

## UNE NOUVELLE APPROCHE ENCADREE DU MANAGEMENT DES RISQUES

« Ce n'est pas spécifique à la France, tous les pays du monde ont les mêmes chiffres. Près de 10 % des hospitalisations sont dues à un effet médical indésirable. Un événement indésirable grave survient tous les cinq jours dans un service de trente lits. Et il y a autant de morts dus à une hospitalisation que de morts sur les routes. Il y a du travail à faire, c'est pourquoi la HAS a décidé de mettre le cap sur la sécurité du soin »<sup>1</sup>.

Les établissements de santé, sont fréquemment confrontés à la notion de risque. Pour faire face à la maladie, ils mettent en place différentes actions afin d'apporter les bénéfices attendus par les patients. Le bénéfice attendu est la justification de l'action entreprise. Cependant, celle-ci peut avoir une conséquence qui potentiellement négative, accompagnant la recherche de bénéfice, constitue le risque. Si les avancées scientifiques et technologiques ont permis des progrès considérables dans la prise en charge des pathologies, ce gain d'efficacité s'est accompagné de l'apparition de nouveaux risques. Dans les établissements de santé, de nombreuses démarches, qu'elles soient d'origine professionnelle, managériale ou réglementaire, visent à maîtriser les différents risques identifiés. Elles sont le plus souvent conçues de manière thématique (risque incendie, malveillance, risque

---

<sup>1</sup> DEGOS (L.), Président de la HAS – Quotidien du médecin du 17 octobre 2006, p.11.

médicamenteux, nosocomial et transfusionnel, risque pour le personnel). De plus, les acteurs sont multiples : gestionnaires, soignants, médecins, ingénieurs, service juridique, médecine du travail, CHSCT, organismes d'inspection.

L'évaluation des pratiques professionnelles, la démarche qualité, la certification, les vigilances sanitaires, les démarches thématiques sur certains risques sont des démarches qui visent à améliorer la qualité des soins et qui prennent en compte l'aspect sécurité de manière prioritaire. Cette approche des différents risques hospitaliers a conduit à une gestion des risques éclatée et l'absence d'une vision globale rendant la maîtrise plus difficile. La gestion des risques vise à les réduire. Toutes les réglementations conduisent bon nombre d'établissements à se considérer comme « harcelé textuellement »<sup>2</sup>, et les obligent cependant dans tous ces champs à mettre en place les mesures de prévention et de maîtrise. Le risque dans le secteur de la santé est tout d'abord hétérogène<sup>3</sup>, et on relève une variabilité des pratiques avec une standardisation minimale<sup>4</sup>. S'en suit une activité à forte composante humaine avec des possibilités d'automatisation limitées et surtout une connaissance des risques rendue difficile du fait du manque de définition, et surtout de l'imbrication de trois sources de risque pour le patient : sa maladie, une erreur dans la décision médicale, ou un défaut dans sa mise en œuvre. Enfin, une contrainte de service 24 h/24 avec la difficulté de maintenir la même disponibilité de ressources nécessaires au patient quel que soit le moment de la journée. L'établissement a aussi une difficulté pour réguler les flux de patients, du fait de la part d'activité non programmée. Pour finir, et les établissements y sont de plus

---

<sup>2</sup> GUELDRY (C.), La gestion des risques dans la version 2 du manuel de certification, vers une démarche de management des risques, directrice du BAQIMEHP, p. 25.

<sup>3</sup> Le risque n'est pas comparable et uniforme entre spécialités médicales, types de patients, et types d'établissements.

<sup>4</sup> Il est fréquent que plusieurs médecins, traitant des pathologies identiques, dans un même établissement de santé utilisent des stratégies thérapeutiques différentes.

en plus sensibilisés, un transfert de tâches entre catégories professionnelles lié au manque d'effectif peut entraîner un glissement de tâches vers des personnels n'ayant pas les qualifications requise.

## **SECTION 1**

### **LA NOTION DE GESTION DES RISQUES**

Pour commencer, il est nécessaire de préciser les principales sources juridiques de la gestion des risques. En effet, la Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé<sup>5</sup> est particulièrement explicite sur les obligations des établissements de santé dans ce domaine. Elle précise que le champ des risques dans un établissement de santé est vaste : risques spécifiques aux établissements de santé liés aux activités médicales et de soins, risques communs à toutes les organisations comme les risques techniques, environnementaux mais aussi informatiques, sociaux, financiers... Si la démarche de gestion de risques (identification, analyse, hiérarchisation, élaboration et mise en œuvre de plan d'action, suivi et évaluation) est identique quel que soit le risque considéré, les recommandations s'attachent surtout au management des

---

<sup>5</sup> Texte non paru au Journal Officiel. Références : article L. 6113-2, article L. 6113-3 et article L. 6114-3 du CSP. Les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales sont chargées de la diffusion de la présente circulaire aux établissements de santé de leur département.

risques cliniques, des risques techniques et environnementaux dès lors qu'ils mettent en jeu la sécurité des patients, des personnels et la continuité des soins.

L'obligation faite aux établissements de santé par les ordonnances de 1996 de s'engager dans des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité a conduit à des progrès importants dans la maîtrise sectorielle de certains risques, comme les risques liés aux produits de santé, aux infections nosocomiales ou à l'incendie. Cependant, des efforts importants restent à faire. En effet, la prévention des événements indésirables graves liés aux soins est devenue, ces dernières années, un enjeu de santé publique.

Les recommandations accompagnant cette circulaire sont proposées comme outil de mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

C'est pourquoi le premier pas essentiel dans la démarche cette gestion est l'identification des risques. Le risque est la probabilité de la survenue d'un problème, au sein d'une population déterminée, située dans un environnement dangereux, pendant une période donnée. La méthode la plus utilisée est celle des fiches de signalements<sup>6</sup> qui permettent la centralisation de l'information sur les événements indésirables qui se sont produits, ou qui ont failli se réaliser.

---

<sup>6</sup> Le personnel acteur ou témoin d'un événement qui n'aurait pas dû se produire, le signale par écrit et de manière nominative sur un support papier ou informatique. Ce support ne fait pas partie du dossier du malade. C'est un outil de travail interne à l'établissement. Sans un exposé clair des motifs et des conséquences, le signalement risque d'être confondu avec de la délation : J'accuse ou je m'accuse de quelque chose que j'ai vu ou que je n'aurais pas dû faire. Ce point très sensible doit être pris en compte et anticipé. L'identification est suivie de la mesure. Savoir si cela se produit, combien de fois par mois et avec quelles conséquences. La réponse à ces questions élémentaires passe par le signalement et donc par un abandon de la loi du silence qui couvre le plus souvent ce genre de situation. Le personnel doit savoir qu'il n'encourt pas de sanctions et que la démarche est effectuée pour prévenir. La mesure est suivie d'une communication

## § 1. Le risque : définition et finalité de la gestion

Le mot risque recouvre couramment des significations différentes. Il est approché différemment selon les domaines et les spécialités. Ainsi, il revêt une signification différente pour l'épidémiologiste, le spécialiste de l'environnement, l'assureur, l'ingénieur, le soignant ou le cadre de direction. Le gestionnaire de risques l'associe au terme de vulnérabilité. Néanmoins, quelle que soit la définition, la notion de risque est toujours associée aux notions de probabilité, dommages, événements indésirables ou redoutés, gravité. Le risque est la probabilité de l'apparition d'un dommage résultant d'une exposition à un danger ou à un phénomène dangereux. La définition retenue par la HAS est la suivante : il s'agit d'une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. Tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain ou d'efficacité dans une activité humaine»<sup>7</sup> est un risque.

Le risque est présent dans toute activité humaine, mais deux aspects sont à souligner : la prise de risque est liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée<sup>8</sup>, aussi, la prise de risque peut-être une condition de la performance. Dans tous les domaines, prendre des risques peut permettre d'augmenter la performance<sup>9</sup>.

---

structurée et large au sein de l'établissement dans le but d'habituer le personnel au signalement et d'accroître sa vigilance au quotidien. La communication entretient le signalement.

<sup>7</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, 2003, p.13.

<sup>8</sup> Le traitement d'une appendicite par appendicectomie permet d'éviter l'évolution vers la péritonite et le décès mais nécessite la prise d'un risque chirurgical et anesthésique.

<sup>9</sup> Le traitement de la myopie peut s'effectuer grâce à des verres correcteurs. Le traitement chirurgical de la myopie recherche un bénéfice supérieur mais requiert une prise de risque liée à l'intervention. Autre exemple, la réalisation d'une greffe de moelle osseuse pour le traitement d'une leucémie aiguë peut apporter des chances de guérison plus grandes qu'une chimiothérapie classique mais s'accompagne d'un accroissement des risques liés à l'importance et à la durée de l'aplasie (dysfonctionnement de la moelle osseuse).

En santé, la recherche d'un bénéfice à long terme rend souvent nécessaire une prise de risque à court terme. Pour gérer les risques, il faut essayer de différencier les prises de risques volontaires et involontaires. La prise volontaire d'un risque existe en santé pour traiter un patient ou augmenter la performance du traitement<sup>10</sup>. La prise involontaire d'un risque correspond aussi aux expositions à des risques inconnus ou imprévisibles<sup>11</sup>.

La gestion des risques suppose de les répertorier en distinguant du risque subi, la prise volontaire de risque. La perception du risque et son acceptabilité<sup>12</sup> par le patient, désormais mieux informé et plus exigeant en matière de qualité et sécurité des soins, se sont modifiées ces dernières années. Les établissements sont également confrontés à une augmentation des contentieux, à des évolutions assurancielles et à une pression médiatique, lors de la survenue d'accidents médicaux graves notamment. Ils doivent pouvoir démontrer qu'ils se sont organisés pour prévenir les risques dans la mesure du possible. Or, seule une approche transversale, coordonnée et pluridisciplinaire de la gestion des risques permet d'appréhender les risques de façon globale. Cette approche, à la faveur de la certification se développe dans les établissements. Elle exige de l'ensemble des acteurs hospitaliers des changements importants et durables sous-tendus par l'acquisition d'une culture commune de vigilance et de sécurité. Il s'agit de définir avant la mise en œuvre du dispositif de prévention et de gestion des risques, la notion de seuil d'acceptabilité, à l'aide de critères précis. Est considéré comme

---

<sup>10</sup> Exemple : Décision d'utiliser un protocole de chimiothérapie plus puissant mais, avec des effets indésirables plus importants, pour augmenter les chances de guérison.

<sup>11</sup> Exemple : Erreur de dosage ou de produits lors de l'administration de la chimiothérapie.

<sup>12</sup> Modèle de gestion des risques en établissements de santé, DHOS, Cap Gemini et Ernest Young, novembre 2002, p.6.

risque inacceptable<sup>13</sup>, tout risque susceptible d'entraîner un préjudice majeur, alors que la prévention est possible et réellement efficace dès lors qu'elle est organisée et effective.

L'objectif de la prévention et gestion des risques est donc d'éradiquer ces risques inacceptables. Le risque acceptable<sup>14</sup> est un risque soumis aux aléas. Cette notion d'acceptable exclue l'erreur de jugement sur l'état d'un patient à un moment donné. L'objectif de la gestion des risques est de les réduire le plus possible. Ce n'est pas seulement une donnée objective. Dès lors, l'acceptabilité du risque n'est pas uniforme. Notons tout d'abord que l'acceptabilité par la société du risque est peu corrélée à l'intensité du risque<sup>15</sup>. Actuellement, « la perception du risque se caractérise à la fois par une sensibilité exacerbée et par une apparente irrationalité. Ainsi un risque est davantage acceptable lorsqu'il est choisi et non subi, et surtout quand l'individu a le sentiment de pouvoir y échapper, en mettant en œuvre un mécanisme de dénégaration qui s'appuie sur l'affirmation d'une capacité individuelle à maîtriser ce risque<sup>16</sup>. » Il est anecdotique de constater que bien que la mortalité liée à des risques subis n'ait jamais été aussi faible, notre société est perçue comme plus dangereuse que les précédentes. Cette perception se traduit par

---

<sup>13</sup> Exemples : erreur de patient, (défauts accumulés dans le recueil et la transmission des informations), erreur de côté lors d'une intervention, brûlure par dispositif médical électrique (manque de formation, non respect du protocole, défaut de maintenance, mauvaise évaluation de la vulnérabilité du patient), erreurs de pratique (absence de prescription, erreur d'administration d'un traitement), chute consécutive à une négligence (bébé laissé seul sans surveillance sur une table à langer).

<sup>14</sup> Exemples : chute d'un patient difficile à protéger du fait de ses troubles du comportement, réaction mortelle à un traitement ou à une anesthésie alors que l'aptitude du patient à le supporter était parfaitement évaluée et que le traitement a été fait dans les règles de l'art, erreur de diagnostic sur une échographie réalisée dans le respect des bonnes pratiques.

<sup>15</sup> Exemple : les accidents de la route, les accidents domestiques ou les accidents du travail font beaucoup plus de victimes que les catastrophes aériennes, industrielles, chimiques ou nucléaires. Les premiers sont en revanche bien mieux acceptés.

<sup>16</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, 2003, p.14.

une demande d'efforts supplémentaires pour réduire les risques. Le sentiment d'insécurité apparaît supérieur à la réalité des menaces. L'exigence de sécurité des patients est également de plus en plus élevée<sup>17</sup>. Nous observons ensuite « l'obligation de moyens » qui se transforme peu à peu en « obligation de résultat »<sup>18</sup>. L'acceptabilité du risque technique par le corps médical et soignant nous amène à l'idée d'un risque calculé sur des bases techniques et scientifiques en fonction d'un rapport bénéfices/risques pour le patient. Elle repose sur la prise en compte des données actuelles de la science pour chaque cas. L'acceptabilité suppose *in fine* la maîtrise par les professionnels des moyens adaptés à la réalisation de ce choix thérapeutique dans de bonnes conditions de qualité et de sécurité. Vient enfin, l'acceptabilité du risque par le patient qui est directement concerné et qui en connaîtra les conséquences bonnes ou mauvaises. L'évolution récente de la réglementation a rappelé la nécessité d'informer de manière approfondie le patient, en l'avisant notamment des bénéfices et des risques des différentes possibilités de prise en charge<sup>19</sup>. Ainsi le patient peut participer activement aux choix diagnostiques

---

<sup>17</sup> Exemple : l'exigence de disposer de moyens de prise en charge qui doivent être à la fois « de pointe » et « de proximité ».

<sup>18</sup> L'acceptabilité est particulièrement réduite et la pression du public et des médias forte (sang contaminé, encéphalopathie spongiforme bovine, infections nosocomiales, etc.). Cette pression entraîne légitimement une réaction des acteurs politiques qui engagent des actions réglementaires, techniques et organisationnelles.

<sup>19</sup> Cass. civ. 1ère. 25 fév. 1997 (Hedreul c/Cousin), Gaz. Pal. 27-29 avril 1997. p. 13 avec le rapport de M. Sargos ; qui institue le transfert de la charge de la preuve. Cette décision offre une illustration particulièrement importante, en ce qui concerne l'obligation d'information du médecin. Ramenés à l'essentiel, les faits de l'espèce sont relativement simples : à l'occasion d'une coloscopie avec ablation d'un polype, un patient subit une perforation intestinale. Il se prévaut notamment de ce que le médecin ne l'avait pas informé du risque de perforation pouvant survenir à l'occasion d'une telle intervention. La Cour d'appel - se conformant à une jurisprudence constante - le déboute de ses demandes au motif qu'il ne rapportait pas la preuve de ce que le praticien ne l'avait pas informé du risque encouru. Le patient se pourvut alors en cassation. La décision pose le problème de la charge de la preuve de l'exécution de l'obligation d'information du médecin. L'arrêt d'appel est cassé au visa de l'article 1315 du Code civil. La Cour de cassation pose d'abord dans un chapeau un principe général : « *Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation* », avant de l'appliquer à l'espèce, estimant que le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information



et thérapeutiques qui le concerne et donner son consentement libre et éclairé. L'information objective et complète du patient et sa participation à la prise de risque font partie de la gestion de l'acceptabilité du risque.

