

UE 4.5 S2 : GESTION DES RISQUES

APPROCHE CONCEPTUELLE

Promotion 2025/2028

Année 2025/2026

28 Janvier 2026 MB/CL

OBJECTIFS GENERAUX

- ▶ Identifier les principaux risques dans le domaine de la santé des personnes et des populations afin d'assurer la sécurité du patient et dispenser des soins de qualité
- ▶ Intégrer les notions de danger et de risque dans les situations de soins
- ▶ Identifier les mesures adaptées à mettre en œuvre en situation de risque infectieux

OBJECTIFS INCONTOURNABLES DES CONNAISSANCES

- ▶ Savoir expliquer l'intérêt de la gestion des risques dans le milieu du soin
- ▶ Savoir définir les notions de risque, de sécurité, de danger, de sureté, de criticité et d'évènement indésirable
- ▶ Savoir illustrer chaque notion par un exemple
- ▶ Savoir expliquer ce qu'est un seuil de criticité
- ▶ Savoir différencier mesure de prévention et de protection

PLAN

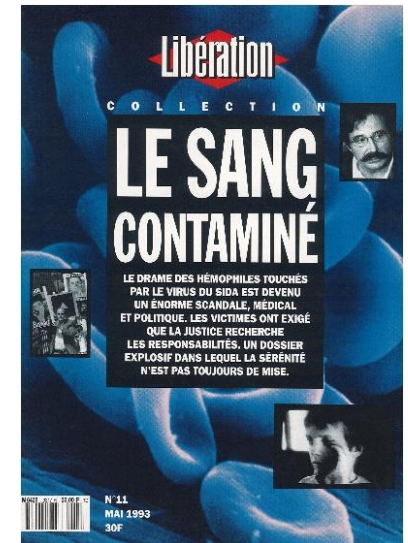
1. HISTORIQUE
2. LA HAS
3. GESTION DES RISQUES
4. LE RISQUE
5. LA CRITICITE
6. LE DANGER
7. LA SECURITE
8. LA SURETE
9. LA VULNERABILITE
- 10.L'EVENEMENT INDESIRABLE
- 11.LA PREVENTION
- 12.LA PROTECTION
- 13.L'ALEA THERAPEUTIQUE
- 14.LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENT DE SANTE

1. HISTORIQUE

Les prémisses des démarches qualité ont commencé à voir le jour dans le domaine de l'aéronautique (HAS, 2019)

La gestion des risques a pris son essor avec les crises sanitaires:

- Années 80/90 affaire du sang contaminé par transfusion sanguine (VIH, Hépatite B et C)
- Affaire des hormones de croissance contaminées par le Prion
- Affaire des prothèses mammaires
- Affaire du médiateur



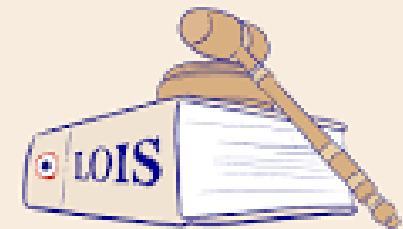
1. HISTORIQUE

■ Les cadres réglementaires et les recommandations de gestion des risques associés aux soins se sont multipliés ces dernières années:

- Loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner): loi relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé

- Années 90 mise en place des systèmes de vigilances sanitaires: identitovigilance, pharmacovigilance, hémovigilance

- Loi HPST de 2009 a renforcé l'axe d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins



2. La HAS

La Haute autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, pour renforcer la qualité et la pérennité de notre système de santé.

