

# Introduction à la qualité et à la gestion des risques

3 septembre 2026

Pr Philippe MICHEL

UE Management de la qualité et des  
risques en santé  
Année 2026-27



## Introduction Une vision de Santé Publique



## Pourquoi un module Qualité et Sécurité des soins en licence de Santé Publique?

« ...La gestion des événements indésirables associés aux soins est très clinique et est du ressort des équipes de soins... »

Quelles sont les **fonctions essentielles** de la santé publique selon l'OMS ?



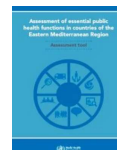
### Liste des fonctions essentielles de santé publique

(Loi relative à la politique de santé publique août 2004 – Article 2)

- La **prévention** des maladies, des traumatismes et des incapacités ;
- L'information et **l'éducation à la santé** de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;
- La réduction des inégalités de santé, par la **promotion de la santé**, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire
- **Populations aux besoins spécifiques** (personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes): amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie ; organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins ;



<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000787078/>



## Liste des fonctions essentielles de santé publique

(Loi relative à la politique de santé publique août 2004 – Article 2)

- La **surveillance et l'observation de l'état de santé** de la population et de ses déterminants ;
- L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'**environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation** ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;
- La **lutte contre les épidémies**
- La **qualité et la sécurité** des soins et des produits de santé ;
- La **démographie des professions** de santé.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000787078/>



L'état de santé en France est meilleur par rapport aux autres pays européens ?

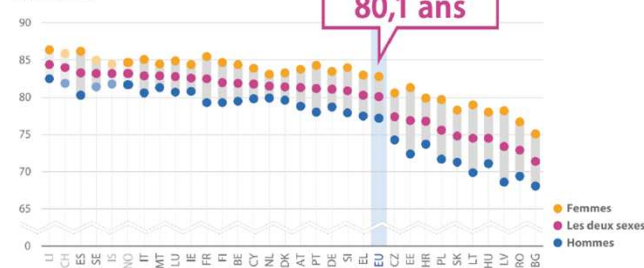
- OUI
- NON



## Etat de santé en France

*Santé: état complet de bien-être sur le plan physique, mental et social (OMS, 1948)*

Espérance de vie à la naissance  
(années, 2021)



Espérance de vie à la naissance en 2021 dans les pays européens

Source Eurostat



## Le HCSP pointe des constats qui se sont aggravés depuis 2017 notamment depuis la crise Covid-19

- Indicateurs généraux toujours favorables.
- Exposition aux facteurs de risque en diminution mais grande disparité.
- Indicateurs spécifiques plus contrastés : espérance de vie sans incapacité, mort prématurée, mortalité évitable ....
- Augmentation des inégalités sociales et territoriales de santé (ISTS).
- Très fortes tensions observées dans le système de soins :
  - une augmentation du poids des maladies chroniques, un système de santé publique ne répondant plus aux attentes,
  - une réponse sous-optimale à une crise infectieuse prévue et prévisible,
  - des tensions éthiques et
  - le désarroi des professionnels et structures de santé et un système hospitalier amené à faire des soins de premier recours.

Stratégie nationale de santé 2023-33, contribution du HCSP



## Le système de santé est-il sûr?

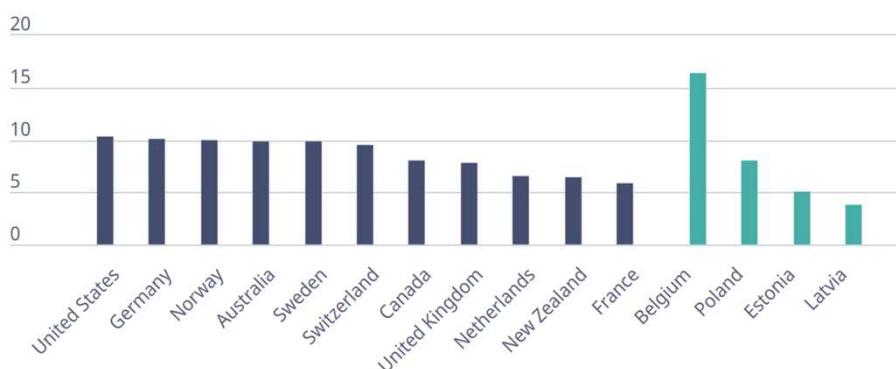
- OUI
- NON

## Sécurité des patients

### Patient safety incidents occurring during treatment

Share of patients reporting safety incidents as % of all patients, 2020 (or nearest year)

■ General population ■ Hospitalised patients



Note: Data for the general population are from the Commonwealth Fund 2020 International Health Policy Survey.

