



DIRECTION DES HOPITAUX ET DES SOINS AMBULATOIRES



GUIDE METHODOLOGIQUE  
LA GESTION DES RISQUES HOSPITALIERS  
DANS LES HOPITAUX MAROCAINS

Edition 2016

*« La présente opération d'assistance technique est financée par le Fonds d'assistance technique de la FEMIP. Ce fonds utilise des aides non remboursables versées par la Commission européenne pour appuyer l'activité d'investissement que la BEI déploie dans les pays du sud et de l'est de la Méditerranée, en assistant les promoteurs pendant les différentes phases du cycle des projets. »*

*« Les auteurs assument l'entière responsabilité du contenu du présent rapport. Les opinions exprimées ne reflètent pas nécessairement l'avis de l'Union européenne ou de la Banque européenne d'investissement. »*

**\*Rédacteurs :**

- Françoise DUMONT, expert en gestion des risques
- Jean-Pierre ALLUARD, Chef de mission  
Projet de Modernisation de la Gestion Hospitalière

**\*Comité de Lecture :**

- Docteur Trabelssi Mohammed El Hassane, Chef de la Division des Hôpitaux
- Docteur Zerrouk Hamid, Chef de Service du Suivi et de l'Évaluation
- Docteur Faouzi Rabii, Responsable de l'Unité de la Pharmacie.
- Docteur Recho M'Hammed, Cadre à l'Unité Qualité.

# SOMMAIRE

<b>Abréviations</b> .....	<b>5</b>
<b>PREAMBULE</b> .....	<b>6</b>
<b>1. LE CONTEXTE D'UTILISATION</b> .....	<b>6</b>
<b>1.1. LES OBJECTIFS DU GUIDE</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2. LES PREREQUIS</b> .....	<b>8</b>
1.2.1 DETERMINER LA NOTION DE RISQUE .....	8
1.2.2 RECENSEMENT DES RISQUES .....	9
• PRESENTATION SYNTHETIQUE DES RISQUES .....	9
• LE TABLEAU DES RISQUES .....	9
• TYPOLOGIE DES RISQUES .....	10
• SCHEMA DES SECTEURS DES RISQUES .....	11
• CAS PRATIQUE : LE RECENSEMENT DES RISQUES .....	11
1.2.3 EFFECTUER UN BILAN DE L'EXISTANT .....	13
<b>2. L'ORGANISATION</b> .....	<b>14</b>
<b>2.1 METTRE EN PLACE UNE ORGANISATION DE GESTION DES RISQUES</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2 COMMENT RECENSER LES EVENEMENTS INDESIRABLES</b> .....	<b>14</b>
2.2.1 1ÈRE PHASE : UNE DECLARATION MANUSCRITE .....	14
2.2.2 2ÈME PHASE: L'INFORMATISATION DES DÉCLARATIONS .....	19
<b>2.3 LES METHODES D'ANALYSES DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES</b> .....	<b>21</b>
2.3.1 L'ARBRE DES CAUSES .....	22
2.3.2 LA METHODE D'ISHIKAWA .....	26
<b>2.4 LA REALISATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES</b> .....	<b>29</b>

2.4.1	RISQUES Á PRIORI .....	32
2.4.2	CRITICITÉ DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES .....	33
2.4.3	UNE CARTOGRAPHIE A POSTERIORI .....	40
<b>2.5</b>	<b>LA REALISATION D'UN PLAN D'ACTIONS .....</b>	<b>40</b>
2.5.1	DESCRIPTION D'UN PLAN D'ACTIONS .....	40
2.5.2	PLAN D'ACTIONS QUALITE-RISQUES ET STRATEGIE .....	41
<b>2.6</b>	<b>LA MISE EN PLACE D'UN PLAN DE COMMUNICATION ADAPTE .....</b>	<b>42</b>
<b>3</b>	<b>LE FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>43</b>
<b>3.1</b>	<b>SCHEMA ORGANISATIONNEL .....</b>	<b>43</b>
<b>3.2</b>	<b>LA CELLULE QUALITE-RISQUES : FONCTIONNEMENT ET MODE D'EMPLOI .....</b>	<b>44</b>
3.2.1	PROFIL DU RÉFÉRENT .....	44
3.2.2	LA MISE EN PLACE D'UNE CELLULE QUALITE-RISQUES .....	45
	• Schéma d'organisation .....	49
	• Organigramme général .....	50
<b>4</b>	<b>GESTION DES CRISES .....</b>	<b>52</b>
<b>4.1</b>	<b>LES PREALABLES .....</b>	<b>52</b>
<b>4.2</b>	<b>LA CELLULE DE CRISE .....</b>	<b>52</b>
<b>5</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>56</b>
<b>5.1</b>	<b>ANNEXE 1 : CHARTE .....</b>	<b>56</b>
<b>5.2</b>	<b>ANNEXE 2 : Fiche D.E.I .....</b>	<b>57</b>
<b>5.3</b>	<b>ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION .....</b>	<b>58</b>
<b>5.4</b>	<b>ANNEXE 4 : LES ELEMENTS DE BASE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT .....</b>	<b>60</b>
<b>5.5</b>	<b>ANNEXE 2 : LA TYPOLOGIE DES RISQUES .....</b>	<b>61</b>
<b>6</b>	<b>Bibliographie .....</b>	<b>67</b>

## Abréviations

<b>AT</b>	accident de travail
<b>CE</b>	comité d'établissement
<b>CH</b>	centre hospitalier
<b>CG</b>	comité de gestion
<b>CHP</b>	centre hospitalier provincial
<b>CII</b>	conseil des infirmiers et infirmières
<b>CLIN</b>	comité de lutte contre les infections nosocomiales
<b>CMDP</b>	conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
<b>CREX</b>	comité de retour d'expériences
<b>CSE</b>	comité de suivi et d'évaluation
<b>DHSA</b>	Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires
<b>DM</b>	dispositifs médicaux
<b>EI</b>	évènement indésirable
<b>EPP</b>	évaluation des pratiques professionnelles
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>INRS</b>	Institut National de Recherche et de Sécurité
<b>MS</b>	Ministère de la Santé
<b>PAA</b>	pôle des affaires administratives
<b>PAM</b>	pôle des affaires médicales
<b>PEC</b>	prise en charge
<b>PSI</b>	pôle des soins infirmiers
<b>RH</b>	ressources humaines
<b>RIH</b>	règlement intérieur des hôpitaux
<b>SAA</b>	service d'accueil et d'admissions
<b>TS</b>	tentative de suicide



CHP El Jadida

### **PREAMBULE**

Ce guide s'inscrit dans le cadre des orientations ministérielles marocaines visant à améliorer la démarche de gestion des risques associée à une politique de qualité continue au sein des centres hospitaliers ( Circulaire n°83 du Ministère de la santé). La qualité et la sécurité et plus particulièrement la sécurité des soins concernent les compétences de tous les professionnels et doivent être adoptées par tous.

La démarche qualité et la politique de gestion des risques sont étroitement liées et supposent un management fort, auquel adhère le personnel de l'hôpital.

Cette politique prend en compte les attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics.

Ce guide propose une méthodologie permettant de faciliter la gestion des risques par les responsables hospitaliers.

### **1.LE CONTEXTE D'UTILISATION**

Ce guide est conçu pour aider les gestionnaires hospitaliers à mettre en œuvre une politique de gestion des risques et surtout de définir les modalités d'une démarche de prévention qui s'articule avec la démarche qualité.

Ce document n'est pas opposable dans son intégralité à tous les professionnels et plus particulièrement à tous les responsables hospitaliers, il ne fixe que des lignes directrices. Chaque établissement peut déterminer des critères spécifiques sous réserve qu'ils soient identifiés et connus.

Les responsables hospitaliers peuvent consulter ce guide pour réaliser le concours



qualité. Il s'adresse notamment aux:

- Directeurs d'établissement;
- Chef du PAM;
- Chef du PSI;
- Chef du PAA;
- Présidents de CMDP et CII;
- Président du CLIN;
- Chef de départements, services et unités.

## 1.1 LES OBJECTIFS DU GUIDE

Il vise à fournir aux responsables de l'hôpital des outils permettant de mettre en place un système de prévention et de gestion des risques associé à une démarche qualité.

Il permet de donner des définitions précises des risques, de proposer une méthodologie pour les identifier, les analyser et de construire des plans d'amélioration de la prévention pour réduire le risque à un niveau acceptable, le risque zéro n'existant pas.

Il développe des aspects très concrets que devront respecter les établissements :

- Déterminer des prérequis.
- Donner les clés pour établir un diagnostic de la situation existante.
- Mettre en œuvre une politique stratégique et coordonnée connue et reconnue par les professionnels de santé et tous les personnels en général.
- Mettre en œuvre une politique de communication et d'information des personnels. La politique de prévention des risques associée à celle de la qualité concerne tout agent hospitalier. L'information doit circuler dans les deux sens (les événements survenus dans les services doivent être soumis à la cellule gestion des risques qualité et les décisions prises doivent être connues de tous). C'est un flux d'informations à double sens.
- Donner les éléments nécessaires pour réaliser une cartographie des risques, en expliquer l'utilisation et l'exploitation.
- Proposer une organisation rationnelle de la gestion des risques (qui est responsable, quelles sont les personnes qui doivent faire partie d'une cellule qualité, quelles instances cette cellule est amenée à mettre en place et dans quelles perspectives).

### 1.2 LES PRE REQUIS

#### 1.2.1 Déterminer la notion de risque

Les pré requis supposent une définition de la notion de risque et son champ d'application.

Le risque est la capacité intrinsèque d'une situation ou d'un équipement à créer un dommage dont gravité peut être d'intensité différente.

La Haute Autorité de Santé française (HAS) en donne une définition plus précise en distinguant deux familles :

- Les événements liés à des complications évitables (dysfonctionnement, non conformité, défaut...);
- Des accidents graves qui n'auraient jamais dû arriver. Il s'agit alors d'un événement indésirable grave (EI) : décès, handicap majeur...

Tout centre hospitalier est un domaine à risques :

- les risques simples;
- le domaine des vigilances (pharmaco –vigilance ,hemo-vigilance.....);
- les risques liés aux soins;
- Les risques environnementaux;
- les risques liés au management,
- les risques auxquels les professionnels sont exposés (accidents de travail : chutes, piqûres d'aiguilles, actes de violence, risques psycho - sociaux);
- risques liés au circuit du médicament;
- risques liés à de mauvaises pratiques infirmières et/ou médicales :
- risques liés aux activités médico-techniques, risques liés au management (incendie, entretien des locaux, hygiène ...);
- risques pour les visiteurs;
- risques pour les prestataires de service.

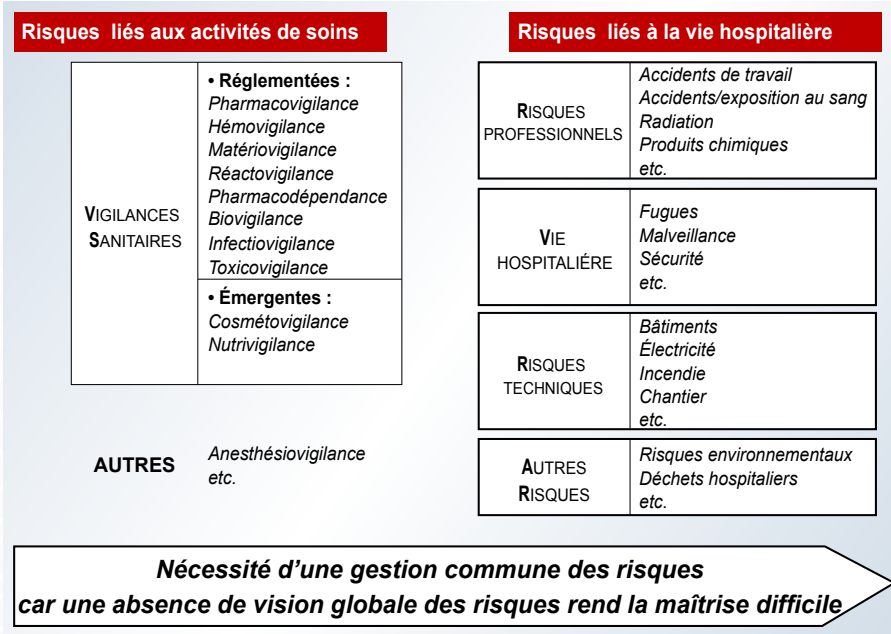
Ces risques peuvent entraîner des dommages , des événements indésirables (EI) dont la gravité peut être mineure ou importante (EIG)



### 1.2.2 Recensement des risques

#### • Présentation synthétique des risques

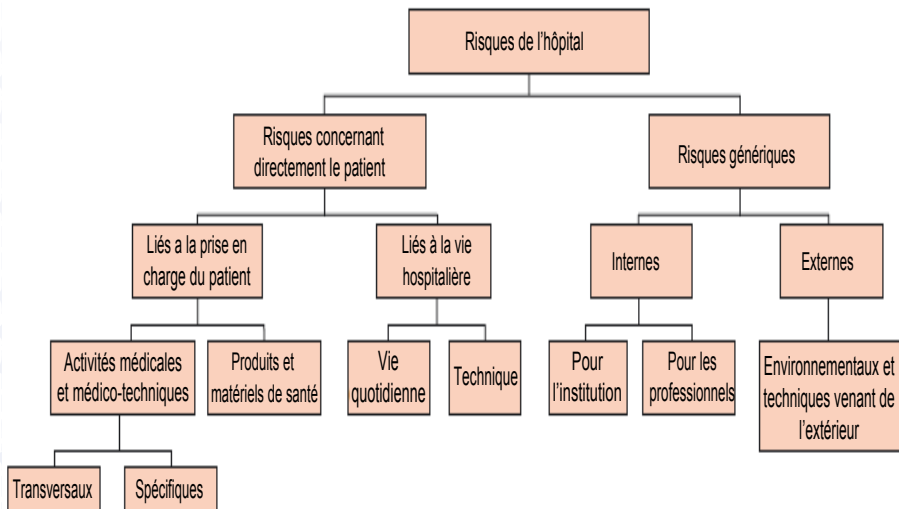
Le tableau ci-dessous permet d'avoir une vision globale des principales zones de risques au sein d'un CH



