

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

Guide destiné aux professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé

Présidents de CME, direction des établissements, coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins, responsables de pôles et d'unités de prise en charge, vigilants, ingénieurs qualité-risques, équipes opérationnelles d'hygiène, responsables de système de management de la qualité (médicament, radiothérapie, etc.)

Un guide qui s'inscrit en déclinaison de la loi HPST sur la sécurité des patients
Une nouvelle gouvernance des risques associés aux soins dans les établissements

→ Cinq principes structurant le guide

- 1 **Fournir les méthodes et outils** pour établir le programme d'actions qualité-sécurité des soins, en assurer la mise en œuvre et le suivi
- 2 **Proposer une lecture à plusieurs niveaux** : cette synthèse, un guide pratique sur les axes à développer et des fiches techniques destinées à faciliter la démarche
- 3 **Privilégier une approche réaliste** : des méthodes rapidement maîtrisables, un regard global, des savoirs faire dans les arbitrages et les décisions en matière de gestion des risques
- 4 **Prendre en compte les incontournables de toute gestion des risques** : approches *a priori* et *a posteriori*, cycle d'amélioration de la sécurité (analyse, hiérarchisation des risques identifiés, traitement, évaluation des résultats)
- 5 **Rappeler que la sécurité des soins ne doit pas faire oublier** l'importance des autres dimensions de la qualité (pertinence, acceptabilité, accessibilité, délivrance au bon moment, continuité, efficacité, efficience)

Qu'est-ce que la gestion des risques associée aux soins en établissement de santé

Son but : organiser de façon collective, cohérente et pérenne la gouvernance et la lutte contre les événements indésirables en fonction d'un programme d'actions tenu régulièrement à jour selon les priorités et les risques spécifiques de l'établissement

→ Quelques définitions utiles

- **Événement indésirable associé aux soins (EIG) :** tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (décret n° 2010-1408).
- **Sécurité du patient :** absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS, CISP 2009).
- **Atteinte associée aux soins de santé :** atteinte découlant de ou associée à des projets formulés ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et **qui ne résulte pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e)** (CISP).
- **Événement évitable :** jugement de valeur accepté par la collectivité compte tenu des pratiques et savoirs médicaux recommandés dans des circonstances données et à un moment donné par la communauté scientifique (CISP).
- **Cause immédiate :** cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'événement indésirable, par exemple blessure per opératoire ou chute du patient (CSIP).
- **Facteur favorisant ou cause profonde :** circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'EIG. Les facteurs favorisants peuvent être externes (l'établissement n'en a pas la maîtrise), liés à l'organisation (absence de protocoles acceptés), liés au personnel (problème comportemental d'une personne, absence d'encadrement, manque de collaboration ou communication insuffisante) ou liés au patient (facteur problématique) (CISP).

→ Deux grandes familles d'événements, des solutions différentes de lutte

- **Les événements indésirables liés à des complications évitables des pathologies.** Ces complications ont plusieurs caractéristiques communes pour la gestion des risques : elles sont fréquentes et accessibles à des démarches épidémiologiques ; leur réduction rejoint la démarche d'amélioration continue de la qualité, **l'observance** aux recommandations, et **l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles**, à la fois pour chaque acte et pour le **parcours clinique coordonné** de chaque groupe homogène de patients. Ces caractéristiques permettent de comparer ses résultats avec des moyennes régionales ou nationales.

- **Les événements incroyables** (mauvais patient opéré, mauvais côté opéré, etc). Ces événements sont tous rares, mais contributifs d'un risque cumulé significatif. Ils sont spectaculaires, dramatiques pour le patient et l'image de l'établissement. Leurs caractéristiques sont différentes des événements précédents : leur liste est infinie, ils sont presque toujours vus « chez les autres » avec une faible implication des établissements où ils ne sont pas survenus ; ils ne relèvent pas d'incompétence professionnelle.

Pourtant leur variété renvoie à la même faiblesse sous-jacente de culture de sécurité et d'organisation des établissements. Leur réduction s'appuie sur des outils spécifiques, tels que (a) analyse des signaux faibles forcément plus fréquents que les cas totalement réalisés : événements porteurs de risque (EPR), (b) RMM de presque accidents et audits des organisations (c) bonnes pratiques de sécurité (*check-list* par exemple).