Source: OECD Pilot Data collection on Patient-Reported Experience of Safety, 2020-2023.

## Enquête nationale sur les événements indésirables graves en France\_2019

***160 000 à 375 000 EIG chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un service de médecine ou chirurgie***

***55 000 à 130 000 EIG évitables***

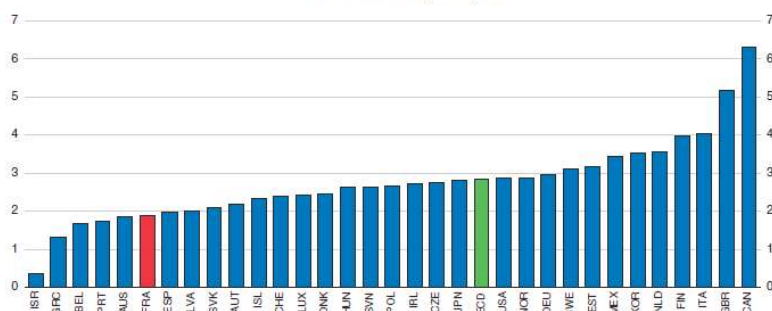
***300 000 à 700 000 jours d'hospitalisation évitables***



Des résultats contrastés donc  
Exemple de facteurs explicatifs

## Retard sur la prévention

Figure 11. Spending on prevention is low<sup>1</sup>  
Per cent of health-care spending, 2015<sup>2</sup>



1. The scope of institutional spending is different from the entirety of spending on prevention in France, especially for ordinary consultations, which amount to 9.3 billion euros in 2014 according to Drees, i.e. 3.9% of health spending, compared to 2.0% in 2014 according to OECD figures.

2. Or latest available year.

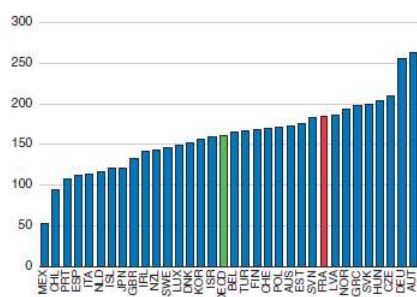
Source: OECD (2017), OECD Health Statistics Database.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933577154>

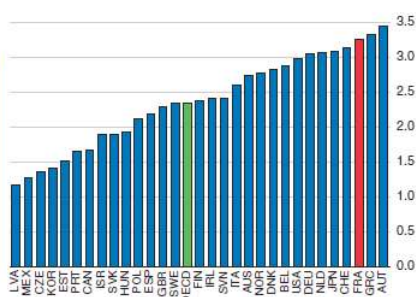
## Système hospitalo-centré

Figure 13. Hospital admissions and spending on in-patient care are high

A. Hospital admissions, 2015<sup>1</sup>  
Per 1 000 inhabitants



B. In-patient curative and rehabilitative care, 2015<sup>1</sup>  
Per cent of GDP



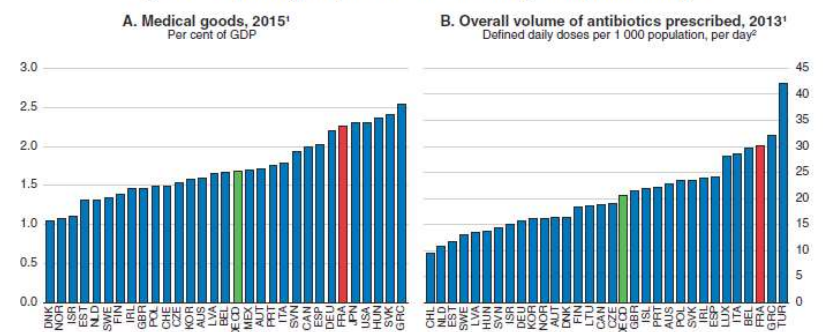
1. Or nearest available year.

Source: OECD (2017), OECD Health Statistics Database.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933577192>

## Médicaments: surconsommation et prix

Figure 12. Spending on pharmaceuticals and prescriptions is high



1. Or latest available year.
2. In hospital and primary care. A drug's defined daily dose is the assumed average maintenance dose per day for its main indication in adults (e.g. 3 grams for oral aspirin). It is constant across countries.

