

Le management des risques à l'hôpital

Eytan Ellenberg

Interne de santé publique,
doctorant en sciences du langage,
Espace éthique
de l'Assistance publique-Hôpitaux
de Paris, CHU Saint-Louis

Manager les risques à l'hôpital, c'est mettre en place une organisation pour identifier, analyser et réduire les risques. L'approche doit être transversale, basée sur la collaboration et l'échange d'informations entre tous les acteurs concernés par la sécurité.

La gestion des risques à l'hôpital est une activité qui émerge depuis quelques années dans le paysage français de la santé. Elle nécessite une définition opérationnelle, tant dans son organisation que dans ses méthodes. Auparavant, elle suppose un constat précis de ce qui se fait dans ce domaine. Cet article a pour but de décrire l'activité de la sécurité hospitalière, de critiquer son fonctionnement et de proposer des mesures en vue de son amélioration. Il s'appuie sur une enquête réalisée en 2002 au sein du service de Santé publique de l'hôpital Robert Debré de Paris. Elle a constitué en l'étude des principaux documents relatifs à la réglementation sanitaire et des interviews semi-directives avec les principaux responsables de la sécurité hospitalière. Cette enquête s'est déroulée au moment de la mise en place de la procédure d'accréditation, ce qui nous a permis de mobiliser les principaux acteurs pour cette recherche afin d'établir une *cartographie des responsabilités de la sécurité sanitaire* dans l'hôpital ; un *état des lieux* qui permet ensuite de proposer des *pistes managériales*.

Un constat de la sécurité sanitaire

La législation française et européenne a appuyé et pressé la création, au sein de chaque hôpital, de multiples structures spécialisées. Des articles de lois, des décrets et des circulaires ont ainsi dessiné une « sécurité » hospitalière.

On peut distinguer deux types de structures : celles « en secteur » et celles en

« tuyaux d'orgue ». Les structures qui s'occupent de gérer les risques techniques tels que le risque incendie, le risque électrique, l'impact environnemental sont organisées *en secteur*. Leur objectif premier est d'agir en amont pour prévenir l'apparition d'un incendie, d'une panne technique... Leur rôle reste interne à l'institution.

Depuis les années 1993-1994, la loi a également mis en place des organisations dénommées *vigilances*. Leurs missions : signaler aux autorités centrales les incidents sérieux qui pourraient se produire avec les produits sanguins, les matériels biomédicaux, les médicaments, les réactifs de laboratoire et les produits d'origine humaine. Leurs actions sont repérables autant en interne qu'en externe. Cette double configuration — horizontale dans l'institution de soins et verticale, constituant des sources d'informations vers les autorités — les différencie de l'approche sectorisée ; c'est pour cette raison que l'image communément employée est celle de tuyaux d'orgue.

Ces deux types d'organisation peuvent être assimilés à des structures auto-organisées utilisant chacune leurs propres méthodes, leurs propres possibilités d'actions et agissant suivant leurs propres responsabilités. Elles semblent fonctionner en système fermé, comme séparées l'une de l'autre, n'échangeant que peu entre elles.

La description d'unités auto-organisées agissant en système fermé fait apparaître le problème des dysfonctionnements aux interfaces. Si un produit frontière n'est pas

identifié clairement, comme la bombonne à O2 (qui en est responsable ? Le médecin, le pharmacien, l'ingénieur, une autre personne ?) une question de responsabilité se pose et persistent ainsi des risques non identifiés, non pris en charge.

Pour aller plus loin, deux grandes approches peuvent être retrouvées dans la gestion des risques : l'approche réactive et l'approche proactive. L'approche réactive part d'un incident et tente d'apporter des corrections pour éviter sa réapparition ou limiter ses conséquences, tandis que l'approche proactive tente d'appréhender les problèmes en amont avant leur apparition. L'analyse des incidents internes à l'hôpital pêche par le manque de méthode d'analyse réactive performante, mais l'expérience permet pourtant, dans la plupart des cas, de déceler les principaux problèmes. Se pose la question d'une analyse plus poussée et plus large dans le cas où l'accident ou l'incident révélerait des problèmes organisationnels sous-jacents.

L'approche proactive est peu développée à l'hôpital. Toutefois, une procédure d'assurance qualité est souvent mise en place et participe de cette vision. À la différence de la qualité qui entend viser le « zéro défaut », la gestion des risques se concentre plutôt sur les conséquences éventuelles. Gérer des risques, c'est prophétiser le malheur et éviter qu'il ne survienne, ou du moins, minimiser ses conséquences : « *La prophétie du malheur est faite pour éviter qu'elle ne se réalise* » [5].

