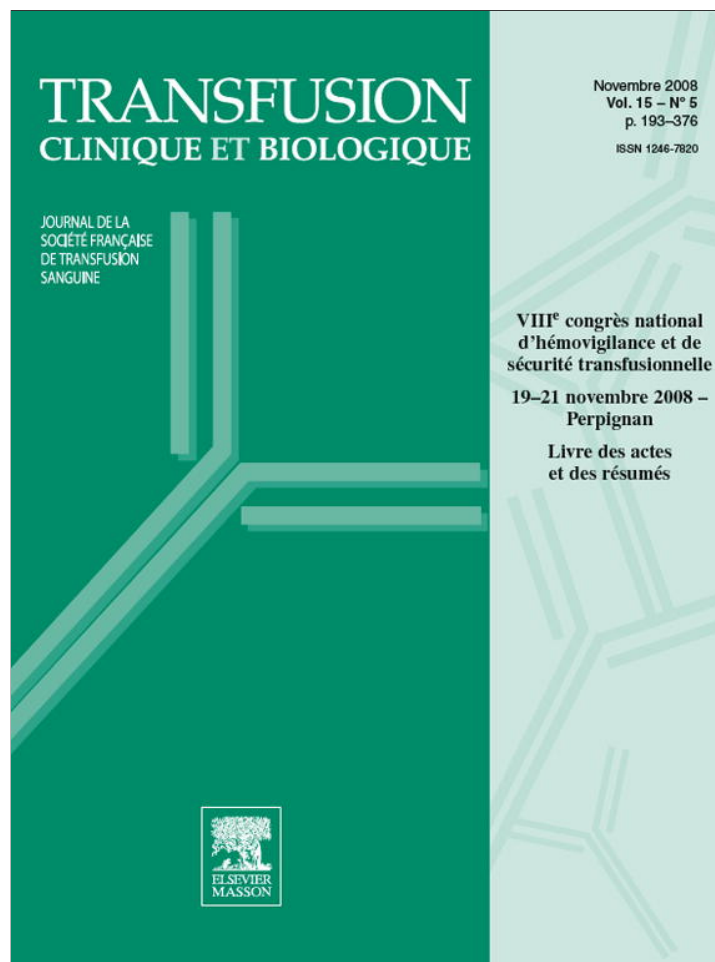


Provided for non-commercial research and education use.  
Not for reproduction, distribution or commercial use.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/copyright>



ELSEVIER  
MASSON

Disponible en ligne sur [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)



Transfusion Clinique et Biologique 15 (2008) 223–227

TRANSFUSION  
CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

<http://france.elsevier.com/direct/TRACLI/>

Incidents de la chaîne transfusionnelle  
Méthodes et outils de la gestion des risques dans  
les organisations de santé

Methods and tools for risk management  
in healthcare organisations

P. Roussel<sup>a,\*</sup>, P. Guez<sup>b</sup>, M.-C. Moll<sup>c</sup>

<sup>a</sup> *Unité gestion des risques–qualité, Institut national de la transfusion sanguine,  
6, rue Alexandre-Cabanel, 75739 Paris cedex 15, France*

<sup>b</sup> *CASH, 403, avenue de la République, 92014 Nanterre cedex, France*

<sup>c</sup> *Direction générale, CHU, 4, rue Larrey, 49933 Angers cedex 9, France*

Disponible sur Internet le 18 octobre 2008

## Résumé

La gestion des risques constitue un enjeu majeur au sein des organisations de santé. Abordée de façon systémique, la démarche repose sur des méthodes et outils dont quelques-uns, essentiels et généralisables à l'ensemble des équipes ou utilisables avec un soutien méthodologique local, sont évoqués.

© 2008 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## Abstract

Risk management is a major stake for healthcare organisations. In a systemic approach, the process is based on methods and tools, of which the main ones are mentioned, for general application by clinical or technical teams, for some of them with quality and risk management support.

