

Outil d'évaluation innovant d'un système de management des risques dans un établissement de santé

J.-B. Vrillon-Genecque

Centre hospitalier, Redon

✉ **Jean-Baptiste Vrillon-Genecque** - Centre hospitalier - 8, avenue Étienne Gascon - BP 90343 - 35603 Redon cedex
E-mail : jean-baptiste.vrillon@ch-redon.fr

Contexte du projet

Un système de management des risques est en cours de mise en place au centre hospitalier (CH) de Redon. Cet établissement public de 354 lits et places exerce des activités de médecine, de chirurgie, d'obstétrique, de soins de suite et de réadaptation-médecine physique et de réadaptation, de psychiatrie, de gériatrie. Il gère également un foyer occupationnel. Il comporte un plateau technique avec de l'imagerie médicale, un bloc opératoire et une stérilisation.

Organisation de la qualité et de la gestion des risques

Les questions afférentes à la qualité et la gestion des risques sont traitées par un comité. Il est composé de l'équipe de direction, de représentants des instances, des vigilants et du responsable de la qualité et de la gestion des risques. Il est chargé de la définition et de la mise en œuvre de la politique qualité et gestion

des risques, de la préparation de l'établissement à la certification ainsi que de l'élaboration et du suivi du programme d'amélioration. Les différents professionnels peuvent défendre leurs opinions pour bâtir un programme d'amélioration ciblé sur leurs priorités. Pour éviter de surcharger les équipes par de multiples actions, ce programme intègre et suit l'avancée de tous les plans d'amélioration de l'établissement. Une cellule opérationnelle prépare les travaux du comité et coordonne le traitement des déclarations d'événements indésirables. Cette cellule est composée d'un médecin, du directeur des soins et du responsable de la qualité et de la gestion des risques.

Limite de l'organisation de la qualité et de la gestion des risques

Les limites de cette organisation étaient les suivantes : • le recensement de l'ensemble des thèmes de risques liés à l'activité de l'établissement n'ayant jamais été

Résumé

Le centre hospitalier de Redon (35) met actuellement en place un système de management des risques. Les objectifs poursuivis sont de : lever une recommandation énoncée par la Haute Autorité de santé ; fournir à la direction et au comité qualité et gestion des risques une vue précise et synthétique du niveau de maîtrise des risques ; créer une dynamique permettant de rapprocher les différents pilotes de risques ; apporter à ces pilotes des outils pour faciliter leur travail. Tout d'abord, un recueil des référentiels de gestion des risques a été effectué. Ensuite un travail de synthèse a mis en évidence les impératifs à mettre en place dans un système de management des risques. Ces impératifs ont été repris dans un outil sous forme de tableau. Cet outil permet à chaque pilote de thème de risque d'évaluer le niveau de mise en place de tous ces impératifs. De plus, il permet à la direction d'appréhender de façon rapide et globale, le niveau de maîtrise des risques de son établissement.

Mots-clés : Système de Management des Risques – Établissement de Santé – Évaluation – Maturité – Maîtrise.

Abstract

Innovative method for evaluating the risk management system in a healthcare establishment
Redon hospital is setting up a risk management system. Its objectives are: to meet recommendations by the health authorities; to provide the management and the quality and risk management committee with an accurate overview of the level of risk control; to co-ordinate the various risk managers; to provide these managers with tools to support their work. Standards dealing with risk management were collected. These were summarized to reveal the requirements for setting up a risk management system. The requirements were presented in the form of a spreadsheet which enabled each risk manager to assess the extent to which these requirements had been implemented. It also gave the management a quick overview of the level of risk control in the establishment.

Key-words: Risk Management System – Healthcare Establishment – Evaluation – Maturity – Control.

réalisé, le débat ne couvrait que quelques thèmes ; • la hiérarchisation des priorités se basait essentiellement sur la mise en œuvre du projet d'établissement, le résultat de la certification et le bilan des événements indésirables et des questionnaires de satisfaction. Il n'y avait pas de véritable hiérarchisation des priorités en fonction du niveau de maîtrise des risques.

Recommandation de la Haute Autorité de santé (HAS)

Lors de leur visite, les experts-visiteurs de la HAS ont regretté l'absence de coordination des risques. Cela s'est traduit dans le rapport de certification de 2008 par une recommandation appuyée sur trois critères du manuel de certification V2007 :

- 11 a : l'établissement recense et utilise toutes les sources d'information dont il dispose concernant les risques ;
- 11 b : la gestion des risques est organisée et coordonnée ;
- 11 c : les résultats issus des analyses de risques permettent de hiérarchiser les risques et de les traiter. L'action devait également permettre de clarifier l'activité de gestion des risques. Elle est encore mal connue des professionnels. Elle est perçue comme se limitant à la gestion des événements indésirables et vient en appui aux personnes en charge de certains risques, telles que la gestion des produits sanguins, la stérilisation...