L'acceptabilité du risque en santé suppose la prise en compte de ces trois niveaux d'acceptabilité par la société, par les professionnels, et par les patients. Dans le domaine de la santé, ne pas prendre de risque conduit à ne pas soigner avec, paradoxalement, un risque supérieur pour le patient. La démarche de gestion des risques vise à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent et donc à rendre le risque acceptable. Elle recherche un équilibre entre le bénéfice attendu et le risque accepté. Trop peu de risques acceptés ou trop de risques acceptés sont susceptibles de menacer la qualité des résultats. La démarche de gestion des risques repose sur la connaissance de ces derniers, puis l'élimination de certains risques, et enfin sur la prévention et la protection lors la prise en charge du patient.

La sécurité dans les établissements de santé n'est ni l'absence de risque, ni même la réduction complète de la prise de risque. La sécurité maximale est recherchée par l'identification et le traitement des risques. Cette démarche de gestion des risques permet de rendre le risque résiduel acceptable. « La gestion des risques est rendue indispensable par la complexité des systèmes de production dont les défaillances peuvent être de deux ordres selon J. REASON. Celles dues à des

---

vis-à-vis de son patient en énonçant « *qu'il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation* ». V. à ce sujet, WELSCH (S.), Responsabilité médicale : la nouvelle donne. Petites affiches, 10 avril 1998 n° 43, p. 6.

erreurs actives et celles provenant des caractéristiques du système. »<sup>20</sup> En général les deux se cumulent pour aboutir à un accident.

L'évolution de la gestion des risques est due à l'accroissement d'activités complexes et génératrices de risques d'atteinte aux personnes, à l'environnement ou mettant en jeu la pérennité ou la rentabilité de l'établissement concerné. On peut donc fixer différents objectifs à la gestion des risques selon le contexte et le domaine d'activité : la sécurité des personnes<sup>21</sup>, la sécurité financière et la pérennité de l'établissement<sup>22</sup>, la préservation de l'image et de la réputation de l'établissement<sup>23</sup>, la sécurité juridique<sup>24</sup>, et enfin l'assurabilité<sup>25</sup>, c'est-à-dire la possibilité de contracter une assurance à un coût raisonnable.

---

<sup>20</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES/Décision et Stratégie Santé, p. 19.

<sup>21</sup> Exemple : clients ou usagers dans l'aviation civile, personnels dans le nucléaire, personnes situées dans l'environnement en chimie. La maîtrise du risque écologique et la protection de l'environnement peuvent être intégrées dans cette catégorie d'objectifs.

<sup>22</sup> Les banques, les sociétés d'assurance, les entreprises tentent de maîtriser le risque financier qui peut compromettre la pérennité de l'établissement. L'optimisation des coûts générés par la prévention des risques est également un objectif recherché.

<sup>23</sup> L'atteinte à la réputation de l'entreprise, à son image, est un risque majeur. On peut alors définir ce risque comme ce qui affecte la confiance à long terme les parties concernées (fournisseurs, clients/patients, salariés/agents, actionnaires).

<sup>24</sup> Les professionnels sont censés savoir que leur responsabilité pénale personnelle ou celle de l'établissement lui-même peuvent être engagée lorsqu'un dommage se produit. Apporter la preuve au juge que des mesures de prévention et de gestion des risques avaient été mises en place permet aux professionnels d'assurer qu'ils avaient bien effectué ce que le Code pénal nomme les « diligences normales » (article 121.3 du Code pénal). Ce point sera approfondi dans la deuxième partie de ce travail.

<sup>25</sup> Les techniques utilisées par la gestion des risques seront alors différentes et plus ou moins développées selon le secteur d'activité. Les banques et les sociétés d'assurance ont essentiellement développé leur gestion des risques en matière financière. L'aviation civile, le nucléaire, la chimie développent une gestion des risques centrée sur la sécurité des personnes et/ou la préservation de l'environnement. Les différentes catégories de risques sont toutefois dépendantes les

La problématique de la gestion des risques en établissement de santé est celle d'un secteur confronté à des risques pour la sécurité des personnes même si un enjeu financier existe (efficacité, rentabilité, réduction des pertes financières<sup>26</sup>, assurabilité). La démarche repose sur une dimension managériale et une dimension technique. Elle comporte trois mécanismes qui doivent être construits et coordonnés : identification, analyse et traitement.

L'analyse des risques permet d'approfondir la connaissance de ceux identifiés, d'en déterminer les « causes racines ». Le traitement des risques repose sur la combinaison de trois mécanismes : prévention, récupération, atténuation ou protection. La prévention et la récupération, qui consiste à éviter les répercussions d'une erreur déjà produite, doivent être traitées ensemble. Elles visent à réduire la fréquence du risque. Elles peuvent consister soit en la suppression du risque à la source, soit en la construction de barrières préventives. La protection permet de réduire les conséquences d'un risque déjà réalisé. Il s'agit notamment de prévoir les conduites à tenir en cas de survenue de l'événement.

## **§ 2. Les approches du risque en établissements de santé : les différents types de risques**

Le risque correspond à un événement dont la survenue va compromettre ou entraver la réalisation ou les missions de l'établissement de santé : il peut soit s'agir

---

unes des autres avec des effets en cascade possibles. Par exemple, un accident grave avec des conséquences pour les personnes peut engendrer une perte de confiance, avec des conséquences économiques, et mettre en cause la pérennité de l'établissement.

<sup>26</sup> Principalement pour les établissements publics. Dans le secteur privé le Marché se chargera d'effectuer une sélection naturelle entre les établissements viables financièrement et les autres.

d'un événement qui a un effet négatif direct ou indirect sur la qualité des soins dispensés ou qui porte atteinte à la sécurité des personnes, soit cela peut être un événement qui génère un coût et qui ainsi dévie des ressources de leur finalité normale. À ces conséquences, s'ajoutent des conséquences possibles en termes d'atteinte à l'image de l'institution ou à la responsabilité des acteurs, que nous évoquerons dans la seconde partie de ce travail. Le champ d'apparition des risques en établissement de santé est extrêmement vaste. Il s'étend de la sécurité des bâtiments soumis aux règles applicables aux établissements recevant du public, à la sécurité des personnels, des visiteurs et bien sûr des patients.

LA HAS propose la classification suivante<sup>27</sup> : tout d'abord et bien évidemment, les risques spécifiques aux activités médicales et de soins<sup>28</sup> ; ensuite, les risques liés à un événement technique ou logistique<sup>29</sup>; enfin, les risques communs à la gestion de toutes les organisations<sup>30</sup>. Les conséquences de ces risques se déclinent en

---

<sup>27</sup> Guide des recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, 2004.

<sup>28</sup> Ce sont les risques iatrogènes qui incluent les risques liés aux actes médicaux et aux pratiques (erreurs de diagnostic, de traitement, maîtrise insuffisante ou non respect d'un geste technique, d'une procédure), les risques liés à l'utilisation des produits de santé (médicaments, produits sanguins, équipements médicaux, etc.), les risques infectieux nosocomiaux (c'est-à-dire acquis en établissement de santé), mais aussi les risques liés à l'organisation des soins et à l'environnement. On inclut dans cette catégorie les risques liés à la non-observance des traitements par les patients, et également les risques liés aux questions éthiques (acharnement thérapeutique, euthanasie, etc.), et les risques liés au défaut d'information ou au non respect du secret médical.

<sup>29</sup> Il s'agit des risques concernant les bâtiments et les installations parmi lesquels nous trouvons l'incendie, la rupture d'électricité, le défaut d'approvisionnement en eau, la pollution, les défauts des systèmes informatiques. Ces risques peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins.

<sup>30</sup> Il s'agit des risques plus directement liés à la dynamique économique de l'établissement de santé, perte de ressources humaines (risque social, départ d'une personne clé, accident du travail, grève, etc.), engagement de la responsabilité (faute professionnelle, défaut de surveillance, responsabilité sans faute, fraude, non respect de la conformité réglementaire, etc.),

termes de sur-morbidité/mortalité, de perte d'image et donc potentiellement de perte de clientèle et d'activité, de coûts liés à la prise en charge des réclamations et des plaintes, de surcoûts liés à la prise en charge des complications.

#### A. Le risque iatrogénique souvent considéré comme une erreur médicale

Le terme « iatrogène » vient du grec *iatrov* : médecin et *genein* : engendrer. Selon le Petit Larousse, il renvoie à des événements « provoqués par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin »<sup>31</sup>. L'iatrogénie englobe l'ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale. Cette action pouvant être effectuée par des médecins, le personnel paramédical et tout personnel de santé habilité. L'iatrogénie regroupe, selon le vocable utilisé dans la Loi du 4 mars 2002, les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales<sup>32</sup>. Elle ne se limite donc pas aux conséquences indésirables des prescriptions de médicaments, ou aux infections nosocomiales (comme beaucoup le croient encore), qui sont explorées spécifiquement en France par des enquêtes « un jour donné » ou des recueils de vigilance.

Le rapport de la conférence nationale de santé de 1996<sup>33</sup> en donnait une définition technique : « Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte

---

atteinte à l'image de marque, etc. Comme les précédents, ils peuvent avoir ou non un impact sur les activités médicales et de soins.

<sup>31</sup> DREES, Etude et résultats, février 2003, *L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France*, p. 2.

<sup>32</sup> Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO 5 mars 2002).

<sup>33</sup> « *Qu'est-ce qu'un événement iatrogène* », Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, n° 219, p. 2.

tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence ». Le concept complémentaire d'événement évitable permet de préciser le degré de maîtrise du système de santé dans sa prévention, en identifiant les événements qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes aux standards de pratiques. Le Haut Comité de la santé publique, dans sa contribution de 1998 aux réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie, ajoutait une dimension plus collective à la définition, en caractérisant l'iatrogénie comme les « conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »<sup>34</sup>.

Malgré les diverses définitions<sup>35</sup>, nous pouvons en retenir une assez proche de celle de la Conférence nationale de santé et des études internationales existantes. Un événement iatrogène grave peut-être défini comme : un événement non désiré pour le patient, lié aux soins médicaux<sup>36</sup> et répondant à certains critères de gravité<sup>37</sup>.

---

<sup>34</sup> Réflexion sur la lutte contre l'iatrogénie, Haut Comité de la Santé Publique, p.3.

<http://hcsp.ensp.fr/hcspi/docspdf/hcsp/hc000931.pdf>

<sup>35</sup> « Ce qui est provoqué par le médecin et ses thérapeutiques », (Dictionnaire de Médecin Flammarion, 1994), « tout effet péjoratif, non désiré, non attendu, d'un médicament employé à des doses recommandées pour la prophylaxie, le diagnostic et le traitement" (OMS 1969).

<sup>36</sup>La notion de soins médicaux comprend les stratégies et actes en relation avec la prise en charge médicale dans le cadre de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la réhabilitation.

<sup>37</sup>Un événement iatrogène a été considéré comme grave s'il entraînait le décès, mettait en danger la vie du patient, nécessitait une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou était à l'origine d'une incapacité ou d'un handicap à la fin de l'hospitalisation. Cette définition est issue de la directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 Juin 2000 (JO L 139 du 10 mai 2000), modifiant le chapitre V bis (Pharmacovigilance).

L'intérêt grandissant pour la prise en compte et la gestion des événements indésirables, s'explique par la mortalité, la morbidité, la prolongation du séjour hospitalier et l'augmentation des coûts inhérents qu'ils engendrent, c'est pourquoi il faut préciser la liste des critères de détection d'un évènement iatrogène éventuel : « Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois, atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence, évènement indésirable inattendu ou grave dû à un médicament, infection liée aux soins, ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse, passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence. Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme (arrêt cardiaque ou respiratoire ...), survenue d'un déficit neurologique non présent à l'admission, lésion ou complication liée à une grossesse, à une interruption de grossesse, y compris les complications néonatales, autres complications présentées par le patient (infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire...), transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation, transfert non prévu dans un autre établissement de santé de cout séjour, décès inattendu, douleur ou impact psychologique ou social documenté, et autres évènements non désirés liés aux soins non pris en compte dans les précédents critères. »<sup>38</sup>

## B. Les autres risques surveillés

A coté des nombreux risques liés à l'activité médicale proprement dite que l'on vient d'évoquer existent également d'autres sources de problèmes potentiels dans

---

<sup>38</sup> *L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France*, DREES étude et résultats, février 2003, p.5.

un établissement de santé. Cet environnement peut se révéler dangereux pour le patient comme pour le personnel. Nous faisons le choix de traiter spécifiquement les trois principaux : l'alimentation, le linge et les déchets qui font l'objet d'attentions toutes particulières tant au niveau de la visite de certification, que lors de divers contrôles sanitaires.

### 1. L'obligation de sécurité alimentaire

La restauration hospitalière participe au bien être des malades. Son organisation doit respecter les contraintes nutritionnelles et gustatives adaptées aux besoins mais aussi les exigences des règles d'hygiène pour assurer à chaque instant la sécurité de l'alimentation en particulier vis-à-vis du risque infectieux. Les risques en restauration collective sont : le risque microbiologique (les Toxi Infections Alimentaires Collectives TIAC)<sup>39</sup>, le risque physique par la présence de corps étrangers dans l'aliment, le risque chimique avec en particulier pour origine les produits détergents ou les désinfectants, et enfin le risque allergique lié à certains aliments (poissons, crustacés, etc....).

Pour pouvoir tenter de maîtriser ce risque, l'arrêté du 29 Septembre 1997 a demandé la mise en place du système HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)<sup>40</sup>. Il a instauré une démarche où chaque acteur de la chaîne alimentaire est appelé à mettre en œuvre des procédures afin de garantir l'hygiène. Des vérifications réglementaires permettent de s'assurer du maintien de ces règles. Les points importants à mettre en œuvre concernent les locaux qui doivent répondre aux

---

<sup>39</sup> Un foyer de TIAC se définit par l'apparition d'au moins deux cas similaires d'une symptomatologie dans une même unité de temps et de lieu dont la cause peut être rapportée à une même origine alimentaire.

<sup>40</sup> Arrêté du 29 septembre 1997 fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social (JORF du 23 octobre 1997).



principes de la « marche en avant »<sup>41</sup>, et le respect des règles de température, élément essentiel dans le développement microbien. La réglementation a défini « la liaison chaude<sup>42</sup> » et « la liaison froide<sup>43</sup> », mais la distribution des repas fait aussi l'objet d'une attention particulière<sup>44</sup>.

