

**LA GESTION DES RISQUES :  
PRINCIPES ET EXEMPLE  
D'ORGANISATION DANS UN CHU**

**Monsieur Philippe BRUN  
Directeur – CHU Nantes**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

*« Plus on prévoit de risques, plus on en "produit ". C'est alors au politique de gérer les angoisses des citoyens »*

**F. EWALD professeur au Conservatoire national des arts et métiers - Enjeux - avril 2001**

**Changements survenus dans l'appréciation des risques :**  
**- aux risques individuels ou technologiques ponctuels succède une menace de dommages graves et irréversibles,**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

- la perception des risques n'est plus locale et personnelle mais globale et pluri-générationnelle
  - l'approfondissement des connaissances révèle les risques sans pouvoir les mesurer
  - la philosophie de la responsabilité connaît de moins en moins l'exception de force majeure et généralise les mises en cause
- => Tout risque apparaît prévisible a posteriori, et conduit à l'obligation de tout (?) prévoir (ou de recommander de tout prévoir)**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Risque : trois composantes : danger, probabilité, gravité**

**☹ Danger : toute présence potentielle d'effet dangereux ou tout effet négatif possible sur la santé ou la sécurité d'une personne ou sur l'institution**

**☹ Probabilité ou aléa : degré d'incertitude ou de certitude d'une relation de cause à effet entre un acte ou une abstention d'acte, et un dommage**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**☹ Gravité : conséquences sur la santé, la sécurité de la personne ou de l'établissement**

**Electricité : danger**

**Prise défectueuse crée une probabilité d'accident**

**Nature du danger entraîne une gravité certaine**

**=> risque d'électrocution)**

# Gestion des risques

Un type d'organisation – CHU Nantes

*CHU Caen 25 novembre 2005*

*« L'efficacité et le complexité des pratiques au sein des établissements s'accompagnent d'une multitude de causes potentielles de dysfonctionnement pouvant empêcher l'atteinte de résultats optimaux ou entraîner des risques pour les patients et les professionnels... »*

*La gestion de la qualité et la prévention des risques visent à mettre en place au sein de l'établissement un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soins. » (1° Manuel ANAES)<sup>6</sup>*

# Gestion des risques

Un type d'organisation – CHU Nantes

*CHU Caen 25 novembre 2005*

## Article L 1110-5 du code de la santé publique

*« ...Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté... » (...l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé...)*

# Gestion des risques

Un type d'organisation – CHU Nantes  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Une incitation :** [la procédure et le manuel d'accréditation (V1)]

**Réf QPR 4 :** Un programme de prévention des risques est en place

**4 a :** « *Les informations disponibles relatives aux risques et aux événements indésirables sont rassemblées* »

**4 b :** « *Un système de signalement des événements indésirables est place* »

**4 c :** « *Les événements indésirables sont analysés et les mesures d'amélioration utiles sont prises* »

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

**4 d : « Les secteurs, pratiques, actes ou processus à risque sont identifiés et font l'objet d'actions prioritaires dans le cadre du programme de gestion des risques »**

**« Des systèmes d'identification des risques sont déjà prévus dans certains domaines, notamment les vigilances sanitaires et la lutte contre les infections nosocomiales. Les informations recueillies dans ce cadre doivent alimenter le système général de gestion des risques.**

## Gestion des risques

Un type d'organisation – CHU Nantes

*CHU Caen 25 novembre 2005*

*Cependant, ces informations ne correspondent qu'à une partie de l'ensemble des risques hospitaliers. Il convient donc dans un système plus global de s'intéresser au repérage et à la prévention des risques quel que soit le domaine (exemple : actes diagnostiques et thérapeutiques, chutes, sécurité incendie, malveillance) »*

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

... incitation développée [V2]

**Réf 14** : « La gestion des risques est organisée et coordonnée »

**14 a** : « *Les informations relatives aux risques sont rassemblées et organisées* »

**14 b** : « *Des dispositions sont en place pour identifier et analyser a priori les risques* »

**14 c** : « *Des dispositions sont en place pour identifier et analyser a posteriori les risques* »

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

**14 d :** « *Les résultats issus des analyses de risque permettent de hiérarchiser les risques et de les traiter* »

**14 e :** « *La gestion d'une éventuelle crise est organisée* »

**14 f :** « *L'organisation des plans d'urgence pour faire face aux risques exceptionnels est en place* »

**Et 15 d :** « *La coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée* »

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

*« La gestion des risques repose :*

- sur une approche managériale visant à définir et mettre en œuvre une politique de sécurité*
- sur une approche technique visant à maîtriser les risques c'est à dire à réduire les risques évitables par des mécanismes de prévention et de protection. La maîtrise d'un risque repose sur l'identification, l'analyse et le traitement de ce risque »*

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Gestion des risques : une préoccupation légale et réglementaire (récente pour les établissements de santé)**

- **textes sur les vigilances sanitaires et la lutte contre les infections nosocomiales**
- **référentiel technique des textes de sécurité sanitaire préparé par DHOS depuis 1999**
- **assises nationales Qualibio mai 2000 sur la gestion des risques dans les établissements**
- **enquête DHOS 2001 sur les modalités d'organisation des programmes de gestion des risques dans 22 établissements**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