Des points forts et faibles sont donc retrouvés : des structures en place sont formalisées et des responsables identifiés ; mais également des interfaces à risque, la priorisation sur la réaction face à l'accident, l'analyse incomplète des incidents, le faible retour bénéfique de l'information sur le terrain. On se rend compte surtout d'une très grande hétérogénéité sans politique générale, cohérente et structurée, un hôpital morcelé et vulnérable mais aussi l'absence de structure consacrée aux risques cliniques non réglementés, constituant un véritable talon d'Achille dans le contexte actuel.

Mais attention de ne pas se méprendre sur ce propos ; il ne s'agit pas de déconsidérer leur opérationnalité dans la gestion quotidienne des risques qu'elles ont en charge : elles font régulièrement preuve d'efficacité. Finalement, les risques hospitaliers réglementés sont pris en charge con-

formément à la loi. Ainsi, chacun travaille dans son coin, souvent très bien, à l'abri de sa réglementation. Mais est-ce suffisant ? La loi a-t-elle répondu à l'ensemble de la problématique « risques à l'hôpital » ? Vaut-il pour ces unités d'échanger entre elles des informations leur permettant d'améliorer, par la confrontation des méthodes, leur fonctionnement et leur action sur l'hôpital ? Peut-être serait-il pertinent de créer un lieu d'échange entre les différentes unités d'un même hôpital (ou d'un autre) pour qu'ils s'informent respectivement de leur façon de travailler, car les approches face aux risques sont différentes.

Des risques non pris en charge

Tous les risques ne sont pas pris en charge. En effet, les risques cliniques non réglementés sont divers et représentent une dangerosité pour les patients. Quels sont-ils ? La mauvaise perfusion ; le mauvais côté opéré ; le mauvais médicament, l'oubli de soin ; mais aussi : l'absence d'information correcte et compréhensible, la personne allongée réclamant un calmant en vain... Finalement, les risques cliniques comme ceux que peuvent endurer les patients dans leur lit d'hôpital — c'est dire l'éventail possible des champs intéressés.

Concourent à l'émergence de ces risques plusieurs contextes sociologiques ou juridiques qui fusionnent en quelque sorte et pressent les décideurs à leur prise en compte. En premier lieu, la récente loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a mis en place des organismes permettant la *réparation des conséquences des risques sanitaires*. Si la loi fut constructive, on peut légitimement penser qu'elle restera l'impulsion principale de tout mouvement de prévention des risques à l'hôpital. S'il faut penser en termes de levier, n'oublions pas la *sinistralité* grandissante, tant en nombre qu'en coût. Ainsi, en dix ans, le nombre de déclarations de sinistres corporels (+251 %) et le coût de ces sinistres (+239 %) a plus que doublé¹. Sur 1 450 établissements publics et privés, 52 % des déclarations étaient dues à des causes cliniques et ont représenté 88 % des coûts.

Aussi, une certaine démocratisation du soin consacre une place de plus en plus importante aux usagers du système de soins. Elle s'accompagne d'une demande de transparence de la part du public vers

les professionnels de santé. La relation patient/médecin a évolué dans le sens d'une diminution tangible de la confiance du patient vers le praticien. Ce fossé entraîne un appel d'air d'informations ; ainsi, les rapports d'accréditation de l'Anaes sont disponibles sur Internet ; certains magazines ont fait leur une avec le classement des hôpitaux et des cliniques de France, attribuant selon les données du PMSI, à l'époque peu fiable, des notes permettant aux patients de *choisir* leur hôpital ou clinique.

Quelques autres considérations d'ordre sociologique éclairent une diminution de l'acceptabilité du public envers les risques en général. La perception d'un risque, ce n'est pas seulement une analyse rationnelle, mais aussi — voire surtout — en trouver la (les) cause(s), identifier le (les) responsable(s). Si, autrefois, les risques étaient imputables aux dieux ou à la nature, ils s'inscrivent aujourd'hui dans une *construction scientifique et politique*, et ce dans un triple sens : « *La science devient cause (partielle), médium de définition, et source de solution des risques* » [2]. La rationalité scientifique, à volonté explicative, a donc perdu de son efficacité.

Qu'appelle-t-on gérer et manager des risques ?