→ Des repères et un cadre réglementaire rapidement croissant

- **Un cadre législatif et des obligations réglementaires récents** (liste non exhaustive) :
 - Loi 2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
 - Article L1413-14, modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23/02/2010 - art. 7 relatif à la **déclaration obligatoire de tout événement indésirable grave** lié à des soins au **directeur général de l'agence régionale de santé**.
 - Décrets n° 2010-439 du 30/04/2010 et n° 2010-1325 du 05/11/2010 relatifs aux **nouvelles responsabilités des CME des établissements de santé publics et privés**.
 - Décret n° 2010-1408 du 12/11/2010 relatif à la **lutte contre les événements indésirables associés aux soins** dans les établissements de santé et sa circulaire d'application (circulaire du 18/11/2011).
 - Arrêté du 06/04/2011 relatif au **management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** et aux médicaments dans les établissements de santé (circulaire du 14/02/2012).
- **Obligations relatives à la certification des établissements de santé** (manuel V2011, en particulier quant aux pratiques exigibles prioritaires et indicateurs en matière de gestion des risques).

L'analyse et la prévention des événements indésirables au centre de la démarche

➔ Un enchaînement d'erreurs pouvant aboutir à un risque maximal pour le patient (illustration)

1. La veille au bloc	2. De la réa au bloc	3. Au bloc opératoire	4. La transfusion	5. Une fin heureuse
<p>a. Intervention samedi sur patient B (ce jour en réa 2).</p> <p>b. CGR commandés alors mais non utilisés (restés en ETS).</p> <p>c. Vide complet non effectué en salle après intervention (quelques étiquettes du patient B restantes sur la paillasse).</p>	<p>a. Patient A entrant le samedi après traumatisme cervical.</p> <p>b. Indication de chirurgie de décompression (terrain : excès de poids, coronarien sous Plavix® et aspirine).</p> <p>c. Intervention d'abord programmée le lundi, puis avancée au dimanche en raison d'un programme jugé chargé.</p> <p>d. Patient A vu par le médecin anesthésiste de garde de week-end en neurochirurgie (bloc, chirurgiens et pathologie peu connus).</p> <p>e. Préparation du patient A en réa 1 (pas de bracelet d'identification posé contrairement à la pratique recommandée et habituellement respectée en réa et au bloc).</p> <p>f. Sortie de réa 1 (pas de vérification révélant l'absence de bracelet, pas de dossier pris).</p> <p>g. Entrée au bloc de neurochirurgie (pas de vérification de l'absence de bracelet. Constat d'absence de dossier).</p> <p>h. Demande de dossier manquant (patient A) en réa 1.</p>	<p>a. Début de l'intervention (avec feuille d'anesthésie nominative mais sans le dossier). Nom du patient A connu du médecin anesthésiste (vu en réa 1).</p> <p>b. 10h40 : bradycardie et hémorragie extériorisée (choc hémorragique évoqué alors que le choc spinal paraît plus plausible dans le contexte). Dosage d'hémoglobine à 11,4 g/l.</p> <p>c. Décision de transfusion.</p> <p>d. Demande de CGR rédigée par l'IADE (qui ne connaît pas le nom du patient A. Se sert des quelques étiquettes présentes (du patient B)).</p> <p>e. Demande par l'IADE au coursier de garde d'étiquettes supplémentaires pour compléter la commande.</p> <p>f. Le coursier s'adresse en réa 1 (avec le nom du patient B). Il est adressé en réa 2.</p> <p>g. L'IDE de réa 2 lui donne des étiquettes B (alors que le patient B est dans l'un des box de soins).</p> <p>h. Le coursier revient au bloc et remet les étiquettes à l'IADE (sans faire part du trajet effectué).</p>	<p>a. L'IADE signe (comme à l'habitude) la prescription médicale de CGR.</p> <p>b. La commande part vers l'ETS avec des étiquettes du patient B.</p> <p>c. L'ETS délivre les CGR, en attente depuis la veille pour le patient B, qui arrivent au bloc.</p> <p>d. Aggravation de l'état du patient (diagnostic d'hémorragie considérée comme une urgence vitale).</p> <p>e. Constat par l'IADE et le médecin anesthésiste d'une discordance d'identité sur la base du dossier A parvenu entre-temps (pas d'appel vers l'ETS pour signaler la discordance contrairement au guide de bonnes pratiques transfusionnelles validé et diffusé).</p> <p>f. Réalisation d'une épreuve de compatibilité (pas de différence en raison d'un groupe sanguin O chez les patients A et B).</p>	<p>a. 10h57 : Transfusion effectuée. L'état du patient A s'améliore rapidement avant la fin du passage des 2 CGR.</p>

