitative d'une certaine ampleur sans effets nocifs (barrière matérielle).

Il peut s'agir de mettre en place une ségrégation du risque.

Le terme ségrégation correspond à l'action de séparer, de mettre à part. Deux types de ségrégation sont possibles : ségrégation par duplication et ségrégation par séparation.

⇒ Ségrégation par duplication

Lorsqu'un matériel précis, un dispositif ou encore un effectif de personnes est indispensable à une activité dont l'organisation ne peut pas se passer, il peut être nécessaire de dupliquer les ressources.

Grâce à cette duplication, une défaillance affectant l'élément indispensable est récupérée par la mise en œuvre du dispositif de secours. La limite de la ségrégation par duplication est qu'elle entraîne nécessairement un surcoût.

La chirurgie sous circulation extracorporelle repose sur le fonctionnement d'une pompe de circulation extracorporelle. Sa panne pendant une intervention est d'une extrême gravité. Ce dispositif est donc systématiquement dupliqué. Cette duplication est une obligation réglementaire.

Ce mécanisme est généralement prévu dans les établissements de santé pour tous les dispositifs médicaux dont la panne conduirait à une situation critique (respirateur, appareil de monitoring, appareil de dialyse, etc.).

La pratique de sauvegardes informatiques est un autre exemple de ségrégation par duplication.

⇒ Ségrégation par séparation

La séparation s'applique lorsqu'une entité physique génère du fait de son existence en une seule et même entité des risques trop graves pour que l'unicité de cette entité soit maintenue.

Il faut donc séparer l'entité en plusieurs sous-entités. La ségrégation par séparation prévient la réalisation d'un événement de grande ampleur.

Répartir un stock important de produits inflammables dans plusieurs sites est une ségrégation par séparation. Une explosion d'un des lieux de stockage a une gravité beaucoup moins importante que si le stockage est réalisé en un lieu unique.

Dans ce document, la ségrégation est présentée dans les mécanismes de prévention. Elle peut également être considérée comme un mécanisme de protection. En effet, selon les situations et selon le point de vue, la ségrégation a un effet soit de prévention (ou plus exactement de récupération) soit de protection. Ceci dépend également de l'événement redouté considéré.

La panne d'un dispositif de circulation extra-corporelle immédiatement récupérée par la mise en place du second dispositif permet la récupération (prévention).

La séparation d'un stock de produits inflammables peut être vue comme la prévention d'une explosion majeure ou comme la protection vis-à-vis d'une inflammation du stock.

b) Protection (ou atténuation)

La protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé.

Elle repose sur des actions dont la mise en œuvre atténue les conséquences d'un risque qu'il est impossible d'éviter. Cela suppose cependant d'identifier a priori ce risque. La fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée.

Dans l'idéal, la protection complète une démarche de prévention en place et optimale. Le risque doit être pris. Le risque se réalisera avec une certaine fréquence.

La protection consiste à prévoir ces situations, à mettre en place un dispositif adapté afin de limiter la gravité en cas de survenue du risque.

Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires (équipement, personnel disponible et formé) en cas de survenue de l'événement.

La situation est anticipée, les procédures à mettre en œuvre sont prédéterminées, les ressources requises sont en place, le personnel est formé à réagir. Les actions adaptées sont mises en œuvre lorsque la situation survient.

L'arrêt cardiaque dans un service d'hospitalisation ne peut faire l'objet d'une prévention absolue.

Une organisation est en place pour faire face à cette situation.

Parmi les mesures à envisager, figurent : la formation et l'entraînement du personnel aux mesures immédiates à mettre en œuvre, la disponibilité d'un chariot d'urgence, la procédure d'appel au réanimateur.

L'efficacité de ce type de mesures de protection est en général directement liée au délai d'application de ces mesures et à la compétence existante et disponible localement.

Temps et compétences sont des variables directement en lien avec l'organisation de l'établissement et du secteur d'activité : accès au médecin, déplacement du soignant lors de l'appel du patient, etc.

Les actions de protection sont parfois négligées dans les démarches de gestion des risques. Elles sont oubliées ou ne sont pas développées jusqu'au bout de leur potentiel. Il s'agit ici de se placer dans la perspective que l'événement redouté peut se produire, et que ses conséquences doivent être amoindries.

À défaut d'avoir prévu ces situations, la protection ne peut être mise en œuvre ou, au mieux, est envisagée en situation critique avec de moindres possibilités et une perte de temps.

L'évacuation d'un service de réanimation en cas d'incendie est effectuée dans tous les cas mais son efficacité est dépendante des mesures préétablies et de la formation des acteurs à ce type de situation.

La démarche de gestion des risques utilise trois mécanismes de traitement des risques :

- prévention ;
- récupération ;
- protection ou atténuation.

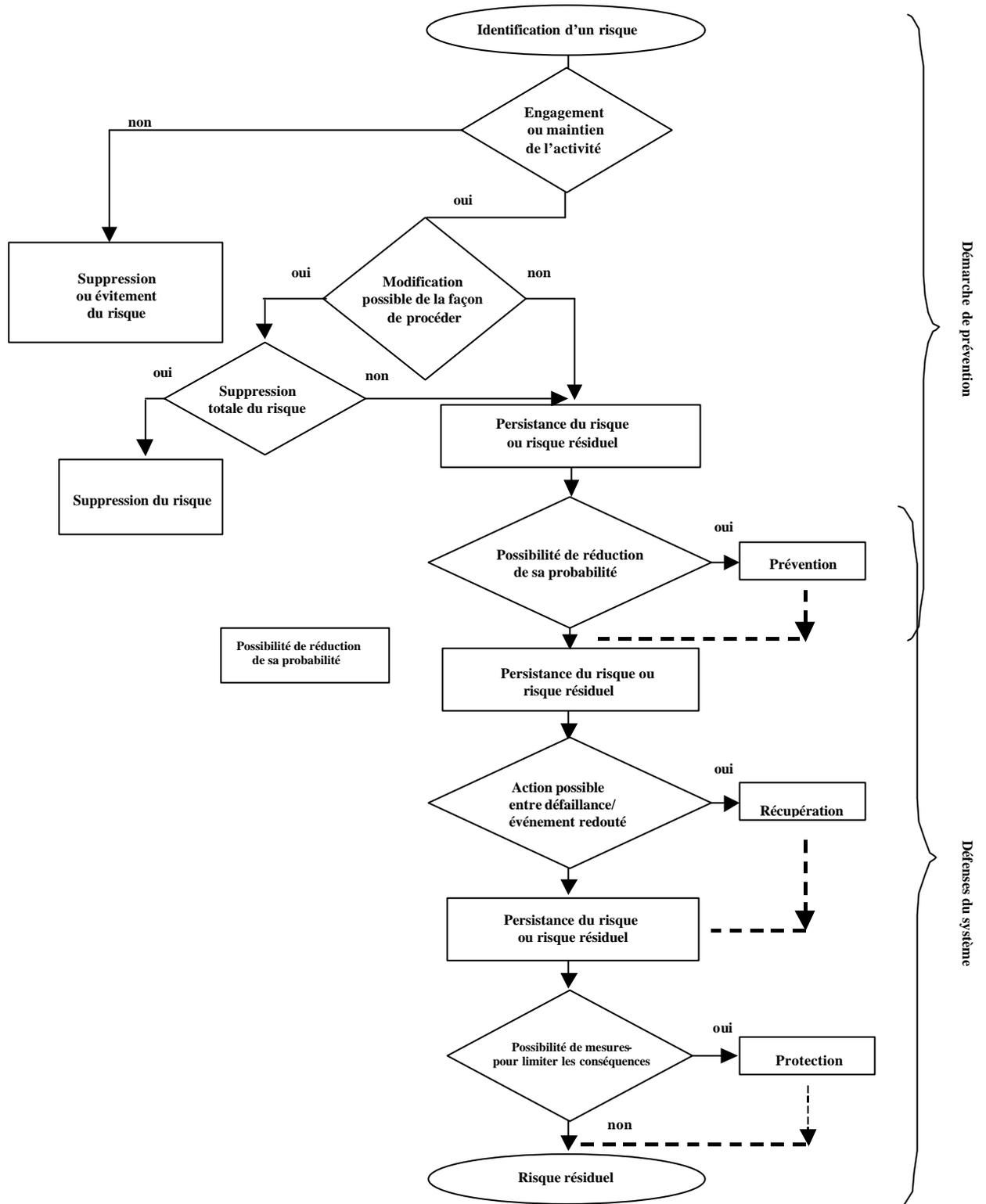
Chacun de ces mécanismes met en jeu des concepts, des stratégies, des outils, et des niveaux d'organisation qui lui sont propres.

Ils doivent être utilisés de façon construite et coordonnée.

Mesures de prévention + mesures de récupération + mesures de protection

=

niveau de sécurité obtenu



Les différentes modalités d'action sur le risque

c) Le financement du coût des risques

Les aspects de financement du dispositif de gestion des risques mis en place dans l'établissement et des actions visant à réduire le risque ne sont pas envisagés ici ; ils seront évoqués dans le chapitre 4 sur le management des risques.

Il s'agit ici de s'intéresser au financement du coût des risques en tant qu'outil de traitement des risques, c'est-à-dire à la prise en compte des conséquences financières des situations où le risque va se réaliser.

Plusieurs modes de financement peuvent être utilisés :

- l'autofinancement ou rétention (à partir de la trésorerie courante, de provisions comptables) ;
- les emprunts ;
- l'assurance.

Ces différentes techniques doivent être associées dans une stratégie de financement adaptée à la typologie des risques en termes de gravité et de fréquence. Les événements rares et graves relèvent plutôt de l'assurance. Les événements fréquents et de gravité moindre peuvent faire l'objet d'auto-financement.

Le choix des modes de financement du coût des risques doit tenir compte des différentes exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux établissements de santé (exemple : la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé impose aux établissements de santé de recourir à une assurance).

Par ailleurs les techniques utilisables vont varier selon les orientations stratégiques de l'établissement concerné mais surtout en fonction des obligations et possibilités de gestion que lui confère son statut juridique public ou privé.

IV. LES COMPLEMENTS SUR LA NOTION DE DEFENSES EN PROFONDEUR

L'objectif de la maîtrise des risques est de défendre le système contre la survenue des accidents. Les différents mécanismes présentés permettent de limiter la fréquence ou la gravité des événements qui se produisent.

Il convient de les organiser afin de disposer d'un jeu de défenses en profondeur adéquat contre les accidents.

Le terme de résilience (Wybo, 2002) est utilisé pour qualifier l'aptitude d'une organisation à résister aux situations présentant des dangers avec un minimum de dommages.

La résilience d'un système, au sens technique, humain, et organisationnel, se construit en 2 temps :

- lors de la conception, en cherchant à développer un système sûr, résistant aux événements imprévus, pourvu de défenses efficaces ;
- lors de la vie du système, en analysant les incidents, leur gestion par les acteurs et le comportement des défenses, afin d'identifier aussi bien les fragilités que les ressources qui ont permis de les gérer au mieux et de tirer les leçons de cette analyse.

a) Défenses en profondeur

Les défenses en profondeur sont des mécanismes intégrés au système qui permettent de limiter la production ou la propagation des défaillances. Il s'agit de rendre le système plus sûr parce qu'il est plus tolérant aux dysfonctionnements et aux erreurs.

Ces défenses en profondeur existent dans tous les systèmes. Elles sont mises en place dans le cadre des savoir-faire des professionnels. La démarche de gestion des risques renforce ces défenses de façon explicite.

Ces défenses peuvent être matérielles ou immatérielles.

⇒ Les défenses matérielles sont par exemple les détrompeurs, les alarmes, les contrôles, les redondances.

Les détrompeurs sur les prises de fluide dans les chambres empêchent un mauvais branchement.

⇒ Les défenses immatérielles sont par exemple la réglementation, la formation, les procédures, l'encadrement.

b) Différentes défenses d'un système

Comme présenté précédemment, Reason propose la représentation d'un système et de ses défenses. Les différentes défenses du système sont représentées par des plaques. Pour qu'un accident survienne, il est nécessaire que soient intervenues des défaillances cumulées de plusieurs défenses du système. Le management, le recrutement, la formation, les procédures, l'encadrement, les dispositions ayant trait à la protection composent les défenses. (Reason, 1993)

Ces défaillances sont latentes (présentes dans le système et révélées par l'événement) et/ou patentes (survenues de manière active au moment de l'événement).

c) Construction d'une hiérarchie de défenses

L'obtention d'un bon niveau de sécurité repose en général sur plusieurs défenses de ces deux types placées en séries.

Exemple : les défenses du processus transfusionnel

Un certain nombre de défenses sont présentes dans le processus transfusionnel dans le but d'éviter les transfusions incompatibles dans le système ABO.

Un système simple pourrait consister à transfuser après la détermination du groupe. Compte tenu de la gravité d'une transfusion incompatible, un certain nombre de défenses sont en place.

À ces défenses correspondant aux étapes du processus, s'ajoutent d'autres défenses également en place : qualification du personnel, formation, procédures, encadrement.

Défense	Rôle
2 ^e détermination de groupe indépendante	Récupérer une erreur sur le 1 ^{er} groupe
Délivrance du produit au vu de deux cartes de groupe concordantes	Récupérer l'erreur consistant à ne faire qu'une détermination de groupe
Contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du patient	Récupérer les erreurs en amont sur la chaîne en identifiant une discordance de groupe entre le sang du patient et le sang à transfuser
Surveillance du patient après pose de la transfusion	Atténuer les effets d'une transfusion incompatible en permettant l'arrêt de la transfusion dès les 1 ^{ers} signes anormaux

Un système de sécurité performant est en général « multi-défendu » par plusieurs cycles de prévention et de récupération. Il s'agit de mesures de prévention ou de récupération ciblées sur une hiérarchie d'événements redoutés. Les actions de récupération d'un niveau correspondent souvent à la prévention du niveau suivant. Lorsque le système est sûr, les niveaux de prévention et de récupération correspondent davantage à des défenses organisationnelles qu'à des défenses techniques.

Un exemple décrit en annexe illustre ce point (annexe 5).

En résumé, la démarche de gestion des risques nécessite de :

- mettre tout en œuvre dans l'organisation du travail, les moyens mis à disposition et les compétences des acteurs pour ne pas provoquer ou faciliter les défaillances ;
- construire un jeu de défenses en profondeur pour réduire les conséquences des défaillances résiduelles.

Ceci permet de disposer d'un système qui tolère les défaillances : une défaillance peut survenir sans qu'il y ait perte de contrôle du système ;

- apprendre aux opérateurs et aux systèmes à déceler et à récupérer les défaillances et les erreurs commises.

Chapitre 4

LE MANAGEMENT DES RISQUES

La mise en place d'une politique de gestion des risques au sein d'une institution conduit à des changements majeurs ayant une influence sur les politiques, les décisions stratégiques, les modes de management, les responsabilités des acteurs. Elle nécessite la mise en place de règles institutionnelles concernant le partage d'informations sur les risques. Une politique de gestion des risques ne peut s'envisager qu'avec un engagement au plus haut niveau.

La réussite de cette politique repose sur le déploiement de la démarche dans les différents secteurs d'activité et l'adhésion des différents acteurs. Le management a un rôle important pour créer les conditions de réussite de la démarche.

La mise en place de cette politique va consister à :

- affirmer l'importance de la sécurité et créer une culture de gestion des risques ;
- clarifier les responsabilités des différents acteurs ;
- structurer la démarche ;
- définir un programme ;
- suivre et évaluer sa réalisation.

I. L'INITIATION DE LA DEMARCHE

a) Affirmer l'importance de la sécurité dans la politique de l'institution

Développer une politique de gestion des risques consiste, dans un premier temps, à mettre en avant la sécurité dans la conduite de l'institution.

Cette affirmation est légitimée au plan de la responsabilité et de l'éthique.

Le rôle des responsables est d'impulser la politique en montrant l'importance donnée à la sécurité, de sensibiliser et convaincre l'ensemble des acteurs et pour cela, d'expliquer le sens et les enjeux de la démarche.

Dans cette perspective, l'exemplarité du management dans son traitement des problèmes de sécurité est un élément déterminant. L'engagement du management en matière de sécurité doit être sans équivoque et se manifester dans ses décisions concernant les différents secteurs de la vie de l'institution : formation, recrutement, investissement.

Cela peut conduire à des arbitrages différents de ceux qu'aurait guidés un raisonnement purement économique et à choisir entre une sécurité accrue et la productivité de l'institution. La politique de gestion des risques peut amener également à renoncer à une activité.

Les décisions prises à ce titre sont des décisions politiques impliquant des responsabilités.

Elles doivent être claires, motivées afin de ne pas générer l'anxiété ou le refus de responsabilité des acteurs internes de l'institution. Cette transparence permet aussi de justifier le fait qu'un investissement attendu n'est pas réalisé parce que la ressource est affectée au traitement d'un risque.

L'importance accordée à la sécurité se manifeste également dans la mise en œuvre opérationnelle de la démarche dont les différents éléments sont développés ci-après.