Le risque alimentaire est réelle, les établissements de santé y sont confrontés au quotidien d'où l'impérieuse nécessité de prévenir ce danger qui pour des

---

<sup>41</sup> C'est le trajet que doivent suivre les aliments afin d'éviter le croisement de ce circuit et de garantir ainsi la non contamination des denrées alimentaires. Si ce principe ne peut être respecté dans l'espace, il faut le respecter dans le temps en mettant en place un protocole de nettoyage et de désinfection aux endroits de croisement. <http://www.ac-lyon.fr/ihs/risque-alimentaire.html>

<sup>42</sup> Les denrées, contenues sur les bain-marie de la table chaude, non présentées aux convives, à l'abri des contaminations, avec une température supérieure à plus de + 63 °C, sont conservées, si un passage en cellule de refroidissement rapide est réalisé, elles sont servies dans les 24 heures. Les produits déjà réchauffés pour le service en cours sont détruits à la fin de ce dernier. En restaurant satellite, aucun plat chaud ne peut faire l'objet d'une conservation, la destruction est systématique. <http://www.la-cuisine-collective.fr/dossier/haccp/articles.asp?id=60>

<sup>43</sup> Les plats cuisinés peuvent être consommés dans les trois jours suivant leur fabrication, la température à cœur doit être abaissée de + 63°C à + 10°C en moins de deux heures après la cuisson puis les plats sont stockés en chambres froides à une température entre 0°C et + 3°C, la remise en température à + 63°C doit s'effectuer en 1 heure maximum. Cette température de plus 63°C doit être maintenue jusqu'à la consommation, aucun reste ne doit être conservé. <http://www.la-cuisine-collective.fr/dossier/haccp/articles.asp?id=60>

<sup>44</sup> Le personnel chargé de la distribution se lave les mains et revêt une tenue propre, les tables et adaptables sont débarrassées et nettoyées, les patients sont préparés (lavage des mains) et confortablement installés (serviette de table, verre et carafe propres), la conformité du menu est vérifiée (régime et texture), les patients nécessitant une aide aux repas sont de préférence servis en dernier, toute interruption du service du repas s'accompagne d'un lavage ou d'une désinfection alcoolique des mains. Pour les malades absents lors du service (consultation, radio, etc....) chaque établissement adapte un système de distribution respectant la gestion du risque. Dès la fin du repas, les tables sont débarrassées et nettoyées. La vaisselle est évacuée vers l'office sale ou la plonge centrale, pour être lavée. Le dérochage (opération qui consiste à débarrasser les assiettes des restes du repas) est pratiqué dans l'office (jamais dans le couloir). Les restes et les eaux grasses sont évacués après chaque repas vers le local prévu à cet effet. La restauration dans les établissements de soins doit prendre en compte la satisfaction du patient dans un cadre de maîtrise des risques tout au long du service.

personnes hospitalisés peut entraîner une aggravation de leur état de santé voire un non rétablissement. Les activités dites d'hôtellerie ne vont pas sans soulever des menaces pour l'état de santé, la certification permet alors une meilleure évaluation de ces risques afin de mieux les parer.

## 2. L'obligation de sécurité liée au traitement du linge et des DASRI

Dans un établissement de soins, le circuit du linge comprend la collecte du linge souillé dans les services de soins<sup>45</sup>, dans les plateaux techniques et les services logistiques, puis le transport du linge souillé vers la blanchisserie<sup>46</sup>, le traitement du linge<sup>47</sup>, et son retour vers les services utilisateurs<sup>48</sup>.

---

<sup>45</sup> Ce linge d'une très grande variété dans sa composition et sa forme, représente une production de 8 à 12 kg par lit par jour. Tout linge utilisé est potentiellement contaminé. Les germes dont il est porteur, sensibles ou résistants aux antibiotiques, sont détruits par les techniques habituelles de blanchissage. Le linge souillé peut être source de contamination au moment du ramassage. La diffusion des germes peut se faire au cours des manipulations : par aérocontamination, par les mains du personnel ou par contact direct du linge souillé sur une surface.

<sup>46</sup> Les précautions standard recommandent le port de gants pour toutes manipulations de linge souillé. Le linge est collecté à l'aide de chariots porte sacs. Il est placé directement dans les sacs en respectant le code couleur. Ce tri, dès la production permet de limiter le risque infectieux en évitant toute manipulation entre le service et le passage en machine. Dans le cas de patients en isolement, le linge est collecté dans des sacs hermétiques et suit la filière validée par le CLIN. Ce linge est placé dans un double emballage au moment de sa sortie de la chambre. Ce linge souillé est stocké dans un local adapté (non chauffé et avec murs et sols lessivables) pour un temps qui ne doit pas excéder 48 H. Puis il est évacué vers la blanchisserie dans un véhicule ou chariot spécifique. Le linge sale et le linge propre ne doivent jamais être mélangés ni stockés côte à côte.

<sup>47</sup> Le bloc opératoire et certains secteurs de médecine utilisent du linge stérile. Ce linge, après traitement en blanchisserie est trié, vérifié et emballé sous double emballage et autoclavé. Les précautions à prendre pour ces produits sont identiques à l'utilisation de tout matériel stérile (déconditionnement et manipulation aseptique, traçabilité, stockage, etc...)

<sup>48</sup> Le traitement du linge en blanchisserie hospitalière, grâce aux produits, aux températures de lavage, aux méthodes de séchage/repassage permet d'obtenir un produit microbiologiquement propre. En protégeant ce linge propre et bien séché dans un emballage (thermo film) sa recontamination sera limitée lors des manipulations. Le linge est toujours manipulé avec des mains propres. Il est transporté dans un véhicule nettoyé et désinfecté. Afin de limiter le stockage dans les services, il

Par ailleurs s'agissant du circuit DASRI, la loi de juillet 1975 précise que « tout producteur de déchets en est responsable jusqu'à leur élimination »<sup>49</sup>. Devant la multiplication des déchets et la nécessité de limiter les nuisances dans l'environnement, la réglementation impose un tri de plus en plus poussé. Pour un établissement de soins, les déchets sont l'ensemble des résidus générés par les services de soins, les services médico-techniques, les blocs opératoires mais aussi par les services généraux, administratifs et techniques, les cuisines, les parcs et jardins. Ces déchets sont classés généralement en trois familles : les inertes, non toxiques et valorisables, puis les banals apparentés aux déchets ménagers, et enfin les spéciaux et toxiques, dangereux pour l'homme et son environnement. Dans cette dernière catégorie on trouve les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) mais aussi les déchets à risques chimiques et toxiques ou radioactifs. Ces DASRI comprennent systématiquement les piquants et les coupants ayant été ou non en contact avec les liquides biologiques, les flacons de produits sanguins, tout objet ou article de soins souillés par du sang ou des liquides biologiques, certains déchets de laboratoires, les déchets anatomiques non identifiables, et bien sur les déchets évoquant les soins.

Il appartient au CLIN dans chaque établissement de soins et en prenant en compte la réglementation, de fixer en fonction des risques, les filières d'élimination

---

est livré dans des armoires de dotation journalière, roulantes permettant une rotation régulière du linge. L'armoire de dotation, qui reste dans le couloir ou dans une pièce réservée à cet effet, permet de prélever directement les pièces de linge selon les besoins. Par mesure d'hygiène, le linge en surplus reste dans l'armoire et retourne à la blanchisserie. Il n'est en aucun cas stocké dans un lieu de rangement « sauvage » dans le service.

<sup>49</sup> Loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux (JO 16 juillet 1975). Les déchets d'activité de soins estimés en France à environ 1,4 million de tonnes par an représentent entre 3,5 et 6 kg par lit et par jour. A ces déchets solides se surajoutent les déchets liquides. La quantité d'eau utilisée et rejetée par les établissements est évaluée entre 300 et 1000 litres par jour et par lit.

de certains déchets<sup>50</sup>. La collecte interne doit permettre de limiter les manipulations à risques par le choix de conditionnements adaptés en permettant d'isoler le déchet le plus près possible de sa production. Les emballages pour DASRI doivent constituer une barrière physique contre les déchets blessants et les micros organismes pathogènes<sup>51</sup>. Les boîtes à aiguilles<sup>52</sup> doivent être étanches, disposer d'un système anti-reflux, d'une fermeture hermétique et inviolable en fin d'utilisation. Les déchets peuvent être stockés dans les locaux intermédiaires ou dans un local centralisé<sup>53</sup> dans des sacs recueillant des déchets mous<sup>54</sup>. Le transport doit respecter la sécurité du personnel en évitant toutes manipulations et limiter les risques en cas d'accident de la route<sup>55</sup>. Toute prise en charge de l'élimination des DASRI par un prestataire de service doit faire l'objet d'une convention. Les DASRI doivent donc être soit incinérés

---

<sup>50</sup> Exemple : les couches pour enfants et les protections pour adultes incontinents sont à éliminer dans la filière des déchets ménagers et assimilés sauf si un risque infectieux existe. De la même manière, les protections féminines sont à éliminer dans la filière des déchets ménagers et assimilés sauf si un risque infectieux existe. Le risque a été évalué au niveau de la production, du conditionnement, de la collecte, de l'entreposage et de l'enlèvement.

<sup>51</sup> Ils sont à usage unique, de couleur à dominante jaune et ils comportent le sigle « matière infectieuse ».

<sup>52</sup> Elles doivent répondre à la norme AFNOR NFX 30.500.

<sup>53</sup> Ces locaux doivent être conçus dans des conditions définies (local non chauffé avec revêtement facilement lavable et équipé d'un poste de lavage des mains et d'une aire de nettoyage et de désinfection des conteneurs). Dans certains cas, ces locaux peuvent être réfrigérés. C.S.P. Article R1335-1 et s. Modifié par Décret n°2006-676 du 8 juin 2006 - art. 2 JORF 10 juin 2006 et le Décret n°2006-1675 du 22 décembre 2006 - art. 1 JORF 27 décembre 2006 en vigueur le 14 mars 2007 non codifié.

<sup>54</sup> Ces sacs répondent à la norme AFNOR NFX 30.501.

<sup>55</sup> Conformément aux prescriptions de l'arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des matières dangereuses par la route, les emballages doivent être homologués par le Laboratoire National d'Essai (LNE) et comporter en incrustation le sigle « ONU » dès lors qu'ils font l'objet d'un transport par la route. Pour une production supérieure à 100 kg par semaine, les DASRI doivent être traités dans un délai de 72 H maximum. Pour une production comprise entre 5 et 100 kg ce traitement doit se faire dans les 7 jours. Un bordereau de transport écrit est établi, ce qui permet une traçabilité du déchet, du producteur jusqu'à son élimination.

sur un site agréé, soit désinfectés par un appareil de désinfection<sup>56</sup> avant élimination dans le circuit de collecte des ordures ménagères.

La généralisation de produits à usage unique dans le secteur de la santé a accru considérablement la quantité de déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI). Ils peuvent ainsi être porteurs d'agents pathogènes et sont susceptibles de provoquer des accidents parfois graves. Environ 165.000 tonnes de DASRI sont produits chaque année, 150.000 tonnes proviennent des établissements de santé. Les risques infectieux sont loin d'être négligeables, parmi les plus graves, soulignons la transmission du VIH, de l'hépatite B et C. Jusqu'au 31 décembre 2007, 14 séroconversions VIH ont été déclarées, 61 séroconversions à l'hépatite C. Des accidents parvenus lors de prélèvements sanguins mais aussi lors d'activités de rangement, de nettoyage ou de transport des déchets d'activités de soin. Il apparaît donc important en raison des enjeux sanitaires que ce point soit mis en exergue lors de la certification.

## **SECTION 2**

### **LES RISQUES CLAIREMENT IDENTIFIES**

L'hôpital est chargé de soigner les patients. L'apparition de problèmes médicaux sans rapport avec la pathologie initiale du malade conduit à systématiser la

---

<sup>56</sup> Appareil agréé par arrêté ministériel après validation auprès du Conseil Supérieur d'Hygiène de France.

surveillance et la prévention en matière d'infections nosocomiales<sup>57</sup>. La lutte contre ces infections ne s'envisage plus aujourd'hui comme une politique sectorielle isolée, mais s'inscrit dans une gestion globale des risques sanitaires. Les infections nosocomiales sont les infections contractées dans un établissement de santé. Ces infections peuvent être directement liées aux soins (par exemple l'infection sur cathéter) ou simplement survenir lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical<sup>58</sup>.

Dès 1973, une circulaire recommandait « la création dans chaque hôpital d'un comité de lutte contre les infections »<sup>59</sup>. Toutefois, il faudra attendre le décret n° 88-657 du 6 mai 1988<sup>60</sup> relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés pour que les établissements de santé publics et les établissements de santé privés admis à participer au service public hospitalier soient tenus de créer de tels comités.

---

<sup>57</sup> Qualité et gestion des risques, gestion du risque nosocomial : présentation générale et réglementation relative aux infections nosocomiales, mai 2004, p. 33.

<sup>58</sup> Le signalement des infections nosocomiales a pour objectif : d'alerter l'autorité sanitaire afin qu'elle s'assure de la mise en place des mesures de prévention nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux cas (cas de légionelloses contracté dans un établissement de santé par exemple), de surveiller l'évolution des infections signalées et la survenue d'évènements pouvant conduire à proposer des mesures ou recommandations nationales. Des estimations évaluent à 500 000 le nombre de personnes victimes d'infection nosocomiale par an dont 10 000 cas mortel, *veille juridique, réponses ministérielles, Les cahiers hospitaliers*, mai 2004, p. 36.

<sup>59</sup> Circulaire du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières, du ministre de la santé publique et de la sécurité sociale, complétée par la circulaire du 1er septembre 1975 relative à la prévention des infections hospitalières.

<sup>60</sup> JO 8 mai, p. 6714.

La loi n° 98-535 du 1er juillet 1998<sup>61</sup> relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme étend l'obligation de lutter contre les « infections nosocomiales et autres affections iatrogènes » à tous les établissements de santé privés et renvoie au pouvoir réglementaire la charge de fixer les conditions de cette lutte. C'est dans ce contexte qu'est publié le 6 décembre 1999 le décret relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé<sup>62</sup>.

## § 1. La lutte contre les infections nosocomiales : une priorité clairement affichées

Elle est inscrite désormais, d'après l'article L.6111-1 du Code de santé publique, parmi les missions de tout établissement de santé, dans sa fonction «hygiène hospitalière». Les infections nosocomiales<sup>63</sup> sont responsables de l'allongement de la durée du séjour, de la surconsommation de traitements et notamment d'antibiotiques. Elles peuvent être responsables de graves séquelles qui handicapent la personne physiquement mais également dans sa vie sociale. Elles touchent environ 5 à 6 % des patients hospitalisés, soit 500 000 à 600 000 cas par an<sup>64</sup>.

---

<sup>61</sup> JO 2 juillet 1998, p. 10056.

<sup>62</sup> D. n° 99-1034, 6 déc. 1999, JO 11 déc., p. 18439.

<sup>63</sup> Il existe deux types d'infections : Les *infections endogènes* à partir des propres germes du malade (peau, muqueuses, tube digestif) parfois facilitée par l'acte opératoire, une suture non étanche, les soins... et les *infections exogènes* à partir de l'environnement du malade (infection croisée souvent manu portée par le personnel, flore extrahospitalière importée par les malades, les visiteurs et le personnel, germes importés par accident, eau polluée, stérilisation défectueuse, filtre à air fracturé, climatisation, alimentation.

<sup>64</sup> Guide pour la formation de nouveaux professionnels en établissements de soins CCLIN Sud Ouest, p.10.

## A. La lutte contre les infections nosocomiales dans le cadre de la politique d'amélioration de la sécurité des soins

L'hygiène n'est pas un dogme figé, mais une discipline, une maîtrise du geste, un contrôle constant de l'activité et du milieu où elle s'exerce. Sa pratique n'est pas fondée sur l'habitude et la routine mais sur le raisonnement. Il n'est pas possible de parler de qualité d'un soin qui n'intègre pas la notion de gestion du risque infectieux. Une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation complète ou ambulatoire et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection. Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission est communément accepté pour distinguer une infection d'acquisition nosocomiale d'une infection communautaire. Pour les infections contractées sur site opératoire, on considère comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention, ou s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant, dans l'année qui suit l'intervention.