Source: OECD (2017), OECD Health Statistics Database.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933577173>

## L'ARGUMENT ÉCONOMIQUE EN FAVEUR DE LA QUALITÉ

16

- 15% des dépenses des pays à haut revenu servent à couvrir les complications évitables de soins et les préjudices subis par des patients (perte de temps, d'argent et de qualité de vie au travail)
- le coût économique et social plus large de l'invalidité permanente ou des handicaps (inégalité sociale, perte de productivité)
- La duplication des services, le manque d'efficacité des soins et les hospitalisations évitables coûterait 1/5<sup>ème</sup> des ressources

## OBJECTIFS

- Comprendre la place de la qualité des soins et de la sécurité des patients dans une politique de santé
- Savoir définir et décrire la qualité des soins et sécurité des patients
- Connaître les définitions de risque, EIAS, erreur et leurs liens



## La qualité et la sécurité des soins, pourquoi ?

- Améliorer **l'état de santé** de la population
- Améliorer le **service rendu** aux patients et à leur entourage dans les établissements
- Répondre aux **exigences extérieures**  
(certification, accréditation etc.)
- Améliorer **l'image de marque** (site internet Scope Santé, autres sites de notation)



# La qualité des soins

## La qualité des soins (notion industrielle)

### International Standard Organisation (ISO)

– **ISO 9000-2005**: « Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. »

- **Qualité externe** : satisfaction des besoins explicites et implicites des clients et des partenaires d'une entreprise.
- **Qualité interne** : amélioration grâce à une démarche participative du fonctionnement interne de l'entreprise (processus interne) au bénéfice de la direction et des personnels.

L'objet de la qualité est de fournir une offre adaptée aux clients, avec des processus maîtrisés tout en s'assurant que l'amélioration ne se traduit pas par un surcoût général (sur-qualité)

## La qualité des soins (secteur de la santé)

### Donabedian

Soins qui « maximisent le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfice/risque à chaque étape du processus de soins »

### OMS

« Le système de soins doit garantir que chaque patient reçoit la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui assure un meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel des connaissances médicales, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins... »



