Année 2025

Promotion 2023-2026

La gestion des risques

UE 4.5

NB/ JA- 07/02/25

LE VINATIER FORMATION

PSYCHIATRIE UNIVERSITAIRE
LYON MÉTROPOLE

Sommaire

1. La notion de risque
2. La gestion des risques
3. La mise en œuvre de la gestion des risques
4. Les vigilances

1

LA NOTION DE RISQUE

Définitions du risque

- Probabilité de survenue d'un évènement indésirable, d'un dommage, plus ou moins prévisible, exposition à un danger.

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

- Différence entre risque et danger : un danger est une condition ou une situation qui a le potentiel de causer des dommages, tandis que le risque est la probabilité que ces dommages puissent se produire en fonction de l'exposition à ce danger

Les différents risques

- Naturels
- Technologiques, industriels : AZF, nucléaire, émanation toxique
- Financiers, économiques : perte monétaire
- Militaires
- Juridiques : préjudice
- Sanitaires : menace la santé publique

Les caractéristiques d'un risque

- Sa nature
- Son impact : gravité, coût
- Sa probabilité de survenue
- Sa détectabilité
- Son caractère évitable

Le risque un fait social

- **Négatif** : représente l'exposition au danger. Les conséquences humaines, environnementales, économiques de l'exposition au risque sont redoutées par les individus.

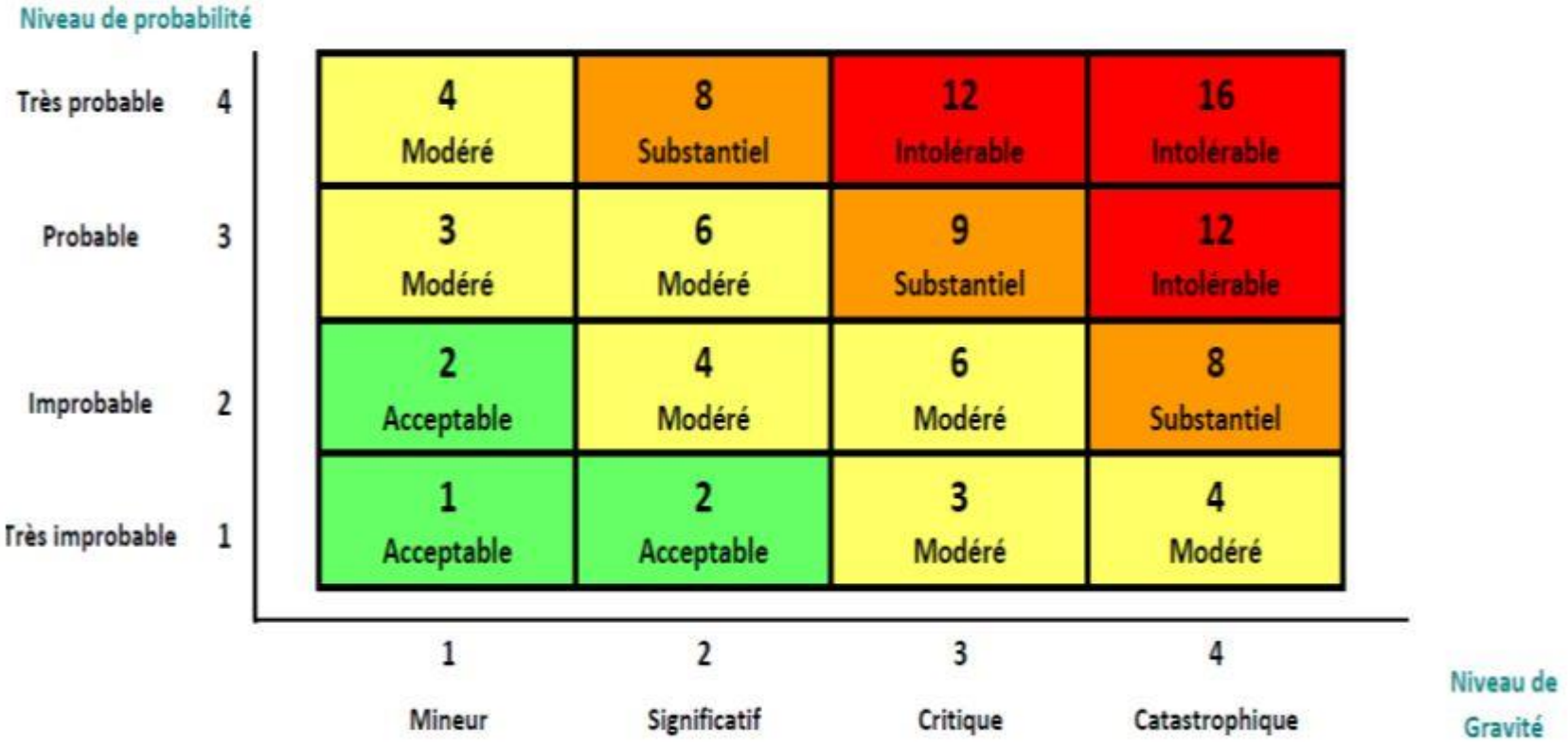
- **Positif** : La prévention du risque est à l'origine de nombreuses évolutions positives pour les sociétés.