(Source: tableau présenté au CH de Poitiers lors d'une formation destinée aux cadres)

#### • Le tableau des risques

Tout CH comporte des risques propres à son fonctionnement mais aussi d'autres liés à l'environnement extérieur

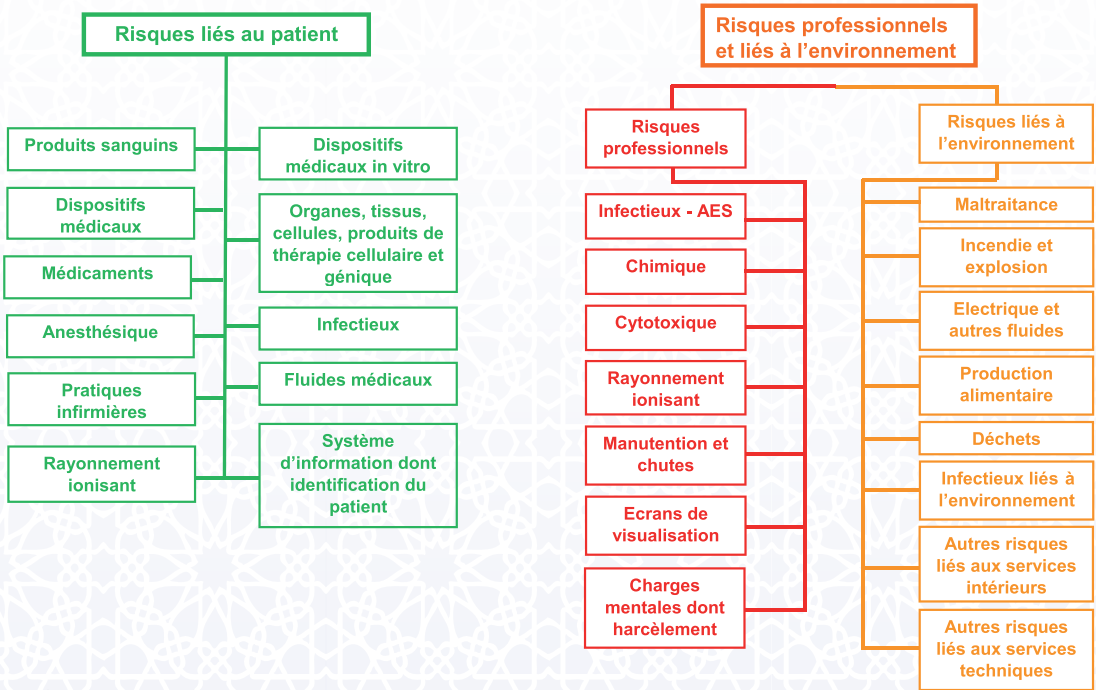


(Source: CH poitiers)

• Typologie des risques

Pour améliorer la compréhension des risques par le personnel hospitalier, la Haute Autorité de Santé a présenté une classification des principaux risques

Typologie des risques

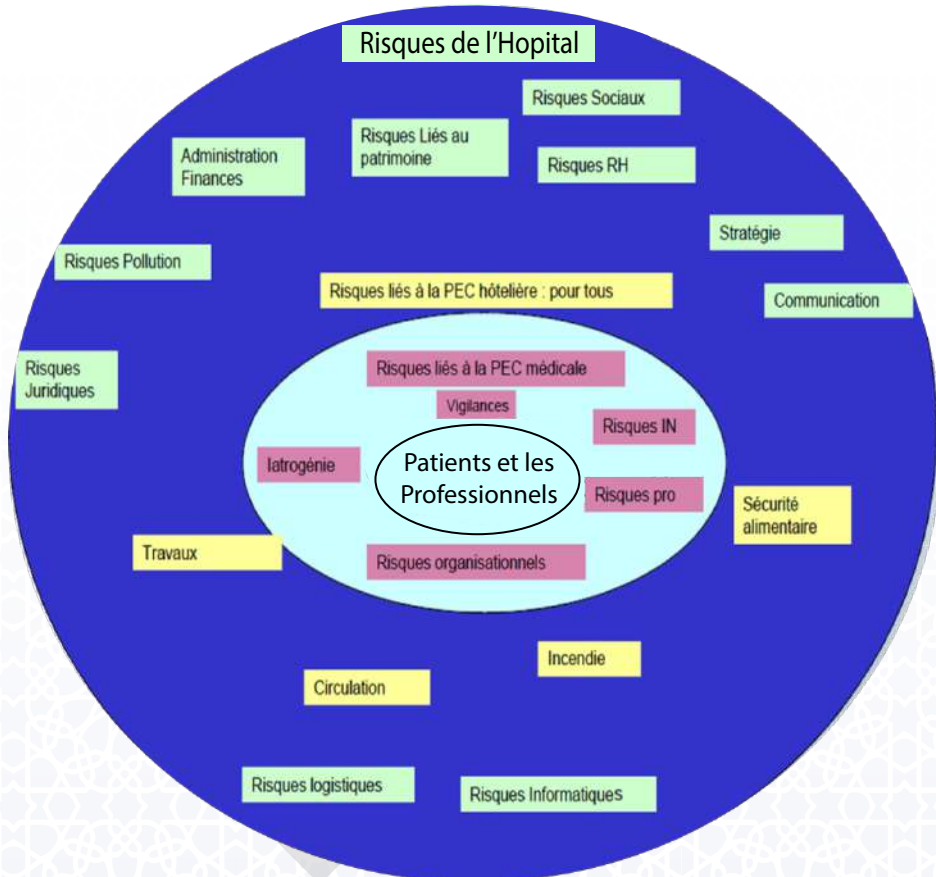


(Source: HAS)

**Vous trouverez en annexe 5 un listing détaillé de tous les risques auxquels le personnel hospitalier et les patients peuvent être exposés**

## • Schéma des secteurs des risques

Ce schéma permet de visualiser tous les risques auxquels un CH peut être exposé



(Source: NAS)

## • Cas pratique : le recensement des risques

**Pour effectuer ce travail , il convient de procéder de façon pragmatique**

- Déterminer un circuit fiable de l'information permettant le recensement des risques.
- Déterminer un tableau de recensement des risques a priori en les classant par ordre de criticité.
- S'il existe déjà un recueil des EI, établir un tableau des risques a posteriori et proposer des axes d'amélioration.
- Réfléchir à leurs modalités d'évaluation (détermination d'indicateurs).

## Exemple de cas pratique

Risque	G	F	D	criticité	Mesure corrective	Mesure préventive
1. incendie	4	1	4	16		Pose d'extincteurs, installation de portes coupe-feu, de détecteurs de fumée, affichage de plans d'évacuation Organisation d'exercices d'évacuation
2. Identito vigilance	4	4	2	32		Exigence d'une pièce d'identité Attribution d'un numéro unique Check liste dossier et parcours du patient

**G** : gravité. Correspond à l'impact du risque

**F** : fréquence. Nombre d'évènements

**D** : détectabilité. Correspond aux mesures de prévention mises en place

Dans l'exemple 1, sur une échelle de 1 à 4 :

G = 4 car l'incendie en milieu hospitalier est un évènement grave (danger pour les patients hospitalisés)

F = 1 car risque peu fréquent

D = 4 si aucune mesure préventive n'est appliquée dans l'établissement

La criticité est égale à :  $4 \times 1 \times 4 = 16$ , soit un niveau moyen (orange d'après le tableau Exemple de cotation des risques professionnels).

Dans l'exemple 2, sur une échelle de 1 à 4 :

G= 4 car les conséquences d'une erreur d'identité peuvent être dramatiques

F = 4 car risque fréquent

D = 2 si l'exigence d'une pièce d'identité n'est pas systématique, si la procédure d'attribution d'un numéro n'est pas correctement suivie, etc.

La criticité est égale à :  $4 \times 4 \times 2 = 32$ , soit un niveau élevé (rouge d'après le tableau Exemple de cotation des risques professionnels).

### 1.2.3 Effectuer un bilan de l'existant

#### Les questions essentielles à poser

- Existe-t-il un recensement des risques ?
- Qui le fait ?
- Comment ? De quels outils se sert-on ?
- Existe-t-il une analyse des risques recensés ?
- Quelle suite lui est-elle réservée ?
- Le circuit du médicament est-il bien identifié et organisé ?

#### **Il convient de développer au sein du CMDP la sécurisation du circuit du médicament**

- Les vigilances sanitaires sont-elles bien respectées ? Les formulaires correctement traités et envoyés dans les délais aux correspondants appropriés ?
- Une cartographie des risques à priori est-elle élaborée ?
- Une cartographie des risques avérés est-elle faite ?
- Le document unique (recensement des risques à priori touchant le personnel) est-il réalisé et mis à jour ?

En fonction des résultats du bilan, il faudra prévoir une organisation bien définie que l'ensemble du personnel puisse identifier et comprendre.

Il conviendra de mettre au point une méthodologie pour réaliser une cartographie (en reprenant par exemple les critères retenus par le manuel de l'accréditation de la DHSA).

Les centres hospitaliers ayant un fonctionnement similaire, le même raisonnement peut leur être appliqué. Il convient d'examiner si un établissement peut passer avec succès la période de l'accréditation et donc vérifier par rapport aux critères du ministère et/ou ceux déterminés par l'établissement, par ce guide, si les exigences sont bien remplies.

Plusieurs domaines sont concernés (le management de l'établissement, des ressources et le management de la qualité des soins). Si l'une des exigences se révèle défaillante, il conviendra de mettre en place des actions d'améliorations dont la pertinence sera périodiquement réévaluée. Qualité et gestion des risques sont étroitement mêlées.

Si la gestion des risques est bien maîtrisée, la qualité des prestations fournies par l'établissement de santé n'en sera que meilleure.



Pour avoir un bilan très réaliste de la qualité des soins dispensés aux patients, il est possible d'étudier le parcours d'un patient et vérifier qu'à chaque étape toutes les exigences qualitatives soient bien respectées (méthode du patient-traceur).

Il est indispensable que l'ensemble du personnel participe à cette démarche. Il conviendra, plus particulièrement, d'associer des référents (cadres soignants, médicotextiques, pharmaciens..) à cette démarche et d'organiser un circuit de l'information (réunions périodiques avec les cadres et les soignants, parution de bulletins d'information trimestriels ou de news letters permettant de décrire les problèmes rencontrés, de faire part des solutions préconisées, de faire un bref rappel des derniers protocoles rédigés et diffusés).

## 2. L'ORGANISATION

### 2.1 Mettre en place une organisation de gestion des risques

- Définir qui est responsable.
- Définir sa position dans l'organigramme général.
- Déterminer une stratégie en commun avec le directeur.
- Fixer les objectifs d'une politique de maîtrise des risques (amélioration de la qualité de travail, diminution de l'absentéisme, enjeux financiers, images de marque, mettre en place un plan qualité ...).

### 2.2 Comment recenser les événements indésirables

- Déterminer les outils indispensables pour identifier les dysfonctionnements.
- Audits (exemple : audits du dossier du patient, du parcours du patient, du circuit du médicament, de la distribution des médicaments et leur traçabilité).
- Plaintes, réclamations, doléances.
- Résultats des questionnaires de satisfaction.
- Déclaration des EI (événement indésirable). Une fiche de recensements des événements indésirables a été diffusée par la DSHA en 2014.

#### 2.2.1 1ère phase : une déclaration manuscrite

- Déterminer qui déclare, comment, dans quelles conditions et finaliser le circuit d'envoi.
- Préciser qu'une déclaration n'est pas une délation et n'entraîne pas de sanction (rédaction d'une charte).
- Nécessité d'appliquer la fiche de déclaration de la DSHA, de la commenter

dans les services de soins, d'en expliquer les objectifs, mieux connaître la réalité hospitalière. Cette fiche devrait être modifiée pour tenir compte des principaux domaines de risques. La dernière partie n'est pas à remplir par le déclarant mais par le comité ou la cellule d'analyse des risques –qualité.

### • Les principes

Il est indispensable d'indiquer le nom et la qualité du déclarant, le service dans lequel il travaille, d'indiquer aussi le nom du patient et le service dans lequel il est hospitalisé ou venu en consultation et de quels types de risques il s'agit.

Il existe plusieurs catégories de risques :

- Ceux liés aux soins.
- Ceux liés au dysfonctionnement du circuit du médicament.
- Ceux relatifs aux autres domaines de vigilances réglementaires ((pharmco -vigilance, projection sanguine, infection nosocomiale).
- Risques liés aux bâtiments.
- Risques environnementaux.
- Accidents du travail (dans ce cas précis, il convient de faire une double déclaration : l'une envoyée au service du personnel et l'autre à la cellule qualité).

