

# La gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

## Bases conceptuelles, réglementaires et méthodologiques

**De nombreuses études** montrant depuis le milieu des années 90 le caractère fréquent, parfois grave, souvent évitable des événements indésirables (EI) associés aux soins.

### Des données françaises

- Enquêtes nationales sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) (DRESS, 2004 et 2009),
- Suivi des infections nosocomiales,
- Etude DGS/DEDALE sur la mise en œuvre de la circulaire de 2004 relative à la gestion des risques dans les établissements de santé (2009),
- Rapport de l'Observatoire des risques médicaux (2010).

**Des enjeux nombreux** (humains, stratégiques et financiers, techniques et organisationnels, juridiques et assurantiels).

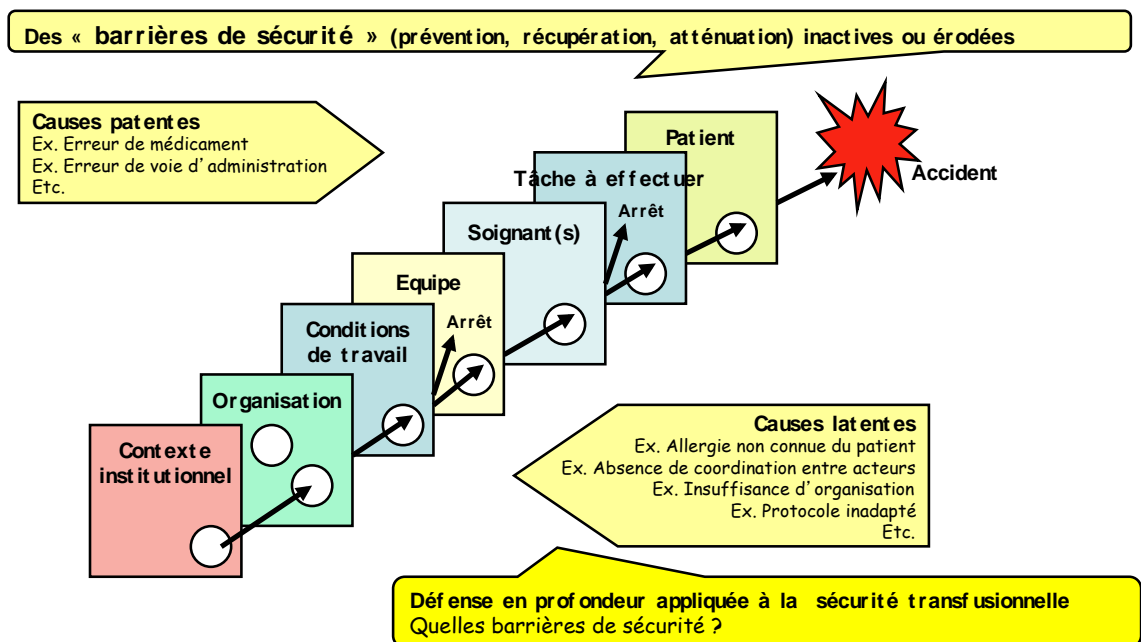
### Une évolution dans la compréhension de la genèse des incidents et accidents

- Des analyses fondées sur une approche systémique basée sur le modèle du « fromage suisse » de J.Reason (avec dans le contexte des soins ses 7 plaques successivement liées au patient, à la tâche, au professionnel directement impliqué, à l'équipe, aux conditions de travail, à l'organisation, au contexte institutionnel).
- Des conséquences à tirer en termes de sécurité des systèmes (concept dit de « défense en profondeur » dans le cadre des actions de prévention, reposant sur une stratégie réfléchie de mise en œuvre de barrières de sécurité, successivement à type de prévention, de récupération et d'atténuation des effets en cas d'incident débutant).

