

Fiche 11. Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins

Objectif

Préciser des règles de fonctionnement favorisant l'adhésion à la démarche

Élaborer et respecter des règles de fonctionnement constituent l'une des conditions de la confiance dans le système de gestion des risques associés aux soins, par exemple en matière de remontée et de traitement d'informations relative aux événements indésirables.

- **Ces règles favorisent le développement collectif d'une culture positive de l'erreur** (notification de meilleure qualité, participation active aux analyses de dysfonctionnements et mises en œuvre des actions d'amélioration). Elles offrent le moyen d'une régulation nécessaire en cas de rupture du contrat moral (ex : la stigmatisation d'un professionnel en contexte d'accident) (illustrations 1 et 2).
- **Ces règles sont établies en cohérence avec la politique d'amélioration de la qualité - sécurité des soins**, précisant au niveau institutionnel les règles comportementales individuelles et collectives à respecter en matière de sécurité, de notification et d'alerte, de survenue et de modalités d'analyse d'événements indésirables associés aux soins.
- **Une charte nationale « Médecins – Établissement de santé »** existe dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins (cf. fiche technique n° 4).

Illustrations

1. Recommandations OMS pour les systèmes de signalement des événements indésirables

1. Le système de signalement des événements indésirables devrait avoir comme principal objectif l'amélioration de la sécurité des patients à travers l'identification des erreurs et des risques qui pourraient survenir, puis leur analyse dans le but d'identifier les défaillances systématiques sous-jacentes.
2. Les responsables de ce système devraient avoir clairement défini : <ul style="list-style-type: none"> • les objectifs de ce système, • les personnes qui devraient signaler, • les événements indésirables à signaler, • les modalités de réception et de traitement des données, • les experts et les ressources adéquates pour l'analyse, • les réponses au signalement, • les méthodes pour classer et donner du sens aux événements signalés, • les moyens de communication des résultats, • l'infrastructure technique et la sécurité des données.
3. Les professionnels de santé doivent être encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité.
4. Les professionnels de santé qui signalent des événements indésirables, des presque-accidents et d'autres éléments en rapport avec la sécurité ne devraient pas être punis à la suite d'un signalement.
5. Le système de signalement devrait être indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir le déclarant.
6. L'identité des personnes signalant ne devrait pas être communiquée à des tiers.
7. Les événements indésirables signalés devraient être analysés rapidement .
8. Les événements indésirables devraient être analysés par des experts qui comprennent les circonstances cliniques et les processus de soins concernés et qui sont formés à la recherche des causes profondes systémiques.
9. La structure qui reçoit les signalements devrait être capable de faire des recommandations et de les diffuser . Les autres structures impliquées devraient donner leur accord pour la mise en œuvre de ces recommandations lorsque c'est possible.
10. Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées , en particulier lorsque les risques graves ont été identifiés.

Source : OMS. *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action*. 2005 (www.who.int/patientsafety).

2. Une charte du signalement mise en œuvre au sein d'un site hospitalier

CH de	Charte du signalement responsable	Version Juillet 2011
<p>La sécurité de nos activités doit être la préoccupation première et permanente d'un établissement de santé.</p> <p>Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, intervention après intervention, des événements pouvant affecter la sécurité des soins, des personnes et des biens.</p> <p>Notre objectif est d'améliorer la visibilité de ceux-ci afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'ensemble de nos activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.</p> <p>Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque agent de communiquer spontanément et sans délai, toute information sur les événements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques conduite dans notre établissement.</p> <p>Pour favoriser la remontée des événements indésirables, la direction rappelle les principes de fonctionnement sur lesquels elle repose :</p> <ul style="list-style-type: none">• objectivité : Le signalement repose sur des faits. Il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner – s'agissant des soins – une traduction médico-légale en termes de responsabilité,• anonymat et confidentialité : Le traitement des informations recueillies s'effectue dans l'anonymat et la confidentialité. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche,• efficacité : La démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés à l'activité hospitalière et en évitant que ces risques se reproduisent. <p>Nous rappelons que la finalité de la démarche de signalement des événements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des événements et de dégager des recommandations pour éviter la répétition de l'événement.</p>		
Le Directeur du site	La président de la CME	Le Directeur des soins

→ D'autres règles sont utiles pour préciser le fonctionnement :

- d'une commission des risques quant aux engagements de la direction et de la CME (illustration 3),
- des revues de morbidité-mortalité (RMM) et autres démarches analogues (REMED, CREX),
- de la commission EPP/DPC, etc.

→ **Un écueil existe**, celui du formalisme sans mise en œuvre réelle des principes énoncés (diffusion et explicitation défailtantes, notamment auprès des personnels nouveaux, défaut d'implication et d'exemplarité des responsables, etc.).

3. La charte de fonctionnement d'une commission de coordination de la gestion des risques au sein d'un établissement de santé

→ Objectif de la charte

L'objectif visé est l'amélioration de la sécurité dans la prise en charge du patient par le développement de la culture positive de l'erreur et l'exploitation du retour d'expérience.