Objectifs poursuivis

La mise en œuvre du système de management des risques doit permettre de :

- lever la recommandation énoncée par la HAS ;
- fournir à la direction et au comité qualité et gestion des risques une vue précise et synthétique du niveau de maîtrise des risques ;
- créer une dynamique permettant de rapprocher les différents pilotes de risques ;
- apporter à ces pilotes des outils pour faciliter leur travail ;
- clarifier l'activité de gestion des risques pour l'ensemble du personnel.

En 2008, le comité qualité et gestion des risques a inscrit dans le programme annuel d'amélioration qui court chaque année de juin à juin, la mise en œuvre d'un système de management des risques.

L'outil et sa mise en place

Synthèse des référentiels de gestion des risques

La première étape a été de rechercher les référentiels existants puis d'en constituer une synthèse d'impératifs applicables. La deuxième étape a consisté à découper chaque impératif en plusieurs niveaux d'atteinte puis d'établir un outil d'évaluation didactique de

chaque thème de risque sur Excel. La troisième étape a eu pour objectif d'intégrer cette évaluation dans la vie de l'établissement, notamment par la création d'une coordination des risques composée des pilotes de chacun des thèmes de risques et l'amorce du premier cycle d'amélioration continue. Dans la mise en œuvre d'un système de management des risques, il convient en premier lieu d'effectuer un état des lieux vis-à-vis d'un référentiel connu et reconnu. Malgré les recherches, aucun référentiel spécifique aux établissements de santé n'a été trouvé. Par contre, de nombreux référentiels existent pour des systèmes de management de la sécurité, de l'environnement ou encore de la qualité. Les systèmes de management de la sécurité sont essentiellement centrés sur la prévention des accidents majeurs et la sécurité du personnel et des biens. Pour simplifier la démarche, les référentiels les plus connus en matière de qualité, sécurité et environnement (tels que OHSAS 18001, BS 8800, ILO-OSH 2001, MASE, SGS arrêté du 10 mai 2000, ISO 14001 et 14004, ISO 9001 et 9004, EFQM, Manuel Certification HAS...) [1-10] ont été repris et adaptés à l'organisation d'un établissement de santé. Cela a permis de constituer un référentiel interne.