Parmi les situations pouvant favoriser, participer et être mises en causes dans la transmission d'infections nosocomiales, on retient fréquemment, l'architecture mal adaptée, l'entassement, la promiscuité, l'encombrement des services, le manque d'isolement, les circuits non conformes, l'entretien et la désinfection des locaux non respectés, le mauvais usage des produits, les gestes de soins non rigoureux, le non respect des protocoles et procédures, un manque d'hygiène corporelle des patients et du personnel, une désinfection des mains insuffisante, la contamination de l'environnement (air, eau...), ou une mauvaise organisation du travail. Tout malade<sup>65</sup>

---

<sup>65</sup> Sont particulièrement réceptifs : les malades immunodéprimés, primitifs ou secondaires à un traitement (cancer, sida...), les malades au revêtement cutané lésé : brûlés, escarres, polytraumatisés..., les diabétiques, les insuffisants respiratoires, les personnes âgées qui cumulent souvent plusieurs pathologies, les nouveau-nés, surtout les prématurés, dont le système



est plus ou moins immunodéprimé et donc susceptible de développer une infection suite à une contamination hospitalière<sup>66</sup>. Le personnel quant à lui, s'il est très souvent exposé à la contamination, est rarement victime d'infection.

## B. La mise en place d'organismes pour lutter contre ces infections

Au niveau national, il existe le CTIN (Comité Technique national des Infections Nosocomiales) qui « propose les orientations prioritaires et élabore des outils méthodologiques destinés au personnel hospitalier et en particulier au CLIN »<sup>67</sup>. Il a été créé par l'arrêté du 3 août 1992<sup>68</sup>. Le RAISIN (Réseau d'Alerte, d'investigation et de surveillance des Infections Nosocomiales) quant à lui, a été constitué en mars 2001 afin d'harmoniser au plan national les méthodes de recueil des données et de coordonner les actions des C.CLIN (Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales) en matière d'alertes nosocomiales. Il permet de disposer d'une base de données épidémiologique fiable à partir d'un nombre important d'établissements. Les C.CLIN sont au nombre de cinq. Ils ont été créés par l'arrêté du 3 août 1992 et ont pour objectif de coordonner et soutenir les

---

immunitaire est immature, les fumeurs... *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1999, p.17.

<sup>66</sup> D'après les résultats de l'enquête de prévalence nationale effectuée en 2001, les microorganismes le plus fréquemment identifiés sont : *Escherichia coli* 23 %, *Staphylococcus aureus* 20 %, *Pseudomonas aeruginosa* 11 %.

<sup>67</sup> Le CTIN est une instance de proposition, de coordination, et d'évaluation, constituée d'experts hospitaliers, de représentants des administrations et des agences de sécurité sanitaires, de représentants de l'hospitalisation publique et privée.

<sup>68</sup> Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales modifié par l'arrêté du 19 octobre 1995 (JO du 18 août 1992, page 11222 et JO du 28 octobre 1995, page 15760).

actions de lutte contre les infections nosocomiales conduites par les établissements de soins de leur inter région<sup>69</sup>.

Le décret du 6 décembre 1999<sup>70</sup> impose la création d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) dans l'ensemble des établissements de santé. Par ailleurs, il consacre le rôle des équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière dont la création avait été recommandée dans une circulaire du 19 avril 1995<sup>71</sup>.

### 1. Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)

Les CLIN sont obligatoires dans tout établissement de santé public ou privé depuis la loi de sécurité sanitaire du 1<sup>er</sup> juillet 1998<sup>72</sup>, le décret du 6 décembre 1999<sup>73</sup> et la circulaire du 29 décembre 2000<sup>74</sup>. Ce sont des instances de proposition

---

<sup>69</sup> Il s'agit des C.CLIN Ouest, C.CLIN Est, C.CLIN Sud-Est, C.CLIN Sud-Ouest, CCLIN Paris Nord.

<sup>70</sup> Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la santé publique (JO 11 décembre 1999).

<sup>71</sup> Circulaire DGS/VS/VS2 – DH/EO1 n° 17, 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public Bulletin épidémiologique hebdomadaire n°28 (10 juillet 1995).

<sup>72</sup> LOI n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO 2 juillet 1998).

<sup>73</sup> Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la santé publique (JO 11 décembre 1999).

<sup>74</sup> Circulaire n° DGS/DHOS/E2/2000/645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

et de programmation des actions de lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement de soins (gestion du risque infectieux au cours des soins, formations, travaux, achat de matériels ...). Ils sont une instance consultative composée de représentants de l'ensemble des catégories professionnelles de l'établissement. Ils sont informés des incidents qui se produisent dans l'établissement, mais également consultés sur des modifications organisationnelles des services (travaux, agencements, locaux, nettoyage)<sup>75</sup>. Le décret du 26 juillet 2001 rend obligatoire le signalement des infections nosocomiales.

Les articles R. 6111-1 et suivants du Code de la santé publique prévoient que le CLIN d'un établissement de santé privé est composé d'un maximum de vingt deux membres<sup>76</sup>. Il a une compétence spécialisée et partagée avec les autres organes ou instances de l'établissement<sup>77</sup>. Sa place parmi les instances médicales et les organes de gestion et de représentation des établissements de santé est une illustration de la nouvelle organisation des pouvoirs instaurée par la réforme hospitalière du 31 juillet 1991 et confirmée par celle du 24 avril 1996. Les liens avec la direction, le conseil d'administration, la conférence médicale (ou la commission médicale) et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont étroits : premièrement, parce que la majorité des membres du CLIN appartient à un ou

---

<sup>75</sup> La lutte contre les infections nosocomiales et les nouveaux CLIN, *Revue Hospitalière de France*, juillet-août 2000, p.64-66.

<sup>76</sup> C. santé pub., art. R. 6111-4.

<sup>77</sup> Voir sur ce point : Cormier M., La réforme des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) à la lumière du décret du 6 décembre 1999, *L'entreprise médicale*, 17 juill. 2000, n° 203, p. 2 et Renard S., L'hygiène hospitalière dans la lutte contre les infections nosocomiales, in *De l'hôpital à l'établissement public de santé*, sous la direction de M.-L. Moquet-Anger, L'Harmattan, 1998, p. 239.

plusieurs autres organes de l'établissement ; deuxièmement, parce que le CLIN est un organe d'expertise et de soutien plus qu'un organe décisionnel.

L'article R. 6111-3 du Code de la santé publique prévoit ainsi que le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales et que le rapport annuel d'activité sont soumis à l'avis de commission médicale (ou de la conférence médicale) et qu'ils sont transmis, après délibération par l'organe qualifié (le conseil d'administration en général), au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ; troisièmement, parce qu'il partage une partie de ses compétences avec le CHSCT ; quatrièmement, parce que la politique de lutte contre les infections nosocomiales est une politique qui doit être élaborée et mise en œuvre par l'ensemble des professionnels de santé dans l'ensemble des unités et services de l'établissement. On retrouve d'ailleurs le détail de l'exercice de cette mission de lutte contre les infections nosocomiales dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens signé par tous les établissements de santé privés à but non lucratif admis à participer à l'exécution du service public hospitalier<sup>78</sup>.

L'article R. 6111-2 du Code de la santé publique assigne cinq catégories de missions au comité de lutte contre les infections nosocomiales :

- le CLIN « coordonne l'action des professionnels de l'établissement dans les domaines » de « la prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène », de « la surveillance des infections nosocomiales », de « la définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales » et de « l'évaluation périodique

---

<sup>78</sup> C. santé publ., art. L. 6161-6 et L. 6143-2

- des actions de lutte contre les infections nosocomiales dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions »<sup>79</sup> ;
- le CLIN doit également préparer « chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales »<sup>80</sup> ;
  - il élabore un rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections. Ce rapport doit comporter un bilan des activités qui est obligatoirement transmis annuellement aux DDASS et au Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN)<sup>81</sup>;
  - de plus, le CLIN doit élaborer des « méthodes et des indicateurs » permettant l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux<sup>82</sup>;
  - enfin, il doit être obligatoirement « consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales »<sup>83</sup>.

---

<sup>79</sup> C. santé publ., art. R. 6111-1 et R. 6111-2.

<sup>80</sup> C. santé publ., art. R. 6111-1-2.

<sup>81</sup> Voir notamment sur ce bilan : Circ. DGS/DH n° 98-432, 17 juill. 1998, BOH n° 36, p. 199 relative aux rapports d'activité des comités de lutte contre les infections nosocomiales ; Circ. DGS/VS/VS2/DH/EO/EO1 n° 2000-400, 13 juill. 2000, BOH 12 août, n° 30, p. 139 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ; Arr. 17 oct. 2000, JO 28 oct., p. 17213 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, ; Circ. DGS/SD5C/DHOS/E2 n° 2001/243, 30 mai 2001, BOH 7 juill., n° 25, p. 533 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

<sup>82</sup> C. santé publ., art. R. 6111-1-2-3°, al. 2.

<sup>83</sup> C. santé publ., art. R. 6111-1-2-3°, al. 3.

Pour réaliser ces missions, le comité de lutte contre les infections nosocomiales est assisté depuis 1999 d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

## 2. L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

Initialement recommandée par la circulaire du 19 avril 1995<sup>84</sup>, relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public, qui prévoyait que : « pour la réalisation de ses missions, le CLIN est assisté d'une équipe constituée de personnels médical et paramédical spécialisés en hygiène hospitalière. Selon la taille de l'établissement, cette équipe peut être : un service ou un département d'hygiène hospitalière ; une unité fonctionnelle rattachée à un service d'hygiène hospitalière ou à un autre service médical ou à un laboratoire de l'établissement ; une équipe inter-établissements ; dans les établissements de petite taille (moins de 400 lits), il peut s'agir de personnel mis à disposition du CLIN », la constitution d'une équipe opérationnelle est obligatoire dans l'ensemble des établissements de santé depuis le décret du 6 décembre 1999<sup>85</sup>.

Cette équipe, dont la composition n'est pas précisément détaillée par le décret de décembre 1999, doit comporter les personnels médicaux, pharmaceutique et infirmier nécessaires à la mise en œuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales arrêtées, sur proposition du CLIN, par l'établissement de santé privé. Ces personnels doivent être formés. La circulaire n° 2000-645 du 29 décembre 2000

---

<sup>84</sup> DGS/VS/VS2-DH/E01 n° 17.

<sup>85</sup> Circ. DGS/DHOS/E2, n° 2000-645, 29 déc. 2000, BOH, 3 févr. 2001, n° 13, p. 153 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

recommande que l'équipe opérationnelle « associe, au minimum, un médecin ou un pharmacien ainsi qu'un personnel infirmier ». Par ailleurs, elle fixe comme objectif à atteindre d'ici décembre 2003: « un ratio d'un personnel infirmier équivalent temps plein pour 400 lits et d'un personnel médical ou pharmaceutique équivalent temps plein pour 800 lits. Dans les établissements de petite taille, la mutualisation des ressources humaines, y compris pour le secrétariat, par la création d'équipes inter-établissements est à privilégier ».

Les établissements de santé peuvent satisfaire à leur obligation de créer une équipe opérationnelle « par la voie d'une action de coopération inter-établissements »<sup>86</sup>. C'est dans ce contexte que certains établissements de santé ont constitué des réseaux de soins ou ont signé des conventions de coopération afin de se doter d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention commune. La signature de telle convention exige d'être particulièrement vigilant sur les clauses de responsabilité. En effet, le régime de responsabilité applicable étant très favorable aux victimes de contamination par une infection nosocomiale, il importe que les établissements signataires précisent clairement les missions de cette équipe, la responsabilité de ses membres, ainsi que la responsabilité des établissements ayant mis certains de leurs personnels à disposition de cette équipe<sup>87</sup>.

Par ailleurs, la circulaire du 29 décembre 2000 préconise la désignation parmi les personnels « de chaque secteur d'activité » d'un établissement de santé privé d'un correspondant médical et d'un correspondant paramédical chargés de suivre la mise en œuvre du programme d'action de prévention et de surveillance des

---

<sup>86</sup> Circ. DGS/DHOS/E2, n°2000-645, 29 déc. 2000, § II.4, préc., p. 162-163.

<sup>87</sup> Lamy droit de la santé, Partie 2 - Acteurs de santé, Titre 1 - Etablissements de soins, Sous-titre 1 - Etablissements de santé, Etude 219 - Gestion des établissements de santé privés, n°219-15.

infections nosocomiales. Cette circulaire prévoit, dans les établissements de santé privés, que les correspondants médicaux soient désignés par le directeur ou par le représentant légal et que les correspondants paramédicaux soient désignés par le responsable du service de soins infirmiers. Notons enfin que tout établissement de santé privé doit désigner, après avis du comité de lutte contre les infections nosocomiales, le professionnel de santé chargé du signalement à l'autorité sanitaire des infections nosocomiales listées à l'article R. 711-1-12 du Code de la santé publique<sup>88</sup>.

### C. L'obligation accrue d'informer le patient atteint d'infection nosocomiale

La circulaire n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales<sup>89</sup> prévoit déjà la nécessité d'une information individualisée des patients<sup>90</sup>. La circulaire n°383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales<sup>91</sup> prévoit les situations d'information des patients : « pour tous, à l'admission, au moyen du livret d'accueil remis au patient hospitalisé ; de façon individuelle, pour toute personne ayant contracté une infection nosocomiale, que celle-ci soit soumise ou non à signalement ; et rétrospectivement

---

<sup>88</sup> Circ. DHOS/E2 – DGS/5D5C n° 2001-383, 30 juill. 2001, BOH, 1er sept., n° 33, p. 321 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé ; CORMIER (M.), « L'obligation de signalement des infections nosocomiales », L'entreprise médicale, 26 nov. 2001, n° 217, p. 5.

<sup>89</sup> Circulaire DGS/DHO S/E 2 n° 2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé (Texte non paru au JO).

<sup>90</sup> Les infections nosocomiales, le dossier, Ministère de la santé et des solidarités, janvier 2007.

<sup>91</sup> Circulaire DGS/SD5 C/DHOS/E 2 n° 2003-02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé (Texte non paru au JO).



pour toute personne ayant pu être exposée à un risque infectieux au cours d'une hospitalisation terminée. Cette information doit figurer dans le dossier du patient ». Enfin, la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a renforcé le devoir d'information des patients en ce qui concerne les infections nosocomiales. Ainsi, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique pose les fondements légaux de l'information des patients engagés dans un processus de soin, de diagnostic ou de prévention.

Dans chaque établissement de santé un tableau de bord pour les usagers est mis à disposition<sup>92</sup>. Il est présenté par l'établissement de santé avec un ensemble d'informations locales permettant de mesurer son engagement et son état d'avancement dans la lutte contre les infections nosocomiales. Pour 2005, le tableau de bord comporte trois indicateurs sur lesquels nous allons nous arrêter. Il s'agit de l'ICALIN, de l'ICSHA et de SURVISO.

L'ICALIN (Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales) est un score sur 100<sup>93</sup> et une classe de performance de A à F. Ce score est calculé automatiquement au niveau du Ministère de la santé<sup>94</sup>, pour

---

<sup>92</sup> Depuis 1999, la rubrique "Infections nosocomiales" du site Internet du Ministère de la santé [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) permet de faire connaître les différentes actions menées et documents produits sur ce thème. Les résultats du tableau de bord des infections nosocomiales sont disponibles en ligne pour tous les établissements de santé.

<sup>93</sup> Un score ICALIN parfait (100 points) ne signifie pas qu'il n'existe pas de risque infectieux dans l'établissement, mais indique que l'établissement a mis en place un dispositif optimal pour limiter ce risque.