L’acceptabilité du risque

- A partir des notions de fréquence et de gravité, il est possible d’établir un tableau d’estimation du risque et de son acceptabilité :
- **Seuil de criticité** = probabilité de survenue du risque x gravité des conséquences
  - > Risque sous contrôle
  - > Risque à surveiller
  - > Risque à traiter

Le niveau de criticité

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



Conséquences

- Prise de conscience de la part des professionnels sur l'existence d'accidents, d'incidents.

- Remise en cause de la confiance des usagers dans le système de soins.

Les usagers

- Les usagers :
  - > demandent de l'information
  - > peuvent mettre en contentieux
  - > Font entendre leur voix
    - La Commission usagers : Une Commission des usagers (CDU) est installée dans chaque établissement de santé public et privé pour représenter les patients et leur famille.
- La société accepte de moins en moins le risque
- Le niveau d'exigence de sécurité des populations est de plus en plus élevé

La réglementation

- Contraignante
  - La démarche de gestion des risques et de la qualité est obligatoire dans les établissements de santé depuis 1999.
- L'évaluation des pratiques et la certification:
  - supposent la mise en place de procédures d'amélioration de la qualité et de la prévention des risques.
- Introduction de la gestion des risques dans la formation des infirmiers en 2009.

Comment classer les risques dans un établissement de soins ?

Types de risques	Causes/Conséquences
Liés aux soins	Iatrogénie, mécontentement des patients
Psycho- Sociaux	Grève, démotivation, absentéisme, déficit de compétences, épuisement et de burn out
Financiers	Trésorerie insuffisante
Patrimoniaux	Dégradation des locaux (ex : incendie)
Informatiques	Défaut de sécurité des données (attaque d'un serveur, d'un disque dur, intrusion dans un système d'information) , rupture de la continuité des soins
Technologiques	Équipement déficient (ex : dossier informatisé)
Juridiques	Fraude, fautes professionnelles
Ecologiques, environnementaux	Pollution (produit radio-actif), contamination (élimination déchets)

Risque et iatrogénie
Définition de la iatrogénie

- « Trouble ou maladie consécutif à la prise d'un médicament, à un traitement médical prescrit par un professionnel de santé, qu'il y ait ou non erreur médicale. »

Dictionnaire , Petit Robert

Risque et iatrogénie

> Comme tous les systèmes, l'hôpital génère des dangers

> Le patient ainsi que les professionnels prennent des risques dès qu'ils franchissent la porte d'un établissement de santé.

> La iatrogènie englobe l'ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale (médecins, paramédicaux…)

- Risques iatrogènes médicamenteux
- Risque anesthésique et péri-opératoire
- Risque iatrogène en réanimation
- Infections associées aux soins
- Irradiation médicale (radiologie, médecine nucléaire…)

Risque et iatrogénie

- **Ils peuvent être dus directement aux pratiques professionnelles**
  - > **Erreurs de diagnostic ou de traitements...**
- **À l'organisation des soins**
  - > **Manque de matériel, sous effectifs, agencement des locaux/architecturaux...**
- **A l'utilisation d'un produit de santé**
  - > **Médicaments, produits sanguins labiles...**

2

LA GESTION DES RISQUES

Pourquoi la gestion des risques ?

Un certain nombre de catastrophes …

- Ex : Challenger, 28 janvier 1986
  - > 73 secondes après son lancement, la navette spatiale américaine Challenger explose, entraînant la mort des 7 personnes à bord.
  - > L'accident est dû à une fuite de gaz, causée par la défaillance d'un joint dans le système de propulsion (moteur)
  - > Des incidents précurseurs existaient et avaient mis en évidence l'aspect critique des joints.

La gestion des risques

C’est la démarche qui vise à :

- **Identifier**
- **Analyser**
- **Prévenir ou atténuer** les risques encourus par les patients, les visiteurs, les professionnels et les biens de l’établissement.
- A déterminer , en fonction des stratégies, les risques que l’on peut assumer sans mettre en péril la vie de l’entreprise.