S'engager dans une politique de gestion des risques, c'est d'abord montrer l'importance donnée à la sécurité.

b) Établir les responsabilités

La démarche de gestion des risques repose sur une définition claire des responsabilités.

La sécurité est dans la plupart des cas une responsabilité directe de la ligne hiérarchique opérationnelle : direction, responsables de secteurs, encadrement, opérateurs.

Les acteurs en charge de l'activité transversale de gestion des risques ont eux aussi une responsabilité sur la conduite et les résultats de cette activité. Il s'agit cependant d'une responsabilité indirecte, systémique et non opérationnelle au moment de la réalisation d'un incident ou d'un accident.

• **Les responsabilités propres à l'encadrement**

La direction et l'encadrement d'un secteur d'activité ont une responsabilité vis-à-vis des activités mises en œuvre. L'application de la réglementation et des procédures définies dans l'institution fait partie de cette responsabilité.

La clarification des responsabilités consiste aussi à définir le rôle de chacun, ce qui doit se faire dans le respect des compétences. Certaines activités requièrent des compétences adaptées.

Des activités peuvent être déléguées mais doivent dans ce cas être effectuées sous la supervision d'un responsable s'assurant des conditions de réalisation de l'acte.

Enfin, certaines activités spécifiques réalisées par une catégorie professionnelle supposent une formation et une expérience sur cette activité (ex. : acte technique). Les pré-requis à la réalisation de cette activité ou à la réalisation de cette activité sans supervision doivent être définis.

Des procédures d'organisation, des organigrammes, des fiches de fonction et de postes permettent de définir les missions de chacun, ce qui contribue à préciser les responsabilités.

- **Les responsabilités de chaque professionnel**

La pratique choisie au cas par cas par le professionnel résulte de l'analyse de la situation (problème posé) et de ses contraintes (urgence, effectifs et équipements disponibles), de la pratique idéale et de sa propre expertise.

Dans la plupart des situations de travail, l'atteinte d'une performance acceptable (par soi, par ses pairs, par ses supérieurs hiérarchiques) laisse de la latitude au professionnel.

Il est important que chacun prenne conscience des risques liés aux écarts qu'il décide par rapport à la bonne pratique, et fasse un travail personnel pour se mobiliser par rapport au risque (regard sur ses propres compétences, attitude active dans le retour d'expérience).

Ces responsabilités concernent les actions quotidiennes :

- appliquer et respecter les règles de fonctionnement de son secteur et de l'institution ;
- disposer de la compétence et des moyens de réaliser, en toute sécurité, l'activité dans laquelle on s'engage ;
- connaître sa responsabilité en tant que professionnel vis-à-vis des gestes et des actes réalisés ou prescrits.

Ces responsabilités concernent les actions de gestion des risques :

- savoir reconnaître les situations dangereuses ;
- signaler rapidement aux personnes responsables les incidents/accidents ou les situations à risque ;
- se préparer à la récupération des incidents et accidents ;
- participer aux différentes activités d'identification et d'analyse des risques ;
- prendre connaissance du programme de gestion des risques propre à son secteur (documents, formation, participation aux réunions) ;
- mettre en œuvre les modifications de pratiques établies au sein de l'institution ou du secteur d'activité.

Dans l'ensemble des domaines à risque, la sécurité relève de la responsabilité directe de la ligne opérationnelle.
--

- c) Définir des règles institutionnelles concernant le partage de l'information sur les risques

Dans ses principes et dans ses méthodes, la gestion des risques s'appuie sur la déclaration et l'analyse des accidents ou incidents pour éviter qu'ils ne se renouvellent.

Avec une préoccupation d'intérêt collectif, elle organise la transparence et la recherche des causes. La gestion des risques suppose de pouvoir identifier et analyser des situations qui intègrent des défaillances humaines.

Ces erreurs concernent à la fois les pratiques des acteurs de première ligne ayant généré directement un incident ou un accident, l'organisation d'une activité et le management qui a mis en place les éléments permettant ou favorisant un accident ou un incident.

Ce faisant, elle met en exergue la défaillance humaine et expose les acteurs à une éventuelle mise en cause de leur responsabilité professionnelle assortie d'une sanction disciplinaire. Elle expose également au jugement des autres acteurs de l'institution.

Afin d'atteindre l'objectif d'implication des professionnels à la mise en place d'un système de déclaration et d'analyse des événements, une réflexion doit être engagée entre les différents partenaires de l'institution permettant d'aboutir à un consensus acceptable par tous et à des règles claires concernant les modalités de traitement de l'information et le régime disciplinaire.

L'identification de ces situations et leur analyse supposent la création de conditions propices.

- Un circuit d'information permettant de garantir la confidentialité : il est en effet important de pouvoir garantir la confidentialité des informations recueillies et de limiter la divulgation de l'identité des acteurs impliqués au strict besoin de fonctionnement du système. L'importance de cette confidentialité varie bien entendu en fonction des situations. La confidentialité peut également dans certains cas être souhaitable vis-à-vis de la hiérarchie. Certains domaines ont notamment développé des systèmes d'analyse entre pairs hors hiérarchie. L'exemple des compagnies aériennes peut être utile à cette réflexion (cf. annexe 2).

Cette confidentialité n'exclut pas l'utilisation de la situation de manière anonyme à des fins d'alerte ou dans un but pédagogique.

Lorsqu'il s'agit d'un événement ayant porté atteinte à un patient (décès, préjudice), la confidentialité ne doit pas empêcher l'information du patient ou de sa famille et la transmission des informations au responsable de l'institution dans une perspective d'indemnisation ou de gestion de la responsabilité.

- Un climat de confiance établi par l'absence de jugement : le traitement de l'information sur les risques conduit des acteurs de l'institution à partager l'information nécessaire à l'analyse des défaillances. Il est important d'envisager cette analyse avec une absence de jugement vis-à-vis des acteurs en cause. Il s'agit là d'un élément culturel essentiel au développement et à la pérennisation de la démarche.
- Des règles institutionnelles claires sur les suites disciplinaires en cas de déclaration spontanée d'événement.

Il est nécessaire de définir de manière consensuelle ce qui correspond à un comportement acceptable au regard du contexte et ce qui doit être considéré comme une faute.

Ces principes doivent notamment s'appliquer aux dispositifs qui constituent des espaces de dialogue sur les risques afin que la qualité des échanges permette la compréhension des situations réelles.

Les dispositifs et lieux d'échanges suivants, s'ils existent, sont concernés :

- ⇒ les systèmes de déclaration d'événements ; les personnes en charge du traitement et de l'analyse de l'information doivent garantir la confidentialité ;
- ⇒ les partages d'informations et les réunions sur les risques au sein des secteurs d'activité ;
- ⇒ les différents comités en charge de la gestion des risques de manière globale ou thématique ;
- ⇒ les groupes projets ciblés : par exemple, ceux mis en place à la suite de la survenue d'un événement.

- La prise en compte de la charge émotionnelle ressentie par le personnel impliqué dans un événement : sur le plan émotionnel, la réalisation d'un risque conduit à une confrontation personnelle ou sociale à son incompétence, son erreur, ou son échec. L'ampleur des conséquences du ressenti du personnel lors du décès de patients ou de la réalisation d'un risque est souvent sous-estimée et non prise en charge.

Le développement de conditions favorables à la gestion des risques nécessite :

- d'assurer la confidentialité des déclarations (tout en informant les patients et les autorités internes ou externes lorsque la situation le requiert) ;
- d'éliminer les jugements dans l'analyse de l'information ;
- de clarifier le régime disciplinaire applicable.

II. LA STRUCTURATION DE LA DEMARCHE

a) Coordination de la démarche

Pour mettre en place, conduire et suivre la démarche, un pilotage et une coordination sont à structurer. Plusieurs modalités sont possibles en fonction du type d'institution et de ses choix d'organisation.

Le pilotage pourra être assuré selon les cas par le comité de direction ou par une structure de pilotage particulière.

La coordination pourra être assurée par un responsable en charge de la fonction gestion des risques, par un service de gestion des risques ou par une cellule opérationnelle. Dans tous les cas, la structure de coordination est rattachée directement à la direction générale.

La mise en place d'un dispositif de gestion des risques nécessite de disposer au sein de l'institution de compétences spécifiques.

Autour du responsable du programme, compétent en gestion des risques, et en fonction de la taille de l'institution, un personnel formé est réuni. Les moyens humains sont dimensionnés selon la taille de l'institution. L'affectation de ceux-ci peut-être progressive en raison de l'effort financier que cela représente et pour permettre la formation des personnes.

La présence de ces compétences est indispensable :

- pour bâtir une stratégie de gestion des risques cohérente ;
- pour mettre en place une organisation qui respecte les principes énoncés ci-dessus (confidentialité, absence de jugement) ;
- pour bâtir une démarche et sélectionner les méthodes pertinentes pour l'identification et l'analyse des risques et les diffuser dans chaque secteur ;
- pour former les différents acteurs et animer le système mis en place.

Le développement des compétences et des savoir-faire par un programme de formation adapté s'adressant à l'encadrement et à l'ensemble du personnel est également à envisager d'emblée.

b) Déploiement de la démarche dans les secteurs d'activité

Pour atteindre son objectif d'amélioration, la démarche se déploie dans l'ensemble des secteurs d'activité. Les risques variant avec la typologie du secteur d'activité considéré, il est nécessaire d'adapter les actions de gestion des risques aux caractéristiques du secteur.

Le rôle de l'encadrement de proximité est primordial. Outre la définition des responsabilités qui est essentielle, plusieurs actions permettent de déployer la démarche :

- une démarche *a priori* comportant une étude de la conformité à la réglementation, l'analyse de l'organisation, l'exploitation des sources d'information sur les risques, une analyse des processus clés du secteur d'activité permettant d'identifier les dysfonctionnements potentiels et les risques. Cette démarche recourt aux méthodes exposées au I.IV ;
- une veille sur les événements survenant dans le secteur d'activité par l'analyse des dysfonctionnements constatés ou des situations de non-qualité ;
- la mise en place de mesures de réduction des risques : elle peut être envisagée selon diverses modalités. La recherche des solutions est selon les cas du ressort du secteur d'activité ou nécessite de se placer au niveau de l'institution.

L'ensemble des techniques de réduction des risques pourra être utilisé (cf. I. IV).

Les solutions consistent à définir la manière selon laquelle les pratiques doivent être réalisées et les conditions de leur réalisation.

L'amélioration de la sécurité d'une activité peut passer par l'amélioration de l'organisation ou des pratiques, ce qui s'accompagne de la réalisation ou de la consolidation de procédures.

La construction de nouvelles procédures intègre la réflexion sur la mise en place de défenses en profondeur et sur les mécanismes de récupération lorsque l'erreur survient ou que le risque se réalise.

Il convient de rappeler qu'une procédure n'est qu'un élément du dispositif d'amélioration et que son efficacité dépend des modalités de conception et d'implémentation. En effet, pour être efficace, la procédure doit être construite en impliquant les professionnels concernés et sa mise en place doit s'accompagner d'une information et/ou d'une formation.

Le rôle de l'encadrement du service est déterminant pour la mise en place de cette démarche. Il doit être convaincu de l'intérêt d'animer cette démarche et avoir une vision des résultats escomptés. La mise en place de cette démarche suppose un investissement en temps de l'encadrement. L'encadrement initie et maintient ces pratiques, diffuse et inculque cette culture et assure un climat d'échange et de confiance.

III. UN PROGRAMME DE GESTION DES RISQUES

La mise en œuvre de la politique repose sur une démarche méthodique aboutissant à la réalisation d'un programme d'action comportant des objectifs précis.

La définition du programme suppose la priorisation des actions à conduire. En effet, la démarche de gestion des risques fait émerger un très grand nombre d'actions potentielles qu'il n'est pas possible de conduire simultanément. Il faut opérer des choix pour savoir par quelles actions commencer et quelles ressources affecter. Les critères de priorisation seront notamment la gravité, la fréquence, l'évitabilité et l'acceptabilité des risques.

• Les actions du programme

Le programme de gestion des risques va comporter 2 types d'actions :

- des actions visant à accroître la connaissance des risques.

Elles consistent :

- ⇒ à mettre en œuvre de manière progressive les structures de coordination,
- ⇒ à conduire les actions dans les secteurs d'activité,

- ⇒ à prévoir sur quels champs il est nécessaire de faire porter les efforts d'identification des risques ;
- des actions d'amélioration permettant le traitement de risques identifiés.

Certains risques vont être traités dès leur identification.

Lorsqu'il nécessite des actions plus conséquentes ou des investissements, le traitement de certains risques devra être planifié dans un programme d'action. Au sein de ce programme, il convient de souligner l'importance des actions de formation.

- **Le financement du programme**

Le financement du programme de gestion des risques doit être assuré. Il s'intègre nécessairement au processus de priorisation. Plusieurs catégories de dépenses doivent être prévues :

- le financement des structures de gestion des risques :
 - ⇒ coût des ressources humaines,
 - ⇒ frais de fonctionnement ;
- le financement des actions d'amélioration :
 - ⇒ il correspond au coût des actions décidées dans le cadre du programme de gestion des risques ;
- le financement du coût des risques (cf. IV-3 traitement des risques).

- **L'évaluation du programme**

Pour progresser, l'état de la sécurité doit être mesuré et des objectifs d'amélioration doivent être fixés. En l'absence d'objectifs, le système ne peut être piloté et aucun résultat n'est obtenu. Aussi, le suivi et l'évaluation du programme s'effectuent à partir d'objectifs précis pour le suivi desquels sont construits des indicateurs.

IV. LE SUIVI DE LA DEMARCHE

Il est de la responsabilité du management d'animer la démarche et de s'assurer que les actions du programme sont conduites. Ce suivi peut être assuré par tout moyen : réunion de bilan, indicateurs, rapport d'activité.

L'organisation de points périodiques permet de rappeler les objectifs fixés tout en prenant en compte les nouveaux éléments apparus, de répondre aux questions que les acteurs se posent, de valider les actions déjà engagées. L'organisation de ce suivi assure la cohérence de la démarche, favorise le maintien de l'implication des acteurs et permet de mesurer le degré d'atteinte des objectifs.

Ce suivi assure l'articulation et la cohérence entre la vision des problématiques de sécurité des opérateurs et celles de l'encadrement et du management.

En effet, chaque niveau (opérateur, encadrement, management) a sa perception du risque et de ses enjeux. De plus, il existe une modification de cette perception lorsque l'on passe d'un niveau à l'autre. L'enjeu du développement d'une culture de gestion des risques est que les niveaux managériaux deviennent le soutien des autres niveaux.

V. LES RESULTATS ATTENDUS

La réduction des risques nécessite une implication de l'ensemble des acteurs de l'institution.

Trois niveaux d'acteurs peuvent être identifiés en termes de besoin d'implication :

- le management de l'institution ;
- l'encadrement des secteurs d'activité ;
- les opérateurs.

L'augmentation du niveau de sécurité repose sur des actions d'amélioration mais, pour prendre toute sa dimension, elle est étroitement dépendante du changement de culture.

En mettant en place une gestion des risques, l'institution recherche ce changement culturel. Les domaines les plus avancés en matière de gestion des risques (aéronautique, chimie, transport ferroviaire, nucléaire) ont développé sur de nombreuses années une réelle culture de gestion des risques. Cette culture repose sur l'exemplarité des responsables, sur l'existence de projets réussis, sur la communication envers tous les professionnels de l'institution.

Elle repose également sur le développement d'une culture positive de l'erreur grâce à la mise en place d'un climat de confiance permettant d'étudier les situations résultant d'erreur humaine sans crainte de jugement ou de sanction.

À l'issue de la mise en place d'une telle démarche, d'importants progrès culturels se profilent :

- des responsabilités clairement définies concernant la sécurité ;
- une démarche d'identification et de traitement des risques par secteur ;
- une connaissance des risques par le management qui s'affine au fil du temps ;
- la perception par les professionnels et l'encadrement des secteurs d'activité d'une aide à la maîtrise des risques de la part du management ;
- l'implication individuelle des professionnels.

Le développement de la gestion des risques doit conduire à :

- disposer d'une politique face à la sécurité ;
- élaborer un programme d'action comportant des objectifs clairs ;
- structurer une démarche et affecter des moyens ;
- définir des règles de partage de l'information sur le risque.

VI. LA MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF DE GESTION DE CRISE

Dans le dictionnaire universel francophone (Éditions Hachette, 2001), la crise est définie comme étant «un moment difficile et généralement décisif dans l'évolution d'une société, d'une institution».

Le Grand dictionnaire terminologique (Office Québécois de la Langue Française, 2003) la définit comme une «dégradation brusque de la situation d'une entreprise, d'une unité de travail» ou «un déséquilibre plus ou moins durable dans un secteur, une organisation ou un pays».

Un établissement de santé peut être confronté à une crise. Ce terme recouvre alors des réalités différentes.

- Un accident grave ou une situation exceptionnelle, interne à l'établissement de santé.

Cas d'une épidémie liée au réseau de distribution d'eau qui entraîne le décès de plusieurs patients de réanimation.

La fermeture du service est nécessaire pour interrompre cette épidémie.