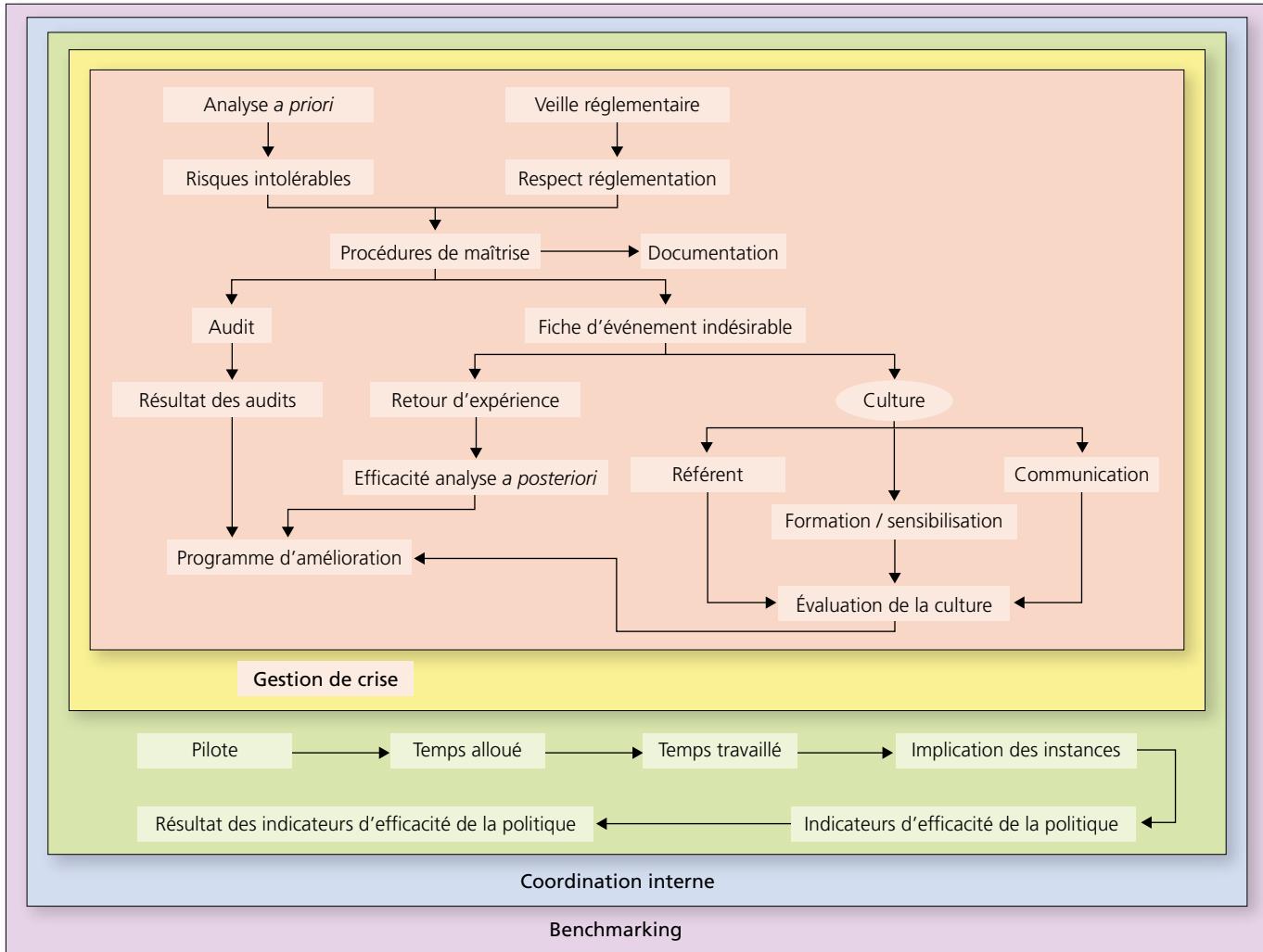
Cheminement des impératifs retenus

(Figure 1)

Pour une meilleure compréhension, il a été décidé de dérouler une démarche normale de gestion des risques. Cela commence par l'identification de l'ensemble des risques. L'analyse *a priori* permet le recueil de ces informations. Ensuite un classement est réalisé pour mettre en évidence les risques intolérables. La veille réglementaire est une deuxième source d'information. L'analyse du respect de la réglementation, article par article, fournit les marges d'amélioration. L'écriture de procédures de maîtrise permet de diminuer les risques intolérables et d'améliorer le respect de la réglementation. La gestion de la documentation assure la pérennité et l'utilisation des bonnes procédures.

Pour vérifier que ces procédures sont appliquées, applicables et adaptées, des audits sont organisés. Le résultat de ces audits doit être clair, synthétique et permettre d'établir la correspondance entre procédures et pratiques. Ces audits ne représentent la situation qu'à un moment donné. Pour améliorer la vision de la réalité du terrain, la fiche de déclaration d'événements indésirables est essentielle. La diffusion d'une culture des risques [11] favorise cette déclaration. Elle passe par la nomination de référents, une communication régulière et des formations et sensibilisations périodiques pour le personnel concerné. Une évaluation de la culture permet d'en connaître le niveau au sein de l'établissement. Ces fiches de déclaration alimentent l'analyse *a posteriori* des risques. Il est à noter que la gestion des

Figure 1 - Cheminement des impératifs retenus.



plaintes peut être intégrée à cette analyse. Un retour d'expérience [12] doit être organisé pour mettre en évidence la ou les causes de l'événement. Une mesure de l'efficacité de l'analyse *a posteriori* [13] permet de réajuster l'organisation si nécessaire. Cette mesure peut prendre en compte les actions menées, leurs réels apports vis-à-vis du dysfonctionnement constaté mais aussi la vérification que l'événement est bien identifié dans l'analyse *a priori*.

Le résultat des audits, l'efficacité de l'analyse *a posteriori* et l'évaluation de la culture fournissent les informations nécessaires pour l'élaboration d'un programme d'amélioration. Dans un établissement où un système de management de la qualité est déjà en place, ce programme s'inspire en sus, d'autres sources d'information comme l'analyse des questionnaires de satisfaction et des résultats de la certification.

Malgré l'ensemble de ces impératifs, des accidents sont malheureusement encore envisageables, une gestion des crises assure la réactivité des acteurs et diminue les éventuelles conséquences.

Pour assurer le lien de tous ces impératifs, la désignation d'un pilote pour chaque thème de risques (risques professionnels, environnement, risques financiers...) est primordiale. Cette personne doit disposer de temps alloué pour effectuer cette mission et doit, en lien avec les personnes concernées consacrer du temps. De plus, l'implication des instances est indispensable pour appuyer les travaux du pilote. Cet impératif est assimilable à la revue de direction des référentiels. Pour faciliter la prise de décision, ces instances doivent disposer d'indicateurs d'efficacité de la politique pertinents et représentatifs de la gestion du thème de risque. Le résultat des indicateurs doit, soit respecter un seuil prédéfini, soit être en amélioration constante.

Enfin, pour éviter la redondance d'outils existants dans un établissement et pour faciliter le travail de chaque pilote, une coordination des risques doit regrouper l'ensemble de ces pilotes. Cette coordination peut permettre une gestion globale de risques au sein de l'établissement. Cet échange de pratique,

ou benchmarking, peut être poursuivi à l'extérieur de l'établissement afin par exemple d'éviter une perte de temps à concevoir des outils ou des organisations déjà en place dans un établissement similaire.

