

BULOT Angela

Année universitaire
2020/2021

Comment impliquer les acteurs dans la coordination du traitement des fiches d'événements indésirables ?

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES DE LA 2^{ÈME} ANNÉE DE MASTER
*Master Management Sectoriel, parcours Management des
établissements médico-sociaux, de la qualité et des flux*

Angela BULOT

Avec la participation de :

- Président de jury - Mr Christian VILHELM, Maître de conférences des universités
- Directeur de mémoire - Mr Hervé HUBERT, Responsable de spécialité MRQF et professeur des universités
- 3^{ème} membre du jury - Mme Mégane LEFEBVRE, Responsable qualité gestion des risques, Polyclinique HENIN BEAUMONT

Date de la soutenance : 21 Septembre 2021

REMERCIEMENTS

Mes remerciements se dirigent tout d'abord vers mon directeur de mémoire, Monsieur Hervé HUBERT, pour son aide, sa disponibilité, son professionnalisme et ses conseils qui m'ont aiguillée et m'ont permis de conduire ce travail à terme.

J'adresse mes remerciements au Groupe AHNAC, qui m'a permis de réaliser un stage très riche d'enseignements. Merci à l'ensemble des qualitatifien(nes) du groupe et à la direction de la polyclinique de la Clarence et du Ternois. Je suis très reconnaissante du savoir-faire qui m'a été enseignée et de l'accueil chaleureux de l'ensemble de l'équipe.

Je tiens à remercier très sincèrement Madame Virginie WOJCIECHOWSKI, Adjointe de direction développement, qualité et marketing communication / DPO ainsi que madame Mathilde LEFEBVRE pour le tutorat dont j'ai pu bénéficier. Merci pour votre bienveillance, votre professionnalisme, votre confiance et pour vos enseignements.

Je remercie Monsieur Christian VILHELM, Maître de conférences des universités, d'avoir accepté de présider la soutenance de ce mémoire.

Je remercie Madame Mégane LEFEBVRE, Responsable Qualité Gestion des risques de la Polyclinique d'HENIN BEAUMONT, d'avoir accepté d'être mon 3^e membre du jury et de m'avoir apporté son aide et ses conseils.

Mes remerciements vont également à l'ILIS qui m'a permis d'obtenir une formation complète et professionnelle qui a développé mes connaissances dans le domaine du management de la qualité, des risques et des flux.

J'exprime toute ma reconnaissance et ma gratitude envers les professionnels de la Polyclinique de la Clarence et du Ternois avec qui j'ai pu collaborer dans la gestion des événements indésirables et bien plus. Je les remercie pour leurs réponses à mes questions, pour leurs partages, leurs retours d'expériences.

Enfin, je tiens à remercier ma famille et mes amis de m'avoir apporté leur soutien et leurs encouragements.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	1
INTRODUCTION.....	2
Partie A : Le concept d'événement indésirable et son process.....	4
A.I- Le concept d'événement indésirable	4
A.II- Le process du traitement des événements indésirables	16
Partie B : L'implication des acteurs, indispensable dans le process du traitement des événements indésirables.....	27
B.I- Le concept d'implication : une approche multidimensionnelle	27
B.II- Comment favoriser l'implication ?	34
Partie C : Etat des lieux de la Polyclinique de la Clarence, Proposition d'axes d'amélioration	41
C.I- Etat des lieux de la Polyclinique de la Clarence.....	41
C.II- Proposition d'axes d'amélioration.....	46
C.III- Evaluation des actions proposées	51
CONCLUSION	54
BIBLIOGRAPHIE.....	56
ANNEXES	63
Annexe I : Exemple de Fiche de signalement d'événement indésirable de l'Institut de Chanteloup.....	63
Annexe 2 : Fréquence, gravité, niveau de maîtrise et criticité	64
Annexe 3 : Bilan des EI 2020 de la Polyclinique de la Clarence (statistiques BlueKango®).....	68
TABLE DES MATIERES	72
TABLE DES ILLUSTRATIONS	73