Des mesures sont à prendre pour régler le problème sur le plan technique (réseau d'eau), organisationnel (transfert de patients, déprogrammation d'hospitalisation, etc.), médiatique (réponse aux organes de presse, etc.).

- Un événement dévastateur qui interrompt le fonctionnement quotidien.

Cas d'une inondation qui a pour conséquence l'arrêt du chauffage, de la distribution d'électricité et du standard téléphonique.

Les mesures techniques, organisationnelles et médiatiques nécessaires voient leur mise en œuvre compliquée par l'interruption du fonctionnement habituel de l'établissement.

- Un événement extérieur à l'établissement qui a des conséquences fortes sur le fonctionnement.

Cela a pu être le cas lorsque de nombreuses lettres contenant de la poudre blanche susceptible d'être contaminées au charbon ont donné lieu à une investigation systématique. De nombreuses personnes ont dû être prises en charge par les services d'urgence, désorganisant ceux-ci.

Dans des cas de ce genre, il faut tenir compte du fait que les services autres que l'établissement de santé (pompiers, police, etc.) sont eux aussi concernés par l'événement et ne peuvent pas apporter leur aide.

Il est impossible de définir *a priori* la meilleure manière de gérer une crise donnée puisque la conduite à tenir optimale dépend de la nature de la crise et des

perturbations constatées. Les principes à respecter peuvent en revanche être présentés.

a) Anticiper la crise

- **Se préparer à la crise**

La réflexion au moment critique ne peut se développer efficacement que s'il y a eu préparation profonde des systèmes et des hommes. En effet, la caractéristique d'une crise est qu'elle échappe aux règles habituelles. Elle ne correspond pas à des précédents connus. Vivre une crise sans préparation est souvent marqué par l'improvisation, la pression du temps et des événements, le travail dans l'incertitude. C'est la raison pour laquelle les responsables doivent se préparer à ces épisodes de forte perturbation.

C'est particulièrement vrai pour l'accident grave, d'ampleur limitée : des procédures d'urgence ont été établies, les intervenants sont déterminés, leur rôle et leurs responsabilités sont clairs.

Un afflux massif de blessés, annoncé à la suite du déclenchement d'un plan blanc, doit avoir été préparé : désignation du responsable, de ses adjoints, des lieux d'accueil des blessés, des familles, des médias, liste des numéros de téléphone des personnes mobilisables, de leurs suppléants, liste des matériels disponibles, etc.

La préparation reste indispensable pour des événements majeurs provoquant des défaillances de grande ampleur. Les procédures d'urgence habituelles ou traditionnelles sont alors dépassées, inadaptées. L'information manque.

L'organisation est incapable de faire face à la crise sur la base de ses modes opératoires habituels.

Pour ce type de crise, ce sont encore une préparation psychologique et une réelle pratique d'anticipation qui permettent d'affronter ces difficultés.

Le plan est un outil indispensable parce qu'il fixe des règles d'intervention et allège considérablement le travail de base au moment d'une crise. Ce plan définit ce qui est à faire lors de la survenue d'une crise. Il permet aussi de réaliser des simulations qui favorisent l'apprentissage des acteurs. Ces simulations ou exercices sont à pratiquer régulièrement.

Il est à noter que la circulaire n° 2002-284 du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes demande aux établissements de s'organiser pour faire face à de telles circonstances et indique les éléments de base à mettre en place (DHOS, 2002).

- **Identifier la crise le plus tôt possible**

Avoir une attitude de veille, savoir identifier des signaux faibles, tels qu'un événement annonciateur passé inaperçu en raison de l'absence de

conséquences graves, permet d'entrer très tôt dans la gestion de crise présentée maintenant.

b) Gérer la crise

- **Constituer une équipe spécialisée**

Il faut éviter que tout le monde vienne « gérer la crise ». Le travail à conduire ne peut l'être que par un nombre réduit de personnes, d'autant que l'organisation doit continuer de fonctionner. La composition de l'équipe en charge de gérer la crise doit être connue. Là aussi, cette façon de procéder est d'autant plus efficace qu'elle est annoncée et testée à l'avance. Doivent impérativement être présents dans l'équipe en charge de la crise : le directeur général ou son adjoint direct, les experts concernés par l'objet de la crise, un membre de la cellule communication et un spécialiste de la logistique.

- **Réunir les informations utiles**

La gestion de la crise nécessite la compréhension de la situation et la définition d'une réponse adaptée. Cela impose de disposer d'informations fiables sur les causes et les conséquences des événements.

L'une des caractéristiques de la crise est la perturbation des systèmes d'information ou la difficulté à obtenir l'information utile.

Dans l'exemple donné plus haut d'une contamination du réseau d'eau, disposer le plus tôt possible d'informations sûres quant au type de bactéries et les actions possibles est indispensable.

Des moyens (ex. : constituer un groupe d'experts) sont donc à réunir pour assurer la collecte et l'analyse de l'information. Le repérage préalable des secteurs à risque permet d'organiser le système d'information de telle sorte que, lorsque la crise survient, les données utiles à l'action soient disponibles.

- **Prendre les décisions urgentes**

Quelques décisions sont à prendre en urgence pour tenter d'éviter l'extension de l'événement. La qualité de l'organisation en place se révèle à cette occasion : des habitudes de communication fluides, un sens de l'initiative, une forte responsabilisation à chaque niveau de l'organisation favorise le traitement de l'urgence. La préexistence d'une démarche qualité est un facteur favorisant. La confiance et la délégation accordées aux individus et aux équipes dans le fonctionnement normal de l'établissement permettent au moment de la crise aux acteurs de prendre les initiatives adaptées à la situation nouvelle. Cette capacité d'adaptation est un élément de la résilience de l'institution.

c) Communiquer

La communication est essentielle dans le traitement de la crise. Elle doit être conduite de façon centralisée.

Plusieurs cibles sont concernées :

- le personnel de l'établissement afin d'assurer la cohésion de sa propre organisation ;
- les éventuelles victimes et leurs familles ;
- les autorités de tutelle ;
- le public et les médias.

La communication répond au besoin d'information de ces différents publics. Il faut se convaincre que tout vide d'information est comblé par un autre acteur, par la rumeur ou le soupçon. Le fait de ne pas savoir ne doit pas justifier une attitude de silence. Une telle attitude donne une impression de manque de respect et d'incapacité de réaction aussi bien technique qu'humaine. En l'absence d'information, il convient de dire que le problème est en cours d'analyse, que des informations sont en cours de collecte et que dès que possible celles-ci seront données.

Cette attitude, là encore, se prépare. Elle est le reflet d'une culture d'ouverture de l'organisation.

Un certain nombre d'établissements de santé ont connu des situations difficiles liées à la nécessité de réaliser des tests sur des patients susceptibles d'avoir été contaminés pendant leur hospitalisation (opérations chirurgicales réalisées par un praticien séropositif, endoscopies faites avec du matériel non lavé à la suite de la défaillance de l'équipement correspondant, etc.).

Il a pu être constaté que cette situation difficile est surmontée lorsque les patients et leurs médecins traitants sont informés les premiers et invités à prendre contact avec l'établissement. Celui-ci prend alors l'initiative d'informer les médias.

Le personnel doit apprendre ce qui s'est passé sur son lieu de travail et non pas dans la presse ; il est, de plus, porteur d'informations à l'extérieur de l'établissement.

d) Gérer la sortie de crise

Le système existant est à revoir en profondeur après la crise, en prenant en compte ses enseignements. L'accident doit être considéré comme une occasion de progresser. Des modifications importantes sont à apporter. Elles vont entraîner un fonctionnement quotidien différent. Une nouvelle analyse des risques est alors à conduire.

S'adapter, évoluer, réagir rapidement sont des capacités qui sont plus développées dans certaines institutions. Climat de confiance, anticipation, existence de démarche qualité en sont des éléments favorisant.

Facteurs de réussite de la gestion de crise :

- se préparer à la crise :
 - ⇒ gérer les risques,
 - ⇒ disposer de procédures d'urgence à jour,
 - ⇒ réaliser des simulations ;
- mettre en place un dispositif de gestion de crise,
- réunir les informations utiles,
- communiquer.

Chapitre 5

LES APPROCHES DU RISQUE EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Les modalités de développement d'un système de gestion des risques doivent être adaptées aux spécificités du domaine concerné.

Comme indiqué précédemment, gérer les risques ne signifie pas éliminer tous les risques. Cela consiste à définir la meilleure stratégie permettant de les prévenir ou de faire face à leurs conséquences.

Cette section présente une classification des différents risques hospitaliers et la typologie des risques pour les patients telle qu'elle apparaît dans les données de la littérature. Elle s'intéresse également à des caractéristiques systémiques qui rendent la gestion des risques en santé tout à fait spécifique.

I. LES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

1. Les différents types de risques

Le risque correspond à un événement dont la survenue va compromettre ou entraver la réalisation des missions de l'établissement. Il peut s'agir d'un événement qui a un effet négatif direct ou indirect sur la qualité des soins dispensés ou qui porte atteinte à la sécurité des personnes. Ce peut être un événement qui génère un coût et qui ainsi dévie des ressources de leur finalité normale. À ces conséquences, s'ajoutent des conséquences possibles en terme d'atteinte à l'image de l'institution ou à la responsabilité des acteurs.

Le champ de survenue des risques en établissement de santé est extrêmement vaste. Il s'étend de la sécurité des bâtiments soumis aux règles applicables aux établissements recevant du public, à la sécurité des personnels, des visiteurs et bien sûr des patients. En conséquence, toute classification des risques est imparfaite. La classification suivante est proposée.

- **Les risques spécifiques aux activités médicales et de soins**

Ce sont les risques iatrogènes qui incluent les risques liés aux actes médicaux et aux pratiques (erreurs de diagnostic, de traitement, maîtrise insuffisante ou non-respect d'un geste technique, d'une procédure), les risques liés à l'utilisation des produits de santé (médicaments, produits sanguins, équipements médicaux, etc.), les risques infectieux nosocomiaux (c'est-à-dire acquis en établissement de santé), mais aussi les risques liés à l'organisation des soins et à l'environnement.

On inclut dans cette catégorie les risques liés à la non-observance des traitements par les patients, et également les risques liés aux questions éthiques (acharnement thérapeutique, euthanasie, etc.), les risques liés au défaut d'information ou au non-respect du secret médical.

Compte tenu de l'importance de ce type de risque et de ses spécificités, la suite de chapitre traitera des données disponibles dans la littérature sur ce risque.

- **Les risques liés à un événement technique ou logistique**

Il s'agit des risques concernant les bâtiments et les installations parmi lesquels : incendie, rupture d'électricité, défaut d'approvisionnement en eau, pollution, défaut des systèmes informatiques. Ces risques peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins.

- **Les risques communs à la gestion de toutes les organisations**

Il s'agit des risques plus directement liés à la dynamique économique de l'établissement de santé, perte de ressources humaines (risque social, départ d'une personne clé, accident du travail, grève, etc.), engagement de la responsabilité (faute professionnelle, défaut de surveillance, responsabilité sans faute, fraude, non-respect de la conformité réglementaire, etc.), atteinte à l'image de marque, etc. Comme les précédents, ils peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins.

Les conséquences de ces risques se déclinent en termes de (sur)morbidité/mortalité, de perte d'image et donc potentiellement de perte de clientèle et d'activité, de coûts liés à la prise en charge des réclamations et des plaintes, de surcoûts liés à la prise en charge des complications.

2. Les sources systémiques de risque propres aux établissements de santé

Le risque est beaucoup plus important dans le secteur de la santé que dans d'autres systèmes à risque que l'on qualifie de systèmes sûrs (aviation civile, nucléaire) car ces derniers sont parvenus à un stade avancé de maîtrise des risques.

Plusieurs caractéristiques du système de santé contribuent à expliquer ce niveau de risque :

- une hétérogénéité du risque : le risque n'est pas comparable et uniforme entre spécialités médicales, types de patients, et types d'établissements ;
- une importante variabilité des pratiques avec une régulation et une standardisation minimales. Il est fréquent que plusieurs médecins traitant des pathologies identiques dans un même établissement de santé utilisent des stratégies thérapeutiques différentes ;
- une activité à forte composante humaine avec des possibilités d'automatisation limitées ;

- une connaissance des risques rendue difficile du fait du manque de définition, et surtout de l'intrication de trois sources de risque pour le patient : sa maladie, une erreur dans la décision médicale, ou un défaut dans la mise en œuvre de celle-ci ;
- une contrainte du service 24 h/24 avec la difficulté de maintenir la même disponibilité de ressources potentiellement nécessaires au patient quel que soit l'heure ;
- une difficulté de réguler les flux de patients, compte tenu de la part d'activité non programmée ;
- un rôle de formation des établissements de santé ;

le système hospitalier est un système dans lequel des rôles et des responsabilités importants sont parfois confiés à des professionnels en cours de formation. Ces responsabilités décalées par rapport au savoir et à l'expérience des acteurs sont la conséquence d'un mode d'apprentissage, fruit d'un héritage historique et culturel ;

- un transfert de tâches entre catégories professionnelles lié aux ressources et à la démographie professionnelle. Il peut entraîner un glissement de tâches vers des personnels n'ayant pas les qualifications requises.

II. LES DONNEES DISPONIBLES SUR LES RISQUES POUR LES PATIENTS LIES AUX ACTIVITES MEDICALES ET DE SOINS

Plusieurs types d'informations sont disponibles dans la littérature pour générer une connaissance sur les risques pour les patients. Les principales informations sur les risques sont :

- les études épidémiologiques ;
- les systèmes déclaratifs, qu'ils émanent de systèmes de rapports d'incident, de vigilance sanitaire ou qu'ils entrent dans le cadre de l'assurance.

a) Études étrangères

• Les études épidémiologiques

Les principales études ont été réalisées aux États-Unis - en Californie en 1984, à New-York (*HMPS : Harvard Medical Practice Study*) en 1991, dans l'Utah et le Colorado en 1997 - en Australie (1995) et plus récemment en Grande-Bretagne (2000).

Les études ont porté sur un nombre parfois important de séjours hospitaliers, jusqu'à 30 000 pour l'HMPS.

Elles reposent toutes sur l'analyse rétrospective des dossiers médicaux avec sélection par des infirmières, à partir d'une liste de 18-20 critères, des hospitalisations susceptibles d'être compliquées d'événement indésirable.

Puis l'analyse par un ou deux experts médicaux des dossiers sélectionnés pour :

- confirmer, en fonction de critères explicites, l'existence d'un événement indésirable, ce dernier étant défini comme un événement lié au « management des soins » (et non à l'évolution de la maladie et au patient) ;
- en évaluer la gravité ;
- le caractériser en termes d'évitabilité : un événement est considéré comme évitable si le médecin qui analyse le dossier considère que des soins conformes aux standards existants (et reconnus) auraient permis de l'éviter.

Ces études montrent que les risques graves pour les patients ne sont pas exceptionnels. Ils sont parfois graves, toujours coûteux, souvent évitables. Selon les études, ces risques se réalisent dans 2,4 % à 16 % des hospitalisations. Pour l'*Institute of Medicine (Institute of Medicine, 2000)*, l'extrapolation des résultats des études américaines permet d'estimer le nombre annuel de décès liés à la survenue d'événements indésirables entre 40 000 et 100 000 par an pour l'ensemble des hospitalisations de court séjour aux États-Unis, ce qui en fait comme mentionné précédemment la 8^e cause de mortalité dans ce pays, soit plus que les accidents de la route.

L'HMPS souligne l'importance des accidents médicamenteux, des infections nosocomiales, des accidents liés aux actes chirurgicaux, des erreurs diagnostiques et thérapeutiques qui représentent respectivement 19 %, 14 %, 13 % et 8 % de l'ensemble des événements indésirables repérés. La chirurgie concentre une part importante des événements indésirables : près de la moitié (44,9 %) surviennent en salle d'opération dans l'étude en Utah/Colorado, et 50 % dans l'étude anglaise.

Parmi les facteurs de risque retrouvés, on retiendra le type de chirurgie (cardio-thoracique, vasculaire, neurochirurgie), l'âge du patient, la durée d'hospitalisation, la prise en charge aux urgences.

Selon les études, 30 à 60 % des événements indésirables seraient évitables.

Enfin, ils représenteraient, aux États-Unis, 4 % des dépenses de santé (2 %, si l'on considère seulement les événements évitables).

- **Les systèmes déclaratifs**

Plusieurs systèmes déclaratifs sont en œuvre au plan international, notamment aux États-Unis. Il n'est pas possible de les envisager de façon exhaustive dans le cadre de ce document.

Le programme de recueil des événements sentinelles de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* ainsi que le système de déclaration de la *Food and Drug Administration (FDA)* sont présentés à titre d'exemples de systèmes déclaratifs.

Le Sentinel Event Program de la JCAHO

La JCAHO a mis en place depuis plusieurs années une politique et des procédures pour inciter les établissements de santé engagés dans le processus d'accréditation à recueillir des événements sentinelles et à mettre en place une démarche systématique d'analyse des causes (*root cause analysis*). Le site Internet de la JCAHO présente les principaux événements sentinelles déclarés, leurs causes et les mesures de prévention.