La gestion des risques

- Elle repose sur:
  - des concepts, des méthodes et des outils d'évaluation et de traitement du risque.
- C'est une approche systémique qui intègre:
  - les facteurs techniques, humains et organisationnels.
- Elle est transversale et concerne tous les secteurs d'activité de l'établissement.
- Elle est pluridisciplinaire et est pilotée à un niveau stratégique.

Objectifs de la gestion des risques

- Prévenir les risques en en traitant les causes
- Maitriser les effets et les conséquences
- Dans le domaine de la santé, la finalité est notamment de prévenir les **dommages aux personnes.**
- Elle permet **d'éviter** ou de **réduire le risque d'engagement de la responsabilité juridique des acteurs** et de maintenir la pérennité des actions entreprises dans les établissements de santé.

Les acteurs

- Le ministère de la santé – DGOS
- L'ARS

  > (agences régionales)
- Les directeurs d'hôpitaux et structures
- Les professionnels dédiés à la gestion des risques, à la qualité, à l'hygiène
- Les professionnels de la santé

Les enjeux de la gestion des risques

- Sécurité du patient, de son entourage, et du personnel
  - > Un enjeu de santé publique
  - > Un enjeu juridique
  - > Un enjeu médiatique
  - > Un enjeu économique

3

LA MISE EN ŒUVRE DE LA GESTION DES RISQUES

Les étapes de la gestion des risques

1. L’identification et/ou signalement
2. L’analyse
3. La hiérarchisation
4. Le traitement
5. L’évaluation

1. L’identification des risques

- Processus permettant de trouver, de lister et de caractériser les éléments du risque
- Souvent suite à un signalement d’événements indésirables
- Différentes méthodes : épidémiologie*, signalement des événements indésirables, vigilances, audits, analyse préliminaire des risques

** Étude des rapports entre les maladies et les facteurs susceptibles d'exercer une influence sur leur fréquence, leur distribution, leur évolution*.

1. L’identification des risques

- L’identification **a priori**

  - C’est une étape essentielle qui vise à l’identification des risques en s’appuyant sur l’ensemble des sources d’informations internes et externes à l’entreprise.