GLOSSAIRE

- ALARM** : Association of litigation and risk management
- ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé
- ARS** : Agence Régionale de Santé
- CDU** : Commission Des Usagers
- CIV** : Cellule d'IdentitoVigilance
- CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CLUD** : Comité de LUTte contre la Douleur
- CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- COMEDIMS** : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
- CREX** : Comité de Retour d'EXpérience
- CSSCT** : Commission Santé, Sécurité et Conditions de Travail
- CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
- DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
- EI** : Evénement Indésirable
- EIAS** : Evénement Indésirable Associé aux Soins
- EIG** : Evénement Indésirable Grave
- EPR** : Evénement Porteur de Risque
- FEI** : Fiche d'Evénement Indésirable
- HAS** : Haute Autorité de Santé
- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- REX** : Retour d'EXpérience
- RH** : Ressources Humaines
- RMM** : Revue Morbidité Mortalité
- RQGDR** : Responsable Qualité Gestion des Risques
- SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique
- SRA** : Structure Régionale d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- ST** : Safety Time

INTRODUCTION

Un événement indésirable désigne « 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, à leurs biens et/ou ceux de l'établissement » [1].

En France, un patient sur dix entrant à l'hôpital subit un événement indésirable lié aux soins et 6,2 événements indésirables graves surviennent pour 1000 journées d'hospitalisation [2]. Pourtant, en 2019, 53% d'entre eux auraient pu être évités [3], c'est-à-dire qu'ils n'auraient pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante. La gestion de ces risques fait donc partie des priorités de santé publiques.

Le risque est défini comme une « exposition, souhaitée ou non, à un danger » [4]. Il fait partie de toute activité humaine, le monde de la santé est particulièrement concerné au vu de sa complexité et de sa constante évolution. De plus, ne pas prendre de risque conduit à ne pas soigner, et paradoxalement augmente le risque pour le patient. En effet, toute décision induit une prise de risques mais l'absence de décision également. Il est donc nécessaire de réduire les risques à un niveau acceptable, en effet la sécurité ne consiste pas à supprimer les erreurs, mais à les gérer de façon adaptée.

Le process de traitement des événements indésirables se base sur une gestion des risques à postériori, on s'intéresse aux événements survenus ou avérés. Elle vise à limiter le nombre de ces événements ou à réduire leurs conséquences dommageables par la mise en place d'actions correctives.

Les causes de survenue d'un événement indésirable sont multifactorielles et ne reposent pas exclusivement sur l'erreur humaine. En effet de nombreux facteurs entrent en jeu tel que les problèmes de transmission de l'information, de coordination des intervenants, de planification des tâches etc. Il est donc indispensable d'étudier les causes profondes de ces événements afin d'éviter qu'ils se reproduisent. Pour cela, un engagement des professionnels de santé est nécessaire, pour la déclaration, l'analyse collective et la recherche d'actions correctives [5]. En effet, un événement indésirable non signalé et non analysé risque de se reproduire régulièrement car il ne sera pas corrigé de façon adéquate. Pour que les actions d'amélioration soient adaptées et mises en application, elles doivent reposer sur l'implication des professionnels de santé [6]. Ce ne sont pas les seuls à impliquer dans la démarche, de nombreux acteurs sont à prendre en compte pour un process efficient. La problématique de ce mémoire est donc la suivante :

Comment impliquer les acteurs dans la coordination du traitement des fiches d'événements indésirables ?

L'objectif de ce travail est de proposer des actions d'amélioration pour impliquer les acteurs dans ce process à la Polyclinique de la Clarence où j'effectue mon stage. Pour cela, je me suis posée beaucoup de questions.

Dans un premier temps nous nous intéresserons au concept d'événement indésirable avec les acteurs susceptibles de s'impliquer et l'étude de son process de traitement.

Ensuite nous verrons le concept d'implication, avec ses freins et ses leviers pour la favoriser, ainsi que les méthodes de management à privilégier.

Enfin nous ferons un état des lieux de la Polyclinique de la Clarence pour pouvoir proposer des axes d'amélioration et de suivi.

Partie A : Le concept d'événement indésirable et son process

Cette première grande partie a pour objet de mieux comprendre le concept d'événement indésirable ainsi que son traitement.