<i>Événements sentinelles recueillis par la JCAHO dans le cadre de la procédure d'accréditation</i>		
<i>Répartition des 1 747 événements collectés entre janvier 1995 et juin 2002</i>		
	<i>Nombre (%)</i>	
Suicides	289	(16,5 %)
Complications opératoires et périopératoires	215	(12,3 %)
Erreurs médicamenteuses	199	(11,4 %)
Intervention chirurgicale du mauvais côté (ou pour un autre patient)	197	(11,3 %)
Retard au traitement	97	(5,6 %)
Chutes de patient	83	(4,8 %)
Blessures ou décès par contention	83	(4,8 %)
Agression/viol/homicide	72	(4,1 %)
Erreur transfusionnelle	48	(2,7 %)
Fugue de patient	36	(2,1 %)
Incendie	32	(1,8 %)
Équipement médical	28	(1,6%)
Ventilation assistée	25	(1,4 %)
Accidents d'anesthésie	25	(1,4 %)
Mort maternelle	25	(1,4 %)
Enlèvement et échange d'enfants	23	(1,3 %)
Autres	226	(13,0 %)

Ce programme cible les événements sentinelles graves, c'est-à-dire les événements ayant pour conséquence soit le décès, soit une atteinte fonctionnelle grave.

La limite de ce type de programme est l'importante sous-déclaration des événements qui ne permet pas de tirer des conclusions sur leur fréquence réelle.

L'intérêt est de repérer des événements graves, d'inciter les établissements à mettre en œuvre des actions d'analyse et d'amélioration. Dans certains cas, une alerte est réalisée auprès des établissements pour prévenir la récurrence dans d'autres sites.

Les déclarations à la *Food and Drug Administration* (FDA)

Les signalements à la FDA sont d'une autre nature puisqu'il s'agit d'une démarche obligatoire.

Doivent ainsi être déclarés les effets indésirables graves liés à l'utilisation de médicaments ou de dispositifs médicaux.

L'utilisation de ces données renvoyées vers des entités externes comme la FDA est souvent limitée à l'investigation d'événements particuliers. Parfois, des informations agrégées sont diffusées par Internet mais leur exploitation pour définir des tendances est rare.

En pratique la littérature souligne, comme cela est repris dans ce document dans l'annexe 1, un très fort taux de sous-déclaration.

b) En France

• **Les études épidémiologiques**

Les enquêtes nationales de prévalence confirment l'importance du risque infectieux nosocomial et du risque médicamenteux :

- les enquêtes de prévalence des infections nosocomiales de 1996 et 2001 montrent que 6,4 % des hospitalisations se compliquent d'infections nosocomiales. Les statistiques des autres pays développés font apparaître des taux qui varient entre 5 et 12 %. Les déclarations montrent que les patients les plus fragiles sont bien évidemment les plus exposés. La fréquence des infections de ce type est donc plus grande dans les services de réanimation, de cancérologie, de chirurgie. Les enquêtes françaises ont mesuré une prévalence de 22 % pour les hospitalisations en réanimation ;
- l'enquête de prévalence menée en 1997 par les centres régionaux de pharmacovigilance estime que 10 % des hospitalisations se compliquent d'un effet indésirable, dont 30 % sont graves, lié au médicament, et 1,2 % se compliquent de décès.

• **Les données des assureurs**

Les données des sinistres déclarés aux assureurs représentent une source d'information importante pour apprécier l'évolution des risques en

établissement de santé, même si les événements déclarés ne sont pas représentatifs de l'ensemble des risques.

La SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles) a publié des données récentes.(Flavin, 2001).

On note ainsi que sur les 3 318 dossiers étudiés :

- 1 765 (53 %) déclarations sont liées à des causes cliniques.
Les types d'incidents ou accidents de cette catégorie sont très majoritairement (698 cas) des erreurs dans la réalisation des soins infirmiers ou médicaux, puis des erreurs de diagnostic (313 cas), des suites d'intubation (211 dossiers) et enfin des infections nosocomiales (197 cas) ;
- 1 381 (41 %) concernent des « accidents de la vie hospitalière » dont 989 sont des chutes.
Les autres catégories restent plus rares : suicides, fugues, accidents mettant en cause des installations matérielles (portes, ascenseurs, etc.) ;
- 172 déclarations ont pour origine l'emploi de dispositifs médicaux ou de produits de santé.

Les risques iatrogènes représentent plus de 90 % du nombre et du coût des sinistres. Les risques décrits à travers la sinistralité diffèrent des risques repérés dans le cadre des enquêtes épidémiologiques. Sur la base décennale, les vigilances, les médicaments et les infections nosocomiales représentent respectivement 7 %, 2 % et 3 % du nombre des sinistres déclarés (soit environ 100 à 200 sinistres liés à des infections nosocomiales par an, alors que les données de l'enquête de prévalence permettent d'estimer qu'environ 800 000 hospitalisations sont compliquées d'infections nosocomiales) et 3 %, 1 % et 4 % des coûts des indemnisations.

Les spécialités les plus exposées en termes de fréquence et de gravité sont l'obstétrique, l'anesthésie et les spécialités chirurgicales (neurochirurgie, chirurgie cardio-vasculaire, urologie, orthopédie).

- **Les données des vigilances sanitaires réglementaires**

Les données relatives aux vigilances sont reprises dans le bulletin de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé . Il s'agit de données d'alerte. Ces alertes sont publiées sur le site Internet de l'agence (www.afssaps.sante.gouv.fr) en même temps qu'elles sont adressées aux professionnels. En 2001, 130 alertes concernant différents produits de santé ont été diffusées sur le site Internet.

Concernant l'hémovigilance et la matériovigilance, les données suivantes sont publiées :

- l'hémovigilance. Le bulletin de l'AFSSAPS de novembre 2001 reprend le nombre de fiches d'incident transfusionnel par année de survenue. Ce nombre de fiches varie par année entre 7 785 en 1998 et 7 193 en 2000 ;

- la matériovigilance. Le total des signalements est entre 1996 et 1999 de 13 586. Ce chiffre est en constante augmentation puisqu'il atteint 5 116 en 1999 contre 1 222 en 1996.
 - ⇒ 78 % des signalements sont effectués par les établissements de santé et 13 % par les fabricants ;
 - ⇒ la moitié des déclarations porte sur les « consommables à usage unique et réutilisables », un quart sur les équipements et un quart sur les dispositifs implantables ;
 - ⇒ enfin, il faut noter que 43 % des événements ont été jugés graves.

Le décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 demande la déclaration obligatoire des infections nosocomiales répondant à certaines caractéristiques. De plus, la loi du 4 mars 2002 (article L.1413-14 du Code de la santé publique) demande la déclaration obligatoire à l'autorité administrative des accidents médicaux et des affections iatrogènes.

Ces nouvelles obligations généreront des informations complémentaires de celles fournies par les premières vigilances.

L'ensemble des données françaises et internationales montre la fréquence et la gravité des risques encourus par les patients dans les établissements de santé.

Une part importante de ces risques est évitable.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Depuis toujours, les établissements de santé sont confrontés à la notion de risque. Afin de lutter contre la maladie, les professionnels de santé mettent en œuvre différentes actions dans le but d'apporter un bénéfice aux patients. Ces actions s'accompagnent d'un risque. Il peut être lié à un aléa dans les résultats d'un acte justifié et bien réalisé, à une mauvaise réalisation d'un acte, voire à un acte inapproprié.

Au plan scientifique, la recherche médicale vise à faire évoluer les stratégies diagnostiques et thérapeutiques afin de rendre le rapport bénéfice-risque le plus favorable pour les patients.

En établissement de santé, de nombreuses démarches ont cherché à accroître la sécurité et y ont contribué. La démarche qualité, les démarches d'évaluation, les vigilances sanitaires, l'accréditation font partie de ces démarches.

On constate aujourd'hui un intérêt croissant pour le concept de gestion des risques. Celui-ci s'explique par la prise de conscience que d'importants progrès en termes de sécurité peuvent encore être accomplis. Ces progrès potentiels correspondent également à une attente du public.

Parallèlement, il est établi que la gestion des risques en établissement de santé soulève des problèmes de faisabilité particuliers : problème de l'identification des risques, contraintes multiples dans la production des soins, variabilité des patients et des pratiques générant de nombreuses situations aléatoires, difficulté à discerner les événements évitables des événements attendus.

Pour manager les risques, il faut d'abord les identifier, puis les analyser, enfin les traiter. Des méthodes existent. Elles ont été présentées. Un travail d'appropriation de ces méthodes par le monde de la santé est à réaliser. Les expérimentations sont à encourager à cette fin.

Le développement de la gestion des risques en établissement de santé doit nécessairement prendre en considération les points suivants.

- **Le lien entre démarche qualité et gestion des risques**

L'existence de ce lien repose sur les constats suivants :

- la sécurité est une dimension de la qualité. En santé, la sécurité est la dimension prioritaire sur laquelle la démarche qualité porte ses efforts ;
- la démarche qualité s'appuie sur un noyau de méthodes proches ou similaires à la gestion des risques (analyse de processus, résolution de problèmes, etc.) ;
- l'amélioration continue est une stratégie efficace d'amélioration de la sécurité ;

- les facteurs de réussite des deux démarches sont proches (définition d'une politique, engagement du management au plus haut niveau, définition des responsabilités, implication des acteurs, changement culturel, etc.).

- **La transposabilité au monde de la santé d'expériences issues d'autres secteurs d'activité**

Un certain nombre d'approches et de concepts sont développés plus spécifiquement par la gestion des risques et constituent des repères pour l'action. La notion de déviance, les facteurs humains à l'origine des défaillances, les démarches de retour d'expérience, les défenses en profondeur des systèmes, la protection vis-à-vis de certains risques, la gestion des crises font partie de ces repères.

- **La nécessaire prise en compte du facteur culturel dans un développement situé sur le long terme**

Le développement de la gestion des risques correspond à une évolution majeure à conduire sur le long terme. Compte tenu des conditions à réunir en termes de méthodologie, de formation, de ressources à affecter et surtout de culture à instaurer, l'action doit être continue sur plusieurs années afin d'être efficace. Les points essentiels à prendre en compte sur le plan culturel sont les suivants :

- l'erreur est encore dans les esprits trop souvent associée à la faute, ce qui empêche le développement d'une réflexion objective sur les causes et les circonstances des erreurs lorsqu'elles se produisent ;
- la recherche d'efficacité dans l'identification et l'analyse des risques grâce à une garantie de confidentialité est dans certains cas en opposition avec l'exigence légitime de transparence dans le fonctionnement des établissements de santé ;
- la perception et l'acceptabilité du danger généré par l'action entreprise sont particulièrement sensibles dans le secteur de la santé.

- **Le développement d'expériences et de compétences**

La détermination des stratégies de gestion des risques et la sélection des méthodes les plus adaptées aux établissements de santé reposeront sur le développement des expériences des établissements. Ces expériences sont à évaluer. Le développement de compétences spécifiques à la conduite de démarche de gestion des risques en établissement de santé est à envisager.

- Le développement d'expériences

Le développement d'expériences permet d'envisager leur partage entre les établissements de santé.

Ce partage peut s'envisager en ce qui concerne l'organisation des démarches et les projets d'amélioration spécifiques, permettant par exemple de mettre en exergue les analyses conduites sur un secteur à risque avec l'identification d'étapes critiques ou d'événements précurseurs.

Le partage sur l'organisation ou sur les projets devra s'étendre au niveau des événements, notamment sous la forme d'une mise en commun des informations sur les risques. Cette approche conduit à mettre en place un système permettant le partage interétablissements sur des événements porteurs d'enseignements, comme c'est le cas dans certains programmes étrangers d'identification et d'analyse d'événements sentinelles. La démarche suppose que l'on définisse préalablement les événements pertinents à partager et que les établissements déclarant des événements conduisent une analyse approfondie des événements comportant la recherche des causes racines.

- Le développement des compétences en gestion des risques

Les compétences pour la gestion des risques en santé sont peu développées à ce jour. La mise en place de la gestion des risques en établissement de santé doit s'accompagner du développement de compétences méthodologiques appropriées en identifiant au plan qualitatif la nature des compétences nécessaires puis en guidant la structuration des dispositifs de formation initiale et continue utiles.

Le développement d'expériences de gestion des risques permettra d'affiner la connaissance de la pertinence des méthodes pour ce secteur. C'est notamment le cas pour l'étude *a priori* des risques.

Ce développement permettra ainsi d'affiner les stratégies à retenir ou de proposer des éléments pour guider le choix d'une stratégie adaptée à chaque établissement, de connaître les facteurs de réussite et les pièges à éviter.

Il est nécessaire d'affiner, au regard des expériences des établissements, les préconisations méthodologiques.

Il est notamment utile de préciser les contributions spécifiques des méthodes d'identification des risques *a priori* et *a posteriori* permettant de déterminer les démarches les plus adaptées aux établissements de santé.

La poursuite de travaux de rapprochement entre les secteurs de la santé et hors santé pourra contribuer à cet objectif de même que l'incitation à la conduite de projets de recherche.

De façon plus générale, l'initiation d'un programme de prévention et de gestion des risques dans un établissement de santé peut dès à présent s'amorcer par :

- La définition d'une politique et l'engagement institutionnel sur la gestion des risques

Comme dans toute démarche institutionnelle nécessitant des changements profonds, l'engagement du management est primordial et la définition d'une politique est un pré-requis.

Cet engagement va permettre la mise en cohérence de l'ensemble des démarches contribuant au progrès de la sécurité.

- La mise en place effective de démarches d'amélioration

L'amélioration de la sécurité repose sur des actions concrètes. L'adoption d'une politique de gestion des risques suppose que, lorsque des situations mettant en jeu la sécurité sont connues, des actions correctives soient décidées. La résolution de nombreuses situations repose sur des décisions prises en cohérence avec la politique définie.

Par ailleurs, l'identification plus complète des risques justifie la mise en place de démarches spécifiques de gestion des risques.

- Le déploiement de la démarche et l'implication de tous les acteurs

Pour obtenir des résultats significatifs, la démarche doit être déployée dans l'établissement. Ce déploiement permet d'étendre la gestion des risques. Il nécessite la sensibilisation d'un nombre d'acteurs de plus en plus important et le développement d'une culture de gestion des risques.

Annexe 1

L'ETUDE DE LA LITTERATURE CONCERNANT LES SYSTEMES DE DECLARATION D'INCIDENTS-ACCIDENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Dans les établissements de santé, la démarche de gestion des risques s'est souvent structurée autour de la mise en œuvre d'un système centralisé de signalement d'incidents et d'accidents (Kavaler et Spielgel, 1997). Un tel système est souvent considéré comme la source principale, voire exclusive, d'identification des risques.

Plus de 20 ans de pratique, notamment en Amérique du Nord, permettent de préciser, par l'analyse de la littérature, les différents objectifs et usages qui ont été faits de ces systèmes de signalement, de mieux en cerner l'intérêt et les limites, d'identifier les pré-requis et les facteurs d'une mise en œuvre réussie.

I. LES OBJECTIFS ET LES USAGES

Véronique De Keyser identifie quatre catégories d'usage des systèmes de signalement d'incident, les différents objectifs pouvant être poursuivis simultanément (De Keyser, 2001).

a) La prévention

Elle peut se faire au cas par cas et/ou sur une base statistique. Elle nécessite :

- que chaque incident soit traité par des experts du domaine ;
- que la confidentialité n'empêche pas de mener des actions correctives.

Les modalités de classement et d'analyse des incidents et de leurs causes sont importantes à définir (Van Vuuren, 1999):

Les approches le plus souvent empiriques se structurent progressivement : la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) a proposé, pour les accidents, une démarche systématique d'analyse des causes (*root cause analysis*) ; l'approche développée par Charles Vincent pour analyser les incidents est jointe dans les annexes 4 et 4 bis (*ALARM : Association of Litigation And Risk Management*).

b) La formation et la sensibilisation aux phénomènes d'incident et d'erreur

Il s'agit alors moins de traiter un nombre important de données que de sélectionner des cas d'école, porteurs d'enseignement. Cette démarche est développée par les anesthésistes.

Pour ces deux usages, la mise à disposition des utilisateurs finaux (acteurs de terrain) de mesures de prévention ou de cas exemplaires est plus importante que la collecte d'un nombre important de données, pour les aider à faire évoluer leurs pratiques. Le système de recueil et d'analyse des incidents doit être complété par une diffusion large de ces informations *via* des formations, des présentations lors de réunions de service, des publications dans le journal interne, etc.

- c) La surveillance de la fiabilité d'un système, c'est-à-dire la comparaison d'un système par rapport à son état antérieur

Dans cette perspective, le recueil vise à mesurer l'évolution d'un système par rapport à son état antérieur, de façon à détecter une dégradation ou au contraire une amélioration.

Sa réalisation est difficile car le nombre d'incidents déclaré varie dans le temps (il est classique de constater qu'après une augmentation lors de la mise en place du système, le nombre de déclarations chute, sans que nécessairement la fiabilité se soit améliorée) ; les informations recueillies ne sont donc pas représentatives, ce qui explique les difficultés à définir des comparaisons dans le temps (d'une année à l'autre) ou dans l'espace (d'un service ou d'un établissement de santé à l'autre).