Cinq principes regroupant 25 impératifs (Figure 2)

Les impératifs décrits ci-dessus ont été repris dans le référentiel interne puis classés dans de grandes catégories. L'objectif est de gagner en lisibilité. Les chapitres des référentiels existants sont trop nombreux pour une vision claire et rapide. Aussi, il a été choisi de reprendre les quatre principes de Shortell: la stratégie, la technique, la culture et la structure [3,14]. Un cinquième principe a été proposé pour intégrer tous les impératifs. Il a été nommé « Résultats ». Pour la réalisation de l'outil d'évaluation du niveau de maturité du système de management des risques, il a été décidé d'attribuer une note maximale de 1 point pour chaque impératif. Ces derniers ont ensuite été découpés en plusieurs niveaux d'atteinte. Par exemple, l'impératif « Communication » :

- a- communication interne trimestrielle = 1 point
- b- communication interne semestrielle = 0,66 point
- c- communication interne annuelle = 0,33 point
- d- pas de communication interne = 0 point.

Une fois finalisé, l'outil a été présenté au responsable du master « Management des risques, sécurité et environnement en santé » de l'Institut supérieur de santé et des biotechnologies d'Angers, à un assureur, à d'autres gestionnaires de risques d'établissements de santé puis à l'équipe de direction du CH de Redon. Cet outil se veut simple à comprendre, à utiliser et surtout fédérateur.

Définition du champ d'application et des pilotes

L'étape suivante a été de préciser le domaine d'application de la démarche (Figure 3). Pour chacun des thèmes listés dans la circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 [15], des pilotes ont été pressentis. Suite à une présentation de l'outil, il a été proposé à chacune de ces personnes de participer à la démarche d'évaluation et d'intégrer un nouveau groupe de travail appelé la « coordination des risques ». L'implication personnelle de ces pilotes a été jugée primordiale. Ils avaient la possibilité de refuser d'entrer dans la démarche. La grande majorité des personnes conviées a accepté d'y participer. Chaque pilote, accompagné du gestionnaire des risques a ensuite complété l'outil. Des schémas de synthèse du niveau de maturité du système de management des risques reprennent le niveau de maturité moyen par impératif, le niveau de maturité moyen par principe, les niveaux de maturité du système de management des risques par domaine d'application et la moyenne générale pour l'établisse-

Figure 2 - 5 principes regroupant 25 impératifs.

1^{er} principe : Stratégie

Impératifs

- Implication des instances
- Indicateurs d'efficacité politique
- Coordination interne
- Programme d'amélioration
- Benchmarking

2^e principe : Technique

Impératifs

- Veille réglementaire
- Procédures de maîtrise
- Analyse *a priori*
- Analyse *a posteriori*
- Audit
- Retour d'expérience organisé
- Gestion de crise

3^e principe : Culture

Impératifs

- Formation / Sensibilisation
- Référent
- Documentation
- Communication

4^e principe : Structure

Impératifs

- Pilote identifié
- Moyen humain (temps alloué)
- Moyen humain (réunions)