© 2008 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

*Mots clés* : Gestion des risques en santé ; Identification des risques a priori ; Identification des risques a posteriori ; Évaluation ; Système sûr

*Keywords* : Risk management in healthcare; A priori risk identification; A posteriori risk identification; Assessment; Safety system

Démarche qualité, gestion des risques et évaluation des pratiques professionnelles (EPP) constituent des approches complémentaires et souvent très imbriquées en santé. Elles ont pour objectif la maîtrise simultanée de plusieurs aspects de la délivrance des soins tels que l'accessibilité, l'acceptabilité, le caractère approprié, la continuité, la délivrance au bon moment, la sécurité, l'efficacité (ou atteinte des objectifs), l'efficience (ou l'atteinte des objectifs au meilleur coût). Cela en prenant en considération, pour chaque étape du cheminement, le système constitué du malade, de l'environnement, des intervenants, des

méthodes, des matériels, des informations nécessaires ou disponibles, etc.

### 1. La mise en œuvre efficace d'une démarche institutionnelle en qualité–gestion des risques

Elle repose nécessairement sur une approche intégrée et systémique, classiquement portée par quatre dimensions liées, stratégique, culturelle, structurelle et technique.

La dimension stratégique concerne l'ancrage institutionnel :

- une politique formalisée et lisible par tous ;
- des objectifs et un positionnement clairs de la démarche ;
- l'implication de la « direction » ;
- des thèmes et processus clés à traiter ;

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [proussel@ints.fr](mailto:proussel@ints.fr) (P. Roussel).

- la mobilisation des professionnels ;
- l'identification et l'affectation des ressources nécessaires ;
- la légitimité des intervenants selon les thèmes ;
- les garanties apportées, notamment en termes de soutien institutionnel des projets ;
- le suivi et l'évaluation des résultats.

La dimension culturelle comprend la compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, le développement d'une culture positive de l'erreur et de la mesure. Posture de l'encadrement, communication et formation en constituent les leviers essentiels.

La dimension structurelle comprend l'organisation (structures de pilotage et de coordination, composante opérationnelle) et les ressources affectées (assistance méthodologique, temps alloué par les acteurs de terrain pour les contributions et le travail en réseau).

La dimension technique est celle des méthodes et outils (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de résolution de problèmes, de mise en œuvre de solution, de mesure et de pérennisation des résultats).

Ces quatre dimensions constituent la base des référentiels d'évaluation du management de la qualité et de gestion des risques actuellement développés dans les organisations de santé. L'insuffisante prise en compte d'une ou plusieurs d'entre elles aboutit à des situations fragiles, voire à des échecs. On peut ainsi observer des démarches qualifiées de « marginale » (par défaillance de soutien stratégique), de « spécialisée » (par défaut d'actions favorisant une appropriation réelle par l'ensemble des professionnels), de « désorganisée » (par insuffisance de capacité à organiser une démarche transversale et/ou une allocation des ressources adaptées) ou encore « frustrante » (par insuffisance de maîtrise des méthodes et outils).

À ce souci de cohérence managériale de la démarche, s'ajoutent d'autres enjeux pesant fortement sur les organisations de santé :

- un contexte sociétal en forte mutation (moindre tolérance envers les défaillances du système de soins, recours accru à la procédure judiciaire, poids accru des usagers et de leurs associations, assurabilité plus coûteuse pour les établissements et professionnels de santé, démarches de classement des établissements d'abord engagées par des médias, maintenant en cours d'appropriation par les pouvoirs publics, etc.) ;
- une pression financière poussant à l'optimisation accrue entre coûts et efficacité des actes ;
- les exigences de la certification des établissements de santé en matière de gestion des risques, avec de nombreuses références générales ou spécifiques du manuel d'autoévaluation, visant une intégration effective de la gestion des risques dans le mode de management de l'établissement ;
- la mise en œuvre, dans le cadre d'une politique publique de grande envergure, de l'EPP, avec ses dimensions relatives à la sécurité des soins et sa traduction dans les dispositifs de

certification, de formation médicale continue et d'accréditation de médecins ou d'équipes médicales exerçant des spécialités à risque ;

- l'image de l'institution, à laquelle sont sensibles toutes les parties prenantes.