### • Etapes à suivre pour déclarer un événement indésirable

#### • 1ère étape

##### ► Indiquer la nature de l'incident

Il appartiendra au référent des risques et au directeur de réunir la cellule pluri professionnelle qualité-risques qui déterminera si cet événement est grave, de le qualifier. Tout événement est étudié et les résultats de cet examen sont transmis à la personne qui a rédigé une déclaration et à son responsable hiérarchique (cadre, chef de service).

Dans le cas d'incident grave, une suite spécifique est donnée au document envoyé. Les responsables de la qualité et gestion des risques estiment qu'ils doivent déclencher une analyse des causes profondes des risques, trouver des solutions pour empêcher que cette situation ne se reproduise. Il est impératif qu'ils fassent connaître cette solution à tous les personnels.

Plusieurs méthodes sont proposées : le guide en retiendra deux en raison de leur facilité d'utilisation.

### • 2ème étape

#### ► Définir qui peut déclarer

Tous les agents se posent la question : quels bénéfices peut-on attendre d'une procédure de déclaration généralisée ? Il est préconisé d'avoir un système de déclaration ouvert à tous les agents.

Il est indispensable de prévoir des formations ou/et des réunions d'information pour sensibiliser le personnel.

### • 3ème étape

#### ► Prévoir des formations

- Prévoir un groupe de personnes pour organiser les formations et les informations.
- Rédiger une charte pour préciser les objectifs de l'administration et insister sur le fait qu'une déclaration n'est pas équivalente à une sanction.

### • 4ème étape

#### ► Elle sera consacrée à

- l'organisation du circuit de l'information;
- la diffusion la plus large possible de la charte utilisation de l'outil informatique: mails, intranet, affichage.

## Fiche type de signalement des EI

Indications devant obligatoirement figurer sur cette fiche :

- o Date de survenue de l'évènement indésirable.
- o Nom du déclarant.
- o Nom du service.
- o Nature du risque (cocher la case correspondante).
- Parcours de soins  
Accueil (SAA, accueil dans les services, identification du patient, examen médical.)  
Examens médicaux (date, identification du médecin, diagnostic ...)
- Tenue du dossier médical (nom, prénom du patient, adresse, renseignements administratifs, examens réalisés, les prescriptions, la recherche d'antécédents médicaux, de traitements médicaux antérieurs ou en cours, prescriptions,

résultats d'examens, date de sortie, compte rendu d'hospitalisation envoyé au médecin qui suit le patient ...), en cas de consultation ouvrir aussi un dossier et mentionner les mêmes éléments.

- Identito-vigilance (déterminer les moyens appropriés pour identifier le patient et éviter toute erreur lors de son parcours, de l'admission à sa sortie, et s'assurer de bonnes conditions pour effectuer la facturation ...).
- Circuit du médicament (erreur lors de la livraison, lors de la dispensation-mauvaise posologie, erreur de produit, administration à un autre patient ...).
- Matéριο-vigilance (vérifier le plan de maintenance, signaler les défaillances du matériel, des retards de réparations, les erreurs du prestataire de service pour les appareils sous contrat de maintenance d'une autre société ...).
- Transports (retards, véhicules non adaptés, état dangereux ...).
- Informatique (bug, signaler les dysfonctionnements des plans de sécurité informatique, ceux liés à la mise en place de procédures dégradées qui ne sont pas opérationnelles ...).
- Management (mauvaise information, absence de tableaux de bord, absence de communication, de plans stratégiques : risques financiers, risques de mauvaise gestion des ressources humaines, erreurs de décisions, retards dans la prise de décision, absence de management stratégique).
- Violence (actes de violence à l'encontre du personnel, dans les services entre patients, de la part des visiteurs).
- Accident du travail (double procédure : déclaration EI et déclaration accident du travail).
- Hygiène (non-respect des règles de nettoyage des locaux, du lavage de mains, de stérilisation). Cette déclaration entraîne une saisie du CLIN.
- Infection nosocomiale (en principe utiliser la fiche diffusée par le ministère).

Cette liste peut être complétée par les membres de la cellule de gestion des risques en fonction des spécificités de chaque CH.

Indiquer la nature du risque et les circonstances de l'accident :

- o Ex : circuit du médicament, distribution d'un produit à des doses différentes de celles de la prescription et de surcroît à un patient non concerné par l'ordonnance.
- o Indiquer à nouveau le nom du patient et l'unité concernée.



o Préciser les destinataires de la fiche.

La fiche doit être envoyée directement par le déclarant à la cellule gestion des risques et plus particulièrement au référent désigné en son sein pour traiter les EI.

Un double ou un volet détachable sera adressé au médecin responsable de l'unité où est survenu l'EI.

Une partie devra être réservée pour la réponse.

Le référent de la cellule gestion des risques doit obligatoirement accuser réception de la fiche de déclaration au déclarant et à ses supérieurs et leur indiquer la solution retenue pour éviter qu'un tel accident ne se reproduise, si une analyse des causes profondes est indispensable pour trouver une solution adaptée et dans ce cas indiquer les dates de réalisation. La cellule ou le référent devront convoquer les personnels intéressés par cette démarche d'analyse des causes. Dans tous les cas, le référent ou la cellule de gestion doivent indiquer les modalités à mettre en place pour éviter un EI du même genre et écrire avec les soignants un protocole diffusé dans le service et dans tout l'établissement. Ne pas oublier de rappeler ces solutions lors des réunions avec les cadres qui peuvent les transmettre aux personnels des services.

Cette partie est primordiale et sera éventuellement intégrée dans le plan de prévention des risques (cartographie des risques à priori//à posteriori) .




## 2.2.2 2ème phase: L'informatisation des déclarations

Il est indispensable que le circuit papier soit bien déjà formalisé, organisé, que les personnes soient formées, que cette déclaration n'entraîne pas nécessairement de sanction (indispensable de prévoir des réunions d'informations).

A partir de ce constat, l'établissement peut réaliser un cahier des charges pour acquérir un logiciel, facile d'utilisation et répondant aux problèmes de l'établissement.

### EXEMPLE D'UNE FICHE INFORMATISEE DE DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

**FORMULAIRE EVENEMENT INDESIRABLE** 



Saisie | Tableau de Suivi | Statistiques | Workflow | Actes de Violence | Sorties non autorisées


**EVENEMENT INDESIRABLE** | INFECTION NOSOCOMIALE | MEDICAMENT | DISPOSITIF MEDICAL

**NOUVEAU** Vous pouvez MODIFIER votre déclaration après son enregistrement en cliquant sur l'icône "Plume" Présent en haut de chaque déclaration consultée.  
Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter la partie de l'intranet CHL dédiée à l'utilisation de Blue Medi : Partie « Usagers - Qualité - Risques » -> « Gestion des Risques : Codes d'accès à BLUE MEDI »

















**I - Déclarant**

















Nom - Prénom du déclarant (obligatoire) (\*) :

Fonction du déclarant  : (choisir une option) 

Service concerné par l'événement : (choisir une option) 

**II - Personnes impliquées**

PATIENT	Nom 31ères lettres Prénom 11ère lettre	Sexe	Service d'hospitalisation	Mode d'hospitalisation	IPP
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 	<input type="text"/>
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 	<input type="text"/>
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 	<input type="text"/>
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 	<input type="text"/>

PERSONNEL	Nom - Prénom En toutes lettres	Sexe	Service d'affectation	Fonction
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 
(choisir une option) 	<input type="text"/>	(choisir une option) 	(choisir une option) 	(choisir une option) 

Le cas échéant, TIERS impliqué : Nom 31ères lettres - Prénom 11ère lettre :

<p><b>III. Identification du thème de l'événement indésirable case à cocher, plusieurs choix possibles</b></p> <p>1. Prise en charge du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. Accueil du patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Activité de soins</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Dossier du patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Droits du patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Biens du patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Chute du patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Contention</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Examens</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Risque routier pour le patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Sorties non autorisées du patient</li> <li><input type="checkbox"/> 1. Sorties du patient</li> </ul> <p>2. Activités logistiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 2. Circuit du médicament</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Linge</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Restaurant</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Approvisionnements</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Transport</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Téléphonie</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Informatique</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Locaux</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Equipements</li> <li><input type="checkbox"/> 2. Déchets</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 3. Agression physique</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Agression verbale</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Hygiène</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Accident d'Exposition au Sang</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Contamination</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Produits toxiques</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Gestes et postures</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Chute d'un personnel</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Risque routier pour le personnel</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Incendie</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Risque lié aux locaux</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Risque lié aux équipements</li> <li><input type="checkbox"/> 3. Atteinte aux biens</li> </ul> <p>3. Sécurité des Personnels des Locaux et des Tiers :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 4. Infection nosocomiale - lien vers onglet "Infection Nosocomiale"</li> <li><input type="checkbox"/> 4. Effets indésirables dus aux médicaments - lien vers onglet "Médicament"</li> <li><input type="checkbox"/> 4. Risque lié à un Dispositif Médical - lien vers onglet "Dispositif Médical"</li> </ul> <p>5. Autre : <input style="width: 100px;" type="text"/></p>
<p><b>IV - Description de l'événement</b></p> <p>Date de l'événement <input type="text"/> (jj/mm/aaaa) <input type="calendar"/></p> <p>Heure de l'événement <input type="text"/> (hh:mm)</p> <p>Localisation : <input type="radio"/> Site de la Milétrie <input type="radio"/> Hors site de la Milétrie</p>	<p>Déclaration d'accident du travail : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p> <p>Dépôt de plainte : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p>

Source: Logiciel utilisé dans de nombreux CH français dont le CH henrit Laborit de Poitiers

### 2.3 Les méthodes d'analyses des évènements indésirables graves

Deux méthodes sont préconisées par ce manuel en raison de leur facilité d'utilisation et de leur fiabilité :

- l'arbre des causes ;
- la méthode d'Ishikawa dite méthode des 5M.

L'objectif de ces méthodes est de pouvoir, face à un accident ou un incident et, à partir d'une collecte des données correctement réalisée, comprendre les causes apparentes mais aussi profondes qui sont à l'origine de l'EI.

La cellule de gestion des risques et/ou son référent décide en fonction de la gravité de l'EI de procéder à une étude des raisons qui ont permis à cet évènement de se réaliser.

Plusieurs questions doivent se poser :

- L'équipe ou la personne connaissait-elle ce qu'elle devait faire ? Existence de protocoles ? Procédures ? Notes de service facilement consultables ?
- Les personnes ont-elles respecté les consignes concernant les différents domaines de vigilances ?
- Ce type d'accident s'est-il déjà produit ?
- Qui l'a signalé ?
- Si oui, quelles actions correctives ont été mises en place ?
- Ont-elles été communiquées à l'ensemble des professionnels ?

### 2.3.1 L'ARBRE DES CAUSES

**Il faut au préalable** avoir prévu la constitution d'un groupe d'analyse avec la désignation de certaines catégories socio-professionnelles.

En principe doivent participer à ce groupe de travail le référent de la cellule gestion des risques, le Chef du PSI, des membres du personnel témoins de l'incident, le PAA, la personne de la cellule de gestion des risques compétente dans le domaine concerné par l'événement indésirable (l'ingénieur informaticien pour tout problème relatif à l'informatique, le pharmacien pour tout problème lié au circuit du médicament, etc.), le médecin responsable de l'unité, du service où s'est déroulé l'incident.

#### **Les principes de l'analyse des causes profondes**

- ▶ C'est une technique d'analyse approfondie des causes d'une défaillance basée sur la recherche systématique des relations causes-effets développée en France par l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.
- ▶ Les résultats sont présentés de façon claire et structurée sous la forme d'une arborescence effectuée à partir de l'événement indésirable pour prendre en compte toutes les causes identifiées et repérer plus facilement les barrières de sécurité efficaces, manquantes ou prévues mais non respectées.

Il convient :

- de rechercher des antécédents.
- comment ce fait a-t-il pu se produire ?
- ce fait est-il nécessaire ?
- ce fait a-t-il été suffisant ?
- de regarder l'enchaînement des faits.
- leurs conjonctions.
- leurs disjonctions.

#### **Rappel**

Cette méthode s'utilise comme celle d'Ishikawa lorsque l'évènement indésirable s'est produit et a été jugé suffisamment grave par les responsables qualité.

**Exemple**

Un patient diabétique est trouvé inconscient dans un box des urgences. L'analyse de l'incident révèle les faits suivants :

Période de congés annuels, la présence de personnel de remplacement, une très forte affluence de patients aux urgences, une mauvaise prescription.

**• CAS PRATIQUE**

On construit le diagramme à partir du fait ultime et on analyse tous faits survenus pour constater des conjonctions, des disjonctions.

C'est une méthode simple et efficace pour rechercher des mesures de prévention suite à la survenue d'un incident ou accident.



● EX : METHODE ARBRE DES CAUSES

**L'EVENEMENT INDESIRABLE : TENTATIVE DE SUICIDE D'UNE PATIENTE HOSPITALISEE**



### 2.3.2 LA METHODE D'ISHIKAWA

C'est un outil qui permet d'identifier les causes d'un problème. Il permet une représentation structurée de l'ensemble des causes qui produisent un effet indésirable. Il requiert, comme l'autre méthode, la constitution d'un groupe de travail pluri-disciplinaire.

Ce groupe identifiera les causes principalement responsables du problème et les classera selon leur relation avec le problème.