La commission des risques doit exercer ses missions avec le souci de maintenir la confiance des déclarants dans le dispositif par le respect de règles déontologiques de confidentialité et de garantie d'impunité.

→ Missions de la commission

- assurer la coordination des risques de l'ensemble des pôles cliniques et administratifs,
- rendre compte de l'avancée de ses travaux au comité de pilotage qualité risques et évaluation et aux différentes instances de l'établissement,
- proposer le plan d'action en maîtrise de risques et s'assurer du suivi des recommandations,
- assurer des missions opérationnelles de proximité,
- travailler en lien avec la commission évaluation des pratiques professionnelles (EPP/DPC) de la commission médicale d'établissement (CME), notamment pour les événements indésirables graves traités en revue de mortalité-morbidité (RMM),
- travailler en lien avec la coordination des vigilances.

.../...

→ Rôle

- définir et valider la méthodologie d'identification, d'analyse et de traitement des événements indésirables, (notamment en validant les échelles de criticité des pôles d'activité),
- élaborer et diffuser les indicateurs de gestion des risques au niveau institutionnel,
- assurer l'analyse de certains événements indésirables graves tels que a) événements complexes, b) événements relevant d'un traitement au niveau institutionnel, c) événements sur sollicitation d'un pôle,
- former aux outils d'analyse de causes,
- proposer des supports pédagogiques d'accompagnement de la démarche au sein des pôles,
- valider la liste des processus à risques dans l'établissement et désigner un « pilote », par processus,
- réaliser une cartographie des risques de l'établissement, en vue de leur management (identification et hiérarchisation des risques par secteur d'activité).

→ Composition

Assemblée plénière

Cf. liste des membres.

Comité restreint

- membres de droit : le médecin coordonnateur des risques associés aux soins, le directeur en charge de la sûreté d'établissement, la coordinatrice des vigilances, un membre désigné par la CME, un membre de la direction des soins, le directeur en charge des usagers,
- membres experts : en fonction de l'événement abordé, désignés par au moins un des membres de droit.

→ Rythme des réunions

Assemblée plénière

- elle se réunit tous les 3 mois, sur invitation, avec ordre du jour dans le cadre de ses missions.

Comité restreint

- se réunit tous les mois pour examiner les événements indésirables de la période écoulée,
- est également réuni en cas de situation de crise, d'événement grave avéré nécessitant un traitement en terme d'action corrective dans les plus brefs délais, sur convocation du médecin coordonnateur des risques associés aux soins, du directeur des activités, de la qualité et de la sécurité, du coordonnateur des vigilances,
- toute demande par un service de traitement en urgence d'un événement doit être adressée au secrétariat de la structure qualité-gestion des risques aux heures ouvrables et si nécessaire, au directeur de garde dans les autres cas.

→ Confidentialité et déontologie

- la commission des risques n'a pas vocation à prendre des sanctions envers les déclarants ou les personnes impliquées dans les dysfonctionnements analysés,
- elle n'a pas pour vocation de se substituer aux circuits hiérarchiques ou institutionnels déjà existants (déclaration de vigilance ou d'accident du travail, information du responsable de secteur),
- elle ne sera en aucun cas à l'origine d'un recours disciplinaire, celui-ci étant laissé à la discrétion des responsables des secteurs si cela s'avérait nécessaire, dans le cas d'un dysfonctionnement relevant d'une faute professionnelle patente,
- aucune mesure disciplinaire ne sera prise à partir des informations recueillies en commission des risques,
- la commission des risques garantit l'anonymat et la confidentialité dans le traitement de ses bases de données (aucune donnée nominative impliquant des personnes ne devant y figurer),
- les dossiers de retour d'expérience sont la propriété des services qui les réalisent,
- cependant les fiches de signalement d'incident pourront être adressées non anonymisées aux personnes responsables de l'action corrective à mettre en place. L'anonymisation pourra cependant être décidée si cela s'avère nécessaire par l'un des membres de droit du comité restreint,
- dans certains cas graves, pouvant en particulier entraîner des recours contentieux, il pourra être décidé d'instruire le cas à huis clos uniquement en commission restreinte. Tout service est en mesure de demander le huis clos pour une déclaration en particulier,
- en cas de demande de consultation de dossier par le patient ou la justice, les éléments de l'analyse de l'événement indésirable ne font pas partie du dossier du patient : ils sont considérés comme note personnelle du médecin et par conséquent non communiqués.

Chacun des membres de la commission s'engage par la signature de cette charte de confidentialité à ne pas faire état du contenu des déclarations reçues au delà du cadre de la gestion des risques.

4. Définition des responsabilités en qualité et question des risques au sein d'un CHU

	Proposer	Prévoir Plannifier	Organiser	Préparer la décision	Décider	Motiver	Évaluer
Sous-commission de la CME	X					X	
Pôle santé publique	X					X	X
DQGR (1)	X	X	X			X	X
Réseau de référents Q-GdR des pôles	X		X			X	
Comité de pilotage		X		X			
Conseil de surveillance					X		

(1) Direction qualité-gestion des risques