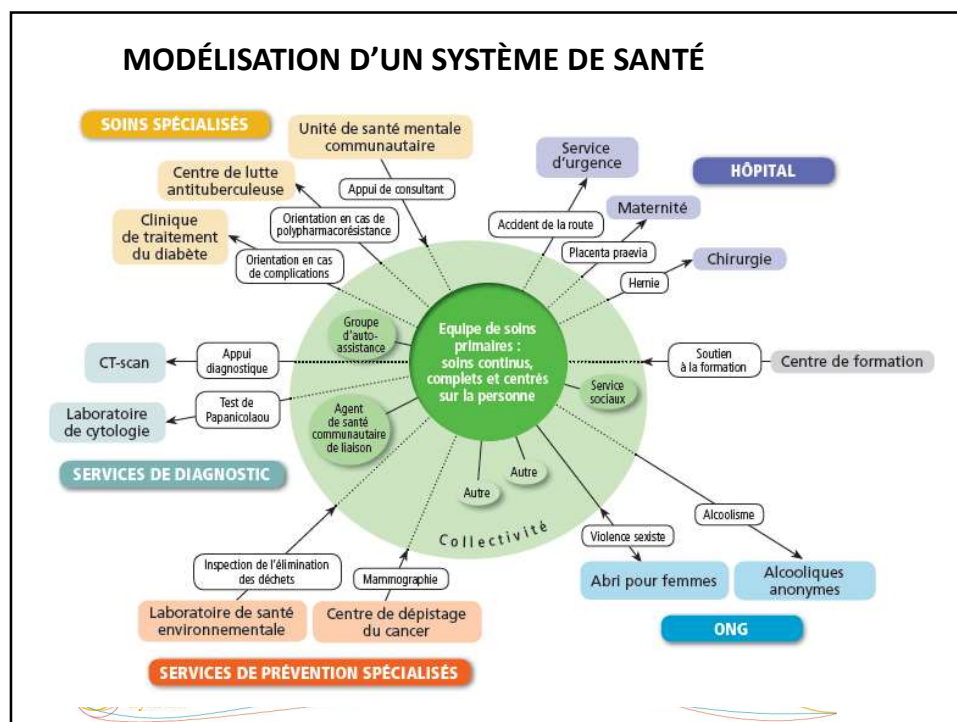
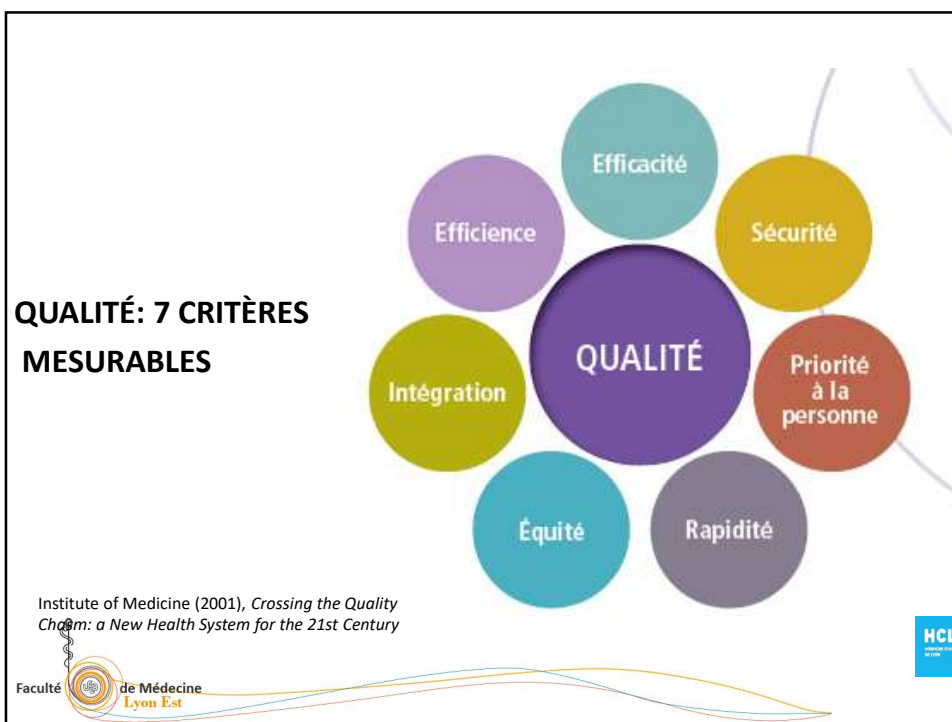
## QUALITÉ DES SOINS

(US INSTITUTE OF MEDICINE)

- degré auquel des services de santé s'adressant à des individus et à des populations
- accroissent les chances d'obtenir les résultats de santé souhaités et
- sont conformes aux connaissances professionnelles actuelles

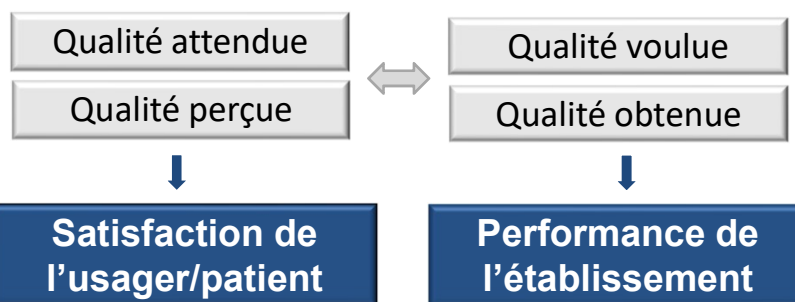
Institute of Medicine (1990), *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*





## La qualité est donc centrée sur la satisfaction des besoins

Satisfaire aux **besoins explicites** et **implicites** des utilisateurs



## La sécurité des patients

## Sécurité sanitaire

- Ensemble des décisions, programmes et actions visant à protéger la population contre tous les dangers et les risques pour la santé considérés comme échappant au contrôle des individus et relevant donc de la responsabilité des pouvoirs publics.
- Il s'agit d'une prérogative affirmée de l'État

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/securite-sanitaire/>



## Sécurité des patients



- **La sécurité du patient**
  - Absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé
- **gestion des risques associés aux soins**
  - Elle vise à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable



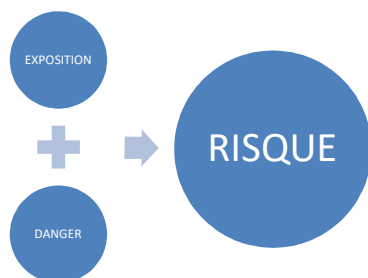
Michel P et al. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. *Risques et Qualité* 2010; 7 : 133-143