- **juin 2001 : journée nationale sur la gestion des risques sanitaires en établissements**
- **enquête de faisabilité sur les accidents iatrogènes graves en Aquitaine en 2002**
- **enquête ENEIS en 2004**
- **documentations ANAES : Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé (janvier 2003) – Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les ETS (et circulaire 176 du 29 mars 2004)**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

- **Loi 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (concerne ... la qualité et la sécurité des soins – InVS chargé de la veille et de la vigilance sanitaires – Signalement des menaces sanitaires graves – Plan blanc/Vigipirate – Plan de prévention des risques liés à l'environnement**
- **Loi 13 août 2004 : observatoire des risques médicaux à l'ONIAM**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Iatrogénie : 4 objectifs de santé publique de la loi du 9 août 2004 :**

- réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène [ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, événements indésirables secondaires à l'usage de médicaments ou de dispositifs médicaux, infections nosocomiales...] de 10 à 7 % d'ici à 2008*

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

- *réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008*
- *réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital et en ambulatoire*
- *réduire les doses d'irradiation individuelles et collectives liées aux investigations médicales à visée diagnostique, en renforçant la justification des indications et l'optimisation des pratiques*

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

## **Objectif de gestion des risques**

- sécurité des personnes (personnels ou usagers)**
- sécurité financière et pérennité de l'entreprise**
- préservation de l'image et de la réputation**
- sécurité juridique**
- assurabilité,**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**  
*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Domaines des risques (en interne et v/externe) :**

- cliniques
- techniques
- environnementaux
- informatique
- sociaux
- financiers
- .../...

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

**Prise en compte de la thématique qualité/risques au CHU  
Nantes**

**1997 : création d'une direction des usagers, des risques et de  
la qualité**

**Engagement d'une démarche qualité**

**Engagement de processus de gestion des risques**

**Préparation de la démarche d'accréditation**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

**Fin 2002 : distinction de responsabilités :**

- création d'une direction des usagers et de la réglementation**
  - création d'une direction de la qualité et des projets**
  - pôle d'information médicale, d'évaluation et de santé publique**
- => définition d'un Plan pluri-annuel de gestion des risques 2004-2005**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

**Plan pluri-annuel de gestion des risques 2004-2005  
s'inscrivant :**

- \* au delà du Projet d'établissement 1998-2002 :  
satisfaire aux impératifs de sécurité**
- \* en application du Projet d'établissement 2003-2007 :  
§ développement de la politique d'amélioration de la  
qualité et de la gestion des risques hospitaliers :  
organisation de la gestion des risques liés aux soins,  
politique des vigilances non liées aux soins**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

- \* au delà du 1° contrat d'objectifs et de moyens 1998-2003 :  
démarche qualité/infections nosocomiales et iatrogénie
- \* en déclinaison du 2° Contrat d'objectifs et de moyens 2003-2007 :  
objectif général 3, orientation stratégique 4 :  
promouvoir la démarche qualité et de gestion des risques

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Plan pluri-annuel de gestion des risques 2004-2005, en cohérence avec la 1<sup>o</sup> démarche d'accréditation [SPI, VST, QPR] => 2 recommandations formulées**

***➤ « Définir et structurer la politique qualité et de gestion des risques initiées en cohérence avec les organisations managériales établies »***

***➤ « Affirmer la place stratégique de la lutte contre les infections nosocomiales dans le Projet d'établissement et décliner cette politique en actions opérationnelles structurées dans tous les secteurs d'activité »***

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Et en lien avec la V2 du Manuel d'accréditation /certification**

**:**

- **chapitre 1 : réf 3c... prévention des risques professionnels – réf 6...politique d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques intégrée aux orientations stratégiques**
- **chapitre 2 : réf 14 ... gestion des risques organisée et coordonnée ; réf 15... dispositif de veille sanitaire opérationnel ; réf 16... surveillance et prévention du risque infectieux ; réf 17... risques liés aux DM ;**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

- **chapitre 2 (suite) : réf 18... risques et environnement ; réf 19...sécurité et maintenance des infrastructures et équipements ; réf 20...sécurité des biens et des personnes ; réf 23... sécurité du système d'information**
- **chapitre 4 : réf 45...évaluation du risque lié aux soins ; réf 50...évaluation du programme d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

**Plan pluri-annuel de gestion des risques 2004-2005 dérivant d'un constat d'état des lieux :**

- politique générale non connue en interne**
- inventaire des risques mal décrit**
- sous déclarations d'incidents et déclarations d'incidents mal exploitées**
- absence de prise en compte réelle des risques liés aux soins**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

## **=> Objectifs :**

- améliorer la connaissance des risques**
- favoriser un changement culturel dans l'établissement**
- pérenniser l'analyse et le traitement des risques**

## **=> Principes**

- dynamique ascendante et descendante**
- démarche en mode projet**
- démarche intégrée dans la structuration de l'établissement**



# Gestion des risques

## Un type d'organisation – CHU Nantes

### CHU Caen 25 novembre 2005

### Schéma organisationnel

**[Niveau stratégique]** Direction Générale (politique, priorités, objectifs)

**[Niveau transversal]** DS / PIMESP      DUR

*Unité iatrogénie*

Développement  
iatrogénie

Coord. risques  
liés aux soins

Coord. risques  
non liés aux soins  
Veille réglementaire  
situation crise...