5^e principe : Résultats

Impératifs

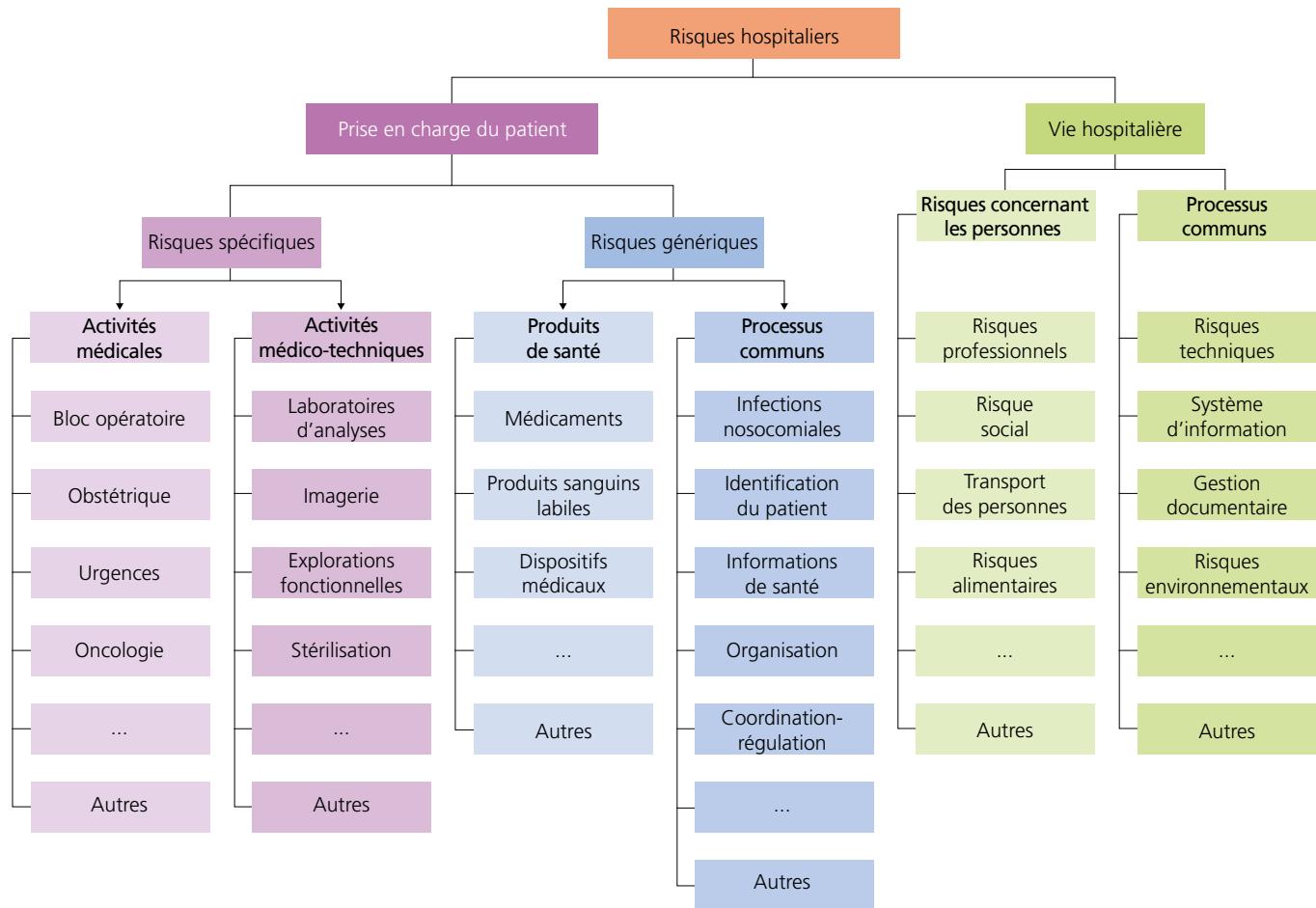
- Analyse *a priori*
- Analyse *a posteriori*
- Audits
- Respect de la réglementation
- Indicateurs efficacité politique
- Culture

ment [16]. Ils permettent d'identifier les actions prioritaires pour l'établissement et par thème de risque.

Les résultats

Les présentations synthétiques des résultats sous forme de radars (Figure 4) sont de précieux outils d'aide à la décision pour constituer des programmes

Figure 3 - Vision de la réglementation.



Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé introduit par la circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004