Les objectifs que pourrait se fixer une organisation de gestion des risques sont généralement : la prévention, c'est-à-dire agir en amont pour diminuer la fréquence des événements indésirables ; la protection c'est-à-dire agir en aval pour diminuer la gravité potentielle des événements indésirables par la mise en place de moyens de détection précoce du risque et de barrières effectives ; le tout afin de faire passer le risque d'une zone inacceptable à une autre plus acceptable ; réduire les plaintes et contentieux en les utilisant plutôt comme des sources d'informations pertinentes sur les risques à l'hôpital ; augmenter la sécurité des patients en augmentant leur confiance. La sécurité du patient est un concept qui présente deux dimensions : la sécurité objective ou technique ; la mise en confiance du patient, et celle-ci passe fondamentalement par l'information et la communication.

Face à ces objectifs, la gestion des risques présente quatre étapes.

- Identifier les risques et les caractériser. La démarche s'appuie sur les deux

1. Statistiques de la SHAM.

types d'approches précitées : réactive et proactive.

- Évaluer et hiérarchiser les risques en fonction de leurs impacts sur la structure.

- Définir un plan d'action face aux risques non acceptables.

- Gérer les risques résiduels consiste, face à une certaine corrosion sociale du risque et à l'illusion du «risque zéro», à prendre en compte ceux qui persistent malgré la mise en place d'actions de prévention.

Le tout doit se situer dans une approche globale, transversale du risque : des problèmes d'information à la lutte contre les infections nosocomiales. Si la gestion des risques à l'hôpital peut être définie comme la fonction qui vise à identifier, évaluer, éviter ou réduire des risques, manager les risques revient, par contre, à mettre en place une organisation pour identifier, analyser et réduire les risques qui pourraient compromettre la réalisation des objectifs de l'établissement ; approche fondamentalement multidisciplinaire car le risque est une entité qui ne connaît pas de frontières disciplinaires ou géographiques.

Méthodes et concepts fondamentaux

Approche proactive

Les méthodes d'identification des risques, éprouvées dans d'autres secteurs, sont des appuis novateurs et possiblement importants dans la gestion des risques à l'hôpital. L'analyse préliminaire des risques (APR) est une méthode d'analyse qualitative et inductive qui, partant d'événements primaires, tente d'établir un scénario pour aboutir à de possibles événements redoutés ou accidents. Cette scénarisation permet la manipulation des concepts dans une démarche intellectuellement dynamique et de formaliser plus précisément le processus étudié. Nous avons étudié — en utilisant cette méthode — les risques liés à la gestion des déchets radioactifs, mais cette méthode est applicable à d'autres processus hospitaliers. Résultant de cette expérience, nous pouvons dire que l'APR a de nombreux avantages pour la gestion des risques à l'hôpital :

- Analyse inductive systématique et exhaustive,
- Travail de groupe multidisciplinaire,
- Échange d'informations,
- Intégration des concepts de gestion des risques,

- Flexibilité

- Adaptation aux processus à risques.

Elle présente cependant des limites : en premier lieu, la nécessité d'un engagement fort de la direction des services concernés. La méthode nécessite, de la part des intervenants et du coordinateur, un sérieux d'objectivité, une application pour rechercher l'exhaustivité des informations.

Approche réactive

L'approche réactive engendre *de facto*, par l'accumulation progressive des données du terrain, la nécessité d'un système d'informations efficace. Si nous voulons nous rapprocher du patient et des risques qu'il subit, une option serait d'instituer, dans chaque service clinique, un retour d'expérience, qui consiste souvent en la mise en place d'un signalement des événements indésirables. Ce retour d'expérience entend constituer une boucle qui part du terrain : récupérer l'information, analyser les erreurs, les omissions, les carences, pour, après analyse, y revenir : faire ressortir une action pertinente pour le service d'où a émergé l'information, mais aussi vers les autres services qui peuvent affronter les mêmes problèmes : véritable boucle rétroactive d'amélioration continue à partir des données du terrain. Cela peut se faire sous forme de fiches de signalement ou de mini-staffs, diverses options sont possibles et peuvent s'adapter au contexte de chaque service. L'important est de s'engager dans une dynamique de l'apprentissage de l'erreur, qui passe, bien entendu, par l'acceptation du «je peux me tromper». Pour fonctionner, il nécessite une réponse rapide aux dysfonctionnements ainsi identifiés, le respect du soignant et de son travail, etc. Ce type d'organisation peut être menée autant localement dans un service que de façon centralisée par une direction. L'important est l'engagement induit par ces méthodes envers la sécurité du patient.