A.I- Le concept d'événement indésirable

Comme nous l'avons vu dans l'introduction, l'événement indésirable est associé à la gestion des risques, pour mieux comprendre le concept, nous nous intéresserons dans un premier temps à son histoire.

A.I.1- Historique

Dans les années 60, la notion de gestion des risques apparaît dans le domaine aéronautique ayant pour objectif de capitaliser sur les retours d'expériences, les accidents et presque accidents, afin d'améliorer la sécurité aérienne.

C'est à la fin des années 70 que se mettent en place les premières politiques de gestion des risques en milieu hospitalier autour d'un système centralisé de signalement des incidents et accidents, ayant pour objectif premier d'anticiper les plaintes pouvant porter atteinte à l'établissement.

En France, le signalement est dans un premier temps lié aux vigilances réglementaires : hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance... Les vigilances réglementaires relèvent d'un décret, à l'exception de la cosmétovigilance qui relève directement d'une loi. Elles sont obligatoires et impliquent la mise en place d'une série d'alertes visant à corriger une situation et prévenir un événement similaire [7]. La déclaration est obligatoire pour tous les professionnels de santé. Ceci a fait suite à de nombreuses crises sanitaires médiatisées comme l'affaire du sang contaminé.

Le traitement des événements indésirables a ensuite été une exigence dans les procédures d'accréditation et de certifications des établissements de santé.

Par la suite, les assureurs ont fait pression également sur ces établissements afin de réduire les risques dans un contexte de judiciarisation. Ils mettent en place des visites de risques dont les conclusions influencent le coût de l'assurance.

Depuis le début de la mise en place de la gestion des risques, les pouvoirs publics n'ont cessé de faire évoluer la réglementation et les recommandations.

Le domaine de la santé s'est donc basé sur le domaine aéronautique pour traiter les risques, cependant il a su s'adapter aux spécificités du secteur, notamment sur les termes employés que nous allons maintenant étudier.

A.I.2 - Les événements indésirables dans le secteur de la santé

Comme cité dans l'introduction, dans le monde de la santé, un événement indésirable désigne « tout 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, à leurs biens et/ou ceux de l'établissement. » [1]

Dans ce contexte, Il existe différentes catégories d'événements indésirables, ils peuvent être associés ou non aux soins.

A.I.2.1- Evénement indésirable non associé aux soins

Comme dans toute entreprise, des événements indésirables peuvent apparaître sans nécessairement être liés aux soins. On peut citer par exemple les actes de malveillance, des épisodes de violences entre patients, ou de patients envers les professionnels, d'une intoxication d'origine alimentaire, d'incendie, etc.

A.I.2.2- Evénement indésirable associé aux soins (EIAS)

Le milieu de la santé a pour spécificité de délivrer des soins, ceux-ci sont porteurs de risques et constituent une catégorie spécifique d'événements indésirables. La Haute Autorité de Santé (HAS) définit clairement l'événement indésirable associé aux soins comme « des événements liés aux soins, et non à l'évolution normale de la maladie, qui auraient pu ou ont entraîné un préjudice pour le patient » [8]. Ils peuvent être liés à la réalisation d'un acte à but diagnostique, thérapeutique ou préventif ainsi qu'à des actes médicaux (ou paramédicaux) à visée esthétique ou de réhabilitation.

Ces événements peuvent être de gravité plus ou moins importante, cela peut aller du presque événement à l'événement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital du patient.

A.I.2.3- Evénement porteur de risque (EPR)

On peut qualifier l'événement porteur de risque de « presque accident ». Selon la HAS il s'agit d'événements « qui auraient pu provoquer un préjudice au patient mais qui ont été

évités par le soignant ou le patient » [8]. Une ou plusieurs barrières de sécurité mise(s) en place ont alors bien fonctionné. Il peut s'agir par exemple d'une erreur dans la dispensation du médicament récupérée par l'infirmière avant son administration.

Si les barrières de sécurité n'ont pas fonctionné, l'événement indésirable sera alors avéré pouvant même devenir grave.

A.I.2.4- Evénement indésirable grave (EIG)

Un EIG se définit comme « un événement défavorable pour le patient, ayant un caractère certain de gravité (à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital) et associé à des soins réalisés lors d'investigations de traitements ou d'actions de prévention » [1]. Par exemple, une erreur par l'infirmière de voie d'administration de potassium entraînant le décès du patient.