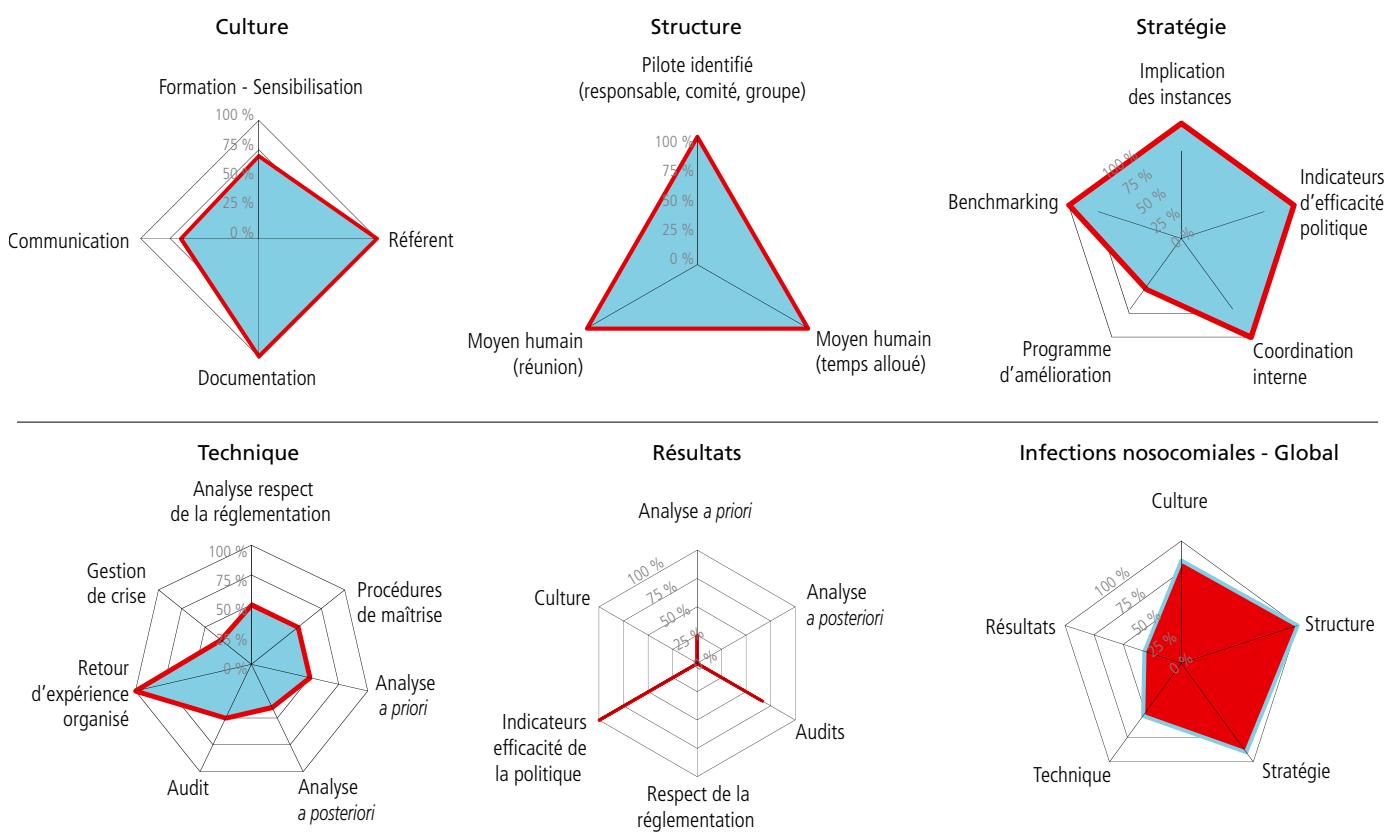
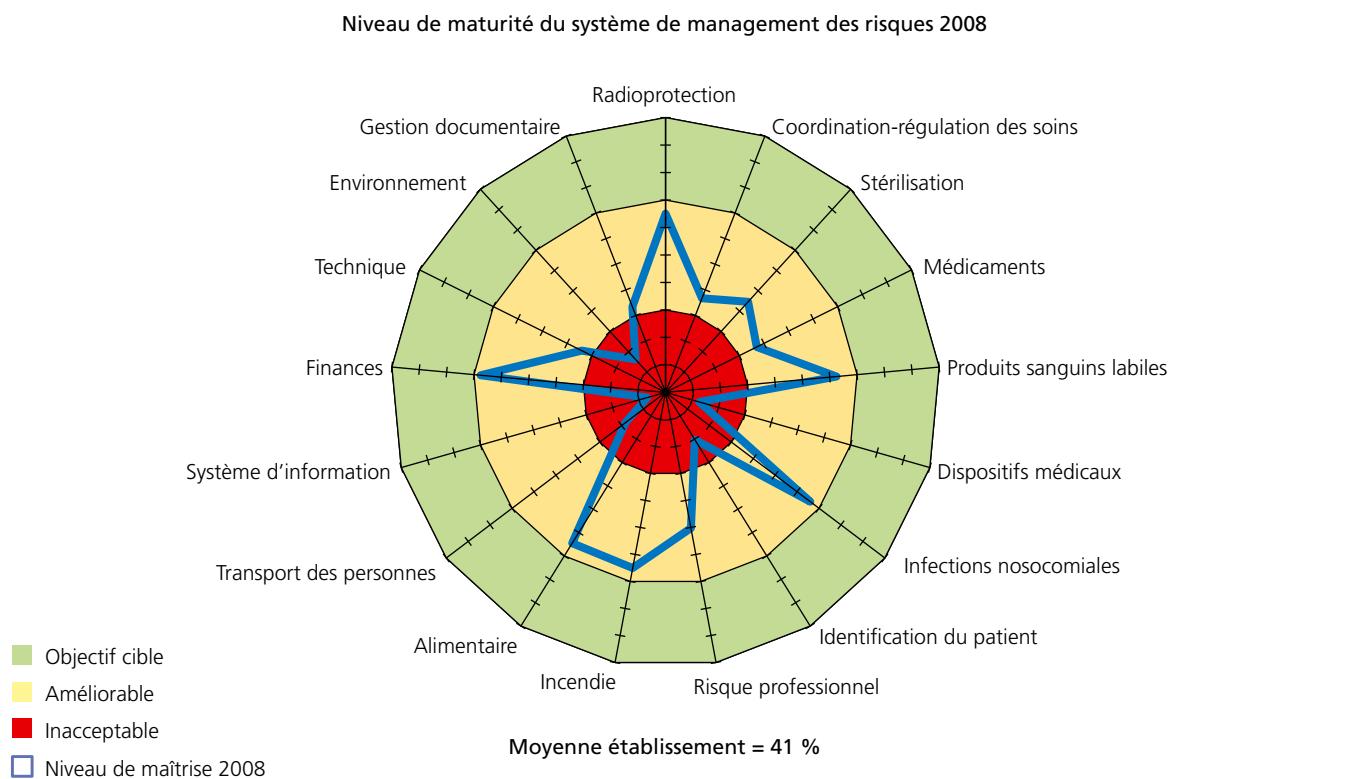
d'amélioration, tant au niveau institutionnel pour le comité qualité et gestion des risques, qu'au niveau terrain pour les pilotes de risque. Suite à la première évaluation, treize actions d'amélioration ont été engagées. Par exemple, pour le thème « environnement », l'établissement a adapté une démarche en cours sur la réalisation d'un diagnostic environnemental pour concevoir une analyse *a priori* de ce thème. De même, des grilles de gravité et de fréquence communes ont été créées pour recueillir dans un même document toutes les analyses *a priori* de l'ensemble des thèmes. Ainsi, les outils sont prêts à être utilisés pour les autres thèmes. Par exemple, l'analyse *a priori* du thème « transport » a pu également être réalisée assez rapidement. C'est ici que la notion de coordination des risques a pris tout son sens.