Le symbole  évoque une barrière de sécurité manquante, en fait ici le plus souvent prévue mais non respectée.

➔ Dix dimensions de la culture de sécurité exprimant un idéal vers lequel tendre (www.ccecqa.asso.fr)

- 1 Perception globale de la sécurité :** la sécurité des soins n'est pas négligée pour un rendement plus important, le fonctionnement et les procédures du service permettent de prévenir la survenue d'erreurs.
- 2 Toutes les catégories de personnels sont encouragées à signaler les événements indésirables, même mineurs :** le personnel signale les erreurs avec un impact sur le patient et aussi celles détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient (événements porteurs de risques).
- 3 Les supérieurs hiérarchiques directs soutiennent les actions liées à la sécurité des soins :** ils félicitent le personnel quand le travail est réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins, prennent en considération les suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins, ne négligent pas la sécurité lorsqu'il faut travailler plus rapidement et ne négligent pas les problèmes récurrents de sécurité des soins.
- 4 Organisation apprenante et amélioration continue :** dans le service, le personnel est informé des erreurs survenues, participe à l'élaboration de solutions, reçoit un retour d'information sur les actions mises en place. L'efficacité de ces changements est évaluée.
- 5 Travail d'équipe dans le service :** dans le service, les personnes se soutiennent mutuellement, se traitent avec respect et travaillent en équipe. Ensemble, elles améliorent leurs pratiques de sécurité des soins.
- 6 Engagement de tous dans la sécurité et encouragement à parler :** le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose qui peut nuire à un patient, et n'hésite pas à questionner la hiérarchie et les médecins.
- 7 Réponse non punitive à l'erreur :** le personnel n'a pas l'impression que ses erreurs et ses signalements seront retenus contre lui, ni notés dans son dossier administratif.
- 8 Ressources humaines :** l'organisation du travail et le personnel sont cohérents pour faire face à la charge de travail, le nombre d'heures travaillées est adapté à une qualité optimale des soins.
- 9 Soutien du management pour la sécurité des soins :** la direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins, elle ne s'intéresse pas à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit.
- 10 Travail d'équipe entre les services de l'établissement :** les services de l'établissement coopèrent et se coordonnent afin de fournir aux patients des soins de qualité. Un effort particulier est fait pour les transmissions entre équipes et pour sécuriser les transferts et le trajet du patient dans l'hôpital et sa sortie (information du service receveur).

Les actions thématiques et renvois au guide

Fiche 11

Axe 3. Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques

Fiche 12

Mettre en place l'organisation, les groupes de travail thématiques, et les ressources nécessaires, sur chaque thème prioritaire retenu

Fiche 13

Fiche 1

Axe 2. Définir une politique de Qualité-Sécurité des soins et la décliner en programme d'actions

Fiche 2

Installer l'instance de gouvernance/pilotage de gestion des risques, établir un inventaire actualisé des besoins, définir des critères de priorité, identifier les actions à mettre en œuvre et les indicateurs utiles

Fiche 3

Fiche 4

Fiche 9

Fiche 10

Élaborer

Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant

Dresser la photographie de tous les résultats connus dans l'établissement sur les domaines de risques associés aux soins

Fiche 5

Fiche 6

Fiche 7

Fiche 8

Évaluer

Axe 12. Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats

Fiche 10

Fiche 14

Fiche 19

Axe 11 : Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction des risques

Fiche 20

Comment analyser un événement indésirable
Comment conduire une démarche préventive