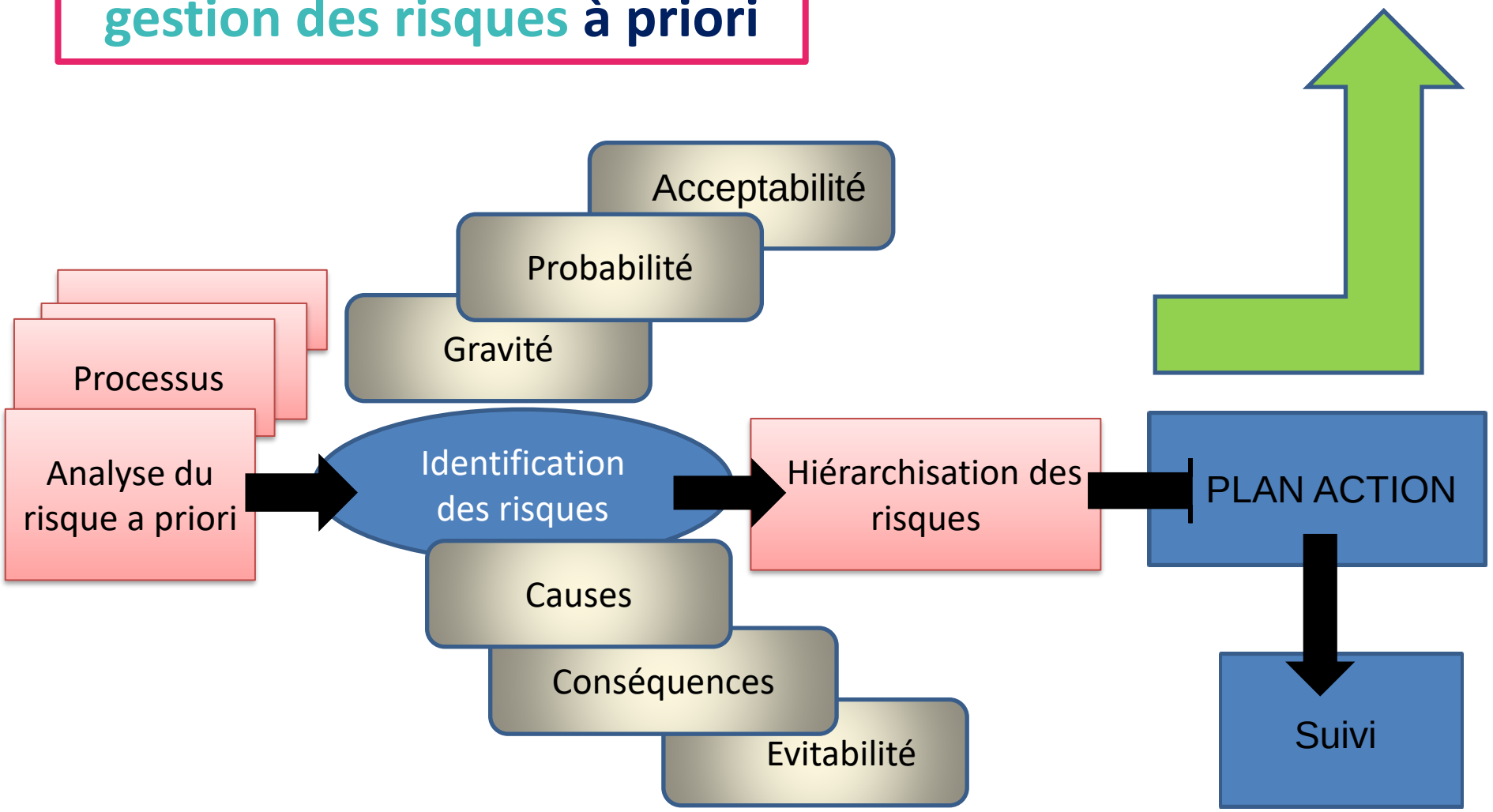
1. L’identification des risques

- L’identification **a posteriori**

  > Basée sur des signalements de tous les évènements indésirables recensés dans l’entreprise et sur leur analyse. Elle s’appuie donc sur l’étude d’évènements qui témoignent de l’existence du risque.

Représentation schématique de la méthodologie de gestion des risques **à priori**

Actions préventives prioritaires
Culture de la sécurité



2. L'analyse des risques

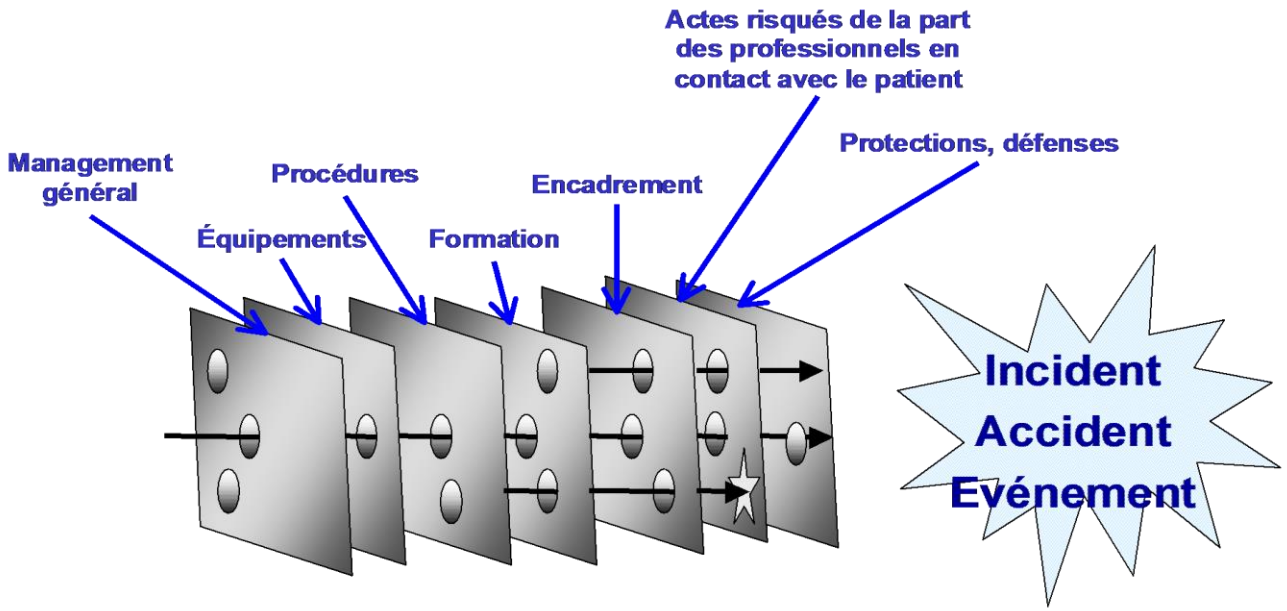
- Elle vise à évaluer :
  - la gravité
  - la probabilité du risque

- Elle vise à en déterminer :
  - Ses causes
  - Ses conséquences (dommages : lésion subie à proprement parlé ou préjudices: conséquences de cette lésion)

- Elle vise à identifier :
  - **Des actions correctives et préventives possibles**.

2. L'analyse des risques

Approche systémique des risques
Modèle de REASON



D 'après James REASON

Enchaînement de défaillances à différents niveaux d'un système permet à une erreur de traverser toutes les barrières de sécurité.