## Événement indésirable associé aux soins (EIAS – établissements de santé)

- Événement associé aux soins
  - Investigations, traitements, actes médicaux à visée esthétique ou actions de prévention ,
- et non à l'évolution normale de la maladie,
- qui auraient pu ou ont entraîné un dommage pour le patient

## Risque associé aux soins

Définition: Probabilité d'occurrence d'un incident  
(cindynique: science qui étudie les risques)



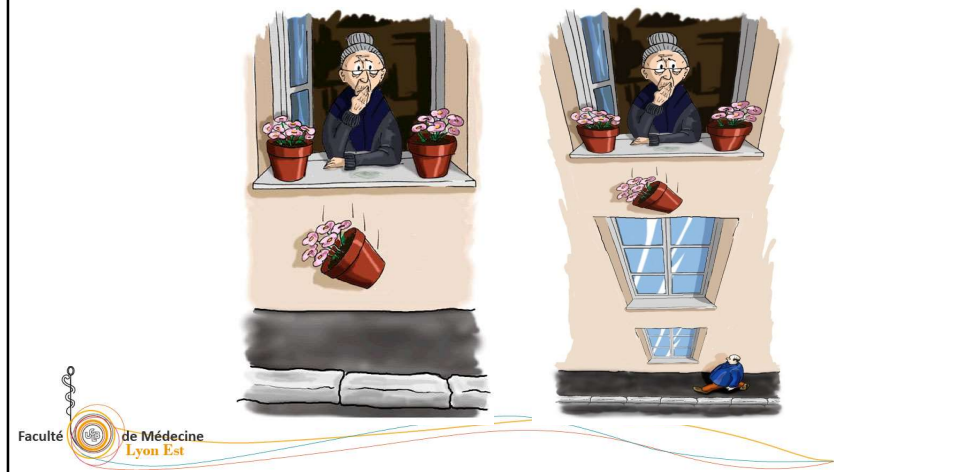
Le risque est le résultat de l'exposition à un phénomène dangereux

*Cf exemple du bruit : un niveau sonore élevé constitue un danger pour l'audition, mais c'est la durée d'exposition qui va créer le risque de surdité*

*. Un taux d'alcoolémie élevé constitue un danger, mais c'est le fait de prendre le volant qui crée le risque d'accident.*

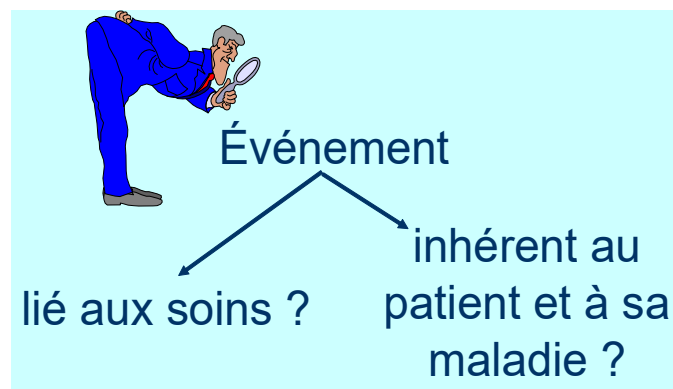
## Gestion des risques

### Maîtrise des dangers et des expositions



## Définition

- Événement indésirable associé aux soins



## Exemples

- Epistaxis consécutive à la prescription d'anticoagulants
- Infection profonde survenue 5 mois après pose d'une prothèse totale de hanche
- Infarctus aigu du myocarde dans les suites d'une angioplastie
- Troubles de la conscience inattendus sous morphine chez un patient en soins palliatifs



Définition : événement indésirable grave  
associé à des soins

- Événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
- dont les conséquences sont le **décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**
  - y compris une anomalie ou une malformation congénitale



## Indésirable lié aux soins ? grave ?

Une patiente vient de subir une exérèse d'un fibrome endocavitaire. Cette intervention a provoqué une perforation du fond utérin et du colon sigmoïde qui a entraîné une péritonite pelvienne.