Fiche 21

Fiche 22

Fiche 23

Fiche 24

Fiche 25

Fiche 26

Fiche 27

Fiche 28

Fiche 29

Fiche 30

Fiche 33

Ana

Axe 10. Alerter l'instance de pilotage des risques sur des valeurs de risques jugées inacceptables

Définir les modalités de l'alerte, qui, quoi, comment



Axe 4 . Développer la culture de sécurité et les pratiques de management associées

Définir les actions à conduire sur le long terme pour favoriser un renforcement de la culture de sécurité avec un engagement fort autour du collectif et du parcours du patient

Fiche 7

Fiche 28

Fiche 8

Fiche 29

les actions

Axe 5. Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés

Définir quelles méthodes sont pertinentes parmi un choix d'approches en matière de repérage des situations à risque et événements indésirables, puis celles utilisables pour leur sélection et leur traitement

Fiche 4

Fiche 9

Fiche 14 à 30

Axe 6. Définir le système d'information des risques associés aux soins

Définir les outils et les informations à recueillir pour assurer le recueil et le suivi des données (support informatique, fiches, tableaux de bords, panneaux publics)

Fiche 11

Fiche 31

Mettre en œuvre

Axe 7. Rendre lisible le dispositif de gestion des risques

Définir quelle communication sur le risque, quels accès, pour qui, avec quelle réactualisation, avec quelles données

Fiche 11

Fiche 12

Axe 8. Organiser l'accompagnement des professionnels (groupes de travail, équipes de soins)

Définir les feuilles de route, les moyens de formation et d'appui (cellule Qualité...), l'agenda et la forme des livrables

Fiche 12

Fiche 32

lyser

Axe 9 . Tracer les éléments d'identification des risques et les actions d'amélioration menées

Définir les modalités de la traçabilité (quoi, où, par qui, pour quel objectif et quel partage externe)