Quel que soit la catégorie d'événements indésirables, il est nécessaire de les prendre en compte dans le process afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Il s'agit d'ailleurs d'une volonté des pouvoirs publics, notamment par la mise en place de mesures législatives.

A.I.3- Réglementation et bonnes pratiques

Afin de limiter les risques, les professionnels et établissements de santé sont tenus, par la loi, de déclarer et d'analyser les événements indésirables graves. La réglementation a évolué au fil du temps pour préciser les contours de ces obligations.

A.I.3.1- Réglementation

La loi n°2002-303 du 04 mars 2002 dite KOUCHNER correspond à la 1^{ère} obligation pour tout professionnel ou établissement de santé de déclarer « la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé (Article L.1413-14 du Code de santé publique) [9].

Deux ans plus tard avec la Loi du 9 août 2004 émerge le terme générique « événement indésirable » ainsi que le critère de gravité (l'article L.1413-14 CSP modifié) : « Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitement ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ». L'accent est alors mis sur les EIG, considérés comme inacceptables [10].

Le 26 janvier 2016 [11] est créée la Loi de modernisation du système de santé avec la révision de l'article L1413-14 sur la déclaration des infections associées aux soins et événements indésirables graves liés aux soins. L'obligation de déclarer les EIG s'étend aux établissements médico-sociaux, aux actes médicaux à visée esthétique et aux infections associées aux soins. Les acteurs ont une nouvelle obligation portant sur l'analyse des EIG et infections déclarées.

Le Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 [12] définit ce qu'est un événement indésirable grave (article R.1413-67). Il précise également une déclaration en 2 temps de manière anonymisée.

Ensuite les pouvoirs publics ont mis en place un portail national unique de signalement pour la déclaration des événements indésirables graves ainsi que ceux en lien avec les vigilances. Il est instauré par le Décret n°2016-1151 [13] et l'arrêté du 27 février 2017 [14]. Il simplifie le signalement car il se substitue aujourd'hui aux différents sites de télédéclarations spécialisés (e-Fit pour l'hémovigilance par exemple).

Le contenu de la déclaration, ses modalités de transmission [15], le cahier des charges des structures régionales d'appui [16] est défini par l'arrêté du 19 décembre 2017.

La réglementation définit les obligations en matière d'événement indésirable. En parallèle, des recommandations de bonnes pratiques ont été définies et les procédures de certification permettent d'évaluer leurs mises en œuvre.

A.I.3.2- Bonnes pratiques et procédures de certification

Les exigences de la HAS ont évolué depuis ces dernières années concernant la gestion des risques, ce qui inclut le système de traitement des événements indésirables.

En 2010, de nouvelles exigences sont énoncées dans la procédure de certification des établissements en matière de gestion des risques, on note également l'émergence de nouvelles fonctions comme le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, les responsables opérationnels de la qualité en radiothérapie, de la prise en charge médicamenteuse, en unité de stérilisation.

Les exigences ont continué d'évoluer avec la version 2014, puis la version 2020 où le processus de traitement est considéré comme acquis par la HAS. Nous verrons dans la partie 3 l'état des lieux en ce qui concerne la Polyclinique de la Clarence.

Dans la version 2020, le droit des usagers est une priorité, notamment en ce qui concerne la qualité et la sécurité des soins. Ils sont de plus en plus impliqués dans la vie des établissements notamment par l'intermédiaire des représentants des usagers.

Dans cette partie, différents acteurs tels que le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et les représentants des usagers ont été évoqués, maintenant nous allons définir qui sont les acteurs concernés par le process de traitement des événements indésirables puis nous détaillerons ce process.

A.I.4- Les acteurs

Pour le dictionnaire Larousse l'acteur est défini comme une « personne qui participe activement à une entreprise, qui joue un rôle effectif dans une affaire, dans un événement » [17]. Pour le dictionnaire Robert, il s'agit d'une « personne qui prend une part active, joue un rôle important, ou personne qui intervient dans un processus social (les acteurs sociaux) » [18]. On note parfois un approfondissement étymologique du mot : « personne qui agit » [19]. On peut dire que l'acteur agit, il a un rôle important, ce n'est pas un spectateur.