## 2. Les cinq étapes méthodologiques d'une démarche de gestion des risques et des outils essentiels à maîtriser

### 1. Structurer une démarche collective

par l'organisation d'une démarche institutionnelle par l'organisation systématique des actions de prévention ou de gestion d'un événement indésirable<sup>a</sup>

### 2. Identifier les risques a priori

en effectuant une analyse de processus<sup>b,c</sup> en surveillant un processus important par indicateur(s) et tableau de bord en effectuant un état des lieux par comparaison à un référentiel validé<sup>d</sup> en anticipant les situations de crise potentielle

### 3. Identifier les risques a posteriori

en organisant la remontée d'informations en recherchant les causes<sup>e,f</sup> en récapitulant le retour d'expérience effectué<sup>g</sup>

### 4. Hiérarchiser les risques identifiés (pour éclairer la prise de décision et programmer les actions à mener)<sup>h</sup>

### 5. Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives et son suivi

par une démarche organisée de résolution de problème<sup>i</sup> par des actions correctives et/ou préventives (en agissant sur la fréquence et/ou sur la gravité)<sup>j</sup> par des actions préventives organisant la détection précoce du risque en précisant les exigences avant étude technique ou achat pour sécuriser des locaux et équipements pour tirer profit d'une crise récente pour améliorer le système de gestion des risques

<sup>a</sup> Fiche projet.

<sup>b</sup> Analyse de processus.

<sup>c</sup> Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE (Analyse des modes de défaillance et de leurs effets)/AMDEC (Analyse des modes de défaillance et de leur criticité)).

<sup>d</sup> Audit (audit qualité, visite de risque, audit clinique).

<sup>e</sup> Arbre des causes.

<sup>f</sup> Méthode ALARM (*Association of litigation and risk management*).

<sup>g</sup> Fiche de repérage et de retour d'expérience.

<sup>h</sup> Analyse d'événements graves et/ou répétés, Diagramme de Farmer, Matrice multi critères.

<sup>i</sup> Techniques de résolution de problème.

<sup>j</sup> Suivi des résultats par audit et/ou indicateurs.

## 3. L'identification des risques a priori

L'objectif est ici est de repérer les processus potentiellement à risque, d'identifier au sein de ces processus les étapes dangereuses pour les personnes et les biens, puis pour chacune d'elles, de réduire la fréquence (via les actions de prévention visant à supprimer les causes) et/ou d'en réduire la gravité (via les actions de protection mises en œuvre pour limiter les conséquences). Un exemple peut être donné concernant la désinfection d'un endoscope effectuée au moyen d'un produit susceptible de toxicité pour les opérateurs. Les actions de maîtrise du risque s'orienteront vers la recherche d'une autre

méthode jugée satisfaisante, à défaut vers la mise en œuvre d'une hotte d'aspiration et le port de masque.

Ces outils peuvent être mobilisés dans plusieurs contextes, administratifs, techniques, médico-techniques ou cliniques. Le manuel de certification des établissements de santé offre à cet égard plusieurs opportunités pour leur mise en œuvre, avec en particulier pour le secteur clinique l'EPP pour les risques liés aux soins.

#### 4. L'identification des risques a posteriori

##### 4.1. La mise en œuvre du système de notification des événements indésirables

Deux types de système de notification existent, l'un relevant d'une démarche de surveillance centralisée de type de vigilance réglementaire, l'autre relevant d'une démarche locale volontariste engagée au sein des établissements.

La plupart des accidents graves surviennent après que des événements indésirables moins graves, mais plus fréquents, soient survenus. Ces événements précurseurs auraient pu être analysés comme autant de révélateurs d'une situation potentiellement grave. L'organisation progressive du recueil et du traitement des informations relatives aux événements précurseurs (ne pas attendre l'accident pour réagir) constitue donc un enjeu institutionnel important. Celle-ci relève d'une démarche systémique structurée avec ses dimensions :

- stratégique (démarche institutionnelle volontariste précisant le sens, le principe de non-sanction dès lors qu'un événement indésirable est notifié et qu'un professionnel peut être éventuellement impliqué, dégageant les ressources nécessaires, impliquant le suivi périodique du système) ;
- culturelle (développement de la pratique de la notification, déculpabilisation dans l'analyse des notifications, retour d'expérience pour la pratique individuelle et collective) ;
- technique (précisant les outils de la notification, ceux du traitement de l'information, méthodes d'analyse a posteriori ou a priori permettant de remédier aux défaillances potentielles du processus considéré, mais aussi les modalités de restitution des données à la communauté des professionnels) ;
- structurelle (précisant l'organisation et l'utilisation des ressources affectées).