- d) Mieux gérer les plaintes

La finalité première du système, aux Etats-Unis, était de repérer les événements qui pouvaient mettre en jeu la responsabilité de l'établissement de santé, l'idée étant que l'investigation précoce des incidents permet de mieux construire une défense en cas de litige. Son efficacité pour identifier les événements qui nécessitent une réactivité importante (en raison d'une potentielle diffusion médiatique ou de litige potentiel), et ainsi améliorer la gestion des plaintes (Lindgren et al., 1991), est démontrée.

Les systèmes de signalement représentent un élément du retour d'expérience. Leur efficacité pour effectivement réduire la survenue de dommages pour les patients, les professionnels ou les visiteurs est difficile à démontrer.

II. LES MODALITES DE RECUEIL ET LES TYPES D'EVENEMENTS RECUEILLIS (SECKER-WALKER ET TAYLOR-ADAMS, 2001)

- a) Les fiches de déclaration d'incidents/d'accidents

Elles ne sont pas standardisées. Le plus souvent cinq grandes catégories d'événements sont recueillies (Kavaler et Spielgel, 1997) : les chutes, les erreurs de traitement et de procédure, les actes de malveillance et les erreurs informatiques d'identification des patients.

Les données recueillies concernent le lieu, la nature de l'événement, la situation préalable, les mesures prises, les conséquences, les témoins, la plainte prévisible. Elles sont associées à un guide d'aide au remplissage.

En France, la mise en œuvre d'un système de signalement a largement été promue par des assureurs, comme la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM 1997) qui propose un programme de formation et d'accompagnement à la mise en place du signalement mais laisse à chaque établissement de santé la latitude de la mise en œuvre.

b) La recherche dans les dossiers médicaux

Les événements sont recherchés dans les dossiers médicaux par des techniciens de l'information médicale ou, de façon automatique, à partir de systèmes de gestion médico-administratifs informatisés. Globalement, cette démarche reste assez coûteuse, et d'une efficacité limitée en raison d'une insuffisante sensibilité et spécificité.

III. LES LIMITES DU SYSTEME DE SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Les articles relatifs à l'évaluation des systèmes de signalement des incidents pointent deux déficits majeurs : une sous-notification importante et la faible prise en compte des accidents médicaux.

a) La sous-déclaration

Elle est bien étudiée pour les médicaments : Cullen et al. montrent que la notification spontanée recueille moins de 10 % des effets indésirables des médicaments, même si ceux-ci sont graves et évitables (Cullen et al., 1995) ; Goldman et al. rappellent que moins de 10 % des effets indésirables graves des médicaments sont déclarés au système de pharmacovigilance anglais, moins de 1 % à la *Food and Drug Administration* (Goldman et al., 1997).

Stanhope et al. objectivent cette sous-déclaration par l'analyse rétrospective de 500 dossiers dans deux services d'obstétrique : sur les 196 incidents identifiés, en référence avec les pratiques recommandées, 45 % avaient été déclarés (23 % par l'équipe, 22 % par le *risk manager* du service) (Stanhope et al., 1999). L'équipe soignante avait repéré la moitié (48 %) des incidents graves.

Dans l'enquête menée auprès des médecins et des sages-femmes par Vincent, deux raisons principales sont invoquées pour expliquer cette sous-déclaration : 1/3 des médecins ne savaient pas où trouver la liste des incidents à déclarer et 15 % ne savaient pas comment la remplir (Vincent et al., 1999).

Leape va plus loin dans l'analyse de cette sous-déclaration et pointe deux facteurs d'explication importants (Leape, 1999):

- « la peur » d'être coupable, d'être embarrassé, de se faire punir, de faire punir les autres, de provoquer un litige ;

- l'absence d'adhésion au fait que la déclaration d'événement indésirable est une source d'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques.
- b) La faible prise en compte dans les fiches de signalement de la iatrogénie, des accidents médicaux et des erreurs concernant les actes de soins

Les aspects cliniques ne sont pas exclus de ces fiches mais sont rarement déclarés.

Le collège américain des chirurgiens estime que seulement 5 à 30 % des accidents importants sont déclarés par ce système (Institute of Medicine, 2001). Ils sont traités directement par les médecins, le plus souvent dans le cadre des « conférences de morbidité/mortalité » (*morbidity and mortality meeting*).

Ces réunions sont variables d'un service à l'autre. Elles représentent plus souvent une opportunité de formation que de réflexion sur la prévention des complications identifiées.

IV. DES RECOMMANDATIONS POUR LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE GESTION DES INCIDENTS

- a) Les pré-requis

L'importance des pré-requis est reconnue par tous les auteurs. Le climat social, la confidentialité, l'indépendance vis-à-vis de la justice (et des compagnies d'assurance) sont essentiels et doivent être soigneusement définis, avant de mettre en place un système de signalement (De Keyser, 2001). Le système de déclaration des incidents doit être bien différencié des procédures disciplinaires (environnement non punitif). Le climat de confiance repose sur des règles clairement définies et la mise en place d'un système de communication et de retour d'information vers les services.

Les objectifs poursuivis (prévention, formation, etc.) doivent être identifiés avant de définir le cadre organisationnel (culture, engagement du management, etc.) et technique (outil, forme...) mais aussi le cadre légal (responsabilités et utilisation des données) du système de signalement. Le cadre légal identifie les différents niveaux de recueil et d'analyse des incidents (service, établissement, autorités sanitaires, etc.) et précise ce qui relève d'un signalement obligatoire (vigilances, déclaration obligatoire) ou d'un signalement volontaire.

- b) Le cadre technique et organisationnel (structures, procédures, moyens) : quelques points de repères

- **Le cadre technique**

Le cadre technique précise le support utilisé (support papier, informatique, signalement oral), les outils disponibles et les modalités d'accès des différents utilisateurs : ceux qui déclarent et ceux qui utilisent les informations recueillies, pour corriger, prévenir, former, etc.

Le système de signalement doit être simple et facile à utiliser, il est souvent concrétisé par un guide d'utilisation diffusé dans les services. S'il s'agit d'un document papier, il doit être facile à remplir : une fiche format A4.

Les systèmes informatisés (Golden, 1998 ; Maass et Cortezzo, 2000) mis à disposition sur l'intranet de l'établissement de santé offrent de nombreux avantages.

Les bénéfices attendus sont :

- de faciliter la déclaration par la mise à disposition des services des fiches de déclaration adaptées à la nature de l'événement observé ;
- d'améliorer le système d'alerte et de permettre une plus grande réactivité dans l'analyse et la prise de décision (gestionnaire de risque, vigilants, etc.) ;
- de favoriser une meilleure gestion des interfaces entre le service de gestion des risques et celui de la qualité ;
- de faciliter, pour les données codées, la constitution de bases de données ;
- enfin, de gérer la confidentialité dans la transmission des données, entre les services, les gestionnaires de risques, les vigilants, etc.

- **Le cadre organisationnel**

Le cadre organisationnel regroupe les structures, les procédures et les moyens nécessaires au fonctionnement du système.

Les points importants :

- l'affichage d'une politique présentée à toutes les instances confirmant le caractère non punitif du système de signalement ;
- l'identification d'une personne formée à la gestion des risques, clairement responsable du système par rapport à l'organisation, et garante de la confidentialité par rapport aux services, à la direction, aux différents vigilants ;
- des modalités d'analyse permettant une réactivité importante, des règles d'analyse des incidents graves et la mise en œuvre de mesures correctives ;
- des règles d'accès aux informations, ainsi que les modalités de retour d'information pour assurer l'apprentissage organisationnel.

c) Un certain nombre d'expériences ont été développées pour améliorer le signalement

La limite intrinsèque des systèmes de signalement des incidents est qu'ils reposent sur la motivation de chaque professionnel pour identifier les problèmes, leur disponibilité pour les déclarer, alors que la charge de travail pour soigner les

patients est déjà importante. Certains auteurs suggèrent d'adopter une démarche différente, plus intégrée aux pratiques et reposant sur l'informatisation des données existantes. En effet, cette dernière permet de générer des signaux de « suspicion d'événement indésirable » qui sont validés, *in fine*, par les cliniciens.

Les publications concernent la gestion du risque infectieux nosocomial, à partir de l'analyse des résultats de microbiologie, mais surtout la gestion du risque médicamenteux. Selon l'étude publiée par Bates, l'utilisation de systèmes informatisés incluant les données démographiques des patients, les résultats de tous les tests diagnostiques, les médicaments prescrits, permet d'identifier 53 % des 133 événements indésirables identifiés à partir d'une revue de 3 138 dossiers médicaux (Bates et al., 1994).

En termes de performance (Jha et al., 1998), ils sont très sensibles et peu spécifiques, bien évidemment mieux adaptés à repérer les effets indésirables à expression biologique (modification de constantes hématologiques, biochimiques, etc.) que les symptômes cliniques. Des progrès sont donc attendus dans cette démarche.

On retiendra que, à l'heure actuelle, les systèmes informatiques sont encore peu répandus et très coûteux.

Des approches organisationnelles ont démontré la possibilité d'améliorer, au moins temporairement, la déclaration d'événements indésirables : utilisation de « *reminders* » (pense-bête) (Maistrello et al., 1995), mise en place de groupe multidisciplinaire (Keith et al., 1989), analyse systématique des événements au cours des transmissions et réunions de service (Welsh et al., 1996).

- **Les facteurs de réussite**

Secker-Walker et Taylor-Adams identifient les facteurs de réussite d'un système de recueil d'événements indésirables comme suit (Secker-Walker et Taylor-Adams, 2001):

- la formation des équipes médicales et infirmières ;
- l'engagement de tous les professionnels dans le processus de déclaration ;
- l'élaboration d'une liste définie d'événements à relever adaptée aux secteurs d'activité ;
- une fiche simple, facile à remplir ;
- des modes opératoires précis ;
- des incitations au recueil ;
- une personne responsable de la coordination ;
- des règles de fonctionnement garantissant la confidentialité des données et une gestion non punitive des erreurs ;
- la définition de stratégies pour réduire la survenue des incidents ;
- une implémentation consensuelle de ces stratégies dans les pratiques cliniques ;
- une évaluation de l'efficacité de ces stratégies.

En conclusion

Mettre en place un système de signalement des incidents est un processus long, itératif, dont les pré-requis sont importants. Son développement dans le cadre du retour d'expérience et dans un but de prévention et de formation doit être favorisé.

Pour être pleinement efficace, il doit intégrer les accidents et les erreurs liés aux actes médicaux et de soins.

Sa mise en œuvre nécessite de bien équilibrer la phase de recueil, souvent hypertrophiée, et celle d'analyse et de traitement, mais aussi de valoriser les incidents dont la gestion a permis de récupérer les erreurs ou de limiter les conséquences.

Il est également important de développer des systèmes informatisés pour faciliter l'identification des incidents et mieux intégrer le recueil des données dans l'organisation des soins.

Annexe 2

LE RETOUR D'EXPERIENCE ET LA GESTION DES RISQUES A AIR FRANCE

D'après l'interview de M. Oddos, commandant de bord, officier de sécurité des vols, service prévention et sécurité des vols Air France, et l'intervention de M. de Courville, commandant de bord, officier de sécurité des vols, service prévention et sécurité des vols Air France, «Maîtrise des risques à Air France, systèmes de retour d'expérience»; Séminaire du CNRS «Retours d'expérience, apprentissages et vigilances organisationnelles. Approches croisées», Séance du 5 mars 1998 (CNRS, 1999).

Contexte - les chiffres de la sécurité aérienne dans le monde

Amérique du Nord	:	0,6 accident par million de vols
Europe	:	0,9 accident par million de vols
Amérique du Sud	:	7 accidents par million de vols
Afrique	:	10 accidents par million de vols
Asie	:	8 accidents par million de vols

Présentation d'Air France

L'activité opérationnelle d'Air France représente :

- 1 200 décollages et atterrissages par jour avec 100 000 passagers en vol par jour.

Cette activité est assurée par 3 400 pilotes ou mécaniciens navigants et une flotte de 200 avions.

- **Le management d'Air France**

Les décisions de management sont prises en fonction de trois objectifs :

- un objectif de qualité vis-à-vis du client : il s'agit de répondre à ses attentes ;
- un objectif de productivité : la maîtrise des coûts du vol ;
- un objectif de sécurité qui est de réaliser chaque vol avec la probabilité minimale d'accident.

- **L'approche d'Air France relative à la sécurité**

- a) Les principes

- Les accidents sont trop peu nombreux pour être de bons indicateurs à l'échelle d'une compagnie. Cela montre l'intérêt d'une réflexion sur une démarche pro-active ;
 - l'absence d'accident ne représente pas l'absence d'exposition au risque ;
 - c'est sur l'ensemble du processus conduisant à l'accident qu'il est nécessaire de travailler.

- b) Les causes d'accidents

Air France distingue deux grands domaines : le domaine de la maintenance et le domaine des opérations.

Les défauts de maintenance sont en cause dans 5 à 15 % des accidents, les facteurs opérationnels dans 75 à 80 % des accidents.

En moyenne, les accidents d'avion résultent de la combinaison de trois ou quatre facteurs causaux. Ces facteurs sont considérés comme des axes de prévention : l'absence d'un facteur dans cette combinaison rend l'accident très peu probable. Chaque facteur doit donc être appréhendé non comme une cause mais comme une source de prévention.

La majorité des accidents résulte de la combinaison d'une ou plusieurs défaillances actives, c'est-à-dire liées à ce que l'on appelle « les acteurs » ou encore « les opérateurs » de première ligne, avec des défaillances latentes qui, elles, sont liées à l'organisation.

L'équipage, dans le cockpit, prend des décisions qui sont déterminées, jusqu'à un certain degré, par la formation qu'il a reçue, par les documents qu'il utilise, par l'environnement technique des équipements du cockpit, etc.

Le rôle des acteurs de première ligne dans la démarche de gestion des risques est essentiel : ils sont à la fois des acteurs et des témoins ; ils sont à la base même de l'ensemble de la démarche de retour d'expérience.

Air France a mis en place plusieurs systèmes de retour d'expérience.

- **Le retour d'expérience**

- Les différents canaux de retour d'expérience**

Le QAR (*Quick Access Recorder*) : ce système assure la surveillance de tous les paramètres enregistrés du vol. Tous les vols sont systématiquement « dépouillés » par le service d'analyse des vols.

Les ASR (*Air Safety Reports*) : il s'agit d'un support formalisé sur lequel l'équipage indique son nom, le numéro de vol.

Un membre de l'équipage doit utiliser l'ASR, dès l'instant où il a vécu un événement qui a un rapport avec la sécurité des vols. Une liste des événements dont la déclaration est obligatoire est établie. Air France enregistre environ 280 rapports de ce type par mois.

Le « REX » : retour d'expérience anonyme. Chaque membre de l'équipage peut l'utiliser pour faire savoir ce qu'il vient de vivre ou d'observer. Il permet le recueil des aspects non visibles des événements et, en particulier, l'aspect « facteurs humains ».

Les sondages : utilisés lorsqu'il n'existe pas d'information spontanée dans un domaine précis.

Disposant d'un volume d'événements important, il est nécessaire de pouvoir les analyser afin de déterminer l'existence d'un risque potentiel ou d'un début de scénario d'accident. Air France travaille alors sur un ensemble de « domaines de risques » qui est une réunion de scénarios par famille. Cela permet de donner une signification aux événements qui ont été rapportés.

Les retours d'expérience font ensuite l'objet d'une publication à destination de la source de l'information, c'est-à-dire des équipages.

L'officier de sécurité des vols

L'officier de sécurité des vols met en place la politique de prévention sur les sujets spécifiques à son secteur. Il suit la mise en œuvre des recommandations et vérifie l'efficacité des mesures prises. L'identification des dysfonctionnements en termes de sécurité des vols se faisant notamment au travers d'un dialogue direct avec les équipages, il a l'obligation du respect de l'anonymat. Il n'exerce par lui-même aucune autorité hiérarchique sur le personnel navigant technique dont il fait partie.

Les limites du retour d'expérience

Il existe peu d'informations lorsque l'équipage se sent impliqué.

La nature du REX en fait un rapport subjectif.

La perception du risque varie selon les personnes : le même événement pourra selon les équipages donner lieu ou non à un rapport détaillé.

Les règles à respecter

Des règles sont en place afin d'obtenir la confiance des équipages dans le système d'analyse. C'est ainsi qu'a été mis en place un protocole de confidentialité : il y a absence d'évaluation professionnelle à partir du retour d'expérience, et anonymat s'il n'y a pas de dommages et pas de plaintes de l'administration ou des clients.

Un système de retour d'expérience demande l'instauration d'une confiance entre un service et les acteurs concernés.

Le processus de retour d'expérience est un processus de communication. La confiance permet d'obtenir l'adhésion des équipages qui elle-même favorise une meilleure connaissance des événements.

L'intérêt du retour d'expérience

« Dans le monde réel », ce ne sont pas forcément les procédures prévues qui sont appliquées. Par l'intermédiaire du retour d'expérience, ce sont les pratiques qui sont évaluées et non directement les procédures.