Le process de traitement des événements indésirables est un processus interne, impliquant des acteurs au niveau local. Cependant, en cas d'événement indésirable grave liés au soin, le processus s'étend au niveau régional et national.

A.I.4.1- Echelon local

Au niveau local, c'est-à-dire au niveau de l'établissement de santé, de nombreux acteurs sont concernés par le process de traitement des événements indésirables, à commencer par la gouvernance.

A.I.4.1.1- La gouvernance

La gouvernance est un concept large prenant en compte l'ensemble des responsables depuis le président du conseil de surveillance en établissement public ou du conseil d'administration en établissement privé jusqu'aux cadres supérieurs.

Pour que le dispositif fonctionne durablement et de façon efficace, il doit être voulu et soutenu explicitement par les responsables, aussi bien par la direction que par les responsables de proximité.

La gouvernance a pour rôle d'initier, organiser et piloter la démarche de gestion des risques.

Quatre dimensions basées sur le modèle de Shortell sont à prendre en compte pour le succès de la démarche :

- « La dimension stratégique » concerne « l'ancrage institutionnel » par une politique formalisée et lisible par tous. L'implication de la gouvernance concerne le choix des thèmes et des processus clés à traiter, les actions de mobilisation des professionnels, l'allocation des ressources adaptées (ressources humaines, financement des actions menées), le suivi et l'évaluation des résultats.
- La dimension culturelle concerne la compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, le développement d'une culture et de bonnes pratiques de sécurité. Un des leviers essentiels est la posture du management et de l'encadrement à tous niveaux par la communication et des formations adaptées.
- La dimension structurelle concerne l'organisation proprement dite (structures de pilotage et de coordination, composantes opérationnelles) et l'utilisation pertinente des ressources allouées.
- La dimension technique concerne les méthodes et outils (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de hiérarchisation, de résolution de problèmes, de mise en œuvre des solutions retenues, de mesure, d'évaluation et de pérennisation des résultats) » [20].

En application de l'article L.6111-2 du code de la santé publique [21], « les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités ». La direction et la CME copilotent son élaboration, sa mise en œuvre et son évaluation [22]. Certains acteurs y sont associés tels que l'encadrement, les professionnels, les représentants des usagers. La politique qualité est une composante essentielle du projet d'établissement, il doit être cohérent avec la stratégie retenue [23].

A.I.4.1.2- Le coordonnateur de la gestion des risques

Le coordonnateur de la gestion des risques remplit un rôle d'appui stratégique, de coordination et de gestion opérationnelle.

Il est désigné par le représentant légal de l'établissement en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement et dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions [24].

Les activités du coordonnateur de la gestion des risques sont de :

- « Contribuer par son expertise méthodologique à la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins et à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et sécurité des soins,
- Identifier et veiller à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins,
- Participer à l'identification des risques à priori en collaboration avec les différents experts pour la définition du programme d'actions et de ses indicateurs de suivi,
- Contribuer à l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins,
- Veiller à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activités,
- Veiller à la mise en œuvre du programme d'actions en collaboration avec les différents experts, les personnes ressources et les chefs de projets identifiés dans le programme,
- Coordonner une veille scientifique et réglementaire » [25].
-

A.I.4.1.3- Le Responsable Qualité Gestion Des Risques (RQGDR)

Le RQGDR développe, pilote et accompagne la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation de la démarche qualité gestion des risques dont le processus de la gestion des risques à postériori et les vigilances sanitaires.

Il conseille et aide à la conception de la politique qualité et gestion des risques.

Il apporte un appui, une aide méthodologique à l'ensemble des équipes : assistance, conseil et formation. Notamment il participe à l'accompagnement méthodologique aux analyses approfondies des causes réalisées dans le cadre du traitement des événements indésirables, en collaboration avec le coordonnateur des risques associés aux soins.