#### **Déroulement du diagramme d'Ishikawa**

- a.** Définir clairement le problème en plaçant une flèche horizontale pointée vers le problème.
- b.** Classer les causes recherchées en grandes familles (fleches secondaires)
  - Matière (matières premières, fournitures, pièces, qualité...).
  - Matériel: machines, outils, équipement, maintenance, recensement de toutes les causes ayant pour origine un support technique.
  - Main d'œuvre: directe, indirecte, motivation, formation, qualification, absentéisme, expérience, compétence...
  - Milieu: environnement physique, lumière, bruit, poussière, localisation, aménagement, température, législation ...
  - Méthode: instruction, manuel, procédures, modes opératoires.

On peut ajouter des critères supplémentaires (management, moyens financiers)

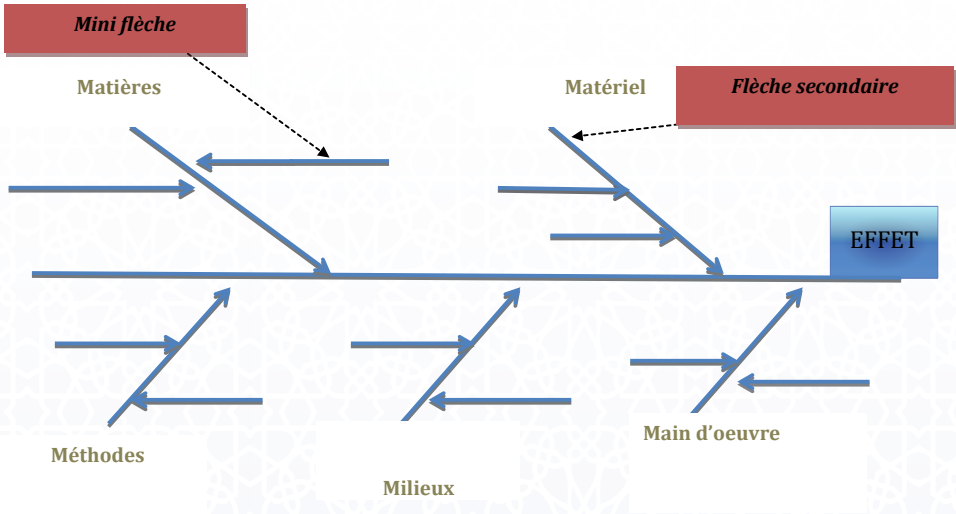
#### **c.** Les causes secondaires (mini-flèches)

Les causes rattachées à chaque famille sont inscrites sur les mini flèches dans l'objectif de prendre en compte tous les facteurs potentiels.

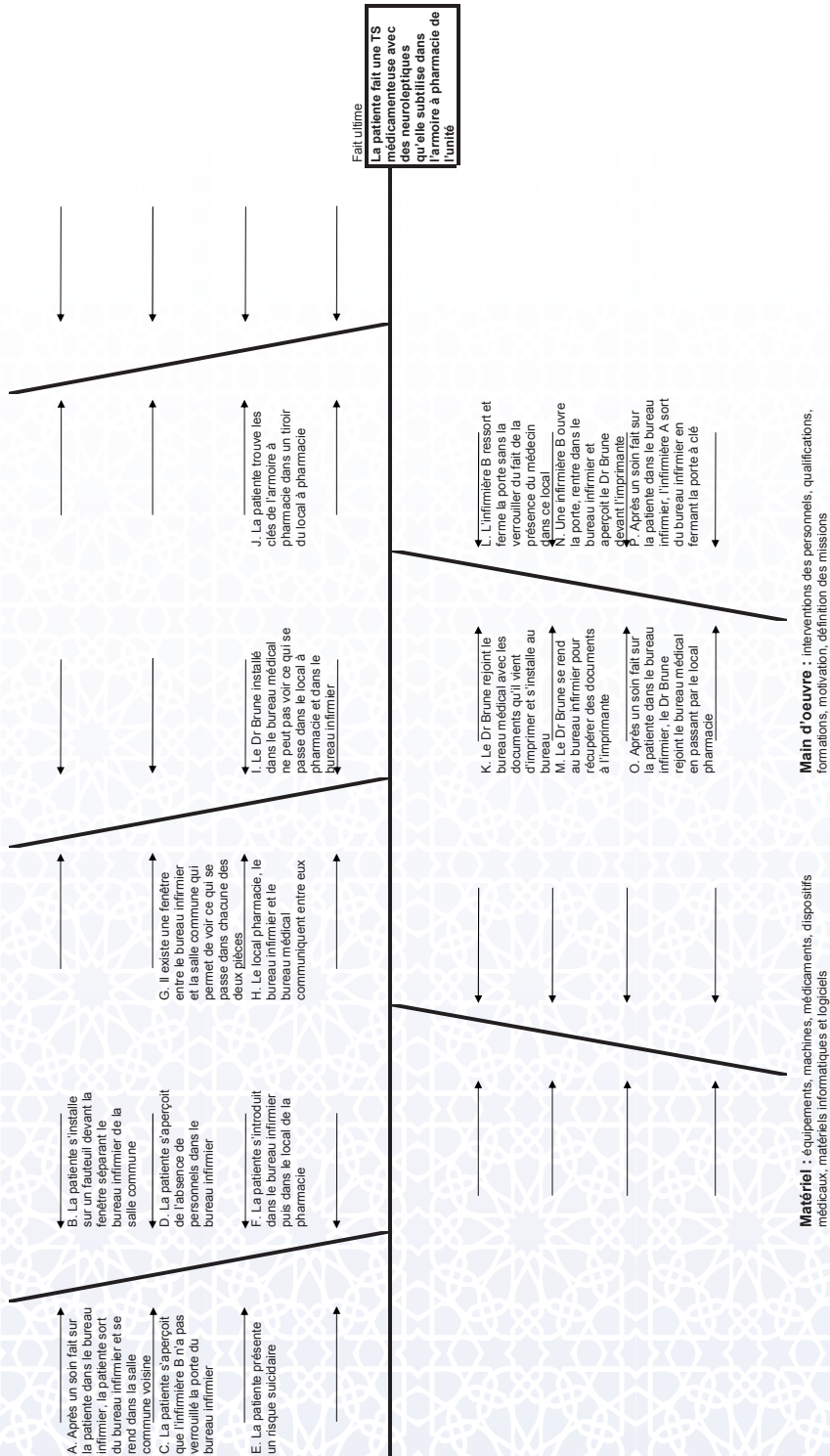
#### **d.** finalisation

Il faut rechercher parmi les causes potentielles les causes réelles du problème. Il faut proposer des solutions pour empêcher que de tels incidents ne se reproduisent.

• SCHEMA DE PRESENTATION



● Ex : METHODE ISHIKAWA (cas pratique)



### 2.4 La réalisation d'une cartographie des risques

La cartographie des risques, qu'elle soit à priori ou à posteriori, joue un rôle d'aide à la décision pour les responsables d'établissements hospitaliers.

De fait, il faudra prévoir à court terme différentes sortes de cartographies :

#### a - cartographie des risques auxquels sont exposés les professionnels de santé

Elle est nécessaire et doit être réactualisée tous les ans. C'est une cartographie a priori des accidents du travail susceptibles d'arriver aux personnels des CH.

Elle est généralement réalisée par deux collaborateurs de la cellule-qualité gestion des risques qui se déplacent dans les services et proposent aux professionnels de santé une grille (il serait recommandé que participent à ce travail le médecin du travail et le PSI. En cas d'absence du médecin du travail, la personne désignée comme référent pour analyser les EI peut participer. Une échelle cotation est déterminée pour classifier le risque.

Cette cartographie a priori des risques liés aux accidents du travail peut être un élément moteur d'une politique sociale en faveur de tous les employés d'un CH. Plus récemment sont aussi examinés les risques psycho-sociaux.

Deux outils :

- une grille de recensement;
- une échelle de valeurs pour établir la criticité des risques.

#### b - cartographie des risques auxquels sont confrontés les patients et le public.

#### **Une cartographie a priori**

Il convient de suivre des étapes notamment d'étudier le parcours de soins du patient, de relever les risques potentiels auxquels il est exposé, de retenir une liste de risques susceptibles d'arriver et de retenir un coefficient de criticité.

#### ***Il est recommandé de suivre les grandes étapes du parcours de soins d'un patient soit:***

- L'accessibilité aux soins : étude des délais d'admission, accessibilité pour les handicapés, la détermination de l'accueil en urgence, la signalétique; indiquer les points cruciaux, à risques fréquents, indiquer le seuil de



criticité acceptable, les actions mises en œuvre pour éviter ce genre de dysfonctionnement.

- La prise en charge administrative : trouver le SAA, vérification de l'identité, défauts d'information quant à la prise en charge : AMO, assurance, RAMED, problème pour recenser les actes réalisés lors du parcours du patient : risques de non facturation, de non recouvrement, ensuite déterminer un seuil de criticité, indiquer les actions mises en œuvre et les propositions de solutions d'amélioration ...
- La prise en charge hôtelière : risques liés à la restauration, à l'entretien des locaux, la sécurité au sein des services, puis déterminer un seuil de criticité, indiquer les actions mises en œuvre et propositions de solutions d'amélioration ...
- La prise en charge par l'équipe soignante : identification du patient, vérification de la réalisation d'un examen médicale, de la prescription médicamenteuse, de la traçabilité des consignes ....puis déterminer un seuil de tolérance, de criticité, indiquer les actions d'amélioration...

# Exemples des items pouvant être étudiés au sein d'un établissement de santé



### 2.4.1 Risques a priori

**Cette liste ne saurait être exhaustive et pourra être complétée en fonction des EI, des résultats d'audits, etc**

- les suicides;
- les actes de violence;
- les erreurs constatées lors de la distribution des médicaments;
- les erreurs d'identité;
- les erreurs de validation pharmaceutique;
- les erreurs médicales sauf erreurs de prescriptions médicamenteuses;
- les erreurs d'orientation lors de l'accueil du patient;
- les erreurs d'identito-vigilance et tous les risques consécutifs;
- l'absence d'examen somatique (non-conformité aux règles de tenue du dossier du patient) lors de l'hospitalisation;
- un décès inattendu (ce risque est à relier au respect des bonnes pratiques à suivre lors d'un décès : autopsie, prise en charge du corps);
- la chute d'un patient lors de sa prise en charge;
- les soins non conformes aux prescriptions;
- l'absence de prise en charge des urgences somatiques;
- l'absence de prise en charge des urgences psychiatriques;
- l'absence de vérification des antécédents médicaux;
- l'absence de vérification quant à la prise par le patient d'un traitement médicamenteux;
- Les problèmes liés à la stérilisation, à l'hygiène hospitalière
- le défaut d'organisation du suivi du patient;
- une déclaration d'infections nosocomiales;
- les risques iatrogènes;
- les projections sanguines;
- les pannes de matériel;
- les pannes informatiques;
- le défaut de facturation;
- le mauvais recensement de l'activité;
- l'absence de tableaux de bord;
- l'absence de signalétique;
- l'absence de plan d'évacuation en cas d'incendie ou autre catastrophe grave.

2.4.2 Criticité des évènements indésirables

Il convient ensuite de déterminer **la criticité des risques** :

**Criticité = Fréquence (F) x la gravité (G) et x la détection de protections D** (Plus le D est faible, plus l'indice de protection et de barrières est élevé et plus l'établissement a mis en œuvre des sécurités).

Une criticité élevée (**couleur rouge**) demande à ce que les risques soient traités en priorité et de façon permanente.

Une criticité moyenne (**couleur orange**) est une criticité pour laquelle il faut prévoir à court ou moyen terme des actions de prévention.

Une criticité faible (**couleur verte**) indique que le risque n'est pas avéré et qu'il convient d'organiser une veille (pas de plan d'actions).

**Matrice de criticité des évènements indésirables**

Fréquence \ Gravité	1 Très rare	2 Rare	3 Occasionnel	4 Fréquent	5 Très fréquent	6 Habituel
1 Mineure						
2 Significative						
3 Grave						
4 Critique						
5 Dramatique						
6 Catastrophique						

- ◆ Il convient de croiser deux notions : la gravité et la fréquence de l'accident.
- ◆ Un évènement catastrophique et fréquent aura une criticité très élevée et devra être étudié en priorité. Généralement sa criticité sera rouge.
- ◆ Un évènement dramatique mais très rare n'a pas forcément un quota de criticité élevé même s'il nécessite une analyse des causes en raison de sa gravité.