Elle a 3 missions:

- L'évaluation
- Les recommandations
- Mesurer et améliorer

La HAS exerce son activité dans le respect de 3 valeurs: rigueur scientifique, indépendance, transparence



3. NOTION DE GESTION DES RISQUES

La démarche de gestion des risques vise à réduire la récurrence et la gravité des événements indésirables associés aux soins (EIAS) (HAS 2025)

La gestion des risques est essentielle dans un établissement de santé. Elle concerne les patients mais aussi les personnels, les structures et les organisations



3. Gestion des risques

■ Approche à priori:

Démarche anticipative de recherche de dysfonctionnements prévisibles

■ Approche à postériori:

Recensement de dysfonctionnements déjà survenus / fiche de signalement des évènements indésirables (EI)

4. DÉFINITION DU RISQUE (HAS)

« Situation **non souhaitée**, ayant des conséquences négatives, résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements **dont l'occurrence est incertaine**. »

4. CARACTÉRISTIQUES DU RISQUE

- ▶ Sa nature
- ▶ Son impact
- ▶ Sa probabilité de survenue
- ▶ Sa détectabilité
- ▶ Son caractère évitable

4. RISQUE

Le risque se caractérise par 2 composantes:

- **Objective:** liée à la probabilité de survenue du risque et à la gravité de ses conséquences

$$\rightarrow \text{Criticité} = \underset{\nwarrow}{\text{probabilité}} \times \underset{\searrow}{\text{gravité}}$$

Probabilité d'une chute

Dommages directs: lésions corporelles

Dommages indirects: financiers

- **Subjectivité:** liée à la manière dont le danger est perçu

→ cartographie des risques



5. SEUIL DE CRITICITÉ

**Seuil de criticité = probabilité de survenue du risque
(fréquence) x gravité des conséquences**

A partir de ces 2 données, on peut classer chaque risque :

- Acceptable
- Modéré
- Substantiel
- Intolérable

Le classement permet de déterminer les risques à traiter en priorité (en général les plus fréquents et ceux dont les conséquences sont les plus graves)

Le niveau de criticité



le niveau de criticité = niveau de probabilité x niveau de gravité

Niveau de probabilité

Très probable	4	4 Modéré	8 Substantiel	12 Intolérable	16 Intolérable
Probable	3	3 Modéré	6 Modéré	9 Substantiel	12 Intolérable
Improbable	2	2 Acceptable	4 Modéré	6 Modéré	8 Substantiel
Très improbable	1	1 Acceptable	2 Acceptable	3 Modéré	4 Modéré
		1 Mineur	2 Significatif	3 Critique	4 Catastrophique

Niveau de Gravité

OBTENIR LE NIVEAU DE CRITICITE A PARTIR DU TABLEAU PRECEDENT

■ Accident nucléaire de Tchernobyl (1986)

Niveau de probabilité est 1

Niveau de gravité est 4

Criticité = probabilité × gravité=
1×4= 4 niveau de criticité MODERE



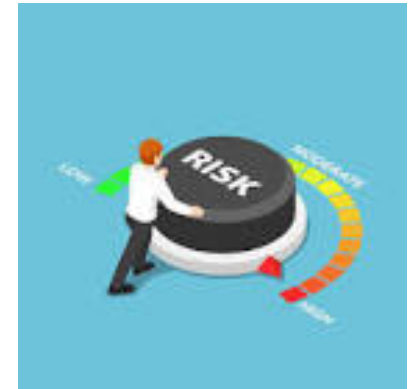
En service de gastrologie-entérologie un patient est préparé pour subir une coloscopie mais:

- Dossier incomplet: fréquence est à 3 et gravité à 2 car perte de temps avec désorganisation

→ $2 \times 3 = 6$ niveau de criticité MODERE

- Mauvaise réalisation du régime alimentaire avant la coloscopie ce qui compromet la réalisation de l'examen et les résultats obtenus