Son rôle est de transmettre les fiches d'événements indésirables et signalements aux personnes concernées, pour l'analyse et l'incitation à la mise en place d'actions d'améliorations éventuelles. Il veille à leur mise en œuvre et s'assure du suivi de leur efficacité. Il alerte le directeur et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins sur les risques graves et informe les chefs de services concernés. Il intègre les signalements pour l'élaboration de la cartographie des risques ainsi que les actions d'amélioration dans le plan d'action qualité et sécurité des soins.

Il participe à l'élaboration de la procédure de signalement des événements indésirables et signalements des vigilances (élaborer la fiche d'événement indésirable, définir les modalités de retours d'informations aux responsables de service, et les mécanismes de coordination avec les responsables des vigilances, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, le responsable de management de la qualité du circuit du médicament). Il déploie les outils en rapport avec le traitement des événements indésirables par exemple l'application informatisée de gestion des EI.

Il veille à la formalisation des procédures et à leur application opérationnelle et visible. Notamment la procédure du traitement des événements indésirables, mais aussi, les actions d'amélioration provenant du traitement de ces EI.

En collaboration avec la direction et les instances représentatives, il structure le discours sur la qualité gestion des risques afin de développer la culture qualité sécurité de l'établissement.

A.I.4.1.4- Les cadres de proximité

Ils peuvent déclarer, analyser et mettre en place des actions pour traiter les événements indésirables. Ils sont conviés aux réunions de retour d'expérience.

Ils sont le lien entre les équipes et la cellule Qualité Gestion Des Risques pour le déploiement de la démarche qualité et la gestion des risques institutionnels.

A.I.4.1.5- Les pilotes de processus

Le pilote de processus est garant du bon fonctionnement d'un processus. Il peut être une personne ou un binôme). Son rôle est de s'assurer de la conformité et de la cohérence du processus par rapport au système de management de la qualité et de la sécurité ; de son application, de son efficacité et de son efficience, de l'adaptation du processus aux évolutions de son environnement, de l'exploitation des données de sortie du pilotage par la gestion [26].

Véritables « experts » dans leur domaine, ils sont destinataires des événements indésirables mettant en évidence des dysfonctionnements de leur processus et s'assurent de leur analyse, de leur traitement et de leur évaluation.

Entre autres, le pilote coordonne les acteurs, surveille l'application des procédures définies, crée et diffuse des rapports, tableaux de bord. Il a un grand rôle de communication et de formation. Il gère également les documents qualités en rapport avec leur processus.

A.I.4.1.6- Les référents/correspondants qualité

Dans certains établissements, des professionnels se voient attribuer le rôle de référents qualité. Cette fonction peut s'avérer particulièrement utile dans les établissements de taille importante ou travaillant en réseau [27].

Les référents sont des acteurs de terrains, leur mission principale est d'être le relai entre la cellule qualité et les unités.

Ils doivent être formés, connus et reconnus par l'équipe mais également par l'institution, comme le relai du niveau de coordination et donc de la cellule de gestion des risques. Pour se positionner plus facilement parmi leurs pairs, les référents doivent être soutenus et relayés par les cadres de proximité.

Leur périmètre d'intervention est celui du service ou de l'unité. Ils sont en effet au plus près du terrain pour recueillir les informations, la mise en place d'actions, le suivi, et la communication.

Cette fonction peut être associée à la gestion des risques a posteriori, des missions peuvent leur être confiées comme le recueil des EI, l'analyse de causes, la définition et la validation du plan d'actions, sa mise en œuvre et son évaluation. Dans le cas où l'établissement choisit de mettre en place ce réseau, une fiche de fonction doit être rédigée précisant leurs missions.

A.I.4.1.7- Les professionnels

En théorie, tout professionnel peut déclarer un événement indésirable, en effet comme nous l'avons vu précédemment, ces événements peuvent concerner tout le monde y compris les non-soignants.

Ils peuvent participer à l'analyse lors de réunion de retour d'expérience s'ils sont concernés par l'événement.

Ils sont informés individuellement des résultats du traitement des fiches d'événements indésirables qui les concernent et collectivement par les bilans des différentes instances.

-A.I.4.1.8- Les usagers et leurs représentants

En cas d'événement indésirable, les patients ont la possibilité de contacter les représentants des usagers.