<sup>94</sup> Ce score chiffré est composé de 31 critères du bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales considérés comme les plus importants pour la lutte contre ces infections. Ces critères sont regroupés en 3 aspects de la lutte contre les infections nosocomiales d'importance égale : organisation, moyens et actions. Il a été nécessaire de définir 14 catégories d'établissements pour tenir compte de leurs spécificités. Les différents établissements de santé ont des missions, une taille et des activités très différentes. Il y a ceux qui réalisent des soins lourds et complexes et ceux de proximité assurant les soins courants. Il est donc indispensable, pour pouvoir situer la place d'un établissement en particulier, de le comparer aux autres établissements ayant des missions, une taille et des activités similaires.

chaque établissement dans sa catégorie, à partir des données des bilans standardisés annuels. La classe A est composée des établissements ayant les scores ICALIN les plus élevés. Ce sont les structures les plus en avance et ayant l'organisation de la prévention du risque infectieux la plus élaborée. La classe E réunit les établissements ayant les scores ICALIN les moins élevés<sup>95</sup>. Ce sont les structures les plus en retard pour la prise en compte par l'établissement de la prévention du risque infectieux.

Ce premier indicateur du tableau de bord sur les Infections Nosocomiales permet d'inciter tous les établissements à finaliser la mise en place d'un dispositif efficace de lutte contre ces infections. Il permet aussi un suivi dans le temps et des comparaisons entre établissements de même catégorie. Le score ICALIN propose à l'utilisateur une information qui repose sur des éléments concrets. L'ICSHA (Indicateur de Consommation de Solution Hydro Alcoolique) est un indicateur de consommation de produits utilisés pour l'hygiène des mains. Il est lui aussi calculé automatiquement au niveau du Ministère de la santé, pour chaque établissement à partir des consommations de produits déclarées par les établissements. Il est exprimé en classe de A<sup>96</sup> à E<sup>97</sup> ou F comme l'ICALIN en fonction du niveau d'atteinte des objectifs définis pour chaque établissement<sup>98</sup>. Le troisième, SURVISO est lui un

---

<sup>95</sup> La classe F correspond aux « non répondant » et figure lorsque l'établissement n'a pas envoyé de bilan d'activité ou que les données n'étaient pas utilisables.

<sup>96</sup> La classe A correspond aux établissements qui ont atteint plus de 90% de leur objectif.

<sup>97</sup> La classe E correspond aux établissements qui ont atteint moins de 10 % de leur objectif. Les résultats faibles de certains établissements ne signifient pas pour autant une absence d'hygiène des mains mais une utilisation encore majoritaire du lavage des mains à l'eau et au savon.

<sup>98</sup> Une friction est réalisée avec 3 ml de produit environ. Si pour un patient, il y a une friction par jour, cela représente, pour 1000 journées d'hospitalisation, une consommation de 3 litres. L'objectif national annoncé de 20 litres pour 1000 journées d'hospitalisation peut se traduire par l'équivalent, en moyenne, de 7 frictions effectuées par patient et par jour. La réflexion autour de l'élaboration des classes de performance de cet indicateur a conclu à la nécessité de pondérer l'objectif à atteindre

indicateur de réalisation d'une surveillance des infections du site opératoire (ISO)<sup>99</sup>. Il est déduit du bilan d'activité<sup>100</sup> rempli par chaque établissement qui a une activité chirurgicale. Il mentionne l'existence d'une surveillance des ISO, et le nombre de services ou secteurs de chirurgie et d'obstétrique participant à cette surveillance.

Les établissements de santé élaborent un bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales qui comporte des renseignements sur l'organisation mise en place, les actions menées au sein de l'établissement et les ressources humaines disponibles pour la lutte contre les infections nosocomiales : audits de pratiques réalisés, actions de surveillance, protocoles d'hygiène, personnel disponible. Ce bilan fait l'objet d'une exploitation départementale, régionale et nationale au moyen d'un support standardisé, informatisé depuis 2000<sup>101</sup>. Les données issues de ce bilan sont nécessaires au calcul des trois indicateurs du

---

en fonction des types d'activités, ceci permet d'adapter cette mesure à tous les établissements de santé. L'ICSHA est le rapport entre le volume consommé réellement par l'établissement et son objectif personnalisé de consommation. Il est exprimé en pourcentage de réalisation de l'objectif. L'objectif estimé de la spécialité est établi à partir d'un nombre minimal quotidien de frictions par patient et par jour (proportionnel à la quantité de soins nécessaires). *Les infections nosocomiales*, le dossier, Ministère de la santé et des solidarités, janvier 2007, p.32.

<sup>99</sup> Attention ISO qui signifie, dans ce cas, infections du site opératoire, ne doit pas être confondu avec ISO (International Standard of Organisation). La surveillance des ISO repose sur le suivi du nombre des patients infectés pendant l'hospitalisation et jusqu'à 30 jours suivant la sortie du patient (1 an en cas de pose de prothèse), rapporté au nombre total de patients opérés.

<sup>100</sup> Si en France le risque d'infection du site opératoire est peu fréquent (6 cas pour 1 000 interventions chez les patients sans risque spécifique - données ISO-RAISIN 2004), ces infections sont toutefois au 3ème rang des infections nosocomiales recensées lors de la dernière enquête nationale de prévalence. Leur surveillance est donc une priorité dans les établissements de santé ayant une activité chirurgicale.

<sup>101</sup> En 2005, 2733 établissements de santé ont transmis un bilan. La comparaison des résultats de l'ICALIN 2004 et 2005 montre que 56.4% des établissements de santé ont progressé d'au moins une classe, 2.8% des établissements de santé sont classés E (5.8% pour ICALIN 2004), 2.6% des établissements de santé sont classés F (14.3% pour l'ICALIN 2004).

tableau de bord publiés en 2007<sup>102</sup> l'ICALIN, l'ICSHA, et le SURVISO que nous avons présenté.

La circulaire du 11 août 2005 relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques en hygiène hospitalière<sup>103</sup> est une première incitation des établissements de santé à la réalisation d'audit en hygiène hospitalière<sup>104</sup> et plus particulièrement sur l'emploi des solutions hydro alcooliques pour l'hygiène des mains, en lien avec l'indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales. Le respect des réglementations et recommandations concernant la sécurité des soins est contrôlée par les services déconcentrés de l'État<sup>105</sup>. Des inspections sont réalisées soit lors de situations particulières (demande d'autorisation, plainte...) soit dans le cadre des plans de contrôle de sécurité sanitaire établis au niveau régional ou national<sup>106</sup>. Par ailleurs, des enquêtes thématiques servent d'outil d'évaluation<sup>107</sup>, et les CPOM d'outil de gestion régional<sup>108</sup>.

---

<sup>102</sup> Avant calcul de l'ICALIN et l'ICSHA, un contrôle de la qualité des données transmises par les établissements de santé est réalisé. La cellule infections nosocomiales du ministère réalise une synthèse nationale des bilans, qui souligne les éléments particulièrement significatifs. Dans chaque région, une synthèse régionale est transmise par la DRASS aux établissements de santé.

<sup>103</sup> Circulaire N°DGS/SD5C - DHOS/E2/2005/384 du 11 août 2005 relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques en hygiène hospitalière (Texte non paru au JO).

<sup>104</sup> En 2007, la thématique nationale d'audit est la préparation cutanée de l'opéré, dont le respect des bonnes pratiques contribue à la prévention des infections de site opératoire.

<sup>105</sup> En 2005, 10% des établissements ont vu leur bilan contrôlé par la DRASS.

<sup>106</sup> Dans ce dernier cas, il s'agit de contrôles systématiques. Des plans de contrôle régionaux ont concerné les activités de désinfection et de stérilisation des dispositifs invasifs utilisés en chirurgie (1998-2000), la désinfection des endoscopes (2000-2001). En 2007 un plan d'inspection portant sur l'organisation du signalement des infections nosocomiales (2007-2008).

<sup>107</sup> L'évaluation de l'application de la circulaire n°13 8 du 14/03/2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) a été réalisée dans toutes les

## § 2. La vigilance s'appuyant sur les correspondants de la veille sanitaire

Parallèlement aux fantastiques progrès de la médecine<sup>109</sup>, qui ont tendance à nous faire oublier qu'il existe des risques non négligeables, l'histoire du droit de la responsabilité médicale depuis au moins deux siècles est celle d'une extension croissante<sup>110</sup>. Dans le cadre de la protection de la sécurité sanitaire, le Code de la santé publique impose aux établissements de santé privés la désignation de correspondants « vigilance » responsables dans ces établissements de la veille sanitaire dans la matière relevant de leur compétence et de la diffusion d'informations. Les médicaments furent les premiers à être organisés sous forme de « vigilance » dans les années 1970. Cela s'explique par la perception du danger qu'ils présentent par rapport aux autres produits ou matériels. L'existence de ces dispositifs de surveillance réalise un maillage juridique qui couvre l'ensemble des

---

régions à la fin de l'année 2003 par des équipes pluridisciplinaires (médecins et pharmaciens inspecteurs, membres des C.CLIN) sur la base d'une méthodologie commune. [www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-4.html](http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-4.html)

<sup>108</sup> Les ARH évaluent les réalisations des établissements en matière de lutte contre les infections nosocomiales dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens passés avec les établissements, à partir du suivi d'indicateurs d'activité (actions mises en œuvre) et de moyens (personnels d'hygiène).

<sup>109</sup> On a maintes fois relevé qu'il y aurait une contradiction entre les progrès intervenus dans la dispensation des soins et la suspicion croissante qu'inspireraient les médecins. En réalité, on sait depuis le "paradoxe de Tocqueville" que c'est lorsque les conditions s'améliorent que les contraintes qu'elles supposent deviennent le moins tolérable (BIRNBAUM (P.), *"Sociologie de Tocqueville"*, Paris, P.U.F., 1970, p. 114).

<sup>110</sup> Concernant la situation avant 1789, cf LAINGUI (A.), ILLES (J.), *"La responsabilité pénale du médecin dans l'ancien droit"*, dans TRUCHET (D.) (dir.), *"Études de droit et d'économie de la santé"*, Travaux et Recherches de la Faculté des sciences juridiques de Rennes, Paris, éd. Economica, 1982 et surtout CAREGHI (J.-C.), *"Une responsabilité civile médicale a-t-elle existé en ancien droit français (XVI<sup>e</sup>-XVIII<sup>e</sup> siècles)?"*, R.R.J. 2003, Aix-en-Provence, qui montre bien que, sur un temps long, les règles de la responsabilité médicale ont eu tendance à s'étendre dans le sillage de la renaissance du droit romain...à compter du XVI<sup>e</sup> siècle. Ce qui n'exclut pas certaines tendances jurisprudentielles à l'irresponsabilité aux XVII<sup>e</sup>-XVIII<sup>e</sup> siècles et des temps morts dans l'évolution (comme les trois premières décennies du XIX<sup>e</sup> siècle).

produits et matériels utilisés à l'hôpital. Le fonctionnement par signalement de la base au niveau supérieur et retour de l'information à tous les établissements limite les risques et le nombre d'accidents qui pourraient se produire.

#### A. La variété des vigilances

**La pharmacovigilance** est une branche de la pharmacie clinique qui recense les effets indésirables ou inattendus des médicaments, essentiellement après leur mise sur le marché et jusqu'à la fin de leur commercialisation, en vue d'une action préventive ou curative. Elle fut instituée légalement<sup>111</sup> afin de garantir la protection des patients grâce à une procédure de recueil et d'analyse des effets toxiques ou inattendus des médicaments. Celle-ci est subdivisée en plusieurs branches, notamment la biovigilance (médicaments dérivés du sang) et la toxicovigilance. Le Code de la santé publique exige que les établissements mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Le contrat de bon usage du médicament a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament

---

<sup>111</sup> N° 93-5 du 4 janvier 1993 et les décrets n°95-278 du 13 mars 1995 et n°95-566 du 6 mai 1995. C. santé pub., Article R5121-150 : « La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1. » Article R5121-151 : « La pharmacovigilance comporte : 1° Le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5121-150 et le recueil des informations les concernant ; 2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits ; 3° La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150. L'exercice de la pharmacovigilance peut nécessiter la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à sa fabrication et à sa conservation ; il tient compte également de toute information disponible sur les cas d'abus de médicaments ou produits pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices, sans préjudice des compétences du système national d'évaluation de la pharmacodépendance. »

et des produits et prestations mentionnés à l'art. L.165-1 du code de la sécurité sociale. Il doit garantir leur bon usage, préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques, et des produits et prestations mentionnés à l'art. L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. En annexe du décret n°2005-1023 du 24 août 2005, il est précisé que l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament sera une priorité : « Informatisation du circuit du médicament, développement de la prescription et de la dispensation nominative, développement de la traçabilité de la prescription pour les médicaments, développement d'un système d'assurance qualité »<sup>112</sup>.

**La matériovigilance** a pour objet : la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle accompagne la mise en place des nouvelles règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux, adoptées par les États membres de l'union européenne : le marquage CE selon les directives européennes : La matériovigilance comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention. Abordée par le décret n°95-292 du 16 mars 1995<sup>113</sup>, ce n'est que le décret n°96-32 du 15 janvier 1996<sup>114</sup>, modifié par le décret n°99-145 du 4 mars 1999<sup>115</sup>, qui a officialisé toute la démarche.

---

<sup>112</sup> Contrat de bon usage : ARH des pays de Loire, 24 octobre 2005, p.1.

<sup>113</sup> JO du 17 mars 1995.

<sup>114</sup> JO du 16 janvier 1996.

<sup>115</sup> JO du 5 mars 1999.

Elle consiste à surveiller les incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux après leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Les dispositifs médicaux concernés par cette réglementation<sup>116</sup>, doivent répondre à des critères strictes, afin que leur emploi ne compromette ni la santé ni la sécurité des malades et utilisateurs. Là aussi, un correspondant local est identifié.

**La toxicovigilance** définie par décret<sup>117</sup> a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information. Elle comporte le signalement par les professionnels de santé de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse non concernés par le dispositif de pharmacovigilance ou de situations de pollution. Son organisation est basée en particulier sur le réseau national des centres antipoison et des centres de toxicovigilance

**L'hémovigilance** est définie comme « l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et des ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultants de l'utilisation thérapeutique des produits

---

<sup>116</sup> Art. 5212-2 du CSP : « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut-être assistée par de tels moyens ».

<sup>117</sup> Décret n° 99-841 du 28 septembre 1999 portant organisation de la toxicovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) (JO 30 septembre 1999).



sanguins labiles et d'en prévoir l'apparition ». <sup>118</sup> Elle a impliqué la mise en place d'une Agence Française du Sang<sup>119</sup>, devenue l'Etablissement Français du Sang<sup>120</sup>, qui travaille en coordination avec les comités de transfusion sanguine et d'hémovigilance, créés dans chaque établissement, et avec le coordonateur régional d'hémovigilance placé sous l'autorité du directeur de la DRASS.

## B. L'identification des correspondants

**La désignation du correspondant de pharmacovigilance :** le dispositif de pharmacovigilance exercé sur les médicaments dérivés du sang humain impose, au sein des établissements de santé, la désignation d'un correspondant de pharmacovigilance. Dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, c'est le pharmacien gérant qui est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang<sup>121</sup>. Dans les établissements de santé privés ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, l'établissement doit désigner un correspondant qui peut être soit un médecin soit un pharmacien<sup>122</sup>. Le correspondant de pharmacovigilance est responsable au sein de l'établissement de santé de la dispensation et du suivi des médicaments dérivés du sang. Il est responsable de l'enregistrement et de la conservation des

---

<sup>118</sup> Cette vigilance a été instituée par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993, C. santé pub., Art. L. 1221-3.