## Exemple de cotation des risques professionnels

Fréquence d'exposition		
Niveau1	Touche au moins une personne de l'équipe	F=1
Niveau2	Touche quelques personnes dans une ou plusieurs catégories professionnelles	F=2
Niveau3	Touche la majorité des personnes dans une ou plusieurs catégories professionnelles	F=3
Niveau4	Touche la totalité des personnes de l'équipe	F=4

Gravité		
Niveau1	Travail: pas de conséquences visibles sur le travail Collectifs: possibilité de tension sent réacteurs Individus: atteintes légères (irritation, agacement...) sans arrêt de travail	G=1
Niveau2	Travail: perturbation de l'activité rattrapée dans le service Collectifs: tensions visible sent réacteurs Individus: effets réversibles sur la santé, possibilité d'arrêt de travail	G=2
Niveau3	Travail: perturbation de l'activité qui impacte un ou plusieurs services Collectifs: dysfonctionnements importants, qui s'installent dans le temps Individus: possibilités d'effets irréversibles sur la santé, IPP	G=3
Niveau4	Travail: dégradation de l'activité et perte qualité de service Collectifs: mode dégradé constant, régulation collective qui ne fonctionne plus Individus: décès ou maladie professionnelle	G=4

Moyens de Détection Prévention Protection		
Niveau1	Pas d'actions ou de moyens mis en œuvre	D=4
Niveau2	Actions ou moyens ciblés permettant de réduire la fréquence ou la gravité	D=3
Niveau3	Actions ou moyens ciblés permettant de réduire la fréquence et la gravité	D=2
Niveau4	Actions ou moyens généraux et/ou ciblés permettant de prévenir et/ou de supprimer le risque	D=1

Criticité = FxGxD avec D = 1

Gravité	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4
		1	2	3	4

Criticité = FxGxD avec D = 2

Gravité	4	8	16	24	32
	3	6	12	18	24
	2	4	8	12	16
	1	2	4	6	8
		1	2	3	4

- Criticité forte:** risques à traiter en priorité et de façon permanente  
 $27 < FxGxD < 64$
- Criticité moyenne:** actions de prévention à planifier  
 $12 < FxGxD < 24$
- Criticité faible:** veille sur l'évolution des risques  
 $1 < FxGxD < 9$

Criticité = FxGxD avec D=3

Gravité	4	12	24	36	48
	3	9	18	27	36
	2	6	12	18	24
	1	3	6	9	12
		1	2	3	4

Criticité = FxGxD avec D=4


Gravité	4	16	32	48	64
	3	12	24	36	48
	2	8	16	24	32
	1	4	8	12	16
		1	2	3	4


Un El peut être grave 4 sur une échelle de 1 à 4 , fréquent-4\_ et aucune mesure de protection n avait été envisagée D=4; donc  $C=4 \times 4 \times 4 \times 4=64$  il sera classée en rouge et devra être traité en priorité , en urgence


La criticité d'un EI ou d'un risque peut être différent d'un CH à l'autre et évoluer dans le temps.

Il peut être rouge en raison de sa gravité et du fait qu'aucun moyen de prévention n'a été mis en œuvre.

- Criticité forte située entre 27 et 64 = à traiter en urgence
- Criticité Moyenne située entre 12 et 24 = moyens d'actions à planifier
- Criticité faible située entre 1 et 9 = veille sur l'évolution des risques

 Rouge = criticité forte

 Orange = criticité moyenne

 Vert = criticité faible

### Plusieurs exemples :

Toutes les consignes de tenue du dossier patient ont été rédigées, transmises et expliquées lors de réunions aux personnels infirmier et médical. Tous les services ont des exemplaires vierges du dossier, les personnels ont été formés, la direction a donné les directives pour que le dossier respecte les consignes du Manuel d'accréditation.

A priori le risque lié à une erreur de tenue du dossier devrait être :

- assez fréquente:  $F=3$
- ce type d'erreur peut être grave:  $G=4$
- les moyens de prévention existent:  $D=1$
- la criticité à priori:  $C=3 \times 4 \times 1 = 12$

### La criticité

Dans un service intervient un défaut dans la prise en charge du patient. Ce patient a eu d'importantes lésions. Elles sont liées au fait qu'il manque des pièces dans le dossier ou que toutes les informations nécessaires à la prise en charge du patient n'ont pas été indiquées.

La cellule apprécie il s'agit d'un EI peu fréquent, mais grave (les séquelles sont importantes), et pour lesquels il existait des mesures de protection.

(Exemple tableau page 12)

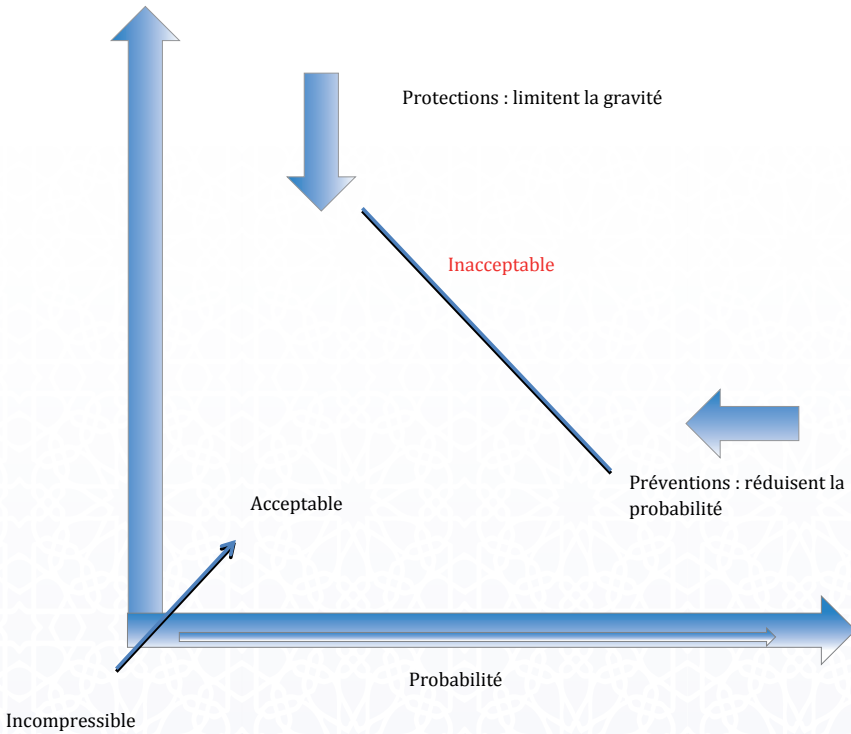
Ce schéma reprend les grands principes d'une démarche qualité :

•	<b>PREVOIR</b>
•	<b>METTRE EN ŒUVRE</b>
•	<b>ÉVALUER</b>

Face à un risque présumé ou ressenti le degré de criticité prendra en compte les dispositions que l'établissement a mises en œuvre.

Exemple : le risque incendie devrait être en rouge mais si l'établissement s'est équipé de détecteurs d'incendie, de portes coupe-feu, de système d'alarme, d'extincteurs, affiche dans chaque service un plan d'évacuation et forme son personnel au risque incendie (exercices d'évacuation, de manipulation des extincteurs), le risque peut être en orange voire en vert. Il figurera toujours dans le plan d'actions sous forme d'actions à pérenniser dans le temps.

## Résumé de la notion d'acceptabilité



## Appréciation de la gravité

Note	Appréciation	Effets sur le patient	Effets sur l'organisation
1	Minime	Le patient ne s'en aperçoit pas	Aucune influence sur l'organisation du service
2 ou 3	Mineure	Effet mineur que le patient peu décèler mais ne provoquant qu'une gêne légère et aucune dégradation notable des soins en cours	Perte de temps
4 ou 5	Significative	Effet qui mécontente le patient ou le met mal à l'aise. Aucun effet sur l'état du patient	Importante désorganisation du travail
6	Importante	Effet de gravité moyenne sur l'état du patient	Répercussion automatique sur le service
7 ou 8	Très importante	Morbidité importante (aggravation de l'état de santé du patient)	

## Autres exemples de détermination d'une criticité à priori

Zone de recensement en l'absence de cartographie des risques à priori

1	Hygiène	++++
2	Actes de violences entre patients	++
3	Erreur d'application des textes réglementaires	+
4	Maintenance	++++
5	Erreurs constatées lors de la distribution des médicaments Erreur d'identité	+++
6	Erreurs de validation pharmaceutique	+
7	Erreur médicale sauf erreurs de prescriptions médicamenteuses	+
8	Erreur d'orientation lors de l'accueil du patient (erreur de structure, d'établissement)	++
9	Risques liés à l'identito-vigilance Doublonnage	++++
10	Problème de stérilisation	+++



A partir de ces cartographies, il est possible de prévoir à des échéances diverses, en fonction de la criticité, un plan d'actions déclinant toutes les actions à mettre en œuvre à des termes échelonnés. Il faudra aussi déterminer les modalités d'évaluation de ces actions.

### 2.4.3 Une cartographie a posteriori

Elle sera réalisée à partir :

- des EI (événements indésirables) déclarés;
- des résultats d'audits;
- de l'analyse des pratiques professionnelles (il est recommandé de favoriser la constitution de groupes pluridisciplinaires pour examiner et faire des propositions sur des pratiques professionnelles, un groupe se chargeant d'une seule pratique);
- des plaintes, réclamations, doléances.

En fonction de ces éléments, on peut établir une cartographie des risques avérés et déterminer un indice de criticité.

A terme, il est donc possible d'établir une comparaison des cartographies et de modifier le plan d'actions.

## 2.5 La réalisation d'un plan d'actions

### 2.5.1 Description d'un plan d'actions

La réalisation des cartographies permet à la direction - cellule qualité risques - de mettre en place un plan d'actions pluriannuel et de charger une personne d'en suivre l'évolution.

Ce plan d'actions indique les groupes de travail et leur composition, le responsable du groupe, les thématiques, les échéanciers et les modes d'évaluation.

Les évaluations des actions se font à partir d'indicateurs nationaux du SSE (DHSA) et sont transmises dans le cadre d'un rapport annuel à la DHSA

Exemple de tableau d'un Plan d'actions de gestion des risques

Domaines	Thématiques	Responsable groupe et composition	Actions d'amélioration	échéancier	Evaluation
Management					
Parcours du patient					
Conditions hôtelières					
Circuit du médicament					
Hygiène et Stérilisation					

### 2.5.2 Plan d'actions qualité-risques et stratégie

La démarche qualité risques est au cœur de la stratégie de l'établissement. Elle s'inscrit dans le cadre d'une gestion participative déclinée au niveau de tous les services de l'établissement; ce dernier veille à privilégier ses activités ou celles qu'il souhaite développer tout en respectant les exigences ministérielles.

La politique qualité-risques fait partie intégrante du projet d'établissement. Dans ces conditions, il est indispensable que cette politique soit connue des professionnels de santé et qu'ils puissent se l'approprier.

Il est impératif qu'un plan de communication soit établi pour faire connaître les résultats des EI, des évènements significatifs, les propositions ou les solutions déjà retenues. Les propositions de solutions sont inscrites dans le plan d'actions d'amélioration qualité -risques.

## Un exemple de développement des axes stratégiques

Projet d'établissement Plan d'actions (comité de gestion des risques)	Constats de départ	Projet d'établissement Plan d'actions de la cellule gestion des risques					
		<i>Evaluation interne</i>	<i>objectifs</i>	<i>pilote</i>	<i>Plan de formation</i>	<i>Indicateurs</i>	<i>calendrier</i>
	<i>Bilan Points forts points faibles</i>						
<b>Identito- vigilance (projet médical , plan d actions cellule gestion des risques )</b>	Nombreuses erreurs Impact sur le dossier-patient Facturation détermination de la criticité en rouge	Nombre d'évènements indésirables	Diminution des erreurs liées à l'identité Fiabiliser le dossier patient Fiabiliser le circuit de l'information (activité – facturation)	Personne désignée par la cellule de gestion des risques	Organiser des formations (pièces à fournir à l'admission Rédaction de protocoles sur les caractères employés dans documents : majuscules, etc.,	Nombre d 'erreurs Nombre de dossiers en doublon Réalisations d'audits Taux de formation du personnel	
<b>Maitrise du risque infectieux</b>	Taux publiés par le CH et envoyés au ministère Classification de ce risque à priori Détermination de sa criticité	Nombre de déclarations d'évènements indésirables Recensement des infections nosocomiales	Diminution des infections nosocomiales et autres Affichage d'un taux acceptable	Désignée par la cellule de gestion des risques : Présidente du CLIN, gestionnaire de risques, PAM, PAA...	Plan de formation pour le personnel sur le lavage des mains, ports de gants, sensibilisation à l'hygiène  Rédaction de protocoles	Nombre d infections recensées, leur gravité, la fréquence de déclaration /service  Taux affichés	

### Tableau général de developpement des axes stratégiques

Projet d'établissement : politique de gestion des risques (axes stratégiques)	Constats de départ			Projet d'établissement: programme pluriannuel de gestion des risques					
Objectifs généraux	Auto évaluation	Evaluations Internes	Evaluations externes	Objectifs opérationnels	Pilote	Plan d'actions Fiche projet/ feuille de route	Modalités de suivi (Instance)	Indicateurs de résultat (efficacité)	Calendrier prévisionnel

### 2.6 la mise en place d'un plan de communication adapté

Une communication adaptée suppose la mise en place d'un management participatif en raison de l'implication de tous les services de l'établissement de soins dans la démarche qualité :

- formation des personnels à la déclaration des évènements indésirables;
- déclaration des EI par tous les professionnels de santé;
- information des professionnels de la suite donnée aux EI déclarés;
- participation des professionnels aux groupes de travail ayant pour objectif de mettre en œuvre des actions préventives contre des risques avérés ou potentiels ou tout simplement d'améliorer des pratiques (évaluation des pratiques professionnelles) dans la perspective de passer avec succès le concours qualité.

Le premier objectif d'un plan de communication est d'informer les personnels mais aussi les usagers des EI, de leur nature, de leur gravité et de leur communiquer les axes d'amélioration retenus.

Plusieurs moyens de communication peuvent être sélectionnés : l'information au cours des réunions institutionnelles (voir RIH), réunions de cadres... ou au cours de réunions programmées par la cellule qualité-risques dans les services (la présence du directeur et/ou du PAA est essentielle; il serait pertinent que le Directeur soit présent, au moins lors des premières réunions).

La communication peut aussi s'effectuer par l'intermédiaire de bulletins, news letters rédigés par la cellule qualité-risques, ou diffusés sur les sites intranet et/ou internet.

Le principe est qu'un flux à double sens existe entre la direction qualité-risques et tous les services de l'établissement (soins, administratifs, techniques, médico-techniques).