Les concepts fondamentaux d'une telle approche sont exposés dans les travaux de James Reason*. Son modèle le plus pertinent est celui du fromage suisse à trous : les tranches de fromage représentent les barrières protégeant d'un accident, et les trous les failles. En effet, ce modèle montre comment les défenses, les barrières, les protections peuvent être franchies par la trajectoire d'un accident.

* Reason J. *L'erreur humaine*. Paris : PUF, 1993.

Si les barrières mises en place défont ou deviennent poreuses, elles nécessitent d'être consolidées, c'est-à-dire les remettre en cause, les interroger à la lumière des possibles accidents et incidents, voire de ceux qui ont déjà eu lieu.

L'analyse des accidents doit systématiquement dépasser l'erreur de l'acteur de première ligne, et chercher les vulnérabilités profondes et les défenses inadéquates. Les failles actives — qui sont des actions dangereuses commises par des gens qui sont en contact direct avec le patient ou le système — et les conditions latentes qui sont les inévitables «résidents pathogènes» dans le système doivent être identifiés pour être corrigées. C'est dire qu'une analyse d'accident ne saurait s'arrêter à la faute d'un individu, mais doit concerner l'ensemble du processus.

Que peut-on proposer ?

Afin d'élaborer une structure spécifique, il convient de s'interroger sur les options déjà prises dans d'autres hôpitaux ou dans d'autres secteurs. La stratégie qualité, l'*infection control*, le *risk manager* américain et la prévention des risques en industrie, par exemple, font ressortir, après une analyse rapide, quelques éléments pertinents pour notre problématique : les alliances existantes entre la qualité et la gestion des risques ; la création d'une cellule opérationnelle composée de professionnels formés spécifiquement et d'un comité de suivi compris comme un lieu d'échange ; la nécessité d'une impulsion de la direction — tout en convenant que l'impact hiérarchique peut retenir certaines informations par crainte de reproches ou réprimandes ; l'approche méthodologique de l'ingénieur sécurité ou du qualificateur.

Options américaines

Depuis les années soixante-dix, un mouvement émerge aux États-Unis ayant pour volonté la mise en place d'actions de management de risques telles qu'elles se pratiquent dans les entreprises et l'assurance. La préoccupation reste financière, axée sur la prévention des plaintes et la réduction des coûts des contentieux. Toutefois, émergent depuis quelques années des *Patient safety officers*, qui s'occupent d'un peu plus près des risques cliniques. Les chiffres d'un rapport récent de l'Institute of Medicine (près de 100 000 victimes d'erreurs médicales aux États-Unis par an) n'y sont sûrement pas étrangers.

Options françaises

La coordination des vigilances — proposition avancée par certains établissements — est une option intéressante, bien que probablement insuffisante, parce que les vigilances ne prennent pas en compte tous les risques. Des propositions émergent, ici et là, pour un véritable management global et transversal des risques à l'hôpital. Aventure qui nécessite des moyens humains et techniques ; des compétences spécifiques et donc le développement de formations spécialisées ; une implication forte de la direction : des éléments qui sont autant de barrières potentielles à l'entrée d'une telle démarche. Le processus d'accréditation de l'Anaes peut toutefois constituer un levier, tant l'on voit émerger dans de nombreux hôpitaux, au cours de ce processus d'évaluation, des réflexions sur la qualité et la gestion des risques, faisant suite aux préconisations du manuel d'accréditation (voir référentiel qualité et prévention des risques).

Une approche transversale par méthodes et processus

La démarche de gestion des risques est nécessairement transversale, étant donné certaines caractéristiques de l'hôpital qui font de lui un système à risques transversaux. En effet, un événement indésirable peut être dû à une ou plusieurs causes qui ont pu se produire tout au long du processus engagé. L'analyse doit donc concerner l'ensemble du processus. L'objectif est d'instaurer un retour d'expérience dans chaque service, ainsi que d'appliquer des méthodes d'analyse de risques sur les divers processus hospitaliers à risques.

Ainsi que nous l'avons montré, les risques sanitaires à l'hôpital sont gérés par plusieurs personnes et chacune d'elles s'occupe dans son coin de son ou ses risques qui semblent le/la concerner. Un moyen d'améliorer la sécurité à l'hôpital serait d'utiliser ces périphéries qui s'auto-organisent en favorisant leur coordination, et cela dans une volonté d'optimisation. Ces lieux, divers tant dans leur nature, leur organisation que dans leur culture, peuvent être mis en relation. Il faut envisager surtout une meilleure circulation du flux d'informations entre les diverses structures. Le gestionnaire de risques organisera les liens et flux qui parcourent le réseau de la gestion des risques et permettra

auto-organisation fiable des différentes unités. Le gestionnaire de risques est donc une fonction transversale de coordination, d'optimisation, d'orientation, de contrôle, donc de management.