Un patient de 68 ans a eu une coloscopie pour bilan d'une anémie. Dans les heures suivantes, il fait une bactériémie nécessitant une antibiothérapie de plusieurs jours et une prolongation de son séjour hospitalier

## Indésirable lié aux soins ? grave ?

Une parturiente est ramenée de la salle d'accouchement à sa chambre en chaise, avec son nouveau-né dans les bras. Elle fait un malaise et l'enfant tombe de ses bras. Cette chute n'a pas causé de séquelle.

## Caractère évitable

- Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'EIAS



Événement

évitable ?

inévitable ?

## Indésirable lié aux soins ? grave ? évitable ?

Alors qu'il est en consultation, un médecin reçoit un coup de téléphone du laboratoire concernant un patient sous AVK. L'INR est à 5. Selon les recommandations, il faut indiquer au patient de sauter une prise. Malheureusement, le médecin ne pensera à rappeler le patient que 2 heures après ses consultations. Le patient a déjà pris son comprimé. Le lendemain matin, il est hospitalisé pour une hématurie.

## Indésirable lié aux soins ? grave ? évitable ?

Un patient de 70 ans consulte son MG pour des diarrhées associées à une altération de l'état général. Le médecin souhaite une coloscopie rapide à la recherche d'une maladie cancéreuse. Le RV est pris mais deux jours avant l'examen, le centre d'endoscopie découvre que le patient n'a pas eu de consultation pré-anesthésique et repousse l'endoscopie de 1 mois. Le patient n'était pas informé de la nécessité d'une consultation anesthésique ni qu'il devait prendre lui-même RV.

Erreur

## Définitions

- Erreur

- Exécution non conforme d'un acte prévu ou l'application d'un plan incorrect ou inapproprié pour atteindre un objectif
- Erreur par commission (action qu'il ne fallait pas faire)
- Erreur par omission (action qu'il aurait fallu faire)

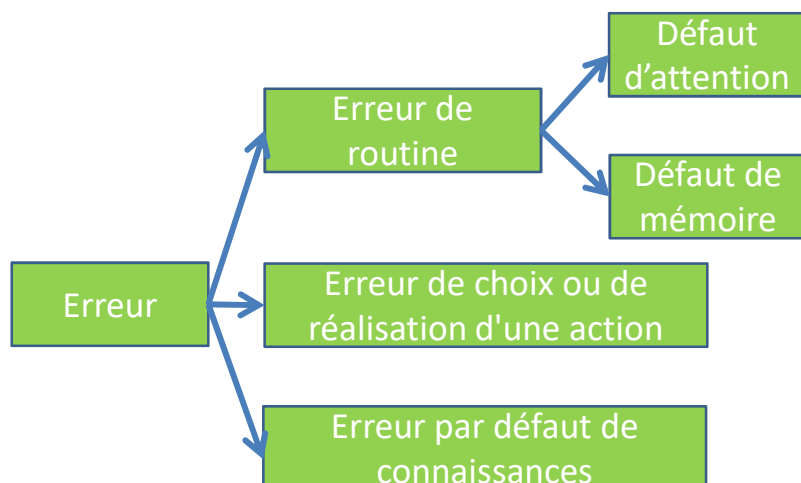
- Violation/déviance = non respect d'une recommandation, règle ou pratique professionnelle

- Violation routinière/institutionnelle (habituelle)

- Violation induite par le contexte

Violation par priorisation personnelle (ponctuelle)

## Types d'erreur



## Erreur ? EIAS ?

Une patiente de 64 ans est brûlée lors d'une défibrillation cardiaque externe réalisée en urgence. Cette brûlure est superficielle, elle nécessitera des soins locaux mais ne prolongera pas la durée de séjour hospitalier. Le choc a été réalisé en suivant les consignes du fabricant.

Lors de la rédaction électronique d'une ordonnance d'une patiente, le médecin a validé dans la liste déroulante (ordre alphabétique) du logiciel prescrivant *Temesta\** (Lorazepam) à la place de *Temerit\** (Nebilox) (ligne située au dessus). A la lecture conjointe de la prescription, la patiente signale qu'elle ne reconnaît pas ce médicament

## Aléa thérapeutique

- Définition non stabilisée
- Définition pharmacovigilance: Dommages corporels, conséquence d'un acte médical sans qu'il soit accompagné d'une faute, d'une erreur ou encore d'une maladresse
- Définition médico-légale: L. 1142-1-II
  - ... en l'absence de toute faute dans la prise en charge
  - Pas d'erreur ni de déviance retrouvées

**Des questions?**

Philippe michel  
Philippe.michel@chu-lyon.fr