### 3. LE FONCTIONNEMENT DE LA CELLULE QUALITE RISQUES

#### 3.1 Schéma organisationnel

L'organisation de la politique de gestion des risques concerne:

- le Directeur;
- le PAA;
- la Cellule de gestion des risques-qualité (analyse et propose, évalue et communique);

Elle vise à :

- l'élaboration de cartographies (points de repères);
- l'élaboration d'un plan d'améliorations;
- l'évaluation;
- la réactualisation;
- l'accompagnement: politique de communication.

#### 3.2 La cellule qualité-risques : fonctionnement et mode d'emploi

La démarche qualité est vivement encouragée par le Ministère qui la place au cœur des enjeux stratégiques d'un établissement. Le Directeur nomme une per-



sonne de son équipe référente en matière de prévention des risques et d'amélioration de la qualité.

Cette personne a le devoir de structurer une équipe qui doit au minimum compter un gestionnaire de risques qualifié ou un référent de la cellule gestion des risques, et au moins deux autres agents intéressés par cet aspect de la gestion et une secrétaire. Il peut être intéressant que soit affecté à temps partiel ou à temps plein un cadre de santé.

La qualité des soins et la prévention des risques sont au cœur de la démarche qualité. Dans ce contexte, il est indispensable que la direction travaille en étroite collaboration avec les soignants mais aussi le corps médical.

De ce fait, le CMDP pourra désigner parmi ses membres un médecin chargé de la coordination des risques liés aux soins. Ce dernier sera amené à travailler avec le directeur et son équipe.

### 3.2.1 Profil du référent désigné par la cellule qualité et missions qui lui sont confiées

#### **Activités principales**

- contribue à l'élaboration de la politique et du programme de gestion des risques;
- initie et coordonne les actions de formation devant être dispensées dans les services : formation de sensibilisation à la fiche de déclaration des événements indésirables, formation de référents à l'analyse des causes profondes;
- définit avec la cellule gestion des risques la politique de communication adaptée;
- analyse les fiches de déclaration d'événements indésirables;
- met en œuvre avec l'aval de la cellule gestion des risques-qualité des actions préventives et correctives;
- établit une cartographie a priori et a posteriori des risques. Ce travail s'effectue avec un ou plusieurs membres de la cellule gestion des risques;
- réalise la veille réglementaire;
- propose à la cellule de gestion des risques le déclenchement d'une analyse des causes profondes;
- sensibilise les services à la rédaction de protocoles et procédures;

- détermine avec l'aval du directeur les modalités de classement de la gestion documentaire (procédures, protocoles, notes de services...);
- réalise des audits et communique les résultats.

### **Relations professionnelles**

Cette personne sera en relation avec :

- le directeur de l'établissement et les chef de pôle;
- le président du CMDP;
- les responsables médicaux et soignants des unités;
- les responsables des services médico techniques et informatiques.

### **Savoir-faire requis**

- capacités à déterminer des priorités d'actions à la cellule de gestion des risques-qualité;
- formateur et bonnes capacités en communication;
- capacités d'initier et transmettre avec la cellule de gestion des risques une culture de gestion des risques au sein de l'établissement;
- capacités de négociateur;
- capacités d'analyse et de pouvoir résoudre en relation avec la cellule gestion des risques-qualité et les responsables concernés les crises;
- relationnel et diplomate;
- capacités à prendre des décisions et savoir rendre compte.

## 3.2.2 la mise en place d'une cellule qualité-risques

### ► La composition

- Le Directeur.
- Le chef du PAA.
- Le chef du PAM.
- Le chef du PSI.
- Le chef de service de la pharmacien.
- Le président du CMDP.
- Le président du CLIN.
- Le référent désigné par le directeur pour analyser les évènements indésirables.
- L'ingénieur chargé de la maintenance du matériel bio-médical ou à défaut le technicien.

- L'ingénieur ou technicien responsable de l'informatique.
- Possibilité d'inviter une personne qualifiée.

*Le directeur peut modifier ou désigner d'autres membres en veillant toutefois à ne pas dépasser un nombre de 12 personnes.*

Cette instance se réunit une fois par trimestre ou plus en fonction des besoins.

### ► Les missions

Elle détermine sous la responsabilité du Directeur la stratégie à mettre en place pour mener à bien une politique de prévention et gestion des risques, au cœur de la qualité.

Si un CREX (comité de retour d'expérience) n'est pas encore mis en place, elle analyse tous les événements indésirables survenus dans l'établissement. Un référent ou un gestionnaire de risques les recense au quotidien et apporte une solution en prenant l'avis du responsable du secteur incriminé et fait un état récapitulatif trimestriel des EI survenus et des solutions proposées.

Elle mène plus particulièrement ses travaux de prévention dans les domaines concernés par la gestion des risques et lors de la démarche d'accréditation :

- le management stratégique;
- le circuit du médicament;
- la tenue du dossier du patient;
- l'accueil du patient;
- l'évaluation et la prise en compte de la douleur;
- les évaluations professionnelles;
- la sécurité informatique;
- la continuité et coordination des soins;
- la prise en compte de l'état nutritionnel des patients;
- la prise en compte de l'hygiène;
- le plan de maintenance du matériel et la vérification des prestations des entreprises extérieures.

Pour chaque champ d'activités, un représentant d'une sous-commission de l'établissement ou un représentant, habilité dans le domaine concerné, tiendra la commission informée de la gestion des risques dans son domaine. En attendant la mise en place d'une organisation aussi structurée, chaque membre de la commission dans son domaine de référence peut faire état des actions d'amélioration et de prévention mises en œuvre ou prévues à plus ou moins court terme.

Cette exigence permet d'avoir une connaissance claire de l'état d'avancement de chaque groupe en matière de gestion des risques et de l'implication de chaque groupe dans la démarche qualité.

La commission a tout pouvoir pour proposer des actes d'amélioration et/ou valider les propositions soumises par le comité exécutif.

Elle valide le plan relatif à la gestion des risques (élaboré à partir des constatations faites dans les services et auprès des différentes sous commissions de l'établissement).

Ce plan est généralement présenté par le binôme PAA- coordonnateurs des risques liés aux soins.

Elle valide :

- le plan qualité- risques,
- les différentes cartographies des risques,
- la possibilité d'adresser des injonctions aux responsables des services pour s'adapter aux exigences d'une politique qualité-risques.
- le plan de communication à mettre en œuvre (plan qu'elle élabore ou qui lui est soumis par le PAA et le coordonnateur des risques liés aux soins).

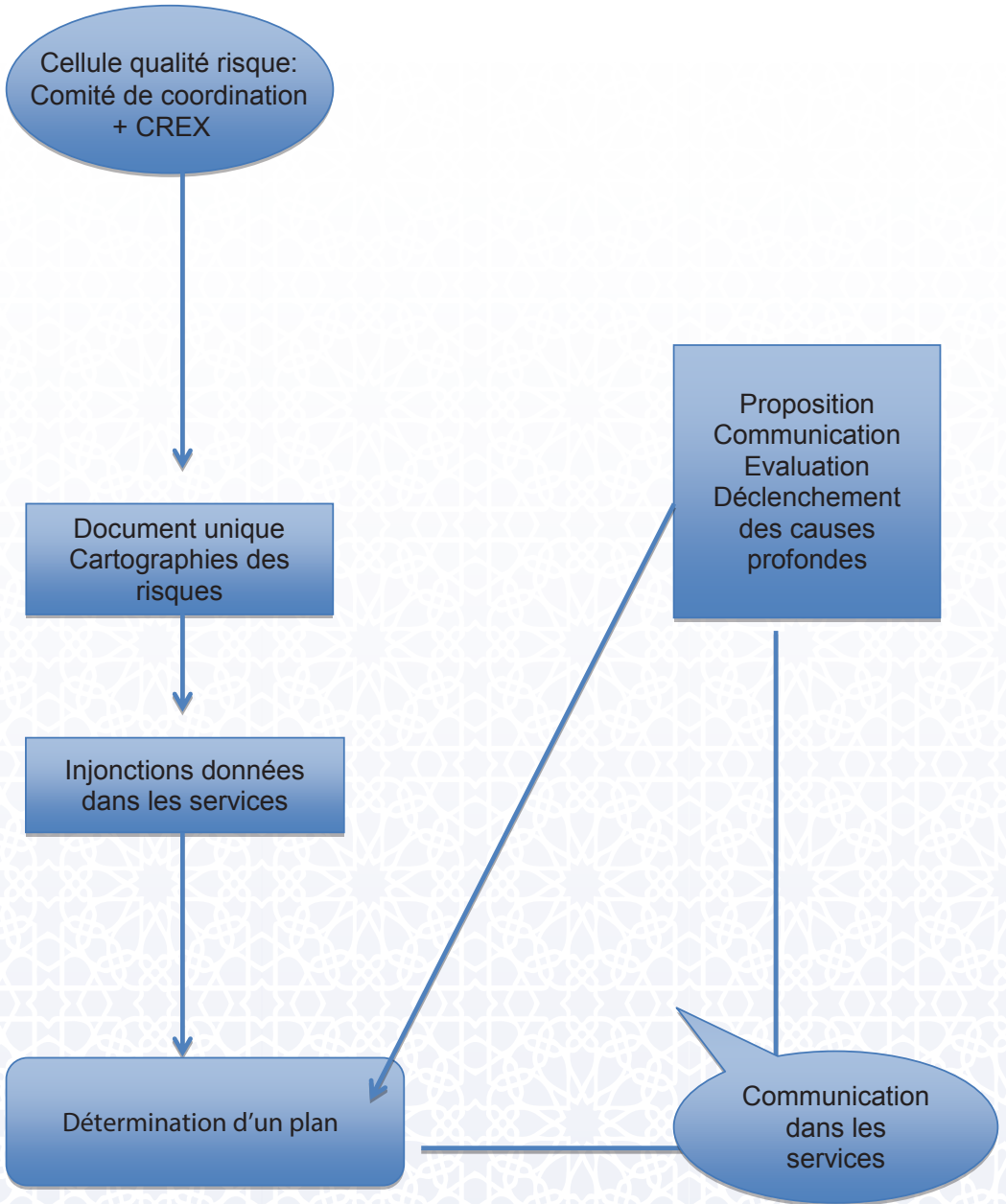
Elle juge de la pertinence de former à la prévention des risques et aux méthodes d'analyses des risques les professionnels du CH.

Dans un premier temps il serait souhaitable que la cellule de Gestion des Risques et de la qualité soit à la fois le comité décisionnel et le comité de retour d'expériences. Ce cumul de missions sera d'autant plus simple que chaque membre constitutif du comité gestion des Risques –Qualité est le représentant d'un comité déjà existant (CLIN) et /ou d'un domaine à risques:

Ex: Le pharmacien pour le circuit du médicament, l'ingénieur pour la maintenance ...

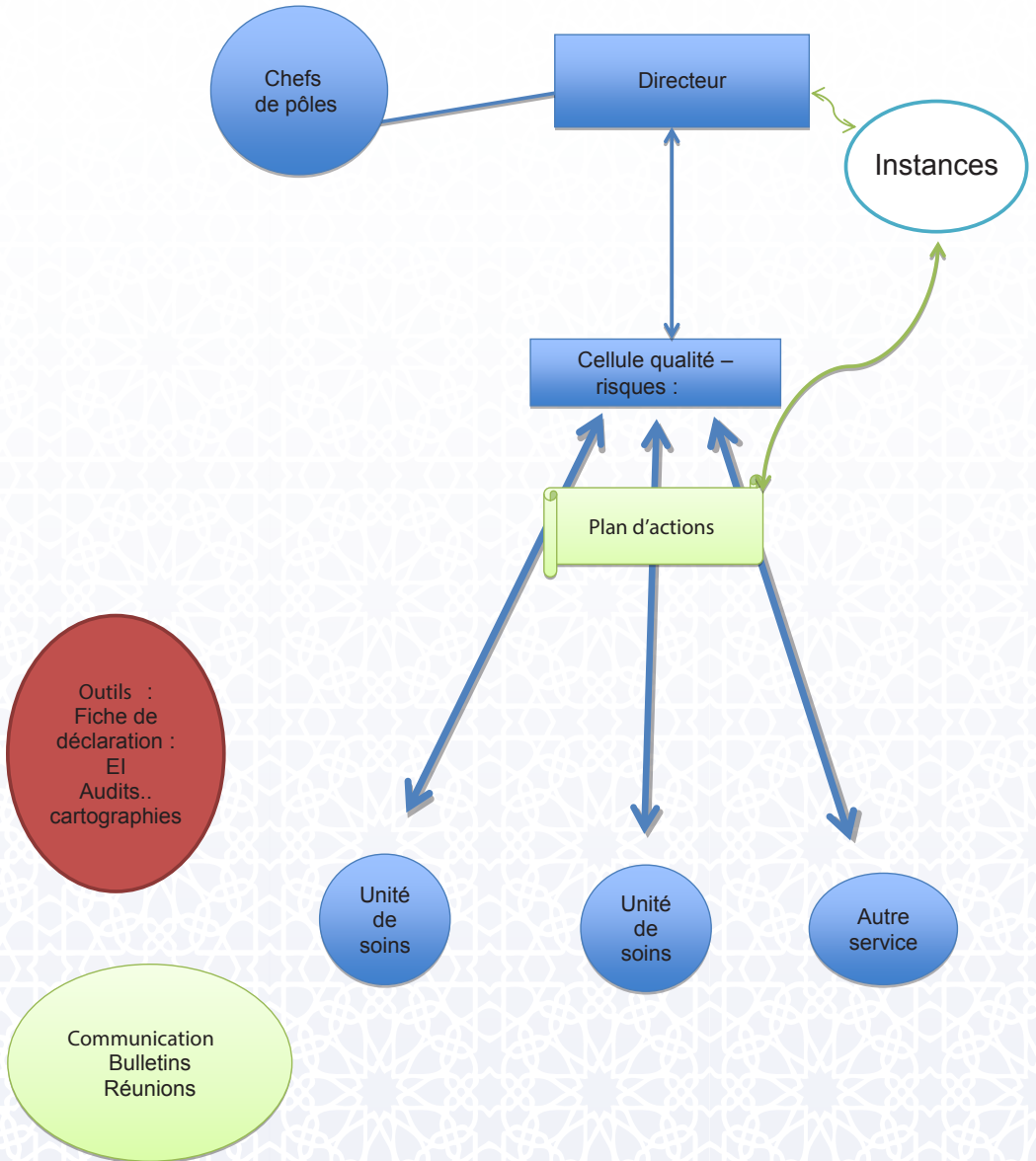


## Schéma d'organisation





## Organigramme général



### 4. GESTION DES CRISES

La DUS adéjà diffusé aux CH de nombreux textes concernant la gestion des crises. Il semble pertinent d'en rappeler quelques principes généraux

Il convient de définir la notion de crise pour déterminer les moyens adaptés pour la vivre et la surmonter.