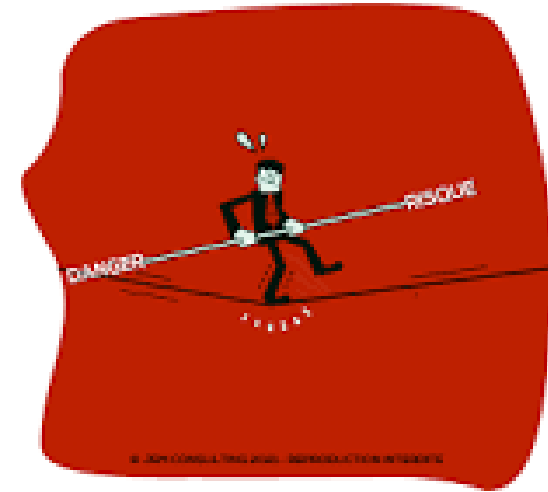
→ $3 \times 3 = 9$ niveau de criticité SUBSTANCIEL



6. DANGER / RISQUE

- ▶ « Il y a danger lorsque un objet ou une situation possède une capacité intrinsèque à provoquer un effet dommageable.
- ▶ Le risque représente la probabilité que ces effets se produisent. »

Sans ces 2 conditions il n'y a pas de risque



DANGER



RISQUE

- ▶ Le danger est avant le risque
- ▶ Le risque est alors après, donc consécutif au danger

Danger



Risque

conséquence



6. LE DANGER



Un danger est une source, une situation, ou un acte ayant un potentiel de causer un dommage

Norme ISO 31000
Management du risque

EXEMPLES DE DANGER

Exemples de danger	
Dans le milieu du travail	Exemple de danger
Matériel	Aiguille
Substance	Benzène
Micro organisme	Bacille de Koch
Source d'énergie	Electricité
Condition	Plancher glissant
Comportement	Intimidation

7. LA SÉCURITÉ

Est un besoin humain mis en évidence par Maslow

L'homme a toujours cherché à connaître et maîtriser son environnement pour :

- Réduire les incertitudes
- Diminuer les risques
- Augmenter son degré de sécurité



La sécurité des soins

Selon l'HAS, la sécurité des soins « désigne un ensemble de manières de faire et de penser qui contribuent à la sécurité du patient et qui sont partagées collectivement au niveau de l'organisation des soins (équipes, établissements, structures de ville, etc.) et plus largement par la société. »



https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient#:~:text=La%20s%C3%A9curit%C3%A9%20du%20patient%20se,de%20la%20qualit%C3%A9%20des%20soins.

La sécurité au travail

Selon l'OMS,

La santé et sécurité au travail est un «axe de travail pluridisciplinaire visant la promotion et le maintien du plus haut degré de bien-être physique, mental et social des travailleurs dans toutes les professions »



8. DIFFERENCE ENTRE « SÉCURITÉ » ET « SÛRETÉ » ?

- ▶ La sécurité consiste à prévenir contre tout ce qui concerne les accidents, donc **par définition involontaire**.
- ▶ Elle désigne l'ensemble des **moyens** humains, organisationnels et techniques **réunis pour faire face aux risques** techniques, physiques, chimiques et environnementaux pouvant nuire aux personnes et aux biens



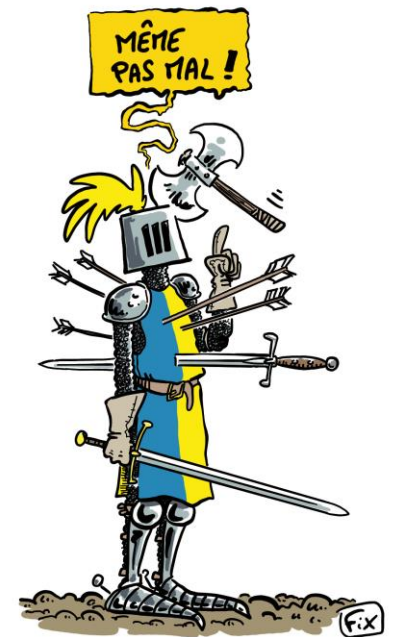
8. LA SÛRETÉ

- ▶ La sûreté consiste à prévenir tout ce qui est **actes volontaires**
- ▶ Elle concerne l'ensemble des **moyens** humains, organisationnels et techniques **réunis pour faire face aux actes spontanés ou réfléchis ayant pour objectif de nuire ou de porter atteinte.**