Le REX (rapport anonyme) permet le recueil des aspects non visibles du fonctionnement.

L'analyse des différents canaux du retour d'expérience permet d'actualiser en permanence la formation des équipages, les procédures et les documents mis à leur disposition.

Un système cohérent de retour d'expérience permet à une compagnie aérienne et à l'ensemble de l'industrie de s'adapter « au monde réel ».

Annexe 3

LE FONCTIONNEMENT D'UN COMITE MORBIDITE/MORTALITE : L'ANALYSE DE LA LITTERATURE

Cette annexe a bénéficié du travail bibliographique mené au CCECQA, sous la direction du Dr Michel.

Les comités de morbidité/mortalité, de tradition ancienne aux États-Unis, ont été institués dès 1910 pour faire une revue des complications et décès après chirurgie, et en 1930 pour l'analyse des décès maternels. La procédure d'accréditation de la JCAHO aux États-Unis vérifie leur existence. C'est également une obligation universitaire pour les services qui reçoivent des étudiants. Cependant le nombre d'articles publiés pour préciser leurs objectifs et usages, leur fonctionnement, les modalités d'organisation et évaluer leur impact est relativement limité.

I. LES OBJECTIFS ET LES USAGES

a) La formation

L'objectif de ces comités reconnu par tous et notamment les médecins est la formation.

Une enquête nationale réalisée auprès de médecins seniors ou de résidents (Harbison et Regehr, 1999) classe la finalité de formation en premier.

b) L'amélioration de la qualité et de la sécurité

Dans cette perspective, l'objectif est d'identifier les causes évitables de décès (et de morbidité).

Cette démarche repose sur le principe suivant : le caractère évitable de certains décès interroge sur la qualité de la prise en charge des patients et positionne l'analyse des décès comme un outil efficient d'amélioration de la qualité des soins (Moty et Michel, 2001). Pour répondre à cet objectif, il convient de disposer de méthodes fiables pour définir le caractère évitable d'un décès.

L'identification des événements indésirables liés à un décès évitable permettrait de mieux sélectionner les dossiers à étudier.

Enfin, les données enregistrées lors de ces comités sont parfois utilisées dans le cadre de la procédure de contractualisation entre l'établissement de santé et les médecins.

Moty et Michel ont publié, en 2001, une revue de la littérature, décrivant les expériences des comités d'analyse des décès et évaluant les méthodologies utilisées. Plusieurs points de cette annexe sont tirés de cette revue (Moty et Michel, 2001).

II. L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT

Les comités se réunissent sur un rythme planifié, le plus souvent hebdomadaire, quelquefois mensuel, plus rarement dans les 48 heures qui suivent un décès.

La chirurgie est la première spécialité concernée par la mise en place de ces comités, mais cette pratique se retrouve dans toutes les spécialités, y compris la psychiatrie.

Les comités regroupent tous les médecins du service, ou seulement les seniors, les médecins et cadres de santé. Il existe en général un protocole qui fixe les modalités du déroulement.

a) La sélection des cas

Dans certains établissements, tous les décès sont analysés ; dans d'autres les dossiers de « complications » sont présélectionnés par une revue réalisée par les infirmières du service, quelquefois par une infirmière du département qualité, à partir d'une liste de critères élaborés par le service. Une autre modalité consiste à demander aux médecins du service de signaler, éventuellement de façon confidentielle, les cas à analyser.

Les dossiers sont généralement revus, avant d'être présentés, par le médecin qui coordonne le comité.

b) Le déroulement

Après la présentation et la discussion du cas, un temps est consacré à la définition du caractère évitable du décès ou de la complication.

Certains services choisissent d'intégrer explicitement un temps pour discuter des mécanismes physiopathologiques et des données récentes de la bibliographie.

La transmission au comité qualité de l'établissement se fait au cas par cas ou sous forme d'une synthèse.

Le codage et la saisie des données sous une forme anonymisée visent à élaborer une base de données centralisée, permettant un suivi épidémiologique des causes et circonstances de décès dans l'établissement (Beguin et al., 1997).

III. LE CONTENU DES GRILLES

Il n'existe pas de standardisation des informations recueillies.

Il existe toujours une partie rédactionnelle qui décrit de façon chronologique les principaux événements et donne des informations sur le contexte (âge, sexe, origine, lieu du décès, cause du décès, pratique d'une autopsie, etc.). Le codage des informations est nécessaire pour pouvoir élaborer une base de données.

Le classement du décès en plusieurs catégories est fait pour poser un jugement sur l'évitabilité.

De façon plus ou moins formalisée et codée, sont parfois recueillis (Olt et al., 1997) :

- avec la partie rédactionnelle, des indicateurs, dont la présence peut faire penser qu'il y a eu des difficultés dans la prise en charge ;
- avec le jugement sur le classement, des précisions sur :
 - ⇒ la nature du problème de qualité identifié (diagnostic inapproprié ou retardé/traitement inapproprié ou retardé/traitement suboptimal/autre),
 - ⇒ l'insuffisance de la documentation existante dans le dossier,
 - ⇒ les actions préconisées : cas discuté avec les médecins, pas d'action corrective, action corrective : formation, conseil, lettre, autre, etc.

Enfin, dans certains cas, le compte rendu inclut une partie éducative formalisée.

Dans tous les cas, l'anonymisation des informations relatives au patient et aux équipes soignantes concernées est de règle, soit précoce, lors de la présentation, soit lors de la saisie et de l'archivage. Seul le coordinateur du comité a accès à ces informations.

IV. L'INTERPRETATION DES RESULTATS

Aucune mesure d'impact n'est publiée pour démontrer l'efficacité de ces comités pour améliorer la qualité des soins.

Les difficultés de l'évaluation sont liées à l'imprécision du caractère évitable d'un décès qui repose sur l'utilisation de critères implicites avec une reproductibilité inter-évaluateurs du caractère évitable faible. La définition des événements morbides et leur imputabilité au processus de soins, et non à l'évolution de la maladie, pose également des difficultés méthodologiques.

L'existence d'une autopsie est importante pour argumenter le diagnostic d'évitabilité, mais elle est pratiquée de façon très inconstante (moins d'un tiers des cas, dans l'étude de Beguin).

La reproductibilité du classement dépend donc de la disponibilité des résultats de l'autopsie, du degré de précision de la définition du caractère évitable, de la méthode d'analyse des dossiers (analyse par un professionnel, un panel ou analyse par plusieurs évaluateurs), de la règle de décision pour juger du caractère évitable (unanimité, majorité simple), du nombre de modalités de classement, de la composition du groupe de professionnels.

Il n'existe donc pas véritablement de données épidémiologiques fiables sur les causes évitables de décès ; il n'existe pas non plus d'événement sentinelle valide qui permette d'identifier les dossiers qui devraient être étudiés ; il est donc recommandé d'analyser tous les cas de décès.

L'intérêt d'un comité externe est d'apporter un support méthodologique, de proposer une aide en termes d'organisation, d'élaboration de grille de recueil, d'analyse des complications. Ce comité peut être chargé de l'élaboration de bases de données permettant d'analyser l'évolution des circonstances et causes des décès.

Au total, ces comités constituent potentiellement un outil important pour discuter de la sécurité des patients et des modalités d'amélioration.

Annexe 4

LA CONDUITE D'UNE ANALYSE ET D'UNE ENQUETE APRES INCIDENT GRAVE OU ACCIDENT

Synthèse réalisée par le Pr Amalberti et le Dr Sfez d'après l'article « How to investigate and analyse clinical incidents : Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management (ALARM) protocol » (Vincent et al., 2000) :

Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques.

En 1997, un groupe de recherche anglais et des membres de l'association de la gestion du contentieux et des risques (ALARM) ont adapté les méthodes de recherche d'analyses et d'accidents médicaux pour produire un protocole d'enquête et d'analyse des incidents graves à l'usage des gestionnaires de risques et d'autres personnes entraînées à l'analyse d'incidents. Le protocole rend compte en détail de l'arrière-plan théorique et de la procédure d'enquête et d'analyse, illustrés par des cas. Dans cet article, les principales idées et la méthode utilisée sont présentées, illustrées par l'analyse d'un dossier (non joint ici).

- **Bases de recherche**

La théorie sous-tendant le protocole et ses applications proviennent de la recherche dans d'autres domaines que la santé (aviation, industrie, etc.).

Dans ces domaines comme en médecine, les études ont conduit à une meilleure compréhension des causes d'accidents, mettant moins l'accent sur les individus qui font des erreurs que sur les facteurs organisationnels préexistants. Ces études ont également illustré la complexité de la chaîne d'événements qui peut conduire à un dommage (Stanhope et al., 1997 ; Taylor-Adams et al., 1999). Les causes racines des événements indésirables cliniques peuvent résider dans des facteurs tels que le recours à des médecins remplaçants ou infirmières intérimaires, des problèmes de communication et de supervision, une charge de travail excessive, des insuffisances de formation initiale ou continue.

Dans le domaine du soin, le développement de stratégies de prévention à partir de telles analyses est encore incomplètement exploité. Cependant, dans d'autres domaines, les possibilités offertes par ces approches ont été mises en évidence.

Dans la recherche de causes, les auteurs se sont inspirés de ces avancées dans des domaines techniques, et ont combiné la revue de dossiers, les entretiens avec le personnel et une liste préétablie des facteurs humains en insistant sur les facteurs psychologiques et organisationnels. Ils ont appliqué aux incidents cliniques le modèle des accidents organisationnels élaboré par Reason, en passant en revue à la fois les erreurs commises et les facteurs du contexte organisationnel qui étaient en cause (Reason, 1995).

Le modèle de Reason a été étendu en l'adaptant à l'utilisation dans le contexte du soin, en classifiant les conditions productrices d'erreur et les facteurs organisationnels en un seul grand cadre : celui des facteurs affectant la pratique clinique. Le tableau ci-dessous montre les composantes essentielles du modèle et du cadre.

Cadre d'analyse des facteurs influençant la pratique clinique d'après Stanhope et al., 1997

Type de facteur	Facteurs contributifs ayant un retentissement	Exemples de facteurs contributifs
Contexte institutionnel.	Contexte économique et réglementaire, politiques de santé publique.	Stratégies contradictoires, problèmes de financement.
Facteurs organisationnels et de gestion.	Contraintes et ressources financières, structure organisationnelle, standards et buts stratégiques, priorités et culture de sécurité.	Manque de procédures pour la direction générale en vue de réduire les risques.
Facteurs liés à l'environnement de travail.	Combinaison des compétences et des effectifs, charge de travail et transfert de responsabilité, conception, disponibilité et maintenance de l'équipement, engagement de l'administration et de l'encadrement.	Charge de travail élevée, effectifs inappropriés, limitation de l'accès à des équipements essentiels.
Facteurs d'équipe.	Communication orale, communication écrite, supervision et recherche d'aide, structure d'équipe (cohérence, direction, etc.).	Mauvaise communication entre les personnels.
Acteurs individuels (personnel).	Connaissances et compétence, qualification, santé physique et mentale.	Manque de connaissances ou d'expérience de certains personnels spécifiques.
Facteurs liés aux tâches à effectuer.	Conception des tâches et lisibilité des structures, disponibilité et utilisation de protocoles, disponibilité et pertinence des résultats d'examens complémentaires.	Indisponibilité des résultats d'examens ou de protocoles.
Facteurs liés aux patients.	État de santé (complexité et gravité), expression et communication, personnalité et facteurs sociaux.	Patient angoissé ou problème de langue étrangère.

- **Concepts essentiels et vue d'ensemble du processus**

Le modèle nécessite que l'investigateur commence par examiner la succession d'événements conduisant à un accident ou à une issue défavorable et par considérer les actes des personnes impliquées.

Ensuite, il est crucial que l'investigateur remonte jusqu'aux conditions dans lesquelles le personnel travaillait et le contexte organisationnel dans lequel l'incident est survenu. L'application du modèle à un contexte de soin est décrite ci-dessous.

- **Problèmes liés aux soins**

La première étape de toute analyse est l'identification des problèmes liés aux soins. Les problèmes liés aux soins sont des actions ou des omissions commises par le personnel dans le processus de soin.

Il peut s'agir d'erreurs dans l'exécution d'une tâche routinière (ex. : prendre la mauvaise seringue), d'erreurs de discernement ou, parfois, du manquement délibéré aux pratiques sûres, aux procédures ou aux standards.

Les problèmes liés aux soins résultent premièrement d'une dérive des soins au-delà des limites d'une pratique sûre, et deuxièmement, d'un effet direct ou indirect, par exemple une issue défavorable pour le patient, de cette dérive (au cas où l'impact sur le patient ne peut pas être précisé, il suffit que le problème ait un effet indésirable potentiel). Chaque problème de soin est identifié individuellement et la raison de sa survenue analysée séparément.

Exemples de problèmes liés aux soins :

- incapacité à surveiller, observer ou agir ;
- retard de diagnostic ;
- mauvaise évaluation du risque (par exemple suicide, automutilation) ;
- transmission inappropriée ;
- incapacité à remarquer un matériel défaillant ;
- incapacité à réaliser les vérifications préopératoires ;
- non-compliance avec un protocole consensuel (sans justification clinique) ;
- pas de demande d'aide quand c'est nécessaire ;
- incapacité à superviser un membre débutant du personnel ;
- application d'un protocole inapproprié ;
- application d'un soin sur une mauvaise partie du corps ;
- erreur de traitement.

- **Contexte clinique et facteurs liés au patient**

Pour chaque problème identifié lié aux soins, l'enquêteur relève les événements cliniques marquants, l'état du patient à ce moment (par exemple saignement massif, chute de pression artérielle) et les autres facteurs liés au patient affectant le processus de soin (par exemple, patient très anxieux, patient incapable de comprendre les instructions qui lui sont données).

Toute enquête consiste en une série d'étapes à suivre, quand un incident est examiné :

- 1- s'assurer que l'incident clinique survenu est grave et qu'il est rapporté formellement. L'alternative est d'identifier un incident dont l'analyse soit fructueuse en terme d'apprentissage sur l'organisation ;
- 2- déclencher la procédure d'enquête. Prévenir les membres du personnel senior qui ont été formés à la conduite d'enquêtes ;
- 3- établir les circonstances telles qu'elles apparaissent au premier abord et documenter un résumé initial, décider quelle part du processus de soin nécessite une enquête. Préparer une chronologie commentée des événements, identifier tout problème évident lié aux soins ;
- 4- réaliser un entretien structuré avec le personnel permettant d'établir la chronologie des événements, de passer en revue la séquence des événements et de poser des questions sur chaque problème lié aux soins identifié à l'étape initiale ;
- 5- rajouter à la liste initiale les nouveaux problèmes liés aux soins éventuellement apparus au cours des entretiens. Interroger à nouveau en cas de besoin ;
- 6- colliger les entretiens et rassembler les différents éléments d'analyse en regard de chaque problème de soin identifié. Identifier à la fois les facteurs contributifs spécifiques et, si nécessaire, généraux ;
- 7- rédiger un rapport des événements, en dressant la liste des causes des problèmes liés aux soins et des recommandations pour prévenir leur répétition ;
- 8- soumettre le rapport aux cliniciens seniors et à la direction, conformément aux accords locaux ;
- 9- mettre en œuvre les actions découlant du rapport et en suivre l'évolution.

- **Facteurs contributifs spécifiques**

Après avoir identifié les problèmes liés aux soins, l'enquêteur envisage les conditions de survenue des erreurs et, plus largement, le contexte organisationnel. L'enquêteur identifie les facteurs conduisant à chaque problème. Toute combinaison de facteurs de niveau différent pourrait contribuer à la survenue d'un seul problème de soin.

- **Facteurs contributifs généraux**

Une fois identifiés les différents facteurs ayant contribué à l'incident, il faut établir une nouvelle distinction entre les facteurs contributifs spécifiques et généraux. Par exemple, un défaut de communication entre un médecin et une infirmière peut avoir contribué à un problème de soins. Si ce défaut n'est survenu qu'une fois, il s'agit d'un facteur contributif spécifique sans plus de conséquence. À l'opposé, si le problème est plutôt fréquent, l'enquêteur devra également indiquer que la « mauvaise communication » est un facteur contributif général.

Les facteurs généraux récurrents ont des implications dans le fonctionnement sûr et efficace du service ou de l'établissement.

Pour décider de retenir un facteur contributif comme facteur général, l'enquêteur devrait envisager des questions telles que :

- le manque de connaissances apparu à cette occasion implique-t-il une formation complémentaire pour le personnel considéré ?
- ce problème particulier justifie-t-il une révision complète du protocole clinique ?

- la charge de travail élevée est-elle due à un concours de circonstances inhabituel et temporaire ou est-ce un problème plus général retentissant sur la sécurité des patients ?

Résumé des points importants :

L'analyse d'incidents cliniques devrait plus mettre l'accent sur les facteurs organisationnels que sur les individus.

L'utilisation d'un protocole formalisé garantit une enquête systématique, exhaustive et efficace.

Le protocole réduit le risque d'explications superficielles et de recherche exclusive d'une faute.