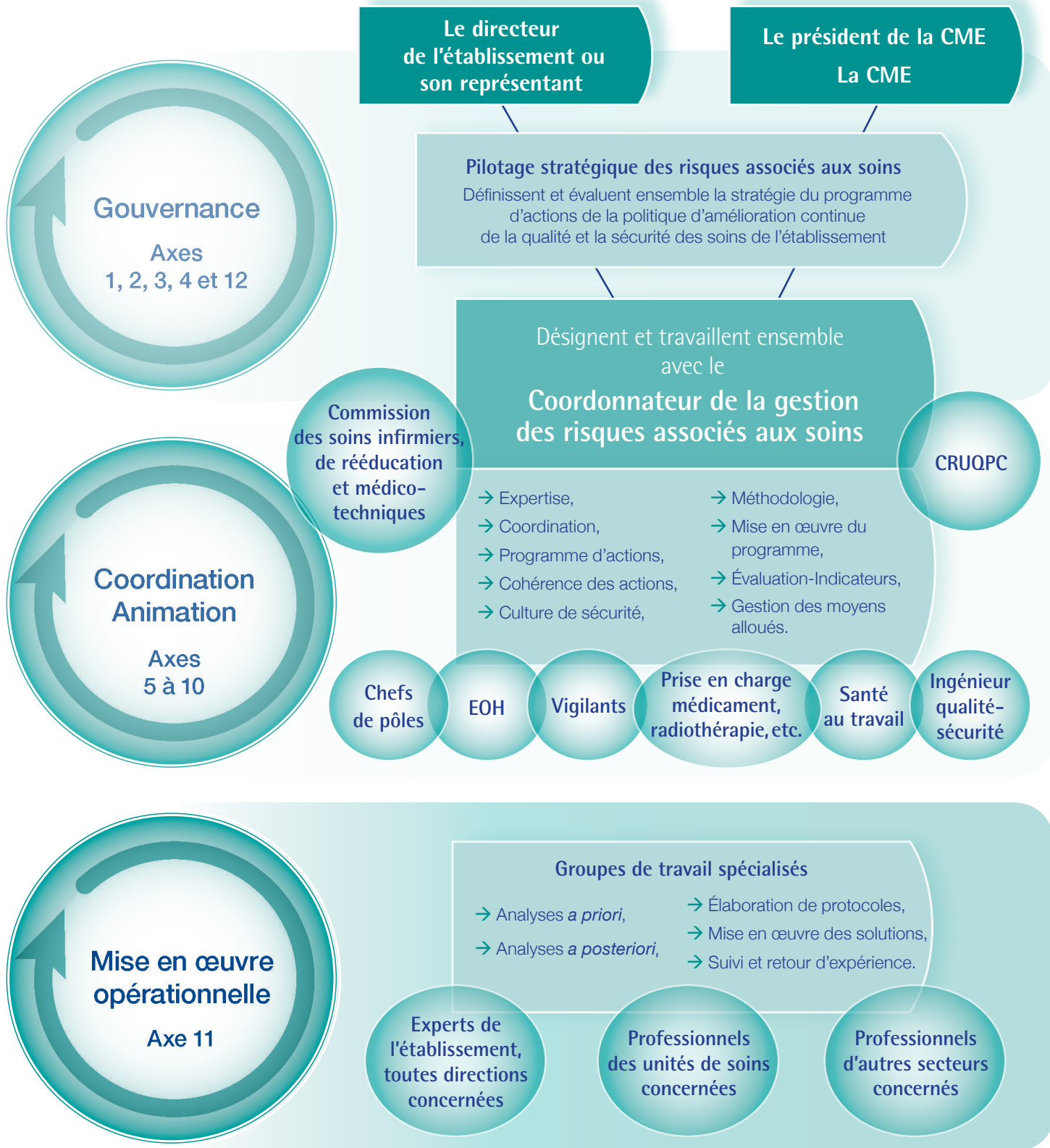
Fiche 10

Fiche 20

Fiche 30



Qui fait quoi ?



Le cadre général de conduite d'une démarche d'analyse et de réduction des risques

Quoi Étapes de la démarche et tâches associées		Avec quoi Méthodes et outils	Fiche
Étapes 1 Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	1. Sélectionner le processus (a) en démarche préventive, sur la base du programme d'actions qualité-sécurité des soins (b) en démarche corrective en réaction à un EPR ou un EIG	Critères de sélection (a) en démarche préventive : dangerosité, évitabilité, coûts, exigences réglementaires (b) en démarche corrective : gravité, évitabilité, fréquence, événements « sentinelles »	9, 14, 15, 16 et 17
	2. Organiser la démarche (former si besoin)	Fiche projet (dans le cadre ou non d'une EPP, RMM, etc.)	20
	3. Choisir l'animateur du groupe de travail	Compétences et analyse en animation	
	4. Conduire la réunion d'ouverture	Actualisation éventuelle de la fiche projet	
Étapes 2 Analyser la situation et identifier les risques	Cas d'une démarche corrective		
	1. Collecter les données relatives à l'EI retenu	Interviews (voire investigations complémentaires)	21
	2. Analyser les données collectées, rechercher les causes favorisantes, immédiates et profondes	Méthodes ALARM (en 1 ^{re} intention) Arbre des causes (en 2 ^e intention)	23 et 24
	3. Analyser les modalités de la récupération	Qui, Quand, Comment	
	Cas d'une démarche préventive		
	1. Décrire la réalité de l'activité	Description du processus + étude de terrain	25 et 26
	2. Identifier les défaillances potentielles, leurs conséquences et leurs causes	Analyse du processus et de ses points critiques (en 1 ^{re} intention), AMDE (en 2 ^e intention)	
	3. Identifier les barrières de sécurité présentes, efficaces ou défaillantes et celles manquantes	Référentiels (réglementation, recommandations, normes), Avis des experts (au niveau local ou régional)	
	4. Dans les 2 cas : valider l'analyse	Compte-rendu de réunion	
	Étapes 3 Évaluer et hiérarchiser les risques	1. Préciser les objectifs et les priorités	Compte-rendu de réunion
2. Rechercher les solutions possibles relatives aux segments priorités		Remue-méninges (organisation et pratiques de sécurité à renforcer ou à mettre en œuvre)	
3. Comparer les solutions possibles, choisir		Analyse de type « intérêts/limites » ou « effort/bénéfice »	
4. Concevoir le plan d'action en réduction de risques. Préciser les modalités de suivi		Plan d'action (barrières de sécurité et bonnes pratiques) Modalités de suivi (indicateur, audit, etc.)	
5. Valider le plan d'action		Compte-rendu de réunion	
Étapes 4 Traiter les risques	1. Écrire le processus nouveau	Logigramme ou tableau ou chemin clinique (quoi, qui, avec quoi)	
	2. Positionner et caractériser les barrières de sécurité		
	3. Préciser et planifier les actions d'accompagnement	Chronogramme (ou diagramme de Gantt)	
	4. Valider la démarche	Compte-rendu de réunion	
	5. Mettre en œuvre les actions d'accompagnement avant et/ou pendant l'implantation du processus nouveau	Actions d'information, de formation, voire de supervision initiale renforcée	
	6. Mettre en place le processus nouveau et les indicateurs. Tester les documents	Procédure, modes opératoires, chemin clinique et/ou check-list(s)	18
Étapes 5 Suivre les risques et pérenniser les résultats	1. Mesurer et analyser les résultats	Audit interne et/ou indicateur	16 et 18
	2. Ajuster la démarche si besoin		
	3. Valider solutions et documents	Procédures de validation interne et de diffusion des documents	
	4&5. Diffuser les documents validés et assurer la pérennité de l'action	Formation et intégration des nouveaux entrants. Suivis divers	
	6. Clore le dossier, procéder au retour d'expérience	Fiche REX et ses mots clés. Archivage en base de données	30
	7. Communiquer sur les résultats	Actions de communication internes, voire externes	