<sup>119</sup> Elle définit et met en œuvre la politique de transfusion sanguine afin d'adapter cette activité aux progrès médicaux et scientifique et de garantir la plus grande sécurité possible.

<sup>120</sup> Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO 2 juillet 1998).

<sup>121</sup> C. santé publ., art. R. 5144-23, al. 1<sup>er</sup>.

<sup>122</sup> C. santé publ., art. R. 5144-23, al. 2.

informations relatives aux médicaments dérivés du sang. Dans chaque établissement, le correspondant local de pharmacovigilance est chargé de recenser les incidents ou les risques d'incidents dus à des produits pharmaceutiques et de transmettre à la Commission centrale de pharmacovigilance<sup>123</sup> les informations nécessaires. Par ailleurs, il reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance les déclarations relatives aux effets indésirables « susceptibles d'être dûs à des médicaments dérivés du sang »<sup>124</sup>.

**La désignation du correspondant local de matériovigilance :** tout établissement de santé est tenu de désigner un correspondant local de matériovigilance<sup>125</sup>. Celui-ci est désigné par le responsable administratif de l'établissement après avis de la commission médicale (ou de la conférence médicale). La désignation du correspondant local de matériovigilance, qu'il soit propre à un établissement de santé ou commun à plusieurs établissements et/ou associations, doit être portée « immédiatement » à la connaissance du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Aux termes de l'article R. 5212-22 du Code de la santé publique, les correspondants de matériovigilance sont chargés : « Les correspondants de matériovigilance sont chargés :

1° Dans le cadre de leurs relations avec l'échelon national :

---

<sup>123</sup> Cette commission a été créée pour centraliser les données et émettre des avis sur les médicaments en circulation. Cet organe fonctionne au sein de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, créée par la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998. Cette agence peut prendre des mesures conservatoires (suspension de la commercialisation d'un produit ou retrait) en cas de risque pour la sécurité des patients.

<sup>124</sup> C. santé publ., art. R. 5144-24.

<sup>125</sup> C. santé publ., art. R. 5212-12.

- a) De transmettre sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 5212-14;
  - b) De transmettre au directeur général de l'agence, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 5212-15;
  - c) D'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus;
  - d) D'informer l'Établissement français des greffes de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain;
  - e) De conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'agence;
- 2° (Alinéa remplacé, D. n° 2006-550, 15 mai 2006, a rt. 5, III, 3°) Au sein des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12 :
- a) D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical;
  - b) De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident;
  - c) De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents;
  - d) De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux;
- 3° De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1;

4° De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang. »

**La désignation du correspondant d'hémovigilance** : il est désigné par le directeur de l'établissement de santé et son nom est transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur. Les correspondants locaux de chaque établissement sont chargés de signaler, en collaboration avec l'antenne de l'ESF tous les incidents ou risques d'incidents survenant lors de l'utilisation des produits concernés. L'article R. 5144-36 du Code de la santé publique précise : « Le correspondant mentionné à l'article R. 5144-23 ayant reçu la déclaration prévue à l'article R. 5144-35 doit la transmettre immédiatement au centre régional de pharmacovigilance. S'il a autrement connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, il doit lui-même en faire la déclaration immédiate au centre régional. Lorsque des effets indésirables sont susceptibles d'être dus à l'administration de médicaments dérivés du sang à un patient auquel ont également été administrés des produits sanguins labiles, le correspondant de pharmacovigilance communique une copie de la déclaration au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel ces produits ont été administrés. Le correspondant d'hémovigilance informe aussitôt le coordonnateur régional d'hémovigilance. »

### § 3. Les risques professionnels

Si nous avons évoqué prioritairement les risques susceptibles de toucher le patient, nous devons évoquer les exigences du législateur quant à la protection des professionnels.

L'élaboration du « document unique » d'évaluation des risques professionnels est une exigence issue du décret du 5 novembre 2001<sup>126</sup> afin de préserver la sécurité et la santé des travailleurs. L'établissement de santé, comme tout autre établissement doit évaluer les risques professionnels en son sein, en vue de mettre en place des actions de prévention.

La directive européenne n°89/391/CEE du Conseil des Communautés Européennes du 12 juin 1989<sup>127</sup>, dite « directive cadre » définit les principes fondamentaux de la protection des travailleurs. Elle a placé l'évaluation des risques professionnels au sommet de la hiérarchie des principes généraux de prévention. La loi du 31 décembre 1991<sup>128</sup> transpose dans le droit français la directive européenne. Elle oblige les employeurs à évaluer les risques pour la sécurité et la santé des travailleurs au sein de leur entreprise et à organiser la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles<sup>129</sup>. Cette obligation générale a été déclinée par des prescriptions législatives et réglementaires spécifiques correspondant soit à un type de danger, d'agents ou de produits dangereux, soit à un type d'activité. Le texte de loi a été complété par un décret en date du 5 novembre 2001 qui prévoit « la création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs ». La circulaire n°6 de la DRT du 18 avril 2002<sup>130</sup> précise des

---

<sup>126</sup> Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail (JO du 6 novembre 2001).

<sup>127</sup> JO du 29 juin 1989.

<sup>128</sup> Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 (JO du 7 janvier 1992 en vigueur le 31 décembre 1992)

<sup>129</sup> Code du travail art. L-230-2, L-236-1, L236-4.

<sup>130</sup> Circulaire n° 6 DRT du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n°2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail (JO du 2 mai 2002).

éléments de droit et de méthode pour l'évaluation des risques et l'élaboration du document unique.

### A. L'exigence du document unique

Son objectif est de regrouper sur un seul support toutes les données issues de l'analyse des risques professionnels auxquels se trouvent exposés tous les professionnels, salariés ou agents, libéraux, stagiaires<sup>131</sup>. Le décret précise que l'évaluation doit comporter un inventaire. La circulaire du 18 avril 2002 définit l'évaluation des risques en deux étapes successives : l'identification des dangers et l'analyse des risques. Le document unique doit donc comporter au moins le résultat de cette analyse en deux étapes. Il ne faut pas perdre de vue la finalité du document car l'évaluation des risques n'est pas une fin en soi mais doit constituer le point d'amorce de la démarche de prévention. Le minimum obligatoire est l'inventaire exigé par le texte en repérant les dangers, puis en analysant et en se prononçant sur l'exposition des salariés à ces dangers. L'évaluation des risques est la notation des risques et leur classement selon des critères propres à l'établissement (gravité, fréquence, nombre de personnes concernées...). Le classement facilite la définition des priorités et la planification des actions de prévention. Le décret et la circulaire n'ont prévu aucun modèle-type ou formulaire préétabli. L'employeur peut donc utiliser tous types de supports : document écrit ou numérique selon ses besoins. L'obligation de transcription des résultats de l'évaluation des risques incombe à l'employeur (ou à son délégué de pouvoirs en la matière). Dans tous les cas, le document est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de Sécurité Sociale, du médecin du Travail et enfin du CHSCT ou des Délégués du personnel.

---

<sup>131</sup> Dans les entreprises comportant plusieurs établissements un document unique sera établi dans chaque établissement.

Nous allons présenter les principaux types de risques répertoriés dans le cadre de la réalisation d'un document unique d'établissement de santé<sup>132</sup>. Il s'agit des risques : d'incendie ou d'explosion, liés aux produits chimiques, liés au risque infectieux, liés à la manutention de charges et la manipulation des patients, liés à l'électricité, de chute de plain-pied, de chute de hauteur, liés aux effondrements et chutes d'objets, liés aux machines et outils, liés à la circulation, liés au bruit, liés à l'éclairage, liés aux ambiances climatiques, liés aux écrans de visualisation, liés à l'intervention d'une entreprise extérieure, ou liés à l'organisation.

#### B. L'obligation d'un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) opérationnel

Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)<sup>133</sup> a été créé par la loi du 23 décembre 1982<sup>134</sup>. Son application dans les établissements hospitaliers est définie par le décret du 16 août 1985<sup>135</sup>. Les dispositions de ces textes sont reprises dans le Code du travail<sup>136</sup>. Les missions du CHSCT, fixées par le Code du Travail<sup>137</sup>, s'appliquent aussi aux établissements hospitaliers. Des précisions sur les missions liées aux domaines de compétences spécifiques à

---

<sup>132</sup> Documents QSE formation, Éric BASSO, [www.qseformation.com/](http://www.qseformation.com/)

<sup>133</sup> Guide du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail, Version 2003 – ANFH Centre d'Information et de Communication

<sup>134</sup> Loi n°82-1097 du 23 décembre 1982 relative aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (JO du 24 décembre 1982).

<sup>135</sup> Décret n°85-946 du 16 août 1985 modifiant le code du travail (JO du 8 septembre 1985).

<sup>136</sup> Code du travail art. L 236-2 et Circulaire DH/8D n°311 du 8 déc. 1989 (non parue au JO).

<sup>137</sup> Code du travail, art. L. 236-1 et s. et R. 236-1 et s.

l'hôpital ont été apportées par voie de circulaire<sup>138</sup>. Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail a pour mission de contribuer à la protection de la santé et de la sécurité des salariés de l'établissement. Il a également pour mission de veiller à l'observation des prescriptions législatives et réglementaires prises en ces matières. Le CHSCT dispose d'un droit de regard et émet son avis sur tous les documents se rattachant à sa mission, notamment sur le règlement intérieur, tous les projets d'aménagements des postes de travail et de réinsertion des accidentés du travail, invalides ou travailleurs handicapés, toutes questions de sa compétence dont il est saisi par le chef d'établissement et enfin toutes questions concernant un établissement voisin dont l'activité expose les salariés de son ressort à des nuisances particulières.

Le document unique relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs que doit mettre en place tout employeur doit être tenu à la disposition des membres du CHSCT et constitue une des sources d'information permettant à cette instance d'exercer ses prérogatives. En cas de constat d'un danger grave et imminent par l'un de ses membres, le CHSCT en avise immédiatement l'employeur qui fait procéder sur le champ à une enquête et prend toutes les dispositions nécessaires pour y remédier. Le chef d'établissement prend les mesures nécessaires et donne les instructions pour permettre aux travailleurs d'arrêter leur activité et de se mettre en sécurité en quittant immédiatement le lieu de travail.

Le Code de la sécurité sociale définit la notion de faute inexcusable de l'employeur au bénéfice du salarié, pour le cas où il n'aurait pas été remédié à une

---

<sup>138</sup> Circulaire DH/8D n°311 du 8 décembre 1989



situation de danger grave et imminent signalée par un membre du CHSCT et qui aurait entraîné un accident du travail ou une maladie professionnelle<sup>139</sup>.

La constitution d'un CHSCT<sup>140</sup> est obligatoire dans tout établissement hospitalier et syndicat inter-hospitalier occupant au moins 50 agents<sup>141</sup>. Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est une instance spécialisée. Son intervention doit s'articuler de façon cohérente avec les autres instances présentes dans l'établissement<sup>142</sup>.

---

<sup>139</sup> En cas de constat d'un danger grave et imminent par un de ses membres, le CHSCT avise immédiatement le chef d'établissement. Cet avis est consigné par écrit dans un registre spécial daté et signé. Dès qu'il a été avisé de l'existence d'une cause de danger grave et imminent, le chef d'établissement ou son représentant a l'obligation de procéder à une enquête avec le membre du comité qui l'a ainsi avisé. Il doit prendre les dispositions propres à remédier à la situation de danger grave et imminent. En cas de divergence sur la réalité du danger ou la manière de le faire cesser, le chef d'établissement a deux obligations. Il doit réunir le comité d'urgence, au plus tard dans les vingt-quatre heures. Il doit aussi saisir l'inspecteur du travail et l'agent de service de prévention de la Caisse régionale d'assurance maladie. Ces derniers peuvent assister à la réunion du comité.

<sup>140</sup> Le CHSCT comprend le chef d'établissement ou son représentant qui en assure la présidence.

Une délégation du personnel composée de : représentants de personnels non médecins, non pharmaciens, non odontologistes (3 pour les établissements occupant au plus 199 agents, 4 pour les établissements occupant de 200 à 499 agents, 6 pour les établissements occupant de 500 à 1499 agents, 9 pour les établissements occupant au moins 1500 agents) et de représentants de personnels médecins, pharmaciens, odontologistes (1 pour les établissements occupant jusqu'à 2500 agents, 2 pour les établissements occupant plus de 2500 agents).

<sup>141</sup> Dans les établissements dont l'effectif est inférieur à 50 agents, les missions des membres des CHSCT sont dévolues aux membres représentant le personnel dans les Comités techniques d'établissements. Dans les établissements de 50 à 499 agents, compte tenu de la notion d'établissement entendu au sens d'entité juridique, les directeurs sont tenus à la seule obligation de création d'un CHSCT unique, même si l'établissement comporte un ou plusieurs établissements annexes de plus de 50 agents. Dans les établissements de 500 agents et plus, plusieurs CHSCT peuvent être créés : leur nombre est décidé par le directeur après avis du Comité technique de l'établissement.

<sup>142</sup> Circulaire DH/8D n°311 du 8 décembre 1989 (non parue au Bulletin officiel).

Le Comité technique d'établissement (CTE)<sup>143</sup> est obligatoirement consulté sur les conditions et l'organisation du travail dans l'établissement, notamment les programmes de modernisation des méthodes et techniques de travail et leurs incidences sur la situation du personnel. Il est destinataire du rapport et du programme annuels établis par le chef d'établissement, accompagnés de l'avis du CHSCT. Le CTE assure les missions des membres du CHSCT dans les établissements de moins de 50 agents<sup>144</sup>.

Le médecin du travail<sup>145</sup> est membre consultatif du CHSCT<sup>146</sup> et assiste aux réunions. Il est dans le cadre de ses attributions, le conseiller du chef d'établissement, des personnels et de leurs représentants pour l'amélioration des conditions de vie et de travail dans l'établissement, l'hygiène générale de l'établissement et la protection des agents contre l'ensemble des nuisances et des risques professionnels, et aussi les aménagements relatifs aux postes de travail, l'éducation sanitaire du personnel en rapport avec l'activité professionnelle. Le CLIN doit quant à lui, faire bénéficier les professionnels de l'établissement, et notamment le CHSCT d'une information régulière concernant les actions menées et leurs

---

<sup>143</sup> C. S. P., art. L 6144-3. Il peut confier au CHSCT le soin de procéder à des études sur des matières de sa compétence.

<sup>144</sup> Il donne son avis sur la création éventuelle de plusieurs CHSCT dans le cas d'établissements de plus de 500 agents et sur les mesures de coordination de ces différents comités. Circulaire DH/8D n°311 du 8 décembre 1989 (non parue au Bulletin Officiel).

<sup>145</sup> Le médecin du travail a accès à tous les locaux et services afin de signaler éventuellement les aménagements et mesures propres à faciliter de meilleures conditions de travail. Le CHSCT doit être informé par le chef d'établissement des risques éventuels et des moyens de protection qui lui ont été signalés par le médecin du travail. Le CHSCT doit être informé par le chef d'établissement des risques éventuels et des moyens de protection qui lui ont été signalés par le médecin du travail. Code du travail, Article R4514-1 et suivants.

<sup>146</sup> Code du travail art. R 4614-2.

résultats. Il peut associer à ses travaux, chaque fois que nécessaire, entre autres professionnels compétents, un membre du CHSCT<sup>147</sup>.

Les représentants des personnels médicaux au CHSCT sont désignés par la Commission médicale d'établissement (CME) en son sein<sup>148</sup>. Enfin, les représentants des personnels non médicaux au CHSCT sont désignés par les organisations syndicales proportionnellement au nombre de voix moyen recueilli par ces organisations à l'occasion du renouvellement des Commissions administratives paritaires départementales<sup>149</sup>.