L'expérience acquise avec le protocole suggère la nécessité d'une formation en vue d'une utilisation efficace.

L'analyse des incidents est une méthode puissante d'apprentissage de l'organisation des soins.

L'analyse organisationnelle conduit directement aux stratégies d'amélioration de la sécurité du patient.

Annexe 4 bis

UN CAS CLINIQUE ANALYSE PAR LA METHODE ALARM (ASSOCIATION OF LITIGATION AND RISK MANAGEMENT PROTOCOL)

I. UN CAS CLINIQUE

Une femme de 60 ans, présentant une surcharge pondérale importante, entre le vendredi 1^{er} décembre dans le service de médecine générale pour une pneumopathie.

Le jeudi 7 décembre est constatée, à l'examen, une douleur de la jambe gauche faisant porter le diagnostic de phlébite profonde.

Un traitement par héparine de bas poids moléculaire avec 2 injections par jour est débuté le soir même suite à ce diagnostic.

La patiente fait un malaise brutal signalé par la voisine de chambre le dimanche 10 décembre à 20 heures. L'infirmière est arrivée assez vite et l'interne de garde environ 5 minutes après l'appel. Une réanimation est immédiatement tentée, renforcée par l'arrivée d'un réanimateur quelques minutes plus tard. Une décision de transfert en unité de soins intensifs est prise, mais le décès intervient préalablement.

Le diagnostic porté est celui de décès par embolie pulmonaire massive sur phlébite.

II. L'ANALYSE CONDUITE AVEC LA METHODE ALARM

- **Facteur patient**

Il s'agit d'une patiente alitée, extrêmement asthénique et qui refusait de se lever.

- **Facteurs liés aux pratiques**

- Il n'a pas été effectué de traitement préventif de la phlébite ;
- le personnel soignant était réticent à lever en force une patiente très lourde ;
- le lever de la patiente a été effectué tardivement et l'interrogatoire du personnel indique qu'elle n'a été levée que 5 fois en 10 jours d'hospitalisation ;
- les kinésithérapeutes n'avaient commencé à mobiliser la patiente que le jeudi 7 (ils se sont arrêtés le vendredi en raison de la phlébite) ;

- l'héparine de bas poids moléculaire en traitement curatif a été faite pendant 3 jours, sur prescription de l'interne. Mais le contrôle biologique (anti-Xa = 0,25) réalisé la veille du décès montre que l'héparine était sous-dosée, probablement en raison du poids de la patiente ;
- l'interne du service est un interne en 2^e semestre.

Il a prescrit un protocole standard d'anticoagulant qu'il comptait réajuster après le premier anti-Xa ; il a malheureusement tardé à le réajuster du fait d'un retour de l'examen après 19 heures le samedi. Il n'a pris connaissance du résultat que le dimanche matin.

- **Facteurs liés à l'organisation**

- Le personnel soignant était en sous-effectif, cela entraînant une non-exécution de certains actes de prévention ;
- le circuit de retour des examens sanguins standard du samedi matin est plus lent qu'en semaine du fait d'une organisation en effectif réduit du laboratoire pour les week-ends, la priorité étant donnée aux urgences signalées ;
- un manque de supervision du travail des internes est constaté.

III. LES ACTIONS D'AMELIORATION SONT LOCALES ET GENERALES

- **Actions sur les pratiques**

- Formation des internes à la prévention du risque de phlébite lors de réunions de service dans chaque service de médecine ;
- révision et rappel des protocoles de soins et des protocoles thérapeutiques.

- **Actions sur l'organisation**

- Rappel des responsabilités d'encadrement des internes par la commission médicale d'établissement ;
- révision des modalités de fonctionnement du laboratoire le week-end suite à une réunion entre le laboratoire et les services de médecine ;
- actions sur la culture de sécurité ;
- anonymisation de l'événement, construction de supports pédagogiques et utilisation pour sensibilisation au risque lors de réunions de formation à la gestion des risques.

Annexe 5

UNE DEMARCHE DE PREVENTION BASEE SUR UNE HIERARCHIE DE DEFENSES EN PROFONDEUR

La connaissance des causes d'un événement redouté, par exemple un accident, permet de mettre en place une démarche de prévention.

Le travail de prévention peut être effectué après la survenue d'un accident, mais il est bien entendu préférable de le réaliser systématiquement avant même la survenue de cet événement en recourant à l'expérience et à l'expertise d'un groupe de professionnels.

Les événements précurseurs ou racines de plus en plus éloignés de l'événement redouté sont identifiés. La prévention est construite de telle sorte que l'on puisse arrêter la chaîne d'événements le plus tôt possible. L'analyse détaillée des événements révèle généralement des facteurs immédiats d'origine professionnelle, puis des facteurs racines de plus en plus organisationnels ou managériaux.

La sécurité obtenue par les mesures de prévention est en générale proportionnelle à la profondeur de l'analyse ; cette profondeur donne la capacité de combiner efficacement des défenses médicales et organisationnelles.

L'exemple de prévention du risque embolique exposé ci-après montre le résultat d'une analyse de prévention construite à partir d'un banque de données d'incidents. Le tableau distingue pour chaque événement notable de la chaîne conduisant à l'événement redouté :

- des défenses qui permettent normalement d'éviter la survenue de cet événement en cassant la chaîne d'erreurs ;
- des solutions de récupération, si les défenses n'ont pas fonctionné ;
- des solutions de protection si l'événement n'est pas évité.

Ce type d'analyse, une fois établi, permet de mettre l'accent sur différentes causes racines, et de servir de cadre à la recherche de causes si de nouveaux incidents ou accidents surviennent.

Représentation des éléments de prévention du risque embolique

Cibles de l'action de sécurité	Événements de la chaîne d'erreurs	Défenses	Récupération	Protection (atténuation)
Événement redouté	Embolie	Traitement de la phlébite	Diagnostic des micro-embolies	Traitement de l'embolie Capacité d'intervention rapide
Pré-condition à éviter située immédiatement avant l'embolie	Phlébite	Mobilisation du patient Héparinothérapie		Diagnostic et traitement précoces de la phlébite
Pré-conditions à éviter affaiblissant les défenses contre la phlébite	Pas de mobilisation du patient	Consignes strictes de lever Kinésithérapie	Mobilisation suite au constat de non-mobilisation par l'encadrement	
	Mauvaise héparinothérapie	Protocoles de prescription adaptés Contrôles biologiques	Rectification de l'héparinothérapie lors d'une contre-visite ou suite à un contrôle biologique	
Cibles distales de la prévention	Défaillance dans la compétence de l'équipe	Formation initiale et continue Recrutement	Dépistage par l'encadrement de pratiques insatisfaisantes	

Annexe 6

LES APPORTS DE LA DEMARCHE QUALITE, L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET L'ACCREDITATION A LA GESTION DES RISQUES

Plusieurs démarches cohérentes visent l'amélioration de la qualité ; il s'agit de la démarche qualité, de l'évaluation des pratiques professionnelles et de l'accréditation. Ces démarches participent toutes à la maîtrise des risques.

- **La démarche qualité**

La démarche qualité se développe dans de nombreux secteurs des établissements. La sécurité est une composante primordiale de la qualité en santé ; elle constitue un critère de priorisation des projets pour de nombreux établissements. Comme la gestion des risques, elle repose sur des actions *a priori* ou *a posteriori* :

- *a priori* : l'analyse des processus d'un domaine à risque, par exemple la sécurité transfusionnelle ou la sécurité anesthésique, conduit à décrire le fonctionnement, repérer ses risques et proposer des actions de prévention. Cette démarche a notamment été utilisée lors des appels d'offres de la Direction des Hôpitaux et de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale en 1995 et 1996 ;
- *a posteriori* : c'est une approche de type résolution de problème. Il s'agit de comprendre et d'analyser les événements qui se produisent. Ce peut être le cas pour des chutes de patients, un type d'infection nosocomiale particulier ou des événements isolés. C'est également une démarche participative avec constitution d'un groupe multiprofessionnel et interhiérarchique permettant une analyse et une évolution des pratiques. La méthode d'analyse est proche de celle utilisée en gestion des risques pour analyser un événement sentinelle ou un accident.

- **L'évaluation de la qualité des soins ou des pratiques professionnelles**

L'évaluation de la qualité des soins est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats, et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

Un certain nombre de méthodes ont été établies pour mettre en œuvre cette évaluation. Il n'entre pas dans le cadre de cet ouvrage de les étudier exhaustivement.

Plusieurs démarches peuvent être citées :

- les méthodes du type audit clinique dont le principe est de mesurer la qualité grâce à des critères objectifs puis de mettre en place des mesures correctives pour réduire les écarts constatés ;
- les enquêtes de pratique permettent de connaître l'état des pratiques sur un thème précis préalablement à la définition d'actions d'amélioration ;
- les revues de pertinence des soins permettent d'évaluer l'adéquation des soins et des durées d'hospitalisation aux besoins des patients. Elles s'appliquent à un acte ou à un programme d'hospitalisation ;
- les comités mortalité-morbidité : ils sont encore peu répandus dans les établissements de santé français. En revanche, des expériences existent au plan international (cf. annexe 3).

Ils consistent à analyser les cas de décès ou de complications. Ils ont deux objectifs principaux : l'amélioration de la qualité et de la sécurité, et la formation. Les comités sont organisés de façon précise. Cette organisation varie d'un établissement à l'autre (périodicité des rencontres, sélection des cas, contenu des grilles d'analyse et interprétation des résultats).

- **La démarche d'accréditation**

La démarche d'accréditation est également un élément majeur à prendre en compte. L'ensemble des établissements de santé s'y est engagé. Elle est étroitement liée à la démarche qualité dont elle vise la promotion et la reconnaissance externe. Elle conduit les établissements à développer de manière progressive un programme complet de gestion de la qualité et des risques s'intéressant à la fois aux aspects réglementaires, organisationnels, à la démarche qualité et à la mise en place d'un dispositif de gestion des risques.

L'accréditation conduit l'établissement à analyser l'ensemble de ses activités (activités transversales et activités propres aux différents secteurs) de manière participative. Ces activités sont couvertes par des référentiels d'origine professionnelle dans lesquels la dimension sécurité est prégnante.

Le mécanisme d'auto-évaluation requis pour préparer l'accréditation prévoit la création de groupes de travail multiprofessionnels et inter-hiérarchiques pour réaliser cette analyse. La préparation à l'accréditation prévoit en outre la réalisation de synthèse sur les différents domaines de la sécurité.

Ces états de synthèse doivent mentionner les recommandations des corps d'inspection et les mesures correctives mises en place par les établissements.

À partir de ce travail d'évaluation interne, une visite de professionnels extérieurs permet de valider et d'enrichir le diagnostic et peut aboutir à des recommandations. Ces différents aspects de la procédure d'accréditation en font un élément majeur dans la démarche globale de gestion des risques.

De nombreuses références dans chacun des référentiels du manuel d'accréditation correspondent à des exigences en matière de sécurité.

Dans l'organisation de la prise en charge des patients (OPC), la gestion des ressources humaines (GRH) ou la gestion des fonctions logistiques (GFL) sont présentes des références relatives à la qualité de l'organisation en place et des pratiques existantes.

La gestion des risques est explicitement visée dans le référentiel qualité et prévention des risques (QPR) dans les références 1, 4 et 5. Ces dernières incitent les établissements de santé à :

- définir un programme de prévention des risques ;
- identifier les responsabilités ;
- recueillir les informations utiles à la mise en place de mesures de prévention et de protection ;
- analyser ces informations ;
- évaluer l'efficacité du programme.

La présence de la notion d'événements sentinelles dans le chapitre Organisation de la Prise en Charge des patients (OPC référence 15) du Manuel d'accréditation des établissements de Santé, constitue également un élément de gestion des risques (ANAES, 1999).

La démarche d'accréditation engagée en France depuis 1996 est donc incitative à la définition et à la mise en œuvre d'une politique de gestion des risques.

GLOSSAIRE

Accident : événement ou chaîne d'événements non intentionnels et fortuits provoquant des dommages.

Criticité : la criticité d'un événement est le produit de la fréquence de survenance par le facteur de gravité ; dans l'AMDEC, la criticité d'un événement est le produit de la fréquence de survenance par le facteur de gravité par la détectabilité.

Danger : ce qui peut compromettre la sécurité ou l'existence de quelqu'un ou de quelque chose (dictionnaire universel francophone, Hachette 1997).

Défaillance : altération ou cessation de l'aptitude d'un système à accomplir sa mission. La défaillance est distincte du défaut qui se trouve lui, dès l'origine, dans un système, et qui est l'écart entre la caractéristique d'une entité et la caractéristique voulue, cet écart dépassant une limite définie d'acceptabilité.

Défense en profondeur : mécanisme intégré au système qui permet de limiter la production ou la propagation des défaillances.

Disponibilité : aptitude d'un système à remplir sa mission à un instant déterminé ou la mesure de cette aptitude sur une période d'observation déterminée (disponibilité observée).

Domage : dégât ou préjudice subi par des personnes dans leur corps (dommages corporels) ou dans leur patrimoine (dommages matériels).

Dysfonctionnement : problème au regard d'un fonctionnement normal ; on peut distinguer :

- la non-conformité, correspondant à une non-satisfaction à une exigence spécifiée ;
- l'anomalie, écart entre une situation existante et une situation attendue ;
- le défaut, non-satisfaction à une exigence ou à une attente raisonnable.

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables :

- dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut) ;
- incident ;
- événement sentinelle ;
- précurseur ;
- presque accident ;
- accident.

Événement sentinelle : occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.

Fiabilité : probabilité qu'un système accomplira une mission définie pendant une durée déterminée. Les concepts de fiabilité et de défaillance sont également applicables aux personnes et aux sous-systèmes comprenant des hommes et des machines avec les « interfaces » homme-machine.

Gravité : importance d'un dommage correspondant à un accident ou à un risque.

Incident : événement fortuit, peu important en soi et n'ayant pas engendré de conséquence.

Maintenabilité : aptitude d'un système à être maintenu ou rétabli dans un état dans lequel il peut accomplir sa mission. On peut la mesurer par la probabilité que le système soit ainsi rétabli par des opérations de maintenance bien déterminées. Ce concept s'est développé à partir de 1965 pour réduire les coûts de maintenance des systèmes avancés.

Maintenance : ensemble des opérations permettant de restaurer, de vérifier ou de contrôler la disponibilité d'un système. La maintenance corrective intervient après une défaillance. La maintenance préventive intervient avant pour réduire la probabilité des défaillances.

Malveillance : événement ou chaîne d'événements intentionnellement déclenchés pour provoquer des dommages.

Précurseur : événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante ; cette probabilité n'est pas définie dans l'absolu mais au regard de la gravité du risque correspondant.

Presque accident : situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter.

Prévention : mesure visant à la réduction de la fréquence des risques.

Procédure : la procédure est la « manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus ». Il ne faut pas confondre procédure et processus : la procédure décrit le processus.

Processus : le processus est défini comme un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. On peut dire également qu'il s'agit d'un ensemble complexe de tâches à réaliser dans un objectif donné.

Ne pas confondre avec la procédure qui décrit la manière de réaliser le processus.

Protection : mesure visant à la réduction de la gravité des risques.

Protocole : le protocole concerne un niveau opérationnel : « comment je fais pour ». Le protocole s'adresse en général à une catégorie professionnelle donnée.

Les protocoles sont aussi parfois appelés instructions de travail, fiches techniques ou modes opératoires.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Récupération : dépistage et traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Retour d'expérience : organisation visant à tirer des enseignements des incidents, dysfonctionnements, presque accidents ou crises pour éviter leur répétition. Il n'existe

pas de définition universellement admise. Le retour d'expérience passe par des pratiques et des procédures fort diverses.

Résilience : aptitude d'une organisation à résister aux situations présentant des dangers avec un minimum de dommages. La résilience d'un système, au sens technique, humain, et organisationnel, se construit en 2 temps :

- lors de la conception, en cherchant à développer un système sûr, résistant aux événements imprévus, pourvu de défenses efficaces ;
- lors de la vie du système, en analysant les incidents, leur gestion par les acteurs et le comportement des défenses, afin d'identifier aussi bien les fragilités que les ressources qui ont permis de les gérer au mieux et de tirer les leçons de cette analyse.

Risque : plusieurs définitions peuvent être proposées :

- situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ;
- tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine.

Sécurité : état dans lequel le risque pour les personnes est réduit au minimum ; cet état est obtenu par une démarche de sécurité permettant d'identifier et de traiter les différentes sources de risques.

Sûreté de fonctionnement : aptitude d'un système à satisfaire l'ensemble des performances opérationnelles requises pour une mission donnée. La notion de sûreté de fonctionnement fait intervenir les concepts de fiabilité, de maintenabilité, de disponibilité.

Traçabilité : possibilité de retrouver, dans un système, une liste d'informations déterminées attachées à un ou plusieurs éléments du système pour expliquer ses défaillances.