Témoignage de M. Bénard, informaticien (Évaluation du risque lié au système d'information 2009 = 11 % et 2010 = 51 %): « *De prime abord, j'ai perçu cet outil comme étant un simple recueil supplémentaire de données comme nous en avons tant d'autres et*

qui finalement ne nous servent pas ou peu dans notre quotidien. Une fois les tableaux de bord présentés et notamment avec les analyses successives montrant l'évolution des différents paramètres, il s'avère qu'il apporte de façon rapide et succincte un bilan des risques et aide à prioriser les travaux à mener pour les diminuer. Une telle démarche lorsque qu'elle devient périodique permet rapidement de cibler les domaines sur lesquels un effort a été ou doit être fourni tout en permettant de sensibiliser et d'impliquer les différents pôles. »

Témoignage de M. Neige, praticien hygiène (Évaluation du risque lié aux infections nosocomiales 2009 = 66 % et 2010 = 74 %): « *L'hygiène hospitalière est une priorité de santé publique bien sûr mais aussi une préoccupation pour l'usager qui peut être chacun d'entre nous. L'outil de management des risques nous a permis d'acquérir un niveau de maîtrise du risque infectieux en nous aidant à canaliser nos efforts et prioriser nos actions. La mise en évidence d'objectifs atteignables et pourtant ambitieux*

Figure 4 - Représentations graphiques des niveaux de maturité du système de management des risques.



a orienté nos efforts. L'outil nous aide aussi à maintenir notre niveau d'exigence et nous permet d'évoluer dans la lutte contre les infections nosocomiales et ceci en toute transparence pour l'usager. Lors de la certification de l'établissement en 2008, notre travail fut reconnu. Toutefois, l'outil nous a dégagés des domaines où l'amélioration de nos pratiques quotidiennes est encore à développer dans une dynamique de progrès constant ».

Pérennisation de la démarche

Pour clôturer l'action de mise en place du système de management des risques, il convient d'inscrire la démarche dans la vie de l'établissement. Le comité qualité et gestion des risques a proposé de prendre en compte les résultats de l'évaluation du niveau de maturité du système de management des risques dans l'élaboration du programme d'amélioration annuel. Tous les pilotes de risques ont validé le fait de réévaluer, tous les ans, le niveau de maturité de notre système de management des risques. Il est convenu qu'entre deux évaluations, chacun s'attellera à la mesure de ses moyens, à la mise en place d'actions permettant d'améliorer le système. Enfin, il a été décidé d'intégrer les membres de la coordination des risques au comité qualité et gestion des risques pour aider à constituer et suivre la réalisation du programme d'amélioration annuel. Cette nouvelle organisation a été écrite dans le document interne qui fixe la politique et définit l'organisation générale de la qualité et de la gestion des risques au sein de l'établissement. Ce document a été présenté pour avis aux instances. Il précise la constitution et les missions de la coordination des risques. Cette dernière étape est essentielle, elle facilite l'obtention de moyens éventuellement nécessaires à l'amélioration du système. Pour la première itération du cycle d'amélioration, six actions, sur les treize menées, ont été inscrites dans le programme de l'établissement.

Autocritique de la démarche

L'établissement cherchait à tisser des liens entre diverses actions menées en parallèle, comme la réalisation de sensibilisation sur des problèmes particuliers, la production de protocoles, les analyses annuelles des fiches de déclaration d'événements indésirables... De plus, tous les ans, on rencontrait des difficultés pour établir les programmes d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques. Certains pilotes de risques regrettaiient de ne pas voir d'actions les concernant alors qu'ils les jugeaient prioritaires. Cette nouvelle organisation répond à cette problématique.

Si les services d'hospitalisation sont actuellement regroupés dans le thème « coordination des soins », il est envisagé d'étendre l'utilisation de l'outil éprouvé à chacun des services de soins à risques tels que les urgences, la chirurgie, la maternité.

D'autres établissements de santé, intéressés par l'outil, initient une démarche similaire à celle du CH de Redon. Des contacts réguliers avec ces établissements permettent de faire évoluer positivement l'outil.

