

# POLITIQUES RISQUE ET QUALITE

I.	La qualité.....	2
A.	Introduction .....	2
B.	Démarche qualité.....	2
C.	Niveau de qualité voulue.....	3
1.	Quelques écueils à éviter.....	3
2.	Questions à se poser .....	4
3.	Méthode.....	4
II.	La gestion des risques sanitaires .....	5
A.	Etat des lieux .....	5
B.	Intervention de l'Etat.....	5
C.	Définitions et concepts .....	6
D.	La complexité.....	7
E.	Le modèle de REASON .....	7
F.	Typologie des risques.....	8
III.	Le management des risques.....	9
A.	Bilan préalable de l'existant .....	9
B.	Définir une politique de gestion des risques .....	9
C.	Conduire le programme de gestion des risques.....	9
D.	Evaluation.....	9
E.	Identification et traitement des risques.....	10
1.	L'identification.....	10
2.	Traitements.....	10
3.	Méthodes .....	10
4.	L'AMDEC.....	11

# I. La qualité

## A. Introduction

Mise en place au fil des réformes => 96 = accréditation. Les acteurs de soin sont les seuls acteurs économiques à avoir obligation de certification qualité (non basé sur le volontariat).

- ⇒ Est-ce que cela a conduit à une réelle amélioration de la qualité ?
- ⇒ Est-ce que cela garantit la qualité au niveau du patient ?

Le fonctionnement des hôpitaux dans contexte d'obligation de moyens => pour bien faire, il faut écrire ce que je fais => erreur fondamentale car insuffisant.

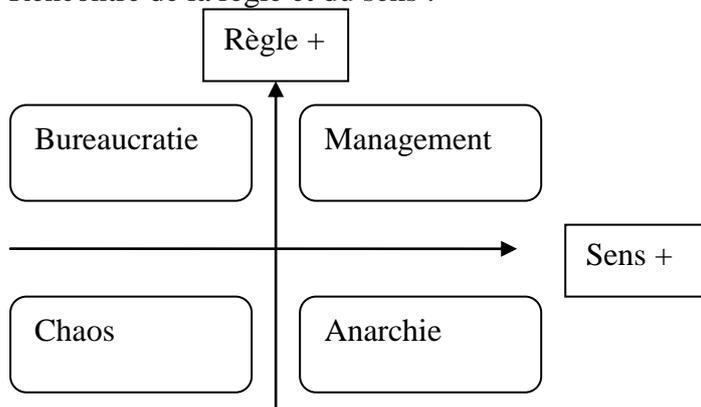
L'environnement a changé => T2A => changement du sens de ce qui a été fait. Comment retrouver quelque chose qui fasse sens dans un environnement instable ?

- ⇒ Emergence de l'obligation de résultat. Pas au niveau du soins mais au niveau organisationnel (nouvelle gouvernance, SROS, et même patient...)

Par exemple : respect de la confidentialité => mise en place de groupe de travail, formalisation. Mais ces moyens ne sont pas rattachés à une réalité, au contexte, aux moyens disponibles et aux attentes des patients. => Quel est le sens ? Chaque professionnel a son cadre de référence.

Quelle optimisation des résultats (pour satisfaire la qualité) avec les moyens et les contraintes en place ? => pertinence de la finalité définie par les professionnels.

Rencontre de la règle et du sens :



C'est le rôle du cadre de faire des choix en terme d'obligations de résultat dans son service. Dans le cadre d'une injonction, il faut décharger l'équipe des choix de W imposés par l'injonction.