La notion de crise est employée lorsqu'un événement exceptionnel de par sa gravité intervient; elle recouvre des éléments totalement différents mais qui ont un impact sur le fonctionnement d'un CH.

Ex : déraillement d'un train (morts, blessés), carambolage sur l'autoroute, accident de car, tempête, tremblement de terre, hospitalisation d'une personnalité ...

En l'absence ou en complément de plans spécifiques rédigés par le ministère, chaque centre hospitalier doit mettre en place une organisation spécifique pour répondre à une situation critique.

#### 4.1 Les préalables

Désigner au préalable une cellule de crise et les personnels qui doivent en faire partie et s'assurer de leur formation et leur information.

En fonction du type d'incident, il convient de prévoir :

- des locaux destinés à recevoir des patients;
- des lits susceptibles d'être montés très rapidement dans l'urgence ; de définir leur lieu de stockage et leur emplacement final;
- des couvertures;
- de disposer des médicaments nécessaires (Il est difficile d'envisager de conserver des stocks de médicaments en raison des dates de péremption). Créer si besoin est, un réseau d'échanges entre des établissements proches;
- la possibilité de pouvoir très rapidement mobiliser du personnel (liste nominative des personnels volontaires appartenant à des catégories socio-professionnelles différentes, adresse et numéro de téléphone). Le responsable des services administratif doit déjà avoir la liste des employés, leur adresse et numéros de téléphone. En cas de force majeure, il est possible de réquisitionner du personnel.

## 4.2 La cellule de crise

Composition :

- le directeur;
- le PSI;
- le PAM;
- le PAA;
- un médecin;
- un cadre de santé;
- le pharmacien.

Elle doit prévoir des moyens de communication (téléphone portable spécialement dédié, ordinateur).

Elle doit pouvoir se réunir dans un endroit bien identifié et être en mesure de prendre des décisions rapides.

Certains évènements peuvent être anticipés et des moyens susceptibles de répondre à ces situations d'urgence mis en place : canicule, inondations, tremblement de terre dans les zones sismiques, accidents ...

### ■ Canicule

- rédiger des instructions claires pour le personnel pour éviter un risque de déshydratation;
- acheter des brumisateurs en quantité suffisante;
- prévoir des salles fraîches (climatisées ou protégées de la chaleur);
- achat de ventilateurs.

### ■ Inondations, tremblements de terre, accidents (afflux massif de blessés)

En fonction de la situation géographique de l'hôpital, prévoir des salles d'hospitalisation, des locaux médico techniques, des salles de soins non inondables.

Dans tous les cas prévoir un **plan d'évacuation de l'établissement**, soit dans sa globalité soit, en cas de sinistre limité, l'évacuation d'unités spécifiques.

#### ◆ Inondations ou tremblements de terre dans la région

Prévoir notamment :

- des locaux susceptibles d'accueillir des patients en nombre conséquent;
- de pouvoir rappeler du personnel en nombre suffisant;
- les moyens indispensables en ambulances, véhicules de toutes sortes;
- de passer convention avec d'autres établissements pour pouvoir diriger les

nouveaux patients vers ces hôpitaux en mentionnant à chaque fois les capacités d'accueil pour chacun d'entre eux;

- d'organiser un soutien psychologique pour les blessés, leurs accompagnants, les témoins, toute personne en état de choc;
- de vérifier si l'établissement est doté d'un groupe électrogène, dans la négative de procéder à l'achat;
- d'assurer la maintenance du groupe électrogène;
- de procéder à des tests pour vérifier que toutes les modalités prévues puissent être mises en œuvre (que les personnels soient formés pour la meilleure réactivité et que les moyens techniques fonctionnent).

### ◆ **accident de bus**

Prévoir notamment :

- la possibilité de rappeler du personnel médical et soignant;
- de transporter les cas les plus lourds dans l'établissement proche et s'assurer qu'un établissement de proximité puisse prendre en charge les cas les plus légers;
- qu'un établissement de proximité puisse fournir en cas de rupture de stocks des médicaments, du petit matériel médical....
- la possibilité de trouver des lits très rapidement au sein de l'établissement (anticiper les sorties, transfert de patients demandant moins de soins vers des CH de proximité, décaler les interventions programmées);
- l'assistance d'une cellule médico-psychologique et/ou la présence d'un psychiatre, d'un infirmier spécialisé ou d'une psychologue;
- qu'un chirurgien et un anesthésiste d'un autre établissement puissent intervenir (passer une convention ).

### ■ **Un aspect spécifique de la gestion de crise : la communication.**

#### ◆ **Les objectifs**

- rassurer,
- dédramatiser,
- montrer une bonne maîtrise des impondérables.

#### ◆ **Les principes de base**

- choisir parmi les personnes de la cellule de communication, celle qui est

la plus qualifiée pour recevoir les journalistes soit lors d'une conférence de presse, soit lors d'une interview (médecin, directeur, PSI, pharmacien, PAM). Il est recommandé que la personne ait suivi une formation sur la communication;

- très bien connaître les faits et leurs chronologies;
- être très prudent dans les termes employés et dans la narration des faits;
- être concis;
- savoir maîtriser la gestuelle pour les medias audio-visuels;
- savoir maîtriser ses émotions (montrer de l'empathie pour les victimes ou leurs proches dans les moments dramatiques);
- maîtriser les termes employés lors des discours;
- rédiger des communiqués de presse concis et clairs.



## 5. ANNEXES

### 5.1 Annexe 1: Exemple d'une charte des engagements d'un CH relatifs à une déclaration d'évènements indésirables.

CHP.....

#### CHARTE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES

La sécurité des soins, des personnes et des biens est une préoccupation majeure de l'établissement.

La prévention des risques se fonde sur la connaissance des événements portant ou pouvant porter préjudice à l'activité, aux patients et/ou au personnel. Ils doivent être considérés non comme des révélateurs des faiblesses de l'établissement mais au contraire comme des sources d'amélioration. **L'approche positive de l'erreur est la condition essentielle de l'amélioration continue.**

La sécurité est l'affaire de tous. **Il est de la responsabilité de chacun de déclarer les événements indésirables dont il a la connaissance.** Un risque non déclaré c'est une chance en moins d'en empêcher la survenue et d'en limiter les effets.

La finalité du dispositif, associé aux autres démarches d'évaluation mises en œuvre par l'établissement, vise la prévention des risques grâce à l'identification exhaustive, l'analyse des causes et la connaissance partagée des dysfonctionnements.

Le dispositif de déclaration des événements indésirables repose sur les principes suivants:

- **Objectivité:** seuls les faits avérés doivent être communiqués; tout jugement, toute interprétation ou mise en cause de personnes sont proscrits des déclarations
- **Déclaration utile:** les déclarations permettent de connaître les faits anormaux portant préjudice à l'activité, aux patients et aux personnels constituant autant d'enjeux d'amélioration et de perspectives de maîtrise des risques; les manifestations d'humeur, les pannes matérielles relevant d'une maintenance prévue, etc. ... ne doivent pas être consignées dans les déclarations
- **Protection du déclarant:** aucune pression ne peut être exercée pour dissuader un agent de signaler un événement indésirable
- **Confidentialité des données:** les bilans statistiques et analytiques issus des déclarations respectent la confidentialité des données des patients et du personnel en dehors du cadre des services de soins concernés et des travaux de la commission Qualité Risques du CHP.
- **Retour d'informations:** les services sont informés des réponses apportées aux déclarations, des résultats des bilans des risques déclarés ainsi que du suivi et de l'évaluation des actions d'amélioration et du dispositif de déclaration.

Réf:

Le Directeur de l'établissement

5.2 Annexe 2: Fiche D.E.I (circulaire DHSA N° 83 du 21/11/2014)

<b>Fiche de Notification des Evénements Indésirables</b> <b>Fiche Signalétique</b>	Réf : FNEI-DHSA-14
	Version : 001
	Page : 1/2

Préfecture/ Province : ..... Hôpital : .....  
 Date : ..... Fiche n° : .....

Identification du déclarant :     Médecin     Infirmier     Gestionnaire     Autres

Identification du Patient :

Sexe :  M     F

Age : .....

Patient Hospitalisé                       Patient traité à titre Externe

N° de Dossier : .....    Date d'entrée : .....

**Evénement(s) Indésirable(s) :**

Description de l'effet constaté :  
 .....  
 .....

*Cochez la case décrivant l'événement (Annexe II)*

Date d'apparition de l'événement :    /    /       /    Heure : .....

Lieu de l'événement :     Service : .....  
                                    Unité de Soins : .....  
                                    Autres : .....

Diagnostics différentiel éliminés : .....

Conduite adoptée :  
 .....

**Circonstances :**  
 .....

Risques et criticité (\*) :     1     2     3     4     5

- (\*)
1. Evénement sans dommage
  2. Effets à court terme, récupération par intervention médicale mineure
  3. Effets à long terme, possibilité de séquelles, nécessité de traitements plus importants
  4. Séquelles, intervention médicale majeure
  5. Décès

Signalement au CLIN :     Si Oui    : Date de Signalement : .....     Non

### 5.3 Annexe 3: Exemple de questionnaire de satisfaction d'une fiche de déclaration

**Questionnaire sur les événements indésirables dans le cadre de l'évolution du dispositif de recueil Blue Medi**

*Rappel : on entend par événement indésirable toute situation anormale (à différencier notamment des opérations normales de maintenance effectuées sur les équipements) qui a ou qui aurait pu, si elle n'avait pas été détectée à temps, porter préjudice à la qualité et à la sécurité des soins, à la santé et à la sécurité des professionnels et des patients. Leur recensement est obligatoire et primordial pour connaître les risques et définir des actions d'amélioration adaptées.*

Nom : .....

Prénom: .....

Instance / Commission / Groupe de travail : .....

**1. Quels événements indésirables recueillez vous dans le cadre de la prévention des risques (risques auxquels peuvent être exposés les patients et les personnels) ?**

**2. Quels supports vous permettent de les recueillir (Blue Medi ou autres à préciser) ?**

**3. Quelles exploitations faites-vous de ces événements indésirables (tableaux récapitulatifs ou autres à préciser) ?**

Commission Prévention des Risques, Qualité et Sécurité des Soins 1/2

**4. Apportez vous des réponses systématiques aux services déclarants ?**

NON

OUI

**5. Assurez-vous un retour auprès des services de l'exploitation et du traitement de ces événements indésirables ?**

NON

OUI \*

\* Si oui, sous quelle forme ?

**6. Quels sont les thématiques et, pour chacune d'elles, les intitulés des événements indésirables que vous souhaiteriez voir apparaître sur la fiche de déclaration Blue Medi ?**

**MERCI D'AVOIR COMPLETE CE QUESTIONNAIRE**

### 5.4 Annexe 4: Les éléments de base du circuit du médicament

La prescription, la distribution des médicaments sont générateurs de risques pour le patient : erreur de prescription, erreur lors de la distribution (non-respect de l'ordonnance, mauvaise posologie, erreur d'identités ...). Pour prévenir la survenue de risques, il convient de mettre en place une organisation qui soit reconnue de tous. Il faut déterminer un circuit du médicament cohérent et répondant aux problèmes des établissements de santé qui ont un fonctionnement à peu près similaire. Cette organisation s'élabore en partenariat avec le pharmacien. (cf. guide d'organisation de la pharmacie. ch. 3 à 5)

#### **Le comité du médicament**

Un comité du médicament peut être créé

##### ■ ses missions

- Instaurer un livre des prescriptions (médicaments en stocks à la pharmacie et/ou médicaments achetés par l'établissement).
- Faire appliquer les règles de prescription : qui prescrit : le médecin ? l'interne? Seuls les médecins et les internes ont droit de prescrire.
- Validation de la prescription (médicament, pertinence, dosage) par le pharmacien.
- Etudier le circuit de délivrance des médicaments : lieux, périodicité, horaires.

Il convient d'étudier un circuit fiable. Une livraison quotidienne doit être effectuée et un stock minimum des médicaments est laissé à la disposition des services. Ces stocks doivent être vérifiés au moins une fois par trimestre.