2. L’analyse des risques

La démarche de J Reason

- L’individu est faillible, les erreurs individuelles sont inévitables, même dans les meilleures organisations.
- Les accidents sont généralement dus à des imperfections de l’organisation du système en amont.

2. L'analyse des risques

La démarche de J Reason

- L'objectif est donc de changer les conditions dans lesquelles travaille l'individu, plutôt que de chercher à changer l'individu.
-

« Si un accident se produit, l'important n'est pas de savoir qui a fait une « faute », mais **d'identifier pourquoi et comment** le système de sécurité a failli ».

3. La hiérarchisation des risques

Selon :

- Leur gravité
- Leur probabilité de survenue
- Leur évitabilité
- La faisabilité des méthodes de prévention à appliquer
- Les bénéfices escomptés (gain de temps)
- Leurs coûts

4. Le traitement

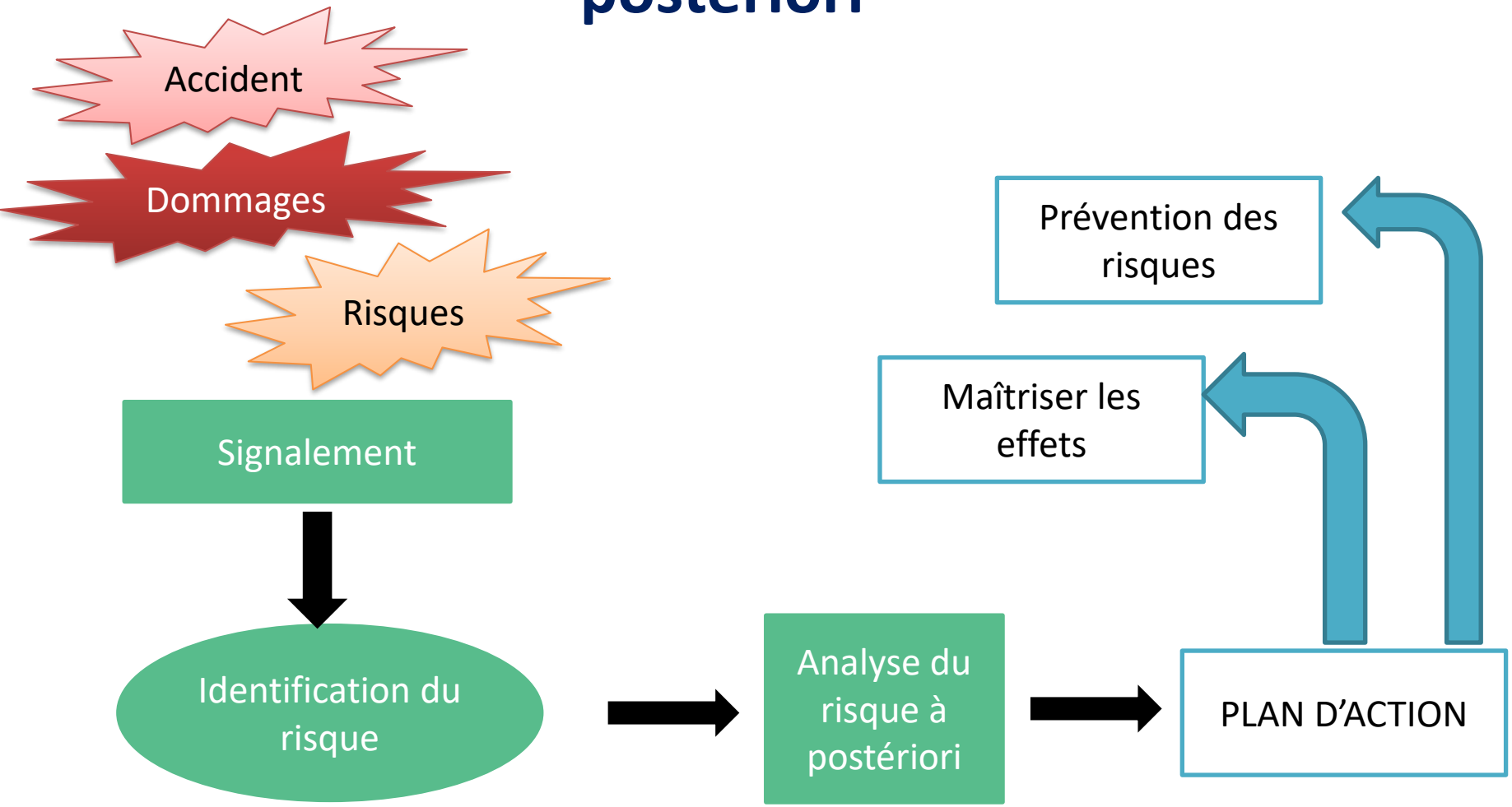
Il repose sur :

- L'élimination ou la diminution des risques quand cela est possible.
- La prévention des risques.
- La maitrise des effets des événements indésirables à travers la mise en place de mesures correctives.
- À la fin de l'analyse, le risque résiduel est alors évalué et géré à son tour.