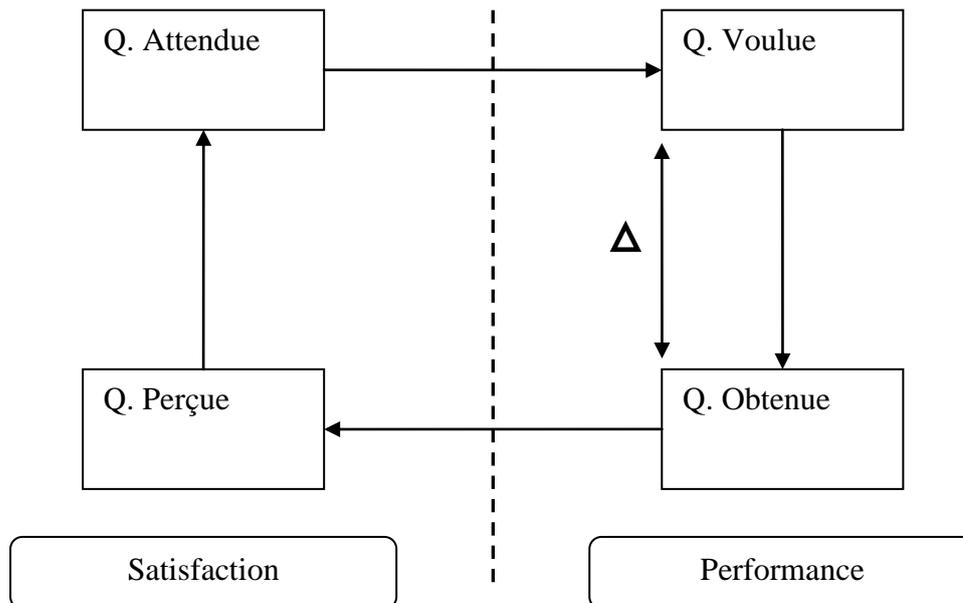
## B. Démarche qualité

Dans les habitudes, évaluation en regard du niveau de satisfaction du client.

Y a t'il un lien entre satisfaction et qualité des soins ?

- Identifier le niveau de qualité attendue par les clients. Quel est leur cadre de référence, leurs attentes en terme de qualité. Quels critères ?

- L'objectif n'est pas de satisfaire. D'autant que l'asymétrie d'information fait que le professionnel sait mieux que le client quels sont ses besoins.
- Identifier le niveau de **qualité voulue** en prenant en compte les attentes, mais aussi notre connaissance des besoins du client => C'est la politique qualité.
- Regarder quelle est la **qualité obtenue** : mesurée par les expert visiteurs.
- En terme de qualité, le travail se situe dans **l'écart entre la qualité voulue et la qualité obtenue** => champ de la performance.
- Le niveau de qualité obtenue est de nouveau perçue par le client => **Qualité perçue**. Il la confronte à sa qualité attendue => modification du niveau d'exigence => champ de la satisfaction.



Le niveau de qualité voulue est déterminé par un certain nombre d'aspects réglementaires (= Sécurité sanitaire), et par la politique d'établissement.

La garantie d'atteinte des résultats (=réduction du  $\Delta$ ) = Assurance qualité.

« La qualité est la capacité d'un ensemble de caractéristiques à satisfaire des exigences imposées (*sécurité sanitaire*), exprimées (*satisfaction*), voulues (*performances*). »

La difficulté réside dans les exigences voulues à l'H<sup>al</sup>.

## **C. Niveau de qualité voulue**

### **1. Quelques écueils à éviter**

Un outil n'est pas une finalité.

Un moyen n'est pas un objectif.

Une finalité est toujours formulée de façon positive => risque de contre résultat si formulation négative.

Ne pas fixer des objectifs trop hauts ou trop généraux

Faire attention aux effets et conséquences de sa propre finalité

La finalité doit être objective => pas de place à l'interprétation individuelle.

## 2. Questions à se poser

Qu'est ce qu'on veut ?

Est ce que ça dépend de nous ?

Comment je sais que l'objectif est atteint ?

Quels sont les inconvénients à l'atteinte des objectifs ?

En quoi est-ce important ?

## 3. Méthode

Mise en place d'une démarche qualité : le PDAC de DEMING

- P = Plan = définition des objectifs = politique qualité. Requiert un état des lieux, autoévaluation, diagnostique. L'état des lieux n'est pas une finalité en soi.
- D = Do = Mise en œuvre, réalisation
- C = Check = Analyser la pertinence de ce qui se fait => mesurer le  $\Delta$  => évaluation de l'écart avec l'objectif. (indicateurs, tableau de bord)
- A = Act = Tirer les conséquences de l'observation des écarts => décision d'action (nécessite la délégation de gestion) => modification de ce qui est fait ou révision l'objectif à la baisse.

Dans la mise en œuvre => dynamique de W de projet qualité (gestion de projet). Importance de la date butoir => mettre une fin. C'est un W sur les organisations = **regard processus**. L'H<sup>al</sup> est une structure très cloisonnée. Le W consiste à savoir comment faire mieux, optimiser, avec les ressources pour chaque service. La juxtaposition d'organisations efficaces ne garantie pas l'efficacité globale => l'analyse de processus consiste en l'optimisation du processus de façon transversale suivant le parcours patient.