## **SECTION 3**

# **LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE GESTION DES RISQUES**

Quelle que soit la méthode retenue, et qu'elle soit utilisée pour les risques susceptibles de toucher les patients ou les professionnels, le développement au sein de l'ensemble de l'établissement de santé d'une culture d'identification et de prévention, est un préalable. Cette culture doit être construite sur la mise en œuvre systématique d'une démarche d'analyse des processus de prise en charge des

---

<sup>147</sup> Circulaire n° DGS/DHOS/E2/2000/645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements (Texte non paru au Journal officiel).

<sup>148</sup> Code du travail, art. R. 4613-5 et suivants.

<sup>149</sup> Code du travail, art. R 4615-18.

patients, afin d'identifier les risques inhérents à ces processus (réflexion de nature prédictive et anticipative), qui repose sur une probabilité de risques en terme d'occurrence et d'impact, puis d'une démarche d'analyse du retour d'expérience (identification, signalement et gestion des évènements indésirables), puis enfin d'une démarche d'analyse et d'adaptation du cadre de référence réglementaire de sécurité sanitaire.

Ces trois niveaux d'analyse doivent être concomitants et récurrents, pour que le dispositif soit complet et pour que l'utilisation du cadre réglementaire seul ne devienne pas une source de déploiement important de moyens techniques et humains sans remise en question de l'organisation et des pratiques, une source d'inquiétude pour ceux qui ne peuvent déployer les « moyens exigés », ou encore une « réponse opposable » au bon sens<sup>150</sup>.

## § 1. L'initiation de la démarche de gestion des risques

Les recommandations développent les aspects opérationnels d'une démarche de gestion des risques en déclinant les différentes étapes de l'élaboration et de la conduite d'un tel programme. La réussite de cette politique repose sur le déploiement de la démarche dans les différents secteurs d'activité et l'adhésion des différents professionnels. Le management a un rôle primordial pour créer les conditions de réussite de la démarche. La mise en place de cette politique<sup>151</sup> consiste à affirmer l'importance de la sécurité et à créer une culture de gestion des risques, puis bien

---

<sup>150</sup> Exemple : lorsqu'on propose une série de contrôles et validations sur un processus à risque, il ne doit plus être entendu « y a-t-il un texte qui m'y oblige ? » ou bien « cela ne nous est jamais arrivé. »

<sup>151</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, janvier 2003, pp.48-56.

sûr, clarifier les responsabilités des différents professionnels, et enfin structurer la démarche et définir des règles institutionnelles.

Développer une politique de gestion des risques<sup>152</sup> consiste, dans un premier temps, à mettre en avant la sécurité dans la conduite de l'institution. Cette affirmation est légitimée au plan de la responsabilité mais aussi de l'éthique. Le rôle des responsables est d'impulser la politique en montrant l'importance donnée à la sécurité, de sensibiliser et convaincre l'ensemble des acteurs et pour cela, d'expliquer le sens et les enjeux de la démarche.

Dans cette perspective, l'exemplarité du management dans son traitement des problèmes de sécurité est un élément déterminant. L'engagement du management en matière de sécurité doit être sans équivoque et se manifester dans ses décisions concernant les différents secteurs de la vie de l'institution : formation, recrutement, investissement. Cela peut conduire à des arbitrages différents de ceux qu'aurait guidés un raisonnement purement économique et à choisir entre une sécurité accrue et la productivité de l'institution. La politique de gestion des risques peut amener également à renoncer à une activité. Les décisions prises à ce titre sont des décisions politiques impliquant des responsabilités. Elles doivent être claires, motivées afin de ne pas générer l'anxiété ou le refus de responsabilité des acteurs internes de l'institution. Cette transparence permet aussi de justifier le fait qu'un investissement attendu n'est pas réalisé parce que la ressource est affectée au traitement d'un risque. S'engager dans une politique de gestion des risques, c'est d'abord montrer l'importance donnée à la sécurité.

---

<sup>152</sup> La politique de prévention et de gestion des risques doit reposer sur une étude prédictive des risques sur la base de l'analyse des processus (identification de dangers potentiels dont la gravité des conséquences est recherchée) et sur les données rétrospectives fournies, d'une part par le signalement interne des événements indésirables, et d'autre part par les données mises à disposition par les Agences ou organismes externes (CCLIN, AFSSAPS, assureurs, etc...).

Il faut ensuite établir les responsabilités. La démarche de gestion des risques repose sur une définition claire de ces responsabilités. La sécurité est dans la plupart des cas une responsabilité directe de la ligne hiérarchique opérationnelle : direction<sup>153</sup>, responsables de secteurs, encadrement, opérateurs.

Les acteurs en charge de l'activité transversale de gestion des risques ont eux aussi une responsabilité sur la conduite et les résultats de cette activité. Il s'agit, cependant, d'une responsabilité indirecte, et non opérationnelle au moment de la réalisation d'un incident ou d'un accident. La direction et l'encadrement d'un secteur d'activité ont une responsabilité vis-à-vis des activités mises en œuvre. L'application de la réglementation et des procédures définies dans l'institution fait partie de cette responsabilité. La clarification des responsabilités consiste aussi à définir le rôle de chacun, ce qui doit se faire dans le respect des compétences individuelles. Certaines activités requièrent des compétences adaptées. Des activités peuvent être déléguées mais doivent dans ce cas être effectuées sous la supervision d'un responsable s'assurant des bonnes conditions de réalisation.

Des procédures d'organisation, des organigrammes, des fiches de fonction et de postes permettent de définir les missions de chacun, ce qui contribue à préciser les responsabilités et limiter les « zones d'incertitudes ». La pratique choisie suivant le cas par le professionnel résulte de l'analyse de la situation et de ses contraintes (urgence, effectifs et équipements disponibles), de la pratique idéale et de sa propre expertise. Dans la plupart des situations de travail, l'atteinte d'une performance considérée comme « acceptable » (par soi, ses pairs, et ses supérieurs

---

<sup>153</sup> L'impulsion donnée par le directeur d'établissement est un élément fondamental de réussite. Un comité de pilotage est mis en place. Il réunit au minimum le directeur, le directeur des soins et le président de la Commission médicale d'établissement. Il définit la politique de gestion des risques et valide le programme. Il veille à la cohérence avec les différents projets institutionnels et à la synergie avec la démarche d'amélioration de la qualité des soins.

hiérarchiques) laisse une certaine latitude au professionnel. Il est important que chacun prenne conscience des risques liés aux écarts qu'il décide par rapport à la bonne pratique, et fasse un travail personnel pour se mobiliser par rapport au risque (regard sur ses propres compétences, attitude active dans le retour d'expérience). Ces responsabilités concernent aussi et surtout, les actions quotidiennes comme, appliquer et respecter les règles de fonctionnement de son secteur et de l'institution, disposer de la compétence et des moyens de réaliser, en toute sécurité, l'activité dans laquelle on s'engage, ou encore connaître sa responsabilité en tant que professionnel vis-à-vis des gestes et des actes réalisés ou prescrits.

Bien évidemment, ces responsabilités concernent les actions de gestion des risques censées être connues des professionnels, comme savoir reconnaître les situations dangereuses, les signaler rapidement aux personnes responsables des situations à risque, se préparer à la récupération des incidents et accidents, participer aux différentes activités d'identification et d'analyse des risques, prendre connaissance du programme de gestion des risques propre à son secteur (documents, formation, participation aux réunions), mais surtout mettre en œuvre les modifications de pratiques établies au sein de l'institution ou du secteur d'activité. Dans ses principes et dans ses méthodes, la gestion des risques s'appuie sur la déclaration et l'analyse des accidents ou incidents pour éviter qu'ils ne se renouvellent. Avec une préoccupation d'intérêt collectif, elle organise la transparence et la recherche des causes. La gestion des risques suppose de pouvoir identifier et analyser des situations qui intègrent des défaillances humaines. Ces erreurs concernent à la fois les pratiques des professionnels de « première ligne » ayant généré directement un incident ou un accident, l'organisation d'une activité et le management qui a mis en place les éléments permettant ou favorisant un accident ou un incident. De ce fait, elle met en exergue la défaillance humaine et expose les acteurs à une éventuelle mise en cause de leur responsabilité professionnelle assortie d'une sanction disciplinaire. Elle expose également au jugement des autres professionnels de l'institution.

Afin d'atteindre l'objectif d'implication des professionnels à la mise en place d'un système de déclaration et d'analyse des événements, une réflexion doit être engagée entre les différents partenaires de l'établissement permettant d'aboutir à un consensus acceptable par tous et à des règles claires concernant les modalités de traitement de l'information et le régime disciplinaire adéquat.

L'identification de ces situations et leur analyse supposent la création de conditions propices. Tout d'abord, et c'est probablement le plus important et le plus délicat à garantir en cas d'enquête nécessaire pour la compréhension de l'accident, un circuit d'information permettant de garantir la confidentialité. Il est, en effet, important de pouvoir garantir la confidentialité des informations recueillies et de limiter la divulgation de l'identité des acteurs impliqués au strict besoin de fonctionnement du système. L'importance de cette confidentialité varie bien entendu en fonction des situations. La confidentialité peut également dans certains cas, être souhaitable vis-à-vis de la hiérarchie.

Cette confidentialité n'exclut pas l'utilisation de la situation de manière anonyme à des fins d'alerte ou dans un but pédagogique. Lorsqu'il s'agit d'un événement ayant porté atteinte à un patient (décès, préjudice), la confidentialité ne doit pas empêcher l'information du patient ou de sa famille et la transmission des informations au responsable de l'établissement dans une perspective d'indemnisation ou de gestion de la responsabilité. Vient ensuite, le climat de confiance établi par l'absence de jugement. Le traitement de l'information sur les risques, conduit des acteurs de l'institution à partager l'information nécessaire à l'analyse des défaillances. Il est important d'envisager cette analyse avec une absence de jugement vis-à-vis des professionnels en cause. Il s'agit là d'un élément culturel essentiel au développement et à la pérennisation de la démarche. « L'amélioration de la qualité est notamment fondée sur le fait que les défaillances et les non-conformités peuvent être une source



inestimable d'information et de progrès »<sup>154</sup>. Il faut donc développer une culture positive et non punitive de l'erreur, et ne plus l'occulter, car sa négation ne la supprime pas mais l'aggrave en la privant des possibilités de prévention. Cela implique de dissocier les notions d'erreur et de faute.<sup>155</sup> Enfin, les règles institutionnelles doivent être claires sur les suites disciplinaires en cas de déclaration spontanée d'événement. Il est donc primordial de définir de manière consensuelle ce qui correspond à un comportement acceptable au regard du contexte et ce qui doit être considéré comme une faute. Ces principes doivent notamment s'appliquer aux dispositifs qui constituent des espaces de dialogue sur les risques<sup>156</sup> afin que la qualité des échanges permette la compréhension des situations réelles. Il s'agit, tout d'abord, de coordonner la structuration de cette démarche. En effet, pour mettre en place, conduire et suivre la politique, un pilotage et une coordination sont à organiser. Plusieurs modalités sont possibles en fonction du type d'établissement et de ses choix d'organisation. Le pilotage pourra être assuré selon les cas par le comité de direction ou par une structure de pilotage particulière. La coordination pourra être assurée par un responsable en charge de la fonction gestion des

---

<sup>154</sup> Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé, ANAES, janvier 2003, p. 27.

<sup>155</sup> La survenue d'un dommage iatrogène n'implique pas forcément l'existence d'une erreur. Tout acte médical comporte des risques dont la réalisation constitue un aléa dont la loi du 4 mars 2002 permet dans certaines conditions, l'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Lorsqu'une faute est à l'origine d'un dommage, cette faute est rarement celle d'un seul individu. Elle est moins imputable aux individus qu'à l'organisation et trouve souvent son origine dans un dysfonctionnement se situant aux interfaces, soit entre les acteurs, soit entre les secteurs.

<sup>156</sup> Les dispositifs et lieux d'échanges suivants, s'ils existent, sont concernés : Les systèmes de déclaration d'événements, les personnes en charge du traitement et de l'analyse de l'information doivent garantir la confidentialité, les partages d'informations et les réunions sur les risques au sein des secteurs d'activité, les différents comités en charge de la gestion des risques de manière globale ou thématique, les groupes projets ciblés : par exemple, ceux mis en place à la suite de la survenue d'un événement.

risques<sup>157</sup>, par un service de gestion des risques ou par une cellule opérationnelle. Dans tous les cas, la structure de coordination est rattachée directement à la Direction Générale.

La mise en place d'un dispositif de gestion des risques nécessite de disposer au sein de l'établissement de compétences spécifiques. Autour du responsable du programme, compétent en gestion des risques, et en fonction de la taille de l'institution, un personnel formé est réuni. Les moyens humains sont bien sûr dimensionnés selon la taille de l'établissement. L'affectation de ceux-ci peut-être progressive en raison de l'effort financier que cela représente et pour permettre la formation des personnes. La présence de ces compétences est nécessaire pour bâtir une stratégie de gestion des risques cohérente, mettre en place une organisation qui respecte les principes de confidentialité et d'absence de jugement, puis pour bâtir une démarche et sélectionner les méthodes pertinentes qui serviront à l'identification, l'analyse des risques et leur diffusion dans tous les secteurs, pour former<sup>158</sup> les différents acteurs et animer le système mis en place.

Les risques variant avec la typologie du secteur d'activité considéré, il est nécessaire d'adapter les actions de gestion des risques aux caractéristiques du secteur. Les établissements doivent donc mettre en place une cartographie des risques sur les processus directement liés à la prise en charge directe et indirecte des patients<sup>159</sup>. Le rôle de l'encadrement de proximité est primordial dans cette tâche.

---

<sup>157</sup> Le rôle du gestionnaire de risques est d'animer, de coordonner la démarche, de mettre en œuvre et d'évaluer le programme de gestion des risques. Il est rattaché à la direction. La transversalité de sa fonction lui permet de mobiliser toutes les compétences utiles et de fédérer les acteurs autour des objectifs du programme. Cette fonction peut être mutualisée entre plusieurs établissements.

<sup>158</sup> Le développement des compétences et des savoir-faire par un programme de formation adapté s'adressant à l'encadrement et à l'ensemble du personnel est également à envisager d'emblée.

<sup>159</sup> Exemple : maternité, urgences, réanimation, bloc opératoire, imagerie, laboratoire, etc.

Outre la définition des responsabilités qui est essentielle, plusieurs actions permettent de déployer la démarche : tout d'abord, une démarche « *a priori* » comportant une étude de la conformité à la réglementation, l'analyse de l'organisation, l'exploitation des sources d'information sur les risques, une analyse des processus clés du secteur d'activité permettant d'identifier les dysfonctionnements potentiels et les risques. Puis une veille sur les événements survenant dans le secteur d'activité par l'analyse des dysfonctionnements constatés, et enfin la mise en place de mesures de réduction des risques qui peut être envisagée selon diverses modalités. La recherche des solutions est, selon les cas, du ressort du secteur d'activité ou nécessite de se placer au niveau de l'institution.