Témoignage de Mme Dumoutier, ingénieur responsable unité qualité-risques, CH de Cornouailles : « *J'ai tout de suite été très enthousiasmée par cet outil de management des risques, qui répond idéalement aux besoins du gestionnaire de risques d'un établissement de santé. Ce dernier a en charge de le décliner et de le traduire auprès de chaque pilote de domaine de risques et ainsi de le faire évoluer en fonction des organisations de prise en charge du patient ou de maîtrise d'une activité « support ». Cette démarche donne tout son sens à la coordination des vigilances et des risques qui peut enfin partager des concepts et résultats communs et ainsi se fixer des moments d'évaluation périodiques pour « rafraîchir » les niveaux de maturité et maintenir visiblement la dynamique d'amélioration. »*

Le découpage de chaque impératif en plusieurs niveaux d'atteinte peut être sujet à discussion. Il correspond actuellement à des établissements qui entrent dans une démarche de gestion des risques. Lorsque le CH approchera le niveau maximal, ce découpage sera très certainement durci.

Pour conclure, la mise en place du système de management a permis d'envisager la gestion des risques de manière globale. Ce travail s'est finalement concrétisé par une adhésion forte de l'établissement, c'est là la meilleure récompense des efforts fournis. L'outil a été qualifié par un assureur de « très complet » et de « gros travail novateur ».

Références bibliographiques

- 1- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION (AFNOR) Guide d'évaluation pour les préventeurs et auditeurs de la sécurité et de la santé au travail, évaluation des systèmes de management de la sécurité et de la santé au travail selon les principes directeurs du Bureau international du travail, AFAQ/AFNOR, ILO-OSH 2001.
- 2- MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE. Guide d'analyse et de regroupement des risques à l'intention des collectivités locales, juin 2004.
- 3- INSTITUT NATIONAL DE L'ENVIRONNEMENT INDUSTRIEL ET DES RISQUES (INERIS). Guide de management santé, sécurité, environnement. <http://www.ineris.fr/guide-sse/index.htm>
- 4- ISO 9001, ISO 9004 de novembre 2008 et ISO 14001, 14004 de décembre 2004.
- 5- S. ALCOUFFE, V. MALLERET. Les fondements conceptuels de l'ABC à la française, Groupe HEC.
- 6- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ (INRS). Les systèmes de management de la santé et de la sécurité. http://www.inrs.fr/htm/les_systemes_management_la_sante_la_securite.html
- 7- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Manuels de certification des établissements de santé, V2007 et V2010.
- 8- DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DES SOINS (DHOS). Modèle de gestion des risques en établissements de santé, organisation, méthode et outils, novembre 2002.
- 9- AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES). Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003.

10- SGS - L'arrêté du 10 mai 2000 modifié relatif à la prévention des accidents majeurs impliquant des substances ou des préparations dangereuses présentes dans certaines catégories d'installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation impose aux établissements dits « SEVESO seuil haut » visés à l'article L. 515-8 du code de l'environnement de mettre en place un Système de gestion de la sécurité (SGS) conformément à l'annexe III de cet arrêté.

11- AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, HOSPITAL SURVEY ON PATIENT SAFETY CULTURE. Hospital Survey on Patient Safety Culture, septembre 2004. www.ahrq.gov/qual/hospculture

12- MISSION NATIONALE D'EXPERTISE ET D'AUDIT HOSPITALIERS (MEAH). Améliorer la sécurité dans les organisations de soins, exploiter les retours d'expériences, février 2008.

13- DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES (DREES). Les événements indésirables graves liés aux soins, étude ENEIS, mai 2005.

14- SHORELL et al. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management : concept versus implementation», Health Service Research, 1995, 30(2): 377-401. CHOWANEK, The fall and rise of TQM at a public mental health hospital, Joint Commission Journal on Quality Improvement 1996, 22(1): 19-26. SLUYTER, BERMAN. Overview, TQM in mental health hospital, the «new kid on the block», Joint Commission Journal on Quality Improvement 1996, 22(1): 5-7.

15- CIRCULAIRE DHOS/E2/E4/ N° 176 DU 29 MARS 2004 relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées.

16- AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES). Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé, principes généraux, mai 2002.

Conflit d'intérêt: aucun.



Inscription au DAQUAR 2011

Nom..... Prénom.....

Profession ou fonction.....

Institution, Établissement ou Société.....

Adresse.....

Code postal..... Ville..... Tél..... Fax.....

E-mail..... (obligatoire)

		Après le 31/01/2011
<input type="checkbox"/>	Tarif normal	150 € ¹
<input type="checkbox"/>	Individuel médecin	80 € ²
<input type="checkbox"/>	Individuel IDE/IADE/IBODE/ Interne	40 € ²
		180 € ¹
		95 € ²
		50 € ²

1 : Joindre une attestation de prise en charge de l'établissement - 2 : Chèque joint obligatoirement à ce bulletin

Je souhaite recevoir : une convention de formation continue un fiche Congrès SNCF

Inscription à renvoyer à : Health & Co - BP 14 - 69141 Rillieux cedex