9. SÉCURITÉ/VULNÉRABILITÉ

L'identification des vulnérabilités permet **d'objectiver les points faibles d'une entité :**

- Des personnes
- Des organisations
- Des structures



10. ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

Toute action qui s'écarte des procédures habituelles et qui a **provoqué ou pourrait provoquer des dommages** à la santé des patients , des visiteurs, des personnels ou des praticiens, à leurs biens et à ceux de l'établissement ou entraîner un dysfonctionnement de l'organisation

Danger / Risque / Dommage

Danger → Risque → Dommage



« Préjudice ou dommage : **blessure physique** ou atteinte à la santé »

DANGER / DOMMAGE

Tableau 1
Exemples de dangers et de leurs effets

Danger dans le milieu de travail	Exemple de danger	Exemple de dommage (préjudice)
Materiel	Aiguille	Contamination
Substance	Benzène	Leucémie
Matière	Bacille de Koch	Tuberculose
Source d'énergie	Électricité	Choc, électrocution
Condition	Plancher glissant	Chutes/fractures
Comportement	Intimidation	Anxiété, peur, dépression

10. ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

- ▶ Situation que l'on cherche à prévenir en gestion des risques.
- ▶ Concret, matérialisé, il traduit **l'existence effective d'un risque**

RISQUE /ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

Risque



Événement indésirable
« Symptôme
du risque »



Le risque possède toujours
une dimension probabiliste
de se réaliser ou pas,
sous forme
d'un événement indésirable

10. ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

Différents niveaux d'événements indésirables:

- **L'incident**
- **Le presque accident**
- **L'accident**
- **L'événement sentinelle**

- INCIDENT

➤ Action ou situation quelconque qui n'induit **pas de dommage** mais dont le résultat est **inhabituel** et qui en d'autres circonstances pourrait engendrer **un dommage**

→ Evènement anormal sans conséquence immédiate

- PRESQUE ACCIDENT

▶ Événement qui entraîne une situation critique mais **corrigée** avant tout dommage.

▶ Dans le langage courant on dit « on l'a échappé belle... » « on a eu chaud ! »

→ Événement qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter

- ACCIDENT

Un accident est un évènement aléatoire, fortuit qui entraîne **des dommages** vis-à-vis des personnes, des biens ou de l'environnement et qui entraîne un engagement **de responsabilité**.