W sur le processus d'information, de prise en charge.../... en identifiant les étapes et en faisant intervenir des services différents => contractualisation entre services et avec labo, imagerie...

## II. La gestion des risques sanitaires

### A. Etat des lieux

4 questions principales :

- La gestion des risques est-elle nécessaire ?
- Est-ce une exigence nouvelle ?
- Quels sont les enjeux ?
- Quelle est la pertinence du dispositif actuel ?

La culture médicale française est une culture de la réussite.

Le progrès médical ne peut être qu'un vecteur d'amélioration de l'état de santé de la population. => On ne peut pas imaginer nuire, de façon culturelle. De plus médecine technicienne, curative (au dépend du préventif, de l'hygiène...).

Conception libérale de la médecine => difficulté d'introduction d'un organe régulateur externe. L'échec est assimilé à une faute individuelle (pas de prise de conscience collective) => La santé publique est restée dévalorisée car par définition collective. Idem pour le risque iatrogène => assimilé à une complication.

Limites de cette conception :

- Pathologies anciennes ou nouvelles sur lesquelles la médecine est impuissante.
- 1996 : 1<sup>ière</sup> enquête de prévalence sur les infections nosocomiales.
- La technicité fait apparaître de nouveau risque.

Plusieurs crises :

- Crises sanitaires : (SIDA post-transfusionnel, hépatite C, sang contaminé, légionellose...) => mise en évidence que le système de santé peut nuire => développement d'une sensibilité, d'une aversion au risque.
- Risque iatrogène devenu socialement insupportable. => développement de l'information médicale, patient devient client => création d'associations d'usagers, augmentation des contentieux médicaux => place des usagers dans le système de soins, info aux patient, charte du patient, évolution du code pénal...

### B. Intervention de l'Etat

Affirmation du pouvoir régalien => l'innocuité du système de santé résulte de la bonne organisation des institutions et de la qualification des professionnels, mais insuffisant :

- Différents domaines réglementés : produits de santé, agence du médicament... cf. diapo. => depuis les années 90 seulement !!!
- Recours accru aux pouvoirs de police sanitaire
- Recours à des textes contraignants
- circulaires, instructions, règles de bonne pratique....
- Refonte de l'administration sanitaire (ANAES, HAS...)

⇒ Accélération des lois depuis 15 ans => logique d'obligation de moyens.

Priorité affichée des politiques de santé :

- 93 : apparition du terme de « sécurité sanitaire »
- Réforme du code de déontologie médicale

- Obligation de sécurité sanitaire pour les directeurs d'Hx

Mise en place de structure financière // indemnisations => dichotomie entre l'obligation de moyens et les moyens financiers mis à disposition des établissements // à la sécurité sanitaire (respects des obligations réglementaires)

Question du passage de l'obligation de moyens à l'obligation de résultats.

Le système de réglementation ne peut pas couvrir l'ensemble des risques. Certains risques ne seront jamais cadrables (Ex. : organisation des soins).

La réglementation appréhende mal le risque :

- Manque de réactivité (// innovations techniques)
  - Pas de hiérarchisation des risques mais réponses du législateur à des accidents (sous la pression des votants)
  - Contraintes budgétaires non prises en compte
  - Circuits longs et complexes.
  - Respect de la réglementation mal contrôlé
  - Autorégulation des professionnels peu existante
  - Evaluation est une démarche récente => diffusion des règles de bonne pratique imparfaite.
- ⇒ Il faut considérer que l'erreur est une « chance » et non pas une faute d'une personne.

### **C. Définitions et concepts**

Incidents, Accident, Evènement Indésirable, Danger => cf. Diapo

Risque : Approche différente pour épidémiologiste, assureur, soignant... :

- Probabilité de voir survenir un événement
- Produit du niveau de gravité par la fréquence de survenue :

C'est la  $\boxed{\text{CRITICITE} = \text{Gravité} * \text{Fréquence}}$ .

On peut accepter un événement très grave qui n'arrive que peu souvent => sinon, disproportion entre les moyens mis en œuvre et la probabilité de survenue. Inversement, certains événements peu graves mais qui arrivent très souvent doivent faire l'objet d'une procédure. => approche par le niveau de criticité.

Le risque est humain. Dans les soins, pas de risque 0. Un bénéfice à long terme peut justifier une prise de risque à court terme => balance bénéfice/risque.