Les solutions consistent à définir la manière selon laquelle les pratiques doivent être réalisées et les conditions de leur réalisation. L'amélioration de la sécurité d'une activité peut passer par l'amélioration de l'organisation ou des pratiques, ce qui s'accompagne de la réalisation ou de la mise à jour des procédures. La construction de nouvelles procédures intègre la réflexion sur la mise en place de « défenses en profondeur »<sup>160</sup> et sur les mécanismes de récupération lorsque l'erreur survient ou que le risque se réalise. En effet, pour être efficace, la procédure doit être construite en impliquant les professionnels concernés et sa mise en place doit s'accompagner d'une information ou d'une formation. Le rôle de l'encadrement du service ou du pôle est déterminant pour la mise en place de cette démarche. Il doit être convaincu de l'intérêt d'animer cette démarche et avoir une vision des résultats escomptés. La mise en place de cette démarche suppose un investissement en

---

<sup>160</sup> Le concept de défense en profondeur est la clé de voûte de la politique de sûreté des installations nucléaires en France et dans le monde depuis les années 1960. Les bons résultats du nucléaire en matière de sûreté et de sécurité ont intéressé les autres secteurs de l'industrie et des technologies. Depuis la fin des années 1990, le monde industriel a amorcé une réflexion sur l'apport de la sûreté nucléaire à la sécurité industrielle pour la formalisation d'une nouvelle politique de prévention des risques en France, en se focalisant sur la transposition du concept de défense en profondeur.

temps de l'encadrement qui doit initier et maintenir ces pratiques, diffuser et inculquer cette culture en assurant un climat d'échange et de confiance.

## § 2. Le programme de gestion des risques : la traçabilité de l'engagement de l'établissement

Ce programme doit faire l'objet d'un document écrit. Il est présenté pour avis et délibération aux instances et doit être inscrit dans le projet d'établissement et les annexes qualités et sécurité des contrats d'objectifs et de moyens. Le gestionnaire de risque élabore chaque année un rapport d'activité qui est intégré au rapport annuel d'activité de l'établissement. Il comprend le bilan de l'existant, les risques prioritaires à traiter, les plans d'action et de prévention correspondants, les modalités de suivi et d'évaluation.

La mise en œuvre de la politique repose sur une démarche méthodique aboutissant à la réalisation de ce programme d'action comportant des objectifs précis.

La définition du programme suppose la priorisation des actions à conduire. En effet, la démarche de gestion des risques fait émerger un très grand nombre d'actions potentielles qu'il n'est pas possible de conduire simultanément. Il faut opérer des choix pour savoir par quelles actions commencer et quelles ressources y affecter. Les critères de priorisation seront notamment la gravité<sup>161</sup>, la fréquence<sup>162</sup>,

---

<sup>161</sup> Exemple : l'OMS utilise une définition de la gravité selon cinq niveaux. 1. décès, 2. menace du pronostic vital, 3. incapacité permanente ou importante, 4. nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, 5. réhospitalisation ou prolongation d'hospitalisation.

Exemple n°2 : échelle de gravité utilisée dans certaines analyses de risques (AMDEC), 1. Pas d'incidence sur le résultat, 2. Possibilité de conséquences mineures, 3. Possibilité de conséquences majeures, 4. Possibilité de conséquences critiques.

puis l'évitabilité et l'acceptabilité des risques. Le programme de gestion des risques comporte plusieurs types d'actions : tout d'abord, des actions visant à accroître la connaissance des risques qui consistent à mettre en œuvre de manière progressive les structures de coordination, puis conduire les actions dans les secteurs d'activité, et enfin, prévoir sur quels champs il est nécessaire de faire porter les efforts d'identification des risques<sup>163</sup> à partir d'informations orientées « risques »<sup>164</sup>, puis des actions d'amélioration permettant le traitement de risques identifiés.

Certains risques vont être traités prioritairement dès leur identification. Lorsqu'il nécessite des actions plus conséquentes ou des investissements, le

---

Exemple n°3 : classification à 3 niveaux issue des Military standards, mineur : événement ne modifiant pas le déroulement du processus tel que normalement défini, majeur : événement entraînant l'arrêt du processus tel que normalement défini, critique : mise en jeu de la sécurité des personnes et/ou des équipements, et/ou de l'environnement.

<sup>162</sup> La fréquence peut, parfois, être mesurée par des probabilités. Par exemple, la norme EN 1441 propose 6 niveaux pour apprécier la fréquence d'apparition : 1. fréquent : le danger est constant, 2. probable : l'incident peut se produire au moins 1 fois, 3. occasionnel : l'incident pourra se produire au moins 1 fois, 4. rare : l'incident se produirait au plus 1 fois, 5. improbable : l'incident pourrait se produire mais il est inconnu, 6. incroyable : l'apparition d'un incident est invraisemblable dans l'état des connaissances du moment. Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, DHOS, 2004, p. 27.

<sup>163</sup> Plusieurs étapes devront s'enchaîner : 1-L'identification des risques, 2-L'analyse des risques, 3-La hiérarchisation des risques, 4-L'élaboration et la mise en œuvre des plans d'action, 5-Le suivi et l'évaluation.

<sup>164</sup> Les plaintes et réclamations, les contentieux, les signalements d'événements indésirables, le document unique sur les risques professionnels, le document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des personnels, les audits cliniques, organisationnels ou centrés sur les pratiques, les rapports d'inspection, de contrôle, de conformité et l'état de synthèse sur les différents domaines réglementés de la sécurité sanitaire, l'autoévaluation, les visites de risques, le plus souvent conduites avec des assureurs ou des consultants, les études et enquêtes spécifiques thématiques, enquêtes de prévalence (sur les infections nosocomiales, sur les escarres), enquêtes rétrospectives, enquêtes d'incidence, les bases de données régionales et nationales relatives aux accidents transfusionnels, aux accidents infectieux, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, les bases de données des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, les bases de données des assurances.

traitement de certains risques devra être planifié dans un programme d'action. Au sein de ce programme, il convient de souligner l'importance des actions de formation.

Le financement du programme de gestion des risques doit être assuré et plusieurs catégories de dépenses doivent être prévues. Tout d'abord le financement des structures de gestion des risques : coût des ressources humaines et frais de fonctionnement. Puis, le financement des actions d'amélioration qui correspond au coût des actions décidées dans le cadre du programme de gestion des risques et, enfin, le financement du coût des risques. Pour progresser, l'état de la sécurité doit être mesuré et des objectifs d'amélioration doivent être fixés. En l'absence d'objectifs, le système ne peut être piloté et aucun résultat n'est obtenu. Aussi, le suivi et l'évaluation du programme s'effectuent à partir d'objectifs précis pour le suivi desquels sont construits des indicateurs.

### **§ 3. Les fiches de sécurité sanitaires obligatoires assurant le suivi de la démarche**

Il est de la responsabilité du management d'animer la démarche et de s'assurer que les actions du programme sont conduites. Ce suivi peut être assuré par tout moyen : réunion de bilan, indicateurs, rapport d'activité.

L'organisation de points périodiques permet de rappeler les objectifs fixés tout en prenant en compte les nouveaux éléments apparus, de répondre aux questions que les professionnels se posent et de valider les actions déjà engagées. L'organisation de ce suivi assure la cohérence de la démarche, favorise le maintien de l'implication des acteurs et permet de mesurer le degré d'atteinte des objectifs. Ce suivi assure l'articulation et la cohérence entre la vision des problématiques de

sécurité des professionnels et celles de l'encadrement et du management. En effet, chaque niveau (opérateur, encadrement, management) a sa perception du risque et de ses enjeux. De plus, il existe une modification de cette perception lorsque l'on passe d'un niveau à l'autre. L'enjeu du développement d'une culture de gestion des risques est que les niveaux managériaux deviennent le soutien des autres niveaux.

Dans le cadre de la procédure de certification, les établissements de santé doivent réaliser des fiches de synthèse sur la sécurité, suite aux visites et inspections réglementaires. Les fiches demandées visent à présenter aux experts-visiteurs les actions en réponse aux observations et recommandations formulées lors des contrôles externes. Chaque établissement est ainsi conduit à réaliser un « bilan » des sécurités sanitaires réglementaires. L'absence de présentation des fiches de synthèse sécurité constitue un non respect de la procédure d'accréditation et un motif potentiel d'arrêt de la visite en V1. Dans la deuxième itération, la V2007, les établissements sont invités à remplir plusieurs mois à l'avance ces fiches de sécurités<sup>165</sup>, la HAS souhaitant que les aspects sécuritaires qui ne ressortent pas de sa responsabilité soient levés avant la visite de certification.

Dans le cadre de l'élaboration d'un programme de gestion des risques par l'établissement de santé la synthèse des sécurités sanitaires contribue au bilan préalable de l'existant en matière de sécurité, indispensable pour élaborer et mettre en œuvre un programme de gestion des risques. La présentation sous forme de tableau de bord synthétique des réponses aux inspections et contrôles en matière de

---

<sup>165</sup> L'établissement retourne la Fiche Navette remplie, au Chef de Projet du service Accréditation, 6 mois avant la visite. La Fiche navette est transmise à la MRIICE Missions Régionales et Interdépartementales d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation par la HAS pour observations. La MRIICE retourne la Fiche Navette à la HAS 6 semaines avant la visite. La HAS envoie la Fiche Navette complétée à l'établissement et aux Experts-Visiteurs. LA HAS prend la décision de maintenir ou non la visite d'accréditation en fonction des observations formulées par la MRIICE.

sécurités sanitaires réglementées apporte à l'établissement une vision globale des risques. Cette vision facilite le choix et le suivi des actions à engager suite aux recommandations des inspections et résultats des contrôles.

Régulièrement actualisé, ce tableau de bord devient un outil de pilotage de la gestion des risques réglementés. Il facilite le choix des actions prioritaires à mener. Les thèmes à prendre en compte correspondent à ceux détaillés dans le document de la DHOS « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable » : produits de santé et vigilances<sup>166</sup>, risque infectieux<sup>167</sup>, activité de soins<sup>168</sup>, sécurité des personnes et des locaux<sup>169</sup>, aliments<sup>170</sup>, fluides<sup>171</sup>, gestion des déchets.<sup>172</sup>

---

<sup>166</sup> Sécurité d'utilisation : des produits sanguins labiles et hémovigilance, des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance, des médicaments et pharmacovigilance, des dispositifs médicaux et matériovigilance, des réactifs et réactovigilance.

<sup>167</sup> Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales, stérilisation des dispositifs médicaux, désinfection des dispositifs médicaux, prévention de la maladie de Creutzfeld Jacob.

<sup>168</sup> Sécurité anesthésique, secteur opératoire, sécurité périnatale, accueil et traitement des urgences, secteur de biologie, structure de soins alternative à l'hospitalisation, assistance médicale à la procréation, information du patient, dossier du patient.

<sup>169</sup> Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante, protection du personnel contre le risque biologique, protection du personnel contre les rayons ionisants, protection du personnel contre les risques chimiques (y compris ceux liés à la manipulation des produits cytostatiques), sécurité incendie, sécurité électrique, activités susceptibles d'être soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement.

<sup>170</sup> Hygiène alimentaire, eau potable (eau d'alimentation).

<sup>171</sup> Eaux à usage médical, eau à usage technique, eau chaude sanitaire, gaz à usage médical, qualité de l'air.

<sup>172</sup> Gestion des déchets : à risque infectieux et des pièces anatomiques, à risque radioactifs, à risques chimiques et toxiques, effluents liquides.



## CONCLUSION

En établissement de santé, de nombreuses démarches ont cherché à accroître la sécurité et y ont contribué. La démarche qualité, les démarches d'évaluation, les vigilances sanitaires, et la certification font partie de ces démarches. On constate aujourd'hui un intérêt croissant pour le concept de gestion des risques. Celui-ci s'explique par la prise de conscience que d'importants progrès en termes de sécurité peuvent encore être accomplis. Ces progrès potentiels correspondent également à une attente du public.

Parallèlement, il est établi que la gestion des risques en établissement de santé soulève des problèmes de faisabilité particuliers : problème de l'identification des risques, contraintes multiples dans la production des soins, variabilité des patients et des pratiques générant de nombreuses situations aléatoires, difficulté à discerner les événements évitables des événements attendus. Pour manager les risques, il faut d'abord les identifier, puis les analyser, enfin les traiter. Un travail d'appropriation de ces méthodes par les professionnels de santé est à réaliser. Le développement de la gestion des risques en établissement de santé doit nécessairement prendre en considération les points suivants : tout d'abord le lien entre démarche qualité et gestion des risques car l'existence de ce lien repose sur un constat : la sécurité est une dimension de la qualité. En santé, la sécurité est la dimension prioritaire sur laquelle la démarche qualité porte ses efforts, elle s'appuie sur des méthodes proches ou similaires à la gestion des risques (analyse de processus, résolution de problèmes, etc.), l'amélioration continue est une stratégie efficace d'amélioration de la sécurité et, enfin, les facteurs de réussite des deux

démarches sont proches (définition d'une politique, engagement du management au plus haut niveau, définition des responsabilités, implication des acteurs, changement culturel, etc.).

La gestion des risques issue d'expériences d'autres secteurs d'activité est transposable au monde de la santé. Un certain nombre d'approches et de concepts sont développés plus spécifiquement par la gestion des risques et constituent des repères pour l'action. La notion de déviance, les facteurs humains à l'origine des défaillances, les démarches de retour d'expérience, les défenses en profondeur des systèmes, la protection vis-à-vis de certains risques, la gestion des crises font partie de ces repères.

Le développement de la gestion des risques correspond à une évolution majeure à conduire sur le long terme. Compte tenu des conditions à réunir en termes de méthodologie, de formation, de ressources à affecter et surtout de culture à instaurer, l'action doit être continue sur plusieurs années afin d'être efficace. Les points essentiels à prendre en compte sur le plan culturel sont l'erreur, qui est encore dans les esprits trop souvent associée à la faute, ce qui empêche le développement d'une réflexion objective sur les causes et les circonstances des erreurs lorsqu'elles se produisent. Il faut aussi intégrer la recherche d'efficacité dans l'identification et l'analyse des risques grâce à une garantie de confidentialité qui est dans certains cas en opposition avec l'exigence légitime de transparence dans le fonctionnement des établissements de santé. Il faut savoir que la perception et l'acceptabilité du danger généré par l'action entreprise sont particulièrement sensibles dans le secteur de la santé.

La détermination des stratégies de gestion des risques et la sélection des méthodes les plus adaptées aux établissements de santé reposeront sur le développement des expériences des établissements. Ces expériences sont à évaluer. Le développement de compétences spécifiques à la conduite de démarche de gestion des risques en établissement de santé est à envisager. Le

développement d'expériences permet d'envisager leur partage entre les établissements de santé. Ce partage peut s'envisager en ce qui concerne l'organisation des démarches et les projets d'amélioration spécifiques, permettant par exemple de mettre en exergue les analyses conduites sur un secteur à risque avec l'identification d'étapes critiques ou d'événements précurseurs. Le partage sur l'organisation ou sur les projets devra s'étendre au niveau des événements, notamment sous la forme d'une mise en commun des informations sur les risques. Cette approche conduit à mettre en place un système permettant le partage inter établissements sur des événements porteurs d'enseignements. La démarche suppose que l'on définisse préalablement les événements pertinents à partager et que les établissements déclarant des événements conduisent une analyse approfondie des événements comportant la recherche des causes racines.

Les compétences pour la gestion des risques en santé sont insuffisamment développées à ce jour. La mise en place de la gestion des risques en établissement de santé doit s'accompagner du développement de compétences méthodologiques appropriées en identifiant au plan qualitatif la nature des compétences nécessaires puis en guidant la structuration des dispositifs de formation initiale et continue utiles. Le développement d'expériences de gestion des risques permettra d'affiner la connaissance de la pertinence des méthodes pour ce secteur. C'est notamment le cas pour l'étude « *a priori* » des risques.

Ce développement permet ainsi d'affiner les stratégies à retenir ou de proposer des éléments pour guider le choix d'une stratégie adaptée à chaque établissement, de connaître les facteurs de réussite et les pièges à éviter.