5. L’évaluation

- Une fois les risques traités, une évaluation de l’action menée sera réalisée et un suivi mis en place afin d’identifier les risques résiduels éventuels.

Représentation schématique de la méthodologie de gestion des risques **à postériori**



Synthèse de la démarche de gestion des risques

Démarche de gestion des risques	
Situation de non qualité	Dysfonctionnement et signalement
Savoir	Identification → rechercher tous les évènements ou dysfonctionnements à l'origine de la situation de non qualité
Comprendre	Analyse qui aboutit à la hiérarchisation des risques → arbitrage et actions prioritaires
Agir	Actions de prévention Actions de protection
Evaluer	Suivi

Les facteurs de réussite dans la gestion des risques

- L'implication des acteurs
- Le partage des informations, la transparence
- Le développement des compétences en gestion des risques
- La culture de la sécurité
- L'intérêt de la démarche de gestion des risques

4

LES VIGILANCES

Historique

- Crise du sang contaminé (contamination de produits sanguins par le virus du VIH et l'hépatite C) en 1990 : développement du système de sécurité sanitaire

- Loi du 4 janvier 1993 : premières agences pour la transfusion sanguine (hémovigilance) et le médicament (pharmacovigilance)

- Depuis 1993 d'autres événements sanitaires (vache folle, amiante, canicule, covid) ont conduit à élargir le périmètre des vigilances sanitaires

- Loi du 9 août 2004 : déclaration des événements indésirables associés aux soins

- Décret du 10 juin 2011, possibilité pour les patients ou les associations agrées de patients de déclarer les effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121 du code de la santé publique