Une telle organisation doit se situer dans une boucle de progrès permanent ou d'amélioration continue. Il s'agit d'être réaliste, pragmatique, de considérer la mise en place d'actions d'optimisation qui, si elles sont répétées, pourraient créer une dynamique de sécurité. Cette nouvelle mise en perspective permet à chacun de ne plus se sentir seul face à l'adversité de l'hôpital, mais de s'engager dans une logique de sécurité plutôt valorisante.

La sécurité comme une éthique

À l'instar d'autres domaines à risques, tels que le nucléaire, la culture de sécurité représente un des aspects les plus importants qu'il s'agit de favoriser. La culture de sécurité peut être comprise comme l'ensemble des caractéristiques et attitudes d'une organisation établissant comme priorité la sécurité du patient. Celle-ci s'acquiert progressivement, s'appuyant sur les questionnements sur ses erreurs et la pratique renouvelée de méthodes spécifiques.

La sécurité à l'hôpital, c'est aussi et surtout l'engagement de chacun, un engagement éthique, un questionnement quotidien sur ses pratiques. La relecture du corpus hippocratique permet de resituer

notre propos. Ainsi, les médecins de la collection hippocratique associeront très tôt l'idée de prudence dans ce qu'il appelle l'art médical. Un passage captivant dans *Le Traité de l'ancienne médecine*, compare l'exercice médical à un pilotage — tels les spécialistes du *risk management* d'aujourd'hui : « La plupart des médecins ressemblent aux mauvais pilotes. Tant que le calme règne, leurs fausses manœuvres ne sont pas apparentes ; mais viennent un violent orage et un vent impétueux, ils laissent périr le bâtiment, et il n'est personne qui ne reconnaisse, dans le désastre, leur maladresse et leur ignorance. Il en est de même des mauvais médecins [...] : tant qu'ils traitent des maladies peu graves, où les fautes les plus grossières ne pourraient produire de sérieux accidents [...] leurs bévues ne sont pas visibles pour le vulgaire ; mais qu'il leur échoie une affection grave, violente, redoutable, alors leurs faux pas se voient ; leur inhabileté se manifeste ; car la punition des fautes du pilote et du médecin ne se fait pas attendre, elle vient aussitôt. » Citation intemporelle qui montre la particularité de l'exercice médical, celui de soigner, de tenir la vie de l'autre entre ses mains. Cela a aussi comme conséquence la difficulté, pour les soignants, de repenser leurs erreurs et donc le souci rencontré, par certains gestionnaires de risques dans les hôpitaux, de récupérer un maximum d'informations sur les incidents et accidents. *Primum non nocere...* ■

références

1. Anaes. *Manuel d'accréditation des établissements de Santé*. Anaes, février 1999.
2. Beck U. *La Société du risque*. Aubier : Alto, 2001, 521 p.
3. *Strategor, Politique générale de l'entreprise : stratégie, structure, décision, identité*. Paris : Dunod, 1997, 551 p.
4. Gottot S., Ellenberg E., Quenon J.-L., Brodin M. « L'organisation de la gestion des risques à l'hôpital », *Technologie et santé*, n° 48, novembre 2002, p. 59-64.
5. Jonas H. *Le Principe responsabilité*. Paris : Flammarion, 1979, 470 p.
6. Mintzberg H. *Le Management, voyage au centre des organisations*. Paris : Éditions d'Organisation, 2001, 570 p.
7. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Réglementation applicable. DHOS. ministère de l'Emploi et de la Solidarité. www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/secu_san3/secusan3.pdf
8. Sféz M., Sérézat M., Pibarot M.-L., Quaranta J.-F., Lillo-Le Louët A., Ancellin J., Cazalaà J.-B. « Vigilances : outil de la gestion des risques dans les établissements de santé », *Revue hospitalière de France*, n° 4, juillet-août 2000, p. 59
9. Soury F., Caria A., Rybak C. « Gestion des risques : une fonction nouvelle à l'hôpital », *Gestions hospitalières* 2001 ; 410 : 722-726.
10. Thiveaud D. « Vigilances sanitaires, vers une harmonisation des pratiques », *Soins*, n° 642-janvier/février 2000, p. 35.