L'appréciation du risque est un paramètre subjectif qui pondère les deux paramètres objectifs de criticité (gravité et fréquence)

Définition ANAES, AFNOR, Durieux => cf. diapos.

La gestion du risque est un processus dynamique, un effort organisé par un système opérationnel. Identifier un risque ne signifie pas le maîtriser (cf. niveau de criticité).

OBJECTIFS : Sécurité des personnes, préservation de l'environnement, sécurité financière, image et réputation de la structure, sécurité juridique, assurabilité. => approche réactive (a posteriori) ET préventive (= prévoir des choses imprévisibles).

- ⇒ Eliminer ou réduire le risque à un niveau acceptable :
  - Acceptabilité sociale
  - Acceptabilité (du risque technique) par les professionnels
  - Acceptabilité par le patient.
- ⇒ Plusieurs dimensions : Fréquence, gravité, coûts, évitabilité, détectabilité, caractère nouveau, connu, prévisible...
- ⇒ D'où :  $\text{Criticité} = \text{Gravité} * \text{Fréquence} * 1/\text{Détectabilité}$ .

## **D. La complexité**

L'H<sup>al</sup> est une organisation complexe => prise en compte de cette complexité dans la dynamique de gestion des risques. Nous sommes générateurs par notre organisation de nos propres risques.

Caractéristique de la complexité => cf. Diapos

Caractéristiques des organisations complexes :

- ⇒ Principe d'auto organisation et autonomie = récursivité.
- ⇒ Ordre et désordre => prise en compte du hasard et des comportements humains des acteurs en situation de crise.
- ⇒ Principe d'incertitude, d'imprévisibilité => on ne peut pas savoir ce qui va se passer demain => difficulté du management en organisation complexe (l'incertitude est une caractéristique de l'organisation => on ne peut pas rendre l'environnement certain.)
- ⇒ L'évolution des systèmes => Ex. : conséquence de la mise en place de la NG sur les organisations. De plus, une infime fluctuation peut engendrer d'énormes conséquences.
- ⇒ Principe dialogique => Comment concilier les deux dimensions (ordre/désordre, risque/gestion, règles de fonctionnement/autonomie...)

Souvent, nos représentations sont simples voire simplistes => d'où la difficulté de décrire un  v nement indésirable. Chacun regarde avec ses propres filtres, ses compétences => on n'accède à la réalité qu'à travers son propre cadre de référence, de perception. Il faut accepter que dans une même réalité, il y ait plusieurs approches => chaque représentation entraîne une solution différente.

La partie observable de nos comportements a pour origine notre représentation de la réalité. D'où la représentation systémique qui focalise sur :

- La finalité du système
- La prise en compte des évolutions de l'environnement
- Définir les fonctions à assurer pour tendre vers la finalité
- Organiser ces fonctions entre elles
- Faire évoluer le système.

## **E. Le modèle de REASON**

Deux types de défaillances : Défaillances patentes et défaillances latentes (= organisations, surcharge, fatigue...)

= Modèle du « gruyère » => succession de filtres qui en temps normal ne laissent pas passer l' v nement.

Le dernier filtre est souvent **le filtre patent** (= acteur de première ligne)

Le manager en gestion des risques doit travailler sur tous les autres filtres (pour favoriser la résilience de l'acteur de première ligne = pas de culpabilisation// problème) => rajouter des filtres pour renforcer les défenses du système mais sans alourdir l'organisation de la gestion du risque.

NB. : Souvent, les « presque incidents » sont déjà survenus mais ont été stoppés par l'acteur de première ligne. Puis un jour, cette dernière défense ne fonctionne pas => accident.

Dynamique de management : traçabilité, identification, procédure, déclarations méthodes...

Principales erreurs :

- Erreurs de routine (les plus fréquentes) Action sans contrôle conscient
- Erreur d'activation de connaissance (=mauvais choix)
- Erreur de possession de connaissance

⇒ REASON : L'erreur n'est pas évitable, mais elle est prévisible.

Notion de résilience => Résistance de l'organisation aux situations de danger avec un minimum de dommage (=défense en profondeur) : Démarche d'analyse des risques+Prévention+Apprentissage par l'erreur...