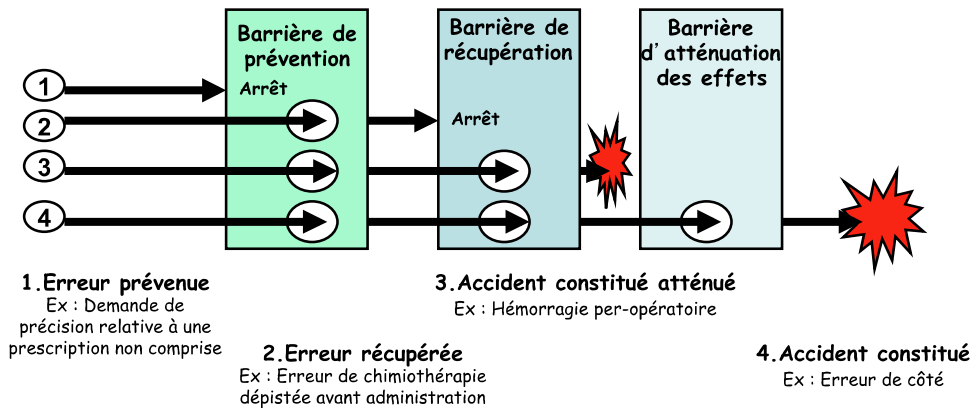


INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

#### 1. Concept de « défense en profondeur » (J.Reason) Analyse d'accidents (variété des facteurs contributifs)



## 2. Concept de barrière de sécurité (ou barrière de défense)



- Un système sûr combine les 3 dispositifs

- **Attention +++** : En milieux de soins

- . une surestimation fréquente des barrières de prévention
- . une insuffisance fréquente d'organisation collective des barrières de récupération et d'atténuation

**L'existence de plusieurs dispositifs traitant de la gestion des risques associés aux soins**, ceci de façon incomplète, cloisonnée et non coordonnée (vigilances, lutte contre les infections nosocomiales, certification des établissements de santé, EPP/DPC, accréditation des médecins).

**Le risque associé aux soins** : une donnée objective mais aussi une construction sociale, une perception et une acceptabilité non uniformes (entre professionnels de santé, patients, public et médias).

**Une adaptation récente d'une politique publique de lutte contre les événements indésirables associés aux soins**

- **Via la législation et la réglementation associée dans le cadre des établissements de santé**
  - Loi Hôpital, Patient, Santé, Territoires (2009),
  - Décrets relatifs aux attributions des CME des établissements publics et privés (2010),
  - Décret 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et sa circulaire d'application (18/11/11),
  - Arrêtés relatifs aux systèmes de management en radiothérapie (janvier 2009) et en prise en charge médicamenteuse (avril 2011).
- **Via les exigences de la procédure HAS de certification des établissements de santé** (manuel 2010, version avril 2011. Mise en œuvre d'une démarche institutionnelle de gestion des risques reposant sur :
  - une organisation structurée (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle),

- des orientations précisées (via la politique qualité-sécurité des soins et le programme institutionnel qualité-sécurité des soins),
  - des axes de travail complémentaires, pour les uns dits *a posteriori* (gestion des événements indésirables), pour les autres dits *a priori* (démarche préventive d'évaluation, de hiérarchisation et de traitement des risques), les méthodes et outils associés (au mieux communs à l'ensemble des acteurs, rapidement maîtrisables, si possible d'inspiration clinique),
  - des professionnels accompagnés dans leurs démarches,
  - le développement de la culture de sécurité de soins (bonnes pratiques de sécurité, formation via les techniques de simulation, écoute accrue du patient),
  - le suivi et l'évaluation des actions menées, puis l'adaptation du programme en conséquence.
- **Via des recommandations méthodologiques de la HAS** telles que :
    - Développement d'une **culture de sécurité**
    - **Check-lists** (en sécurité du patient au bloc opératoire, en endoscopie digestive, en endoscopie bronchique, etc.)
    - **Revue de mortalité et de morbidité (RMM)** (2010)
    - **Annnonce d'un dommage associé aux soins** (2011)
    - **Outils d'autoévaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments** en établissement de santé (2011)
    - **Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé**. Des concepts à la pratique (2012) ("8 pages" de présentation, guide proprement dit et fiches techniques associées).