##### 4.2. La prise en compte des événements indésirables notifiés

L'événement indésirable peut être appréhendé selon sa fréquence dans le cas d'une suite de dysfonctionnements sans gravité, mais dont la répétition doit conduire à la mise en place d'action d'amélioration. L'événement indésirable grave doit être lui analysé au cas par cas. Il faut connaître les obstacles fréquemment observés (désir des professionnels de vouloir « tourner la page » considérant que ce qui est rare ne peut se reproduire, stigmatisation de l'opérateur final considéré comme seul responsable de l'événement, absence de culture d'analyse collective et d'outils adaptés, etc.).

L'événement indésirable grave doit être appréhendé comme une opportunité managériale pour améliorer la sécurité des organisations et des pratiques. Là où il pouvait y avoir déni ou réticence avant l'événement, on observe après sa survenue un questionnement qu'il convient de gérer au mieux, tant les enjeux sont importants :

- enjeu diagnostique par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance, non pas tant les causes immédiates apparentes que les causes racines plus profondes (choix stratégiques contradictoires, défauts concernant l'organisation, la communication, la formation, l'évaluation, l'information, l'encadrement du personnel, etc.) ;
- enjeu de détection des risques par l'identification des situations dangereuses, latentes et patentes au sein de l'organisation, notamment en termes de « barrières de défense » inexistantes ou déficientes ;
- enjeu curatif par le traitement des causes ayant provoqué l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents (ou comment mettre en place les « barrières de défense », barrière de suppression, de récupération d'erreurs ou d'atténuation de leurs effets) ;
- enjeu pédagogique par l'échange d'informations, la participation concrète de chacun à l'analyse, la prise de conscience de la multicausalité et du déterminisme de l'accident, la déculpabilisation par l'approche systémique ;
- enjeu humain aussi, tant la mise en cause d'un acteur peut avoir un impact personnel durable pour la pratique professionnelle (concept de seconde victime).

Tout cela n'est réalisable que par une mobilisation collective et concertée de l'ensemble du management de l'établissement, d'abord au plus haut niveau, administratif, médical et paramédical. Elle implique une évolution culturelle (en particulier quant à une approche non culpabilisante et pédagogique de l'erreur), où l'information et la formation tiennent une place essentielle. Le processus d'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé relève de cette logique.

##### 4.3. Développer des systèmes plus sûrs

Telle est la condition pour diminuer la fréquence et la gravité des événements indésirables comme le montre le retour d'expérience issu d'activités non sanitaires, aéronautiques notamment. Cette évolution des organisations vers des systèmes dits sûrs conduit à des applications en établissement de santé dans plusieurs secteurs d'activité, techniques (démarches de type HACCP [*Hazard analysis control critical point*], RABC [*Risk analysis biocontamination control*], etc.) ou cliniques (activités transfusionnelles ou anesthésiques). Ces secteurs précurseurs, qui ont fortement progressé en ce sens au cours des dix dernières années, présentent des caractéristiques communes :

- une activité très « normée » (via la réglementation, les recommandations de pratique professionnelle, les procédures, *check lists*, activités de maintenance, etc.) ;

- l'existence d'une culture d'acteurs équivalents plutôt que de « virtuose » (via des démarches de consensus dont l'objectif est la réduction des écarts de pratiques non justifiables) ;
- l'existence de techniques de récupération des erreurs (via notamment les matériels et la surveillance) ;
- une analyse systématique et non culpabilisante des erreurs en s'appuyant sur le modèle de Reason relatif aux conditions de survenue d'un incident ou accident (identification des conditions latentes en termes de décisions stratégiques et de processus organisationnels, des conditions productrices d'erreurs et/ou de violation, des erreurs et/ou violations, de l'absence ou de l'inefficacité des barrières de défense), des analyses de type causes–effets et la recherche des causes dites racines.

### 5. Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi

Le travail d'identification des risques et des causes sous-jacentes conduit lors des étapes 2 (démarche a priori) et 3 (démarche a posteriori) aboutit fréquemment sur un nombre important d'actions à mener. Faute de moyens suffisants, la démarche ne peut souvent traiter de façon immédiate l'ensemble des défaillances identifiées par l'analyse. Par ailleurs, les décideurs doivent de plus en plus justifier et rendre lisibles les choix d'actions à engager.