## **F. Typologie des risques**

La réglementation ne couvre que 5 à 7% des risques => la zone de risque couverte par la vigilance est minime => d'où, obligation de politique de risque pour les établissements => dynamique de management des risques. Prévoir les situations imprévisibles. On ne peut pas évoluer que dans un environnement stable : c'est une de caractéristiques du risque et de notre contexte => il faut gérer ces caractéristiques en mettant en place des éléments stables => il faut construire du sens.

Il existe plusieurs typologies des risques :

- Catastrophe => accident => presque accident (near miss) Précurseur événement sentinelle => Incident, dysfonctionnement. Cf. Diapo 31

La notion de near miss : situation qui aurait pu conduire à un problème.

- Classement en terme de nature du risque :
  - Activités liées à l'activité de soins
  - Lié à l'utilisation de produits
  - Lié aux infections
  - Lié à un défaut d'information
- D'où, 4 grandes classes de risques pour l'H<sup>al</sup> :
  - Dommages aux personnes
  - Dommages aux biens
  - Mise en cause de responsabilités
  - Perte de revenus
  - D'où une typologie des risques à l'H<sup>al</sup> Cf. diapo 34
- Typologie des risques par ministère de la santé :

Cf. diapo 34

En lien avec la liste des obligations réglementaire pour chacune des thématiques (cf. site du ministère.

### **III. Le management des risques**

Développer une culture d'identification de prévention et de gestion des risques  
Définir une politique de gestion globale des risques  
Mise en place d'une organisation structurée  
Développement d'un système d'information performant.

Démarche de changement qui part d'une situation actuelle pour aller vers une situation recherchée => FINALITE :

- Amélioration de la sécurité
- Identification et prévention
- Politique et prévention
- Politique définie et pilotage
- Organisation transversale structurée
- Gestion de l'information

L'important est la maîtrise du processus et de la dynamique, et non pas la maîtrise de la situation => finalité et pertinence des actions menées => remise en cause et réajustement de cet objectif en fonction du changement de contexte...

Nécessité de formaliser la finalité (en sachant que dès qu'elle est formalisée, elle peut déjà être devenue caduque...)

#### ***A. Bilan préalable de l'existant***

Compréhension de l'organisation

Analyse des dispositifs de sécurité sanitaires

Etablir un bilan de sécurité sanitaire. Se conduit à un niveau institutionnel, mais aussi au niveau des pratiques de services (forces et faiblesses de la sécurité de l'activité...)

#### ***B. Définir une politique de gestion des risques***

Définir des objectifs prioritaires (en fonction du degré de maîtrise)

Donner une dimension institutionnelle => utilisation d'une grille d'identification des critères :

- Évitabilité, fréquence, gravité
- Survenue antérieure
- Caractère réglementé ou non
- Faisabilité d'un plan d'action
- Efficacité et bénéfice
- Cohérence // institution en matière de qualité
- Cohérence // aux autres projets stratégiques

#### ***C. Conduire le programme de gestion des risques***

Sensibiliser et communiquer => mobiliser les différents acteurs

Utiliser et développer les compétences.

#### ***D. Evaluation***

Construction d'outils

Réajustement des objectifs

Valoriser l'effort

Enraciner la culture de sécurité

## **E. Identification et traitement des risques**

### **1. L'identification**

L'identification peut se faire a priori ou a posteriori par :

$$\boxed{\text{Criticité} = \text{Probabilité} * \text{Gravité}}$$

$$(\text{décision}) = (\text{prévention}) * (\text{protection})$$

Pour chaque dysfonctionnement, mesurer les 2 domaines => évaluer si la criticité est dans la zone d'acceptabilité du risque (Cf. Diapo 79)

### **2. Traitements**

Le traitement des risques ayant une criticité inacceptable se fait par :

- Prévention ou suppression => faire passer dans le domaine de l'acceptable en diminuant la probabilité de survenue (pas d'action sur les conséquences).
- Protection ou atténuation : Travail sur la gravité des conséquences (pas d'effet sur les fréquences)
- Récupération => faire bouger la ligne d'acceptabilité pour rendre un événement inacceptable acceptable.
- Même principe pour les techniques d'assurance et dérogation => on fait supporter le risque à une tierce personne.

Ne pas oublier la DETECTABILITE en tant que paramètre de la criticité (Ex. : check-list d'ouverture de salle au BO).

Avoir conscience des risques et maîtrise de la zone d'acceptabilité.