LISTE DES ABREVIATIONS

ALARM : *Association of Litigation and Risk Management*

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

CHSCT : comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail

CLIN : comité de lutte contre les infections nosocomiales

CSTH : comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

FDA : *Food and Drug Administration*

HACCP : *Hazard Analysis Critical Control Point*

HPMS : *Harvard Practice Medical Study*

JCAHO : *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*

PAQ : programme d'amélioration de la qualité

BIBLIOGRAPHIE

1. Article L. 1413-14 du code de la santé publique, inséré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel; 5 mars 2002.
2. Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Journal Officiel; 28 juillet 2001.
3. L'art de la gestion des risques. Les Echos 2000; Suppl 1 à 12, octobre à décembre 2000.
4. Reducing error, improving safety. BMJ 2000;320(7237):725-814.
5. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. A propos de l'accréditation. Paris: ANAES; 2001.
6. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris: ANAES; 1999.
7. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Le manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES; 1999.
8. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: ANAES; 2000.
9. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Un guide pratique. Paris: ANAES; 1999.
10. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Principes de mise en oeuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. Paris: ANAES; 2002.
11. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris: ANDEM; 1996.
12. Allwood CM. Error detection processes in statistical problem solving. Cogn Sc 1984;8:413-37.
13. Amalberti R, Mosneron-Dupin F. Facteurs humains et fiabilité : quelles démarches pratiques ? Toulouse: Octares; 1997.
14. Amalberti R. La conduite de systèmes à risques. Paris: Presses Universitaires de France; 1996.
15. Amalberti R. La maîtrise des situations dynamiques. Psychol Fr 2001;46(2):107-18.
16. Amalberti R, Fuchs C, Gilbert C. Risques, erreurs et défaillances : approche interdisciplinaire. Actes de la première séance du Séminaire : Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations dans les activités à haut risque, tenu les 30 et 31 mars 2000 à Gif-sur-Yvette. Grenoble: CNRS-MSH; 2001.
17. Amalberti R. The paradoxes of almost totally safe transportation systems. Saf Sci 2001;37(2-3):109-26.
18. Anhoury P, Viens G. Gérer la qualité et les risques à l'hôpital. Paris: ESF; 1994.
19. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires. La gestion des risques à l'hôpital, deuxième journée de COVIRIS 16 novembre 2000. Paris: AP-HP COVIRIS; 2000.

20. Association des Hôpitaux du Québec. Guide de formation et d'utilisation du rapport d'incident/accident AH-223 à l'intention des établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Québec: AHQ; 1995.
21. Auroy Y, Amalberti R, Benhamou D. La maîtrise des risques dans les anesthésies loco-régionales. Journées d'Enseignement Post-Universitaires d'anesthésie et réanimation, Paris 17-18 mars 2001. Paris: JEPU; 2001.
22. Baker R, Norton P. La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le système de santé canadien. Un examen et une analyse systématiques des principales initiatives prises dans le monde. Santé Canada ; 2002. <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/soins/report_f.pdf> [consulté le 7-02-03]
23. Barthélémy B. Gestion des risques. Méthode d'optimisation globale. Paris: Editions d'Organisation; 2000.
24. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995;274(1):29-34.
25. Bates DW, O'Neil AC, Boyle D, Teich J, Chertow GM, Komaroff AL et al. Potential identifiability and preventability of adverse events using information systems. J Am Med Informatics Assoc 1994;1(5):404-11.
26. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997;277(4):307-11.
27. Beguin C, France FR, Ninane J. Systematic analysis of in-patients' circumstances and causes of death: a tool to improve quality of care. Int J Qual Health Care 1997;9(6):427-33.
28. Biddle C. The morbidity and mortality conference: a prolegomenon on its role as an anesthesia risk-management tool. Nurse Anesth 1991;2(4):165-71.
29. Bourrier M. Organiser la fiabilité. Paris: L'Harmattan; 2001.
30. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324(6):370-6.
31. Centre National de la Recherche Scientifique. Programme risques collectifs et situations de crise. Retours d'expériences, apprentissage et vigilances organisationnels : approches croisées. Actes des séances des 5 mars, 23 juin, 20 octobre 1998 et 21 janvier, 24 mars, 9 juin 1999. Paris: CNRS; 1999.
32. Claude P. La dégradation des services publics au coeur des élections britanniques. Le Monde 2001;du 5 juin 2001:4.
33. Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé. Gestion des risques. Ottawa: CCAS; 1991.
34. Cook RI, Woods DD, Miller C. A table of two stories: contrasting views of patient safety. Report from a workshop on assembling the scientific basis for progress on patient safety. Chicago (IL): National Patient Safety Foundation at the AMA; 1998.
35. Cook RI, Render M, Woods DD. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. BMJ 2000;320(7237):791-4.
36. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. Jt Comm J Qual Improv 1995;21(10):541-8.

37. Daugherty SR, Baldwin DC, Jr., Rowley BD. Learning, satisfaction, and mistreatment during medical internship: a national survey of working conditions. *JAMA* 1998;279(15):1194-9.
38. De Brito G. Etude de l'utilisation des check-lists Airbus et perspectives pour une documentation opérationnelle embarquée. Paper presented at the HCI Aéro 98's Montréal, 20-24 septembre 1998. In: Boy G, Graeber C, Robret JM, ed. *HCI-Aero'98 International conference on human-computer interaction on aeronautic*. Montréal: Polytechnic International Press; 2002.
39. De Keyser V. Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations. Séminaire CNRS, Université de Liège, 12-13 mars 2001.
40. Degani A, Wiener E. Philosophy, policies, procedures, and practices: the four P's of flight desk operations. In: McDonald N, Fuller R, Johnston N, ed. *Aviation psychology in practice*. Aldershot: Avebury Technical; 1994. p. 44-67.
41. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Circulaire DHOS/HFD n° 2002/284 du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes. *Bulletin Officiel* 2002;28.
42. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 2002.<
http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit3/index.htm > [consulté le 25-09-03]
43. Dörner D. *La logique de l'échec*. Paris: Flammarion; 1989.
44. Dörner D. On the difficulties people have in dealing with difficulty. *Simulation Games* 1980;11(1):87-106.
45. Fèvre G, Auroy Y, Rousseau I, Hourlier S, Amalberti R, Pats B. Dispersion des pratiques et risques de la curarisation. Congrès de la SFAR, novembre 2001. Paris: Société Française d'Anesthésie et de Réanimation; 2001.
46. Fischhoff B. *Acceptable risk*. Cambridge (NY): Cambridge University Press; 1983.
47. Flach JM, Rasmussen J. Cognitive engineering: designing for situation awareness. In: Sarter NB, Amalberti R, ed. *Cognitive engineering in the aviation domain*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum Associates; 2000. p. 153-80.
48. Flach JM, Hancock PA, Caird J, Vicente KJ. *Global perspective on the ecology of human-machine systems*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum Associates; 1995.
49. Flavin P. Responsabilité hospitalière. *Panorama* 2000. *Rev Hospital Fr* 2001;(482):26-8.
50. Gaba DM, Lee T. Measuring the workload of the anesthesiologist. *Anesth Analg* 1990;71(4):354-61.
51. Gaba DM. Structural and organizational issues in patient safety. A comparison of health care to other high-hazard industries. *Calif Manage Rev* 2000;43(1):83-102.
52. Garnerin P. *Human error in drug preparation*. Genève: Hôpitaux Universitaires de Genève; 2001.
53. Geiben B, Nasset JJ. *Sécurité, sûreté : la gestion intégrée des risques dans les organisations*. Paris: Editions d'Organisation; 1998.
54. Gibson J, Crooks L. A theoretical field analysis of automobile-driving. *Am J Psychol* 1938;51:453-71.
55. Girin J, Grosjean M. *La transgression des règles au travail*. Séminaire organisé par le Réseau Langue et Travail. Paris: L'Harmattan; 1996.

56. Golden MS. An incident reporting system: documented at the point of service. *J Health Risk Manage* 1998;18(2):18-26.
57. Goldman SA, Kennedy DL, Graham DJ, Gross TP, Kapit RM, Love LA et al. The clinical impact of adverse event reporting. *Clinician* 1997;7(7):143-72.
58. Guimbaud B. L'hôpital à l'heure de la gestion des risques. *Concours Méd* 1998;120(9):646-8.
59. Harbison SP, Regehr G. Faculty and resident opinions regarding the role of morbidity and mortality conference. *Am J Surg* 1999;177(2):136-9.
60. Helmreich R, Klinec JR, Wilhelm JA, Sexton JB. The Line Operations Safety Audit (LOSA). Proceeding's of the first LOSA week. Cathay City Hong Kong, 12 -14 march 2001. 2001.
61. Hollnagel E. *Cognitive Reliability and Error Analysis Method (CREAM)*. Amsterdam: Elsevier; 1998.
62. Hollnagel E. *Human reliability analysis. Context and control*. London: Academic Press; 1993.
63. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century*. Washington (DC): National Academy Press; 2001.
64. Institute of Medicine, Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academic Press; 2000.
65. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, Leape L, Shea B, Rittenberg E et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Informatics Assoc* 1998;5(3):305-14.
66. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Preventing sentinel events in the environment of care*. Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 2000.
67. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Risk management strategies. A guide to meeting the Joint Commission risk management standards*. Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 1991.
68. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *What every hospital should know about sentinel events*. Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 2000.
69. Kavalier F, Spiegel AD. *Risk management in health care institutions. A strategic approach*. Sudbury: Jones and Bartlett; 1997.
70. Keith MR, Bellanger-McCleery RA, Fuchs JE. Multidisciplinary program for detecting and evaluating adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1989;46(9):1809-12.
71. Kervern GY, Rubise P. *L'archipel du danger. Introduction aux cindyniques*. Paris: Economica; 1991.
72. Klein GA. *Decision making in action. Models and methods*. Norwood (NJ): Ablex Publishing; 1993.
73. Lagadec P. *La gestion des crises : outils de réflexion à l'usage des décideurs*. Paris: Edisciences International; 1994.
74. Lagadec P. *Ruptures créatrices*. Paris: Editions d'Organisation; 2000.
75. Laprie JC, Arlat J. *Guide de la sûreté de fonctionnement*. Toulouse: Cépaduès; 1995.
76. Le Breton D. *La sociologie du risque*. Paris: Presses Universitaires de France; 1995.
77. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994;272(23):1851-7.

78. Leape LL, Woods DD, Hatlie MJ, Kizer KW, Schroeder SA, Lundberg GD. Promoting patient safety by preventing medical error. *JAMA* 1998;280(16):1444-7.
79. Leape LL, Kabcenell AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a Breakthrough Series Collaborative. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(6):321-31.
80. Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it ? *BMJ* 2000;320(7237):725-6.
81. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995;274(1):35-43.
82. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324(6):377-84.
83. Leape LL. Why should we report adverse incidents ? *J Eval Clin Pract* 1999;5(1):1-4.
84. Lindgren OH, Christensen R, Mills DH. Medical malpractice risk management early warning systems. *Law Contemp Probl* 1991;54(1-2):22-41.
85. Livari J. Levels of abstraction as a conceptual frame work for an information system. In: Lindgreen P, Falkenberg E, ed. Proceedings of the IFIP TC 8 /WG 8.1 Working Conference on Information System Concepts: an in-depth analysis, Namur, Belgium, 18-20 october. Amsterdam: North-Holland; 1989.p.
86. Loeb J. To err is human: an interview with the Institute of Medicine's Linda Kohn. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(4):227-34.
87. Maass G, Cortezzo M. Computerizing incident reporting at a community hospital. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(6):361-73.
88. Maistrello I, Morgutti M, Maltempi M, Dantes M. Adverse drug reactions in hospitalized patients: an operational procedure to improve reporting and investigate underreporting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1995;4:101-6.
89. McIntyre N, Popper K. The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *BMJ* 1983;287(6409):1919-23.
90. Morris GP, Morris RW. Anaesthesia and fatigue: an analysis of the first 10 years of the Australian Incident Monitoring Study 1987-1997. *Anaesth Intensive Care* 2000;28(3):300-4.
91. Moty C, Michel P. Organisation et méthodes de travail des comités d'analyse des décès : revue d'expériences. *Presse Méd* 2001;30(6):259-63.
92. Mounic V, Homs JB, Ledeon V, Hamlin P, Loriferne JF. Programme d'amélioration de la qualité en sécurité transfusionnelle. L'expérience de l'hôpital St Camille. *Transfus Clin Biol* 1997;4(5):485-91.
93. Oelz O. Risk assesment and risk management in high altitude climbing. Paper presented at the 19th Myron B. Laver International post-graduate course on "Risk Management in Anesthesia", University of Basel, Switzerland, march 26-7, 1999.
94. Olt F, Wilson D, Ron A, Soffel D. Quality improvement through review of inpatient deaths. *J Healthc Qual* 1997;19(1):12-44.
95. Plat M, Amalberti R. Experimental crew training to deal with automation surprises. In: Sarter NB, Amalberti R, ed. Cognitive engineering in the aviation domain. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaun Associates; 2000. p. 287-308.

96. Pollet P, Vanderhaegen F, Amalberti R. Modelling the border line tolerated conditions of use. *Saf Sci* 2002;à paraître.
97. Rasmussen J. Risk management in a dynamic society. A modelling problem. *Saf Sci* 1997;27(2-3):183-213.
98. Razer J, Durette P. La maîtrise des risques à l'Hôpital : l'apport du contrôle interne. Paris: Doin, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris; 2000.
99. Reason J. L'erreur humaine. Paris: Presses Universitaires de France; 1993.
100. Reason J. Managing the risk of organizational accidents. Aldershot: Ashgate; 1997.
101. Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*. London: BMJ Book; 1995. p. 31-54.
102. Rizzo A, Bagnara S, Visilola M. Human error detection process. *Int J Man-Mach Stud* 1987;27:555-70.
103. Schimmel E. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964;60:100-10.
104. Secker-Walker J, Taylor-Adams S. Clinical incident reporting. In: Vincent C, ed. *Clinical risk management. Enhancing patient safety*. London: BMJ Book; 2001. p. 419-38.
105. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000;320(7237):745-9.
106. Shojania KG, Duncan B, McDonald K, Watcher R. Making health care safer. A critical analysis of patient safety practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2001.
107. Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles. La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé. *Rev Hospital Fr* 1997;(6):848-76.
108. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract* 1999;5(1):5-12.
109. Stanhope N, Vincent C, Taylor-Adams SE, O'Connor AM, Beard RW. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104(11):1225-32.
110. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304(11):638-42.
111. Tabuteau D. La sécurité sanitaire. Paris: Berger Levrault; 1994.
112. Taylor-Adams S, Vincent C, Stanhope N. Applying human factors methods to the investigation and analysis of clinical adverse events. *Saf Sci* 1999;31(2):143-59.
113. Tiret L, Desmonts JM, Hatton F, Vourc'h G. Complications associated with anaesthesia: a prospective survey in France. *Can Anaesth Soc* 1986;33(3 Pt 1):336-44.
114. Urfalino P. La mise en place d'agences dans le domaine du risque collectif. Actes de la 17^è me séance du programme Risques collectifs et situations de crise. Grenoble: CNRS-MSH; 2001.
115. Valot C. Les redondances dans le traitement des données. *Travail Humain* 1989;52(2):155-74.
116. Van Vuuren W. Organisational failure: lessons from industry applied in the medical domain. *Saf Sci* 1999;33(1-2):13-29.

117. Vaughan D. La normalisation de la déviance : une approche d'action située. In: Bourrier M, ed. Organiser la fiabilité. Paris: L'Harmattan; 2001.
118. Vaughan D. The challenger launch decision: risky technology, culture, and deviance at NASA. Chicago: University of Chicago Press; 1996.
119. Villemeur A. Sécurité de fonctionnement des systèmes industriels : fiabilité, facteurs humains, information. Paris: Eyrolles; 1988.
120. Vincent C. Clinical risk management. London: BMJ Book; 1995.
121. Vincent C. Clinical risk management. Enhancing patient safety. London: BMJ Book; 2001.
122. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998;316(7138):1154-7.
123. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ* 2000;320(7237):777-81.
124. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999;5(1):13-21.
125. Weinger MB, Englund CE. Ergonomic and human factors affecting anesthetic vigilance and monitoring performance in the operating room environment. *Anesthesiology* 1990;73:995-1021.
126. Welsh CH, Pedot R, Anderson RJ. Use of morning report to enhance adverse event detection. *J Gen Intern Med* 1996;11(8):454-60.
127. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening: using medical record review to reduce hospital adverse patient events. *Med J Aust* 1996;164(8):458-61.
128. Woods D, Johansnesen L, Cook M, Sarter N. Behind human error. Cognitive systems, computers, and hindsight. Dayton (OH): Crew Systems Ergonomic Information and Analysis Center, Wright-Patterson Air Force Base; 1994.
129. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes ? *JAMA* 1991;265(16):2089-94.
130. Wybo JL, Guarnieri F, Nicolet JL, Nussbaum R, Courvalin C. Gestion des risques et complexité : de la recherche au terrain. Les rencontres AMRAE 2002; Conférence annuelle de l'AMRAE - 10ème anniversaire, atelier A6 - Lille 31 janvier 2002. <<http://www.amrae.asso.fr/Rencontres/lille-2002/actes/a6/a6%20document%20commun.pdf>> [consulté le 26/09/02].