Un étalement dans le temps des actions à mener peut être nécessaire, d'autant que d'autres événements ou priorités institutionnelles peuvent interférer pendant leur mise en œuvre (évolution de la réglementation, survenue d'événements indésirables, injonctions techniques ou normatives diverses, contraintes financières nouvelles, mais aussi parfois opportunités en termes de financement).

La priorité peut être définie en fonction de la gravité ou de la fréquence après survenue d'événements indésirables. Dans le cadre d'une démarche a priori, les premiers outils favorisant la hiérarchisation des actions à mener sont, d'une part le diagramme de Farmer reposant sur la tolérance et l'acceptabilité du risque identifié et, d'autre part, la matrice multicritères reposant sur la criticité, la faisabilité et l'impact.

Les actions retenues au terme de l'étape de hiérarchisation font l'objet d'un plan d'action dont le déploiement peut bénéficier de techniques diverses :

- conduite de projet formalisée (si besoin dans le cadre d'une démarche d'EPP) ;
- analyse approfondie de processus et autres techniques de résolution de problème ;
- techniques d'évaluation des résultats.

La démarche de gestion des risques rejoint ici celle de la démarche d'amélioration de la qualité dont elle ne doit pas être abusivement séparée. Les arguments pour le déploiement d'une démarche intégrée « qualité–risque » sont en effet multiples :

- la sécurité est une dimension de la qualité, de la qualité des soins en particulier ;

- des outils et méthodes sont communs (gestion de projet, analyse de processus, résolution de problèmes, audit, indicateurs) ;
- la démarche d'amélioration continue de la qualité (notamment par petits projets bien définis, menés rigoureusement, dans le cadre formalisé ou non d'une EPP) est une stratégie efficace d'amélioration de la sécurité ;
- les facteurs de réussite des deux approches sont les mêmes (politique d'établissement, engagement managérial, définition des responsabilités, implication des acteurs, accompagnement du changement culturel).

Des aspects spécifiques à la gestion des risques sont néanmoins à souligner :

- la prise en compte du facteur humain à l'origine des défaillances, avec en particulier l'erreur éventuelle (qui quoi que l'on fasse ne pourra jamais être évitée) qui ne peut et ne doit pas être assimilée à la faute si l'on veut favoriser les démarches collectives de retour d'expérience ;
- des outils et méthodes spécifiques (AMDE/AMDEC, ALARM, arbre des causes, retour d'expérience, mise en œuvre de défenses en profondeur, protections spécifiques vis à vis de certains risques) ;
- une démarche relative aux événements redoutés structurée selon une logique veille, alerte, crise ;
- la gestion de crise (et de l'après-crise).

Introduit par J. Reason, le concept de défense en profondeur repose sur une compréhension des accidents survenant au sein de systèmes complexes, accidents dont la survenue est favorisée par le cumul de défaillances latentes (décisions managériales, processus organisationnels, conditions favorisant les erreurs ou les déviations) et patentes (erreurs ou déviations des opérateurs).

La reconstruction d'un dispositif fiabilisé repose sur la mise en œuvre de barrières de sécurité visant la suppression du risque, à défaut la récupération ou l'atténuation des conséquences d'un événement indésirable. La nature et la combinaison de ces barrières, chacune à tester séparément, dépendront de l'objectif de sécurité préalablement déterminé.

Au-delà des premiers outils, la nécessité d'une formation méthodologique à la gestion des risques constitue un enjeu majeur pour les organisations de santé, lieux d'une grande complexité, dont le niveau de sûreté peut être très hétérogène selon les secteurs d'activité et acteurs. Elle concerne tous les corps de métiers, notamment les décideurs, les personnels techniques, médicaux et paramédicaux. Cela pour aider les équipes à dépasser un état encore trop souvent observé fait selon les cas de crainte de la sanction ou d'approche purement réactive.

### Pour en savoir plus

Les références réglementaires et bibliographiques, les tableaux synthétiques relatifs aux intérêts et limites des méthodes et outils et les fiches pratiques relatives aux outils essentiels

évoqués en notes de bas de tableau sont consultables au sein des articles suivants :

Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé, étape 1 : structurer une démarche collective de gestion des risques. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2007;IV(3):171–9.

Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé, étape 2 : Identifier les risques a priori. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2007;IV(4):239–47.

Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. étape 3 : identifier les risques a posteriori. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2007;V(1): 46–58.

Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. étapes 4 et 5 : hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2008;V(2):106–15.