- Analyser les événements indésirables déclarés (erreur de prescription, erreur de distribution entre les différents services du CH, mauvaise identification du patient, erreur dans le calcul de posologie ...).
- Analyser les événements indésirables en lien avec le référent de la cellule qualité.
- Proposer des axes d'amélioration, des solutions qui seront validées par le comité exécutif (s'assurer que l'information sera bien transmise au CREX et ensuite au service concerné et à tous les services).

##### ■ sa composition :

- le pharmacien;
- chef du PAM;
- chef du PAA;



- chef du PSI;
- chefs de département.

### **Les missions essentielles du pharmacien.**

Le pharmacien vérifie les ordonnances (la pertinence du traitement, la disponibilité, les posologies indiquées par le médecin).

Il tient les stocks de la pharmacie.

Il vérifie les médicaments laissés en stocks dans les unités.

### **Schéma récapitulatif : acteurs participant au circuit du médicament**

<b>Prescripteur</b>	<b>Pharmacien</b>	<b>Infirmier</b>	<b>Patient</b>
Prend une décision thérapeutique	analyse et valide la prescription	vérifie la prescription	Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels
Prescrit les médicaments en conformité avec la réglementation et avec le livret du médicament (médicament acheté selon les recommandations du pharmacien par le CH )	Peut éventuellement faire des commentaires et recommandations	Prépare les doses à administrer	Communique ses antécédents médicaux (allergies, risques connus )
Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre la prescription dans le dossier du patient	Délivre les médicaments et vérifie les stocks (doit avoir une bonne maîtrise des stocks)		S'informe des effets indésirables du traitement
Informe le patient et s'assure de son consentement, le cas échéant par écrit	Assure la mise à disposition des informations nécessaires aux professionnels de santé	Informe le patient et obtient son consentement	Observe les indications du bon usage du médicament
Evalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance		Administre les médicaments au patient	
Réévalue la balance bénéfices /risques		Enregistre l'acte d'administration	

### 5.5 Annexe 5 : la typologie des risques

rouge	événements sentinelles
bleu	événements récurrents
vert	risques professionnels
noir	événements indésirables (liés aux soins, ou aux fonctions supports) pour les patients ET pour les professionnels

Typologie des risques	
<b>RISQUE INFECTIEUX INFECTION VIGILANCE, HYGIENE</b>	
	Contamination par les surfaces
	Contamination par contact avec du linge souillé
	Contamination par contact avec les déchets
	Piqûres, coupures liées aux DASRI
	AES : accident d'exposition au sang et liquides biologiques
	par défaut d'hygiène
	Contamination de l'eau
	Contamination des fontaines réfrigérantes
	Toxi infection alimentaire
	Légionellose
	Défaut d'entretien des locaux
	défaut de Tri ou d'élimination des déchets
	épidémie : grippe, gastro, dengue, gale
	Infection (parasites, BMR, ...)
<b>IDENTITOVIGILANCE</b>	
	erreur d'identité patient,
	erreur de patient

NUTRIVIGILANCE
équilibre nutritionnel / régime non respecté
dénutrition
déshydratation
Manque de repas
Equilibre diététique non respecté
Régimes non respectés
Présence de corps étrangers (os, arêtes, graviers, agrafes)
Fausse route

RISQUES LIES AUX MEDICAMENTS ET DM, MATERIO-PHARMACO VIGILANCE
Erreur d'indication
Contre-indication non repérée
Erreur de posologie
Erreur d'association
Erreur de la forme galénique
Erreur de durée de prescription
Modification de la forme galénique du produit
Prescription non conforme
Erreur de substitution
Erreur de préparation
Produit altéré
Retard de mise à disposition - erreur de livraison
Contamination des injectables
erreur d'indication/prescription d'un médicament
erreur de préparation d'un médicament
erreur d'administration d'un médicament/injectable
Rupture de la chaîne du froid
Produit périmé
Absence de détection d'un risque allergique

RISQUES LIES AUX MEDICAMENTS ET DM, MATERIO- PHARMACO VIGILANCE
Erreur d'indication
Contre-indication non repérée
Erreur de posologie
Erreur d'association
Erreur de la forme galénique
Erreur de durée de prescription
Modification de la forme galénique du produit
Prescription non conforme
Erreur de substitution
Erreur de préparation
Produit altéré
Retard de mise à disposition - erreur de livraison
Contamination des injectables
erreur d'indication/ prescription d'un médicament
erreur de préparation d'un médicament
erreur d'administration d'un médicament injectable
Rupture de la chaîne du froid
Produit périmé
Absence de détection d'un risque allergique

AUTRES RISQUES LIES AUX SOINS
<b>Violence</b>
dossier patient manquant ou incomplet
défaut de confidentialité
défaut d'intimité
erreur d'interprétation (examen, dosage)
acte/examen médical non réalisé
complication thrombo embolique
<b>Sortie contre avis médical</b>
<b>Fugue</b>
attente-retard dans la prise en charge d'une urgence vitale
maltraitance
suicide
escarre
défaut de prise en charge de la dépendance
syndrome de glissement
complication de l'anesthésie
complication d'un examen d'exploration (endoscopie,...)
Examen réalisé dans de mauvaises conditions
Erreur de diagnostic
Défaut de préparation du patient
Surexposition du patient
Délai de résultat trop long
Erreur dans les résultats d'analyse
Perte, casse lors du transport d'un prélèvement
<b>Retard dans la prise en charge</b>
Erreur de dossier

RISQUE DE CHUTE
Chute de hauteur lors de l'entretien des hottes
Chute dans les escaliers et les abords externes
Sol rendu glissant, (chute)
Sol encombré? Sol irrégulier ... (chute)



RISQUES LIES AUX PRODUITS, AUX EMISSIONS
Contamination chimique
Brûlure par les produits,
Intoxication (mélange eau de javel + acide)
Allergie
Rayonnements ionisants
Emission d'ozone par imprimante laser
Réaction violente au protoxyde d'azote (Kalinox®)
Brûlure par le protoxyde d'azote
RISQUES LIES AUX FONCTIONS LOGISTIQUES
Manque de linge - défaut d'approvisionnement
Disparition de linge des patients
Manque de linge - défaut d'approvisionnement
Disparition de linge des patients

RISQUES LIES AUX CIRCULATIONS ET AUX DEPLACEMENTS
Accident de la circulation
Missions extérieures : risque routier
Nombreux déplacements d'un service à l'autre (fatigue)
RISQUES LIES AUX EQUIPEMENTS DE TRAVAIL, DISPOSITIFS MEDICAUX, INFRASTRUCTURES
Coincement, pincement, écrasement par du mobilier, portes
Coupure
Contusion
Brûlure
Effondrements, chutes d'objets
Intrusion dans locaux techniques
Chocs, traumatisme
Brûlure

RISQUES NATURELS
Rupture d'une canalisation d'eau
Inondation
Cyclône
Tremblement de terre
Risque d'incendie, d'explosion
Explosion - Inflammation violente
Départ de feu dans une chambre
Départ de feu dans l'établissement
Défaut de fonctionnement des centrales d'alerte
Panique
Incendie des conteneurs à déchets
Eclatement d'une bouteille
Matériel prévention incendie défectueux
Produits inflammables

RISQUES LIES AUX AMBIANCES THERMIQUES
Température trop froide
Température trop élevée
Climatiseur en panne
RISQUE ELECTRIQUE
Electrocution
Panne de secteur -
Conducteur nu accessible
Electrisation
RISQUES LIES A L'INTERVENTION D'UNE ENTREPRISE EXTERIEURE OU D'UN AUTRE SERVICE INTERNE
Aspergillose
Accident sur le chantier
Contamination de l'eau

Risques liés à la manutention, postures contraignantes
Utilisation prolongée de souris d'ordinateur
Gestes répétitifs
Port de charges lourdes
Manutention des patients
Position debout prolongée
Réfection des lits : contrainte posturale
Position assise prolongée
Risques et nuisances liés au bruit

### 6. Bibliographie

- Directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000 (pharmacovigilance ; Haute Autorité de Santé française).
- Décret numéro 2000-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (Journal Officiel français).
- Article du Dr J-Blaise Wasserfallen, direction médicale, Hospices /CHUV, Forum Romand de la Qualité Excellence et Management, Lausanne, 17/09/2003.
- Statistiques du Sou Médical, groupe MACSF. Bilan d'activité 2010. Novembre 2011.
- Document INERIS ; Presque accidents et risques d'accidents majeurs, décembre 2014.
- Loi du 13/08/2004 et décrets d'application (JO français du 10/01/08).
- Arrêté (France) du 28/04/2008 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.
- Arrêté (France) du 10/06/2011 relatif aux modalités de signalement des effets indésirables.
- Loi 94.43 du 18/01/1994 relative à la matériovigilance (JO français). Décret numéro 2001-671 du 26 juillet 2001 sur les infectiovigilances (JO français).
- Décret du 4 février 2004 relatif aux incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO français).
- Décret numéro 99 249 du 31/03/1999 sur l'addictovigilance (JO français).
- Répertoire des métiers de la Fonction Publique Hospitalière en France.
- Articles de R.Amalberti (1998) et Y.Donchin (1995) in Critical care médecine.
- Article de J.Reason BMJ mars 2000.
- La méthode ALARM (Association of Litigation and Risk Management) publiée en 1998 (Vincent Taylor-Adams) BMJ 1998.
- NHS (National Health System) : national patient safety Agency. Incident Tree (cf. site internet).
- Article Matussièrè, S.Sfez,G.Vidal-Trecan(maison de la convalescence et de retraite « Le Monastier » clinique St Jean de Dieu, Paris (Unité de santé publique, gestion des risques et qualité, groupe hospitalier St Vincent de Paul APHP).

- Article P. Michel : étude nationale sur les évènements indésirables liés aux soins inSéries ETUDES (DRSS)n°60 juin 2006.
- M. Modulaire: La cartographie des risques, un outil de management des risques en établissement de santé inRisques et Qualité 2007.
- HAS : manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation.
- Article Charles Vincent, professeur en psychologie, in ClinicalRisk Unit, UniversityCollege, London.
- Manuel de certification HAS V2011 (France).
- Modèle de Reasondéveloppé en 1990 par le professeur Reason (Manchester University, Royaume Uni) in Wikipédia.
- HAS : guide de sécurisation du médicament.
- Méthode d'ISHIKAWA in Wikipédia.
- Matthew A, Barsalou : root cause analysis : a step by step to using the right tool at the right time in CRC 9/01/2015 p.17.
- Méthode de l'arbre des causes (INRS) in Fiches Méthodologiques(IMDR).
- Yves Mortureux : Arbres de défaillance, de cause et d'évènements in Techniques de l'ingénieur.
- Site internet de l'IUT de Bordeaux : arbre des causes.
- La méthode de l'arbre des causes in brochure INRS.
- Desroches, Baudrin, Dadoun : l'analyse préliminaire des risques. Principes et pratiques in édition Hermès science 2009.
- Diagramme de Farmer in Fiches Méthodologiques de l'Institut français pour la Maîtrise des risques(IMDR).
- Diagramme de Kiviat (ou diagramme radar) in fiches méthodologiques de l'Institut français pour la Maîtrise des risques (IMDR).
- AMDC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité élaborée par l'armée US dans les années 40 in fiches méthodologiques de l'Institut français pour la Maîtrise des risques (IMDR).
- Journal de l'accréditation des médecins. N° 14 Août – sept -oct 2010.
- Revue de morbidité - mortalité RMM (cf. HAS : contribuer à la régulation par la qualité [www.has-sante.fr/portail/jmcs](http://www.has-sante.fr/portail/jmcs)).
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des AT et des



- maladies professionnelles. Arbre des causes d'un AT- INRS 2011 - 2012.
- AFNOR NF 60812 Techniques d'analyse de la fiabilité du système AMDE 2006
- Des applications en sécurité des soins : en médecine transfusionnelle INTS (France) outils pour la sécurité des patients 2011.
- ISO 31000 -2009normes françaises.
- Différentes méthodologies d'analyse des évènements indésirables : Sylvie le Thellier. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 11/12/2012.
- Circulaire d'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables (JO français).
- Culture de sécurité des soins, du concept à la pratique : HAS décembre 2010.
- Mesure de la culture sécurité des soins en milieu hospitalier :CCECQA( comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine [www.ccecqa.asso.fr](http://www.ccecqa.asso.fr) mai 2010.
- HofmannD, MarkB :an investigation of the relationshipbetweenasafetyclimate and medicationerrors as well as an another nurse and patient outcomes in Personnel Psychology 2006, n°59 pages 847 à 869.
- Ocelli P,Quenon JL, HubertB : La culture et la sécurité en santé : un concept en pleine émergence in Risques et Qualité 2007 ; pages 207-212.
- POcellin, A. DijhoudGuide d'utilisation de l'outil de la mesure Version 2010 CCECQA.
- Bilan de la mise en œuvre du programme de gestion des risques dans les établissements de santé depuis la diffusion de la circulaire DHOS E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative à la mise en œuvre d'un programme de gestion des Risques en établissement de santé in site HAS : [www.has-sante.fr/portail/jmcs](http://www.has-sante.fr/portail/jmcs)
- ArticlesL110-1, L110-5, L 113-1 du Code de la santé publique français.
- Consignes de sécurité relatives à l'identité d'un patient (Hôpitaux Universitaires de Genève)in portail des HUG.
- Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH) charte d'identification in site du GMSIH.
- Attali C. : « l'identifiant permanent des patients(IPP) dans les systèmes d'information de santé ». Ministère du Travail et des Affaires sociales. Direction des Hôpitaux, rapport interne Mai 2007.