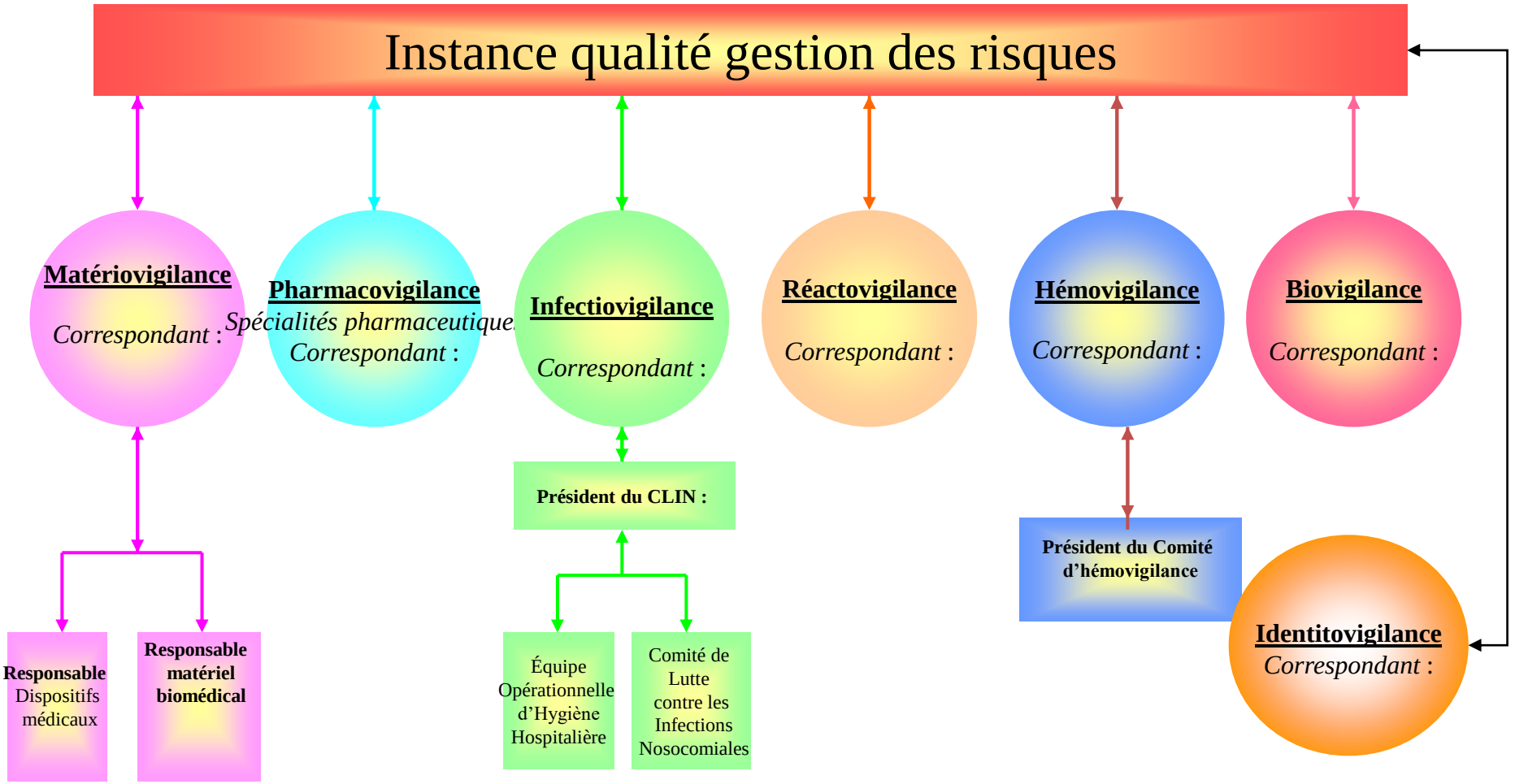
Définition

- Les vigilances des risques sanitaires sont des dispositifs réglementaires visant le repérage des événements indésirables ou de dysfonctionnement du système de santé.

- Les vigilances sont réglementées et sous la responsabilité de l'ANSM* depuis la loi du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire.

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

Organigramme des vigilances au niveau local



Principes pour toute vigilance

- Références réglementaires précises pour chaque vigilance.
- Information, surveillance, et prévention du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des produits ou matériels.
- Traçabilité des produits, des surveillances,…
- Prise rapide des mesures nécessaires pour assurer la sécurité.

La pharmacovigilance

- Il s'agit de la surveillance et prévention du risque d'effets indésirables, qu'il soit potentiel ou avéré, résultant de l'utilisation de médicaments ou de produits apparentés.

- Elle stipule l'obligation de signalement pour tout personnel de santé constatant un événement grave ou inattendu

La pharmacovigilance

- **Au niveau local** : chaque établissement dispose d'un référent en pharmacovigilance

- **Au niveau national** : commission nationale qui évalue les données, propose des mesures à prendre par le directeur de l'ANSM*, rôle des industriels

- **Agence Européenne du médicament (1995):** groupe de travail qui évalue les risques, prend des mesures pour répondre à des problèmes de pharmacovigilance, diffuse une information commune

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

L’hémovigilance

- C’est l’ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu’au suivi des receveurs.

- Son but est de recueillir et d’évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l’utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d’en prévenir l’apparition.

L'hémovigilance

Niveau local	Correspondants de l'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé Les professionnels de santé
Niveau régional	Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès des directeurs de l'ARS : suivi de la mise en œuvre des dispositions et décisions de l'ANSM
Niveau national	ANSM : Mise en œuvre de l'hémovigilance Orientation, coordination des actions mesures pour assurer la sécurité transfusionnelle Collecte de données, enquêtes INVS : coordonne la surveillance épidémiologique des donneurs de sang

La matériovigilance

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement ou matériel destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques aux normes CE

- Ex : compresses, gants, dispositifs médicaux implantables, IRM

La matériovigilance

- La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

- La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

La matériovigilance

- Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :
- les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- les fabricants
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers
- Elle a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents concernant les dispositifs médico de diagnostic in vitro (DMDIV = réactifs biologiques).

  Ex : BU, bandelettes de lecteurs de glycémie

La biovigilance

La biovigilance consiste à :

- **surveiller et prévenir les risques** liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels les organes , les tissus , les cellules et le lait maternel.
  Les produits sanguins labiles relèvent de l'hémovigilance; les gamètes et embryons de la vigilance de l'assistance médicale à la procréation (AMP).
- **surveiller les non-conformités** liées aux produits thérapeutiques annexes (PTA) entrant en contact avec les produits issus du corps humain (solution de conservation d'organe, milieux d'organoculture de cornées, etc.)
- *(Décret n° 2003-1206 du 12/12/2003 modifié par le décret n°2007-1110 du 17/07/2007)*

La biovigilance

- Depuis le 1er décembre 2016 **l'Agence de la biomédecine** devient l'autorité compétente, officiellement en charge de la biovigilance.

- L'ANSM conserve la surveillance des incidents et effets indésirables liés aux Produits Thérapeutiques Annexes (PTA)

La biovigilance

- Elle est basée sur le signalement et la déclaration des incidents et des effets indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, aux produits ou aux activités associées : prélèvement, préparation, transport, distribution, greffe, administration.