### **3. Méthodes**

Plusieurs méthodes :

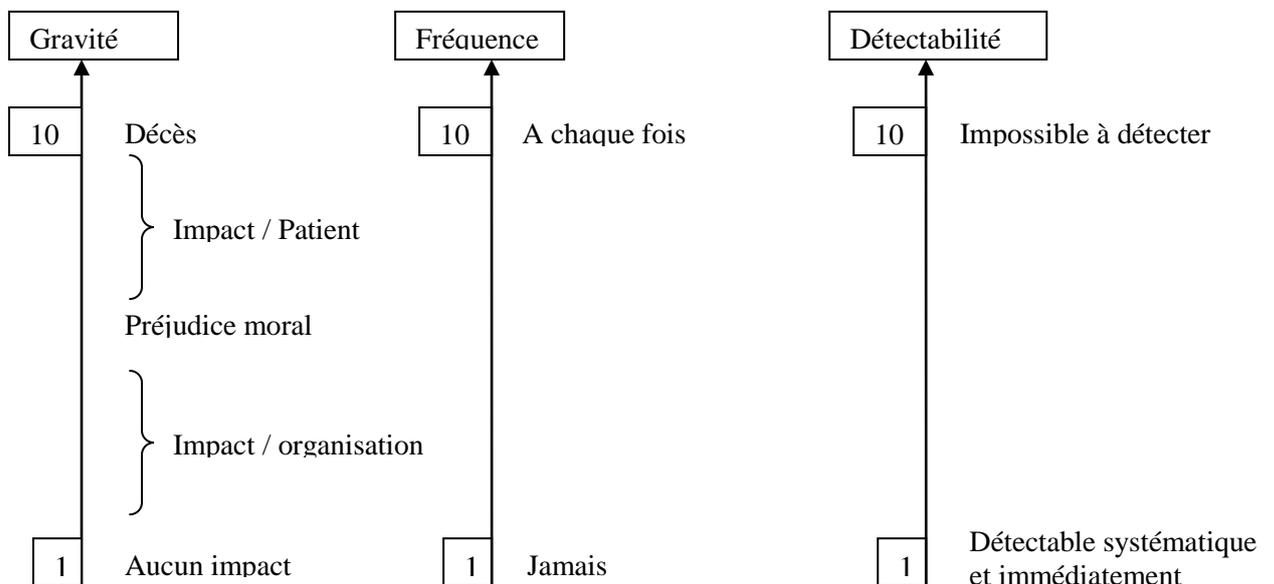
- Fiches de signalement
- Bilan de sécurité ANAES (champ des risques réglementés)
- Analyse de processus
- Analyse préliminaires des risques (APR)
- AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité).
- Diagramme causes - effets ( Retour d'expérience, RMM, Ishikawa...)
- Audit de risques. Il permet une mise en lumière de trois écarts entre :
  - La réalité
  - un référentiel extérieur
  - et un objectif (référentiel) propre au service à un moment donné dans un contexte particulier => la confrontation d'un objectif de criticité et la réalité (niveau d'acceptabilité. Il faut essayer de maîtriser la relation entre la réalité et les objectifs propres du service.

## 4. L'AMDEC

Méthodologie répandue dans l'analyse des risques, qui prend appui sur l'analyse de processus (cf. § qualité). Chaque service maîtrise ses risques, mais de manière transversale, qu'en est-il ? (= en suivant le parcours patient). On s'intéresse au niveau de sécurité dans ce processus, de façon prospective.

Plusieurs étapes :

1. Clarification du processus (programmation d'intervention, de sortie...)
2. Cartographie de 1<sup>er</sup> niveau : Etapes de décomposition du processus (Ex : Pré, per, post-opératoire...). Attention aux écueils de segmentation géographique (étages...) ou de compétences => identifier la Valeur Ajoutée pour le patient.
3. Cartographie de 2<sup>ème</sup> niveau : On redécoupe chaque étape
4. Identification des défaillances potentielles pour chaque sous étapes.
5. Construction d'échelles de gravité, de fréquence et de détectabilité. De façon concrète :



6. Calcul de la criticité pour chacune des défaillances potentielles.
7. Classement des défaillances en fonction de la criticité
8. Déterminer le seuil de criticité

Cette méthode induit une part de subjectivité. Mais atténuation par le fait de travailler en groupe et le fait que si une défaillance est surestimée en gravité ou en fréquence, les autres risques de l'être aussi.