- Comité stratégique
- Comité pilotage iatrogénie
- Groupes projets des PPR
- Instances :
  - CLIN/COVIGIL/COMED
  - /CSTH
  - Comité d'analyse EI

**[Niveau opérationnel]** Directions des pôles/fonctionnelles      Comité qualité de Pôle

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Risques liés aux soins => PIMESP [1 PH en 2005]**

**Missions générales sur les risques :**

- **consolidation de l'inventaire des risques liés aux soins**
- **développement de la gestion des risques iatrogènes**
- **harmonisation de l'action d'autres unités opérationnelles et d'instances concernées par les risques liés aux soins**
- **capitalisation et promotion des bonnes pratiques médicales et de soins**
- **restitution d'informations sur l'état des risques liés aux soins**

# **Gestion des risques**

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

## **Chantiers spécifiques :**

- structuration d'un programme de lutte contre la iatrogénie**
- contrôle et prévention des infections nosocomiales**
- renforcement des vigilances sanitaires réglementées**
- informatisation de la gestion des déclarations**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

## **Chantier spécifique 1 : Structuration d'un programme de lutte contre la iatrogénie**

- participation à l'enquête ENEIS 2005**
- organisation d'audits internes**
- utilisation des signalements internes (comité de suivi des EI/contentieux)**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

## **Chantier spécifique 2 : Contrôle et prévention des infections nosocomiales**

- programme biennal des IN 2003-2004 puis 2005-2008**
- points d'appui : cellule opérationnelle d'hygiène/laboratoire bactériologie/référents hygiène des pôles/groupes de travaux protocoles, travaux, formation/diffusion de protocoles sur intranet/signalement interne et externe**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

## **Chantier spécifique 3 : Renforcement des vigilances sanitaires réglementées**

- poursuite et développement des activités de coordination des vigilances sanitaires**
- sites intranet de vigilance**
- informatisation du dossier transfusionnel**

## **Chantier spécifique 4 : informatisation de la gestion des déclarations**

**(en chantier)**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

**Gestion des risques non liés aux soins => DUR [1 ingénieur risques en 2005]**

**Missions générales sur les risques :**

- inventaires des risques non liés aux soins
- coordination des unités fonctionnelles concernées
- gestion des dossiers d'autorisation/suivi de l'évolution réglementaire des risques
- préparation des plans de secours
- diffusion d'alertes générales reçues ou de situations d'alerte

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

- **gestion des plaintes et réclamations et gestion des problématiques d'assurances dont RC**
- **définition des procédures de gestion d'incidents et de situations de crise**
- **commission d'étude des événements indésirables**

## **Chantiers spécifiques :**

- **édition du Document unique**
- **rédaction du bilan sécuritaire de l'accréditation et veille réglementaire**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Chantier spécifique 1 : Document unique pour la santé et la sécurité des travailleurs (décret du 5 novembre 2001)**

**Objectifs : identifier les risques et dangers, les analyser et hiérarchiser, préparer un plan d'action, assurer le suivi et l'évaluation des actions**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Groupe de travail avec Médecins du travail/CHSCT initié en juin 2002**

- **initialisation du document V1 à partir des FEI/AT-MP/FAQ en 2003**
- **engagement de février à mai 2005 d'investigations in situ à partir d'un document de recensement risques/dangers/mesures de prévention prises ou à prendre**
- **édition V2 juin 2005 sur Excel : recensement et programme d'actions**
- **suivi à partir fin 2005 avec informatisation du service de médecine du travail**
- **complément par questionnaire « Karasek » : appréciation sur situation personnelle au travail**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

**Chantier spécifique 2 : Bilan sécuritaire de l'accréditation/veille réglementaire**

**Bilan sécuritaire initial : pas de trame – thématiques : actions réalisées ou en cours en réactions aux recommandations d'organismes de contrôle :**

- sécurité des personnes et des locaux dont sécurité incendie et hygiène
- sécurité alimentaire
- pharmacie
- stérilisation

# **Gestion des risques**

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

***CHU Caen 25 novembre 2005***

- vigilance sur les produits de santé et vigilances sanitaires**
- sécurité anesthésique**
- eaux, air et fluides**
- collecte et élimination des déchets**
- autres contrôles de conformité technique**

**Bilan actuel : thématiques semblables + une fiche navette**

**Veille réglementaire documentée [en veille active]**

# Gestion des risques

**Un type d'organisation – CHU Nantes**

*CHU Caen 25 novembre 2005*

## **Evaluation et perspectives :**

**\* une organisation opérationnelle inscrite dans une organisation évolutive**

**(adaptation des orientations politiques internes, ajustement des moyens, résultats des actions d'évaluation [accréditation]...)**

**\* gestion de la qualité par les risques,  
ou gestion des risques par la qualité ?**