- Discipline très complexe , la biovigilance nécessite une veille sanitaire sur l'ensemble des étapes de la chaîne allant des sélections clinique et biologique du donneur au suivi médical des patients, donneurs vivants ou receveurs.

La cosmétovigilance

- C’est l’ensemble des procédures de surveillance du risque d’effets indésirables attribués à l’utilisation d’un produit cosmétique sur le marché.

  - **L'effet indésirable** est une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l’utilisation normale ou raisonnablement prévisible d’un produit cosmétique.

  - **L’effet indésirable grave** est défini comme un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

  - **Le mésusage** correspond à une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d’emploi ou aux précautions particulières d’emploi.

La vigilance des produits de tatouage

- Le produit de tatouage se définit comme toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 (article L. 513-10-1 du Code de la santé publique) .

La radiovigilance
Autorité de sureté nucléaire

- La radiovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des événements liés à une exposition accidentelle ou non intentionnelle aux rayonnements ionisants et susceptibles de porter atteinte à la santé des patients.

- La déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) doit permettre de mettre en place des mesures afin d'éviter la survenue d'événements similaires et promouvoir les bonnes pratiques destinées à améliorer la sécurité des patients.

L’infectiovigilance

- C’est l’ensemble des mesures spécifiques de surveillance, de prévention et de maitrise des infections associées aux soins :

- Organisation de l’établissement au regard de la lutte contre les infections nosocomiales

- Signalement aux autorités sanitaires

- Surveillance continue de la fréquence des bactéries multi résistantes

- Evaluation et étude de ces informations

- Centres régionaux de prévention des infections associées aux soins.
- Cpias : centre d’appui pour la prévention des infections associées aux soins.

L’identitovigilance

- Système de surveillance et de prévention des erreurs et risques liés à l'identification des patients.

- Son objectif est de fiabiliser l'identification du patient et les documents le concernant pour contribuer à la qualité de sa prise en charge.

- Doit se faire dans le respect des règles liées au secret professionnel.

L'identitovigilance

- Exemples : recensement d'erreurs liées à un défaut d'identitovigilance

(projet régional aquitain PERILS, 2011)

> Documents remis au SAMU avec deux adresses de domiciliation différentes lors du transfert d'une patiente dans un autre établissement de santé : erreur liée à une collision de deux dossiers patients

> Erreur de nom sur le bracelet d'identification d'un patient allant au bloc opératoire

> Résultats biologiques d'un patient adulte dans le dossier informatisé d'un nouveau-né hospitalisé (sans situation d'homonymie)

> Bon examen pratiqué sur une patiente par un médecin qui pensait réaliser cet examen sur une autre patiente, suite à une erreur d'identification lors du transfert depuis le service jusqu'au bloc opératoire

> Usurpation d'identité à l'arrivée aux urgences, puis au service des admissions

La traçabilité

- Ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de sa livraison (l'objet*) à un établissement jusqu'à son utilisation en passant par les différentes étapes : réception, stockage, préparation, stérilisation, dispensation/patient, utilisation

- La traçabilité, d'un point de vue législatif, peut également désigner la capacité à suivre une activité

*un produit, une substance

Rôle infirmier au regard des vigilances

- Protéger le patient, l'entourage, les professionnels
- Être conscient de sa propre **vulnérabilité** face au risque d'erreur
- Prévenir lorsque les risques sont identifiés
- Maitriser l'utilisation des dispositifs médicaux, les procédures
- Conserver le matériel défectueux, l'isoler, le signaler
- Signaler et déclarer les événements indésirables : connaitre la procédure de l'établissement
- Être conscient de la nécessité d'une réaction rapide

Vulnérabilité du soignant

Situations à risques :

- Illness (maladie) **I**
- Medication (prise de médicaments) **M**
- Stress **S**
- Addiction **A**
- Fatigue **F**
- Emotion **E**

Vérifiez si vous :

- Avez faim (hungry) **H**
- Êtes énervé (Angry) **A**
- Êtes en retard (Late) **L**
- Êtes fatigué (Tired) **T**

Bibliographie

- Site de l'ANSM
- Soins infirmiers et gestion des risques, Cahiers des sciences infirmières, Elsevier Masson, 2011
- Infectiologie et hygiène, gestion des risques et soins infirmiers, Les essentiels en IFSI, Elsevier Masson
- www.inforisque.fr
- Ollard, R. (2010). La distinction du dommage et du préjudice en droit pénal. *Revue de science criminelle et de droit pénal comparé*, 3, 561-585.
- Vignier N, Soins infirmiers et gestion des risques , Mémo infirmier, Elsevier Masson,2013

MERCI DE VOTRE ATTENTION