- ÉVÉNEMENT SENTINELLE

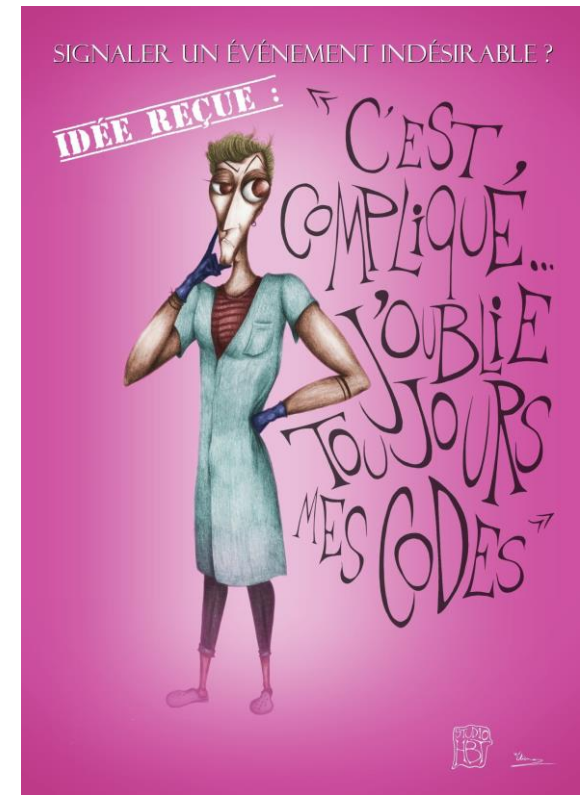
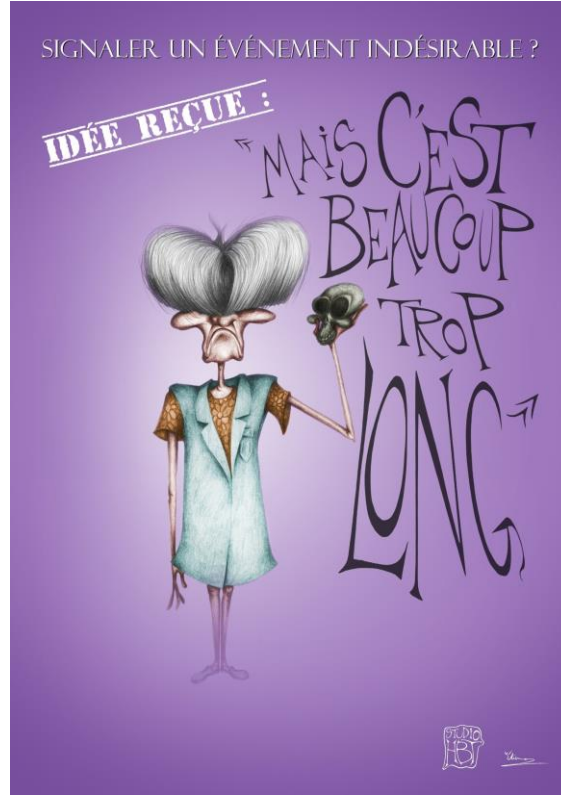
Événement qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée

→ Événement rare et grave déclenchant une investigation



- Évènement indésirable grave (EIG)

Un événement indésirable grave associé aux soins est un événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et 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 (HAS).



L'analyse des événements indésirables et de leurs statistiques permet de prendre des mesures :

- **De prévention**, afin de diminuer leur probabilité de survenue
- **De protection**, afin de limiter leurs conséquences

11. LA PREVENTION



12. LA PROTECTION

EPI: Equipement de protection individuelle



SÉCURITÉ ET AES



13. L 'ALÉA THÉRAPEUTIQUE

- ▶ Survenue, en dehors de toute faute du praticien, d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne peut être maîtrisé
- ▶ Part de risque auquel le patient s'expose lorsqu'il subit un acte médical, le risque zéro n'existant pas en matière médicale
- ▶ Peut sous certaines conditions faire l'objet d'une indemnisation par la solidarité nationale

14. La certification des établissements de santé

La certification est un dispositif d'évaluation externe obligatoire pour tous les établissements de santé, effectuée tous les 4 ans par des professionnels mandatés par la HAS.

Son objectif : porter une appréciation indépendante sur la qualité et la sécurité des soins et l'ensemble des prestations délivrées par les hôpitaux et cliniques en France.



14. La certification des établissements de santé

Les bénéfices

■ Pour le patient

Être informé du niveau de qualité des soins de l'établissement et bénéficier d'une PEC améliorée

■ Pour les équipes de soins

Voir reconnu leur engagement dans l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins

■ Pour l'établissement de santé

Valoriser la qualité et la sécurité des soins auprès de tous : patients, soignants, institutions, etc.



En résumé

Organiser une démarche pluriprofessionnelle



Rendez-vous sur Wooclap :

CONCLUSION

- Cette première approche conceptuelle du risque est le préliminaire à une démarche d'analyse et de gestion des risques. (S4)
- Lien avec la compétence 7

Merci pour votre attention



bibliographie

- ▶ C.Moussier, C. Creuzon, M-B Lebatard, M.Marbach Rouillard (2016), Gestion des risques en établissement de santé. Paris : C Foucher.
- ▶ has-sante.fr