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

- Fiche n° 1** Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins
- Fiche n° 2** Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé
- Fiche n° 3** Des exigences du manuel de certification V2010 en matière de sécurité des soins
- Fiche n° 4** Accréditation des médecins
- Fiche n° 5** État des lieux en matière de gestion des risques (approche par domaines de risques)
- Fiche n° 6** État des lieux en matière de gestion des risques associés aux soins (approche par référentiel d'audit)
- Fiche n° 7** Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé
- Fiche n° 8** Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité
- Fiche n° 9** Choisir les événements et situations à risques à traiter
- Fiche n° 10** Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins
- Fiche n° 11** Des règles de fonctionnement pour une structure de gestion des risques
- Fiche n° 12** Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soin, services et pôles d'activités
- Fiche n° 13** Définir et valider un dispositif de gestion de crise
- Fiche n° 14** Tableau de bord en qualité-sécurité des soins
- Fiche n° 15** Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « *trigger tools* »)
- Fiche n° 16** Audit interne
- Fiche n° 17** Visite de risque
- Fiche n° 18** Indicateurs en qualité sécurité des soins
- Fiche n° 19** Conduite d'une démarche d'analyse et de traitement de risques
- Fiche n° 20** Fiche projet
- Fiche n° 21** Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins
- Fiche n° 22** Revue de morbidité-mortalité (RMM)
- Fiche n° 23** Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM (*a posteriori*, 1^{re} intention)
- Fiche n° 24** Analyse d'un événement indésirable par arbre des causes (*a posteriori*, 2^e intention)
- Fiche n° 25** Analyse d'un processus et de ses points critiques (*a priori*, 1^{re} intention)
- Fiche n° 26** Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) (*a priori*, 2^e intention)
- Fiche n° 27** Des causes identifiées à la définition du plan d'action et des modalités de suivi des résultats
- Fiche n° 28** Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins
- Fiche n° 29** *Check-list*
- Fiche n° 30** Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un événement indésirable
- Fiche n° 31** Des éléments constitutifs du système d'information sur les risques associés aux soins
- Fiche n° 32** Programmes de formation type et modalités pédagogiques
- Fiche n° 33** Exemples d'actions en réduction de risques conduites en agissant sur les barrières de sécurité
- Fiche n° 34** Des pistes pour aller plus loin



www.has-sante.fr

2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00