Dans le manuel de certification version 2020, il est stipulé que les représentants des usagers doivent avoir accès aux sources d'informations pour pouvoir s'impliquer notamment l'analyse des données issues de l'activité de l'établissement sur les événements

indésirables et les événements indésirables graves. « La commission des usagers est informée lors de chaque réunion des événements indésirables graves déclarés par l'établissement ».

Les questions des experts visiteurs peuvent être les suivantes :

- « Avez-vous connaissance des événements indésirables graves déclarés par l'établissement ? »
 - Avez-vous connaissance des causes relatives à ces événements indésirables graves et du suivi des actions mises en place ? »
 - « Faites-vous des propositions en amont ou pendant la CDU ? »
 - « Avez-vous connaissance des interventions des structures régionales d'appui, en lien avec les travaux proposés pour la déclaration et l'analyse des EIG et l'ARS ? »
- [22].

Selon l'enquête nationale de France assos Santé, 6 RU sur 10 ne savent pas si une instance travaillant sur les retours d'expérience (RETEX) est en place dans l'établissement (COVID) : 18,9% disent qu'elle a été mise en place mais sans les RU, 11,4% disent qu'elle a été mise en place avec des RU et 11,9% disent que ça n'a pas été mis en place [28].

Nous voyons donc que les représentants des usagers doivent être impliqués dans le process.

On constate donc que beaucoup d'acteurs sont concernés et ont un rôle dans la gestion des événements indésirables. Ces professionnels peuvent se réunir dans différentes instances.

A.I.4.1.9- Les instances

- La commission de coordination de la gestion des risques

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.

Son rôle est d'assurer la coordination des risques de l'ensemble des pôles cliniques et administratifs.

D'autres rôles peuvent lui être attribués comme définir et valider la méthodologie d'identification, d'analyse et de traitement des événements indésirables, c'est notamment elle qui valide les échelles. Elle peut élaborer et diffuser les indicateurs de gestion des risques, assurer l'analyse de certains événements indésirables graves, former aux outils d'analyse de causes, et proposer des supports pédagogiques d'accompagnement, valider

la liste des processus à risques dans l'établissement et désigner un « pilote », par processus [29].

Cette commission peut être composée par le médecin coordonnateur des risques associés aux soins, le directeur en charge de la sûreté d'établissement, la coordinatrice des vigilances, un membre de la direction des soins, le directeur en charge des usagers. Des membres experts sont conviés en fonction des thématiques abordés.

Par exemple Elle peut se rassembler une fois par trimestre en réunion plénière, et une fois par mois pour examiner les événements indésirables de la période écoulé, elle peut également se réunir en cas de situation de crise.

- Les autres instances :

Les événements indésirables sont présentés aux instances correspondantes selon le processus concerné : Comité de Sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, Commission santé, sécurité et conditions de travail, Comité de lutte contre les infections nosocomiales, Comité de Lutte contre la Douleur, Comité d'IdentitoVigilance, Commission Des Usagers, Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles... souvent après analyse. Le plan d'actions et le suivi qui en découle sont présentés également.

Les événements indésirables graves liés aux soins ont la particularité, comme nous l'avons vu dans la réglementation, d'être à déclaration obligatoire au niveau de l'agence régionale de santé (ARS). Cela permet de développer un partage d'expérience aux niveaux régional et national.

C'est le représentant légal de l'établissement de santé qui est responsable de la déclaration.

La déclaration s'effectue en deux temps, à l'aide d'un formulaire électronique sur le portail de signalement des événements indésirables : signalement.sante.gouv.fr

Dans un premier temps, l'établissement transmet le premier formulaire contenant la nature de l'événement indésirable, les mesures immédiates mises en place et l'organisation pour réaliser l'analyse de l'événement.

Dans un second temps, l'établissement transmet le second formulaire qui comprend l'analyse approfondie de l'événement, les éléments de retours d'expérience et les mesures correctives prises et envisagées. Cette démarche d'analyse peut être réalisée si besoin avec une structure régionale d'appui. Ensuite l'ARS décidera de clôturer ou non l'événement.

Ce dispositif s'étend donc au niveau régional où l'on compte deux acteurs.

A.I.4.2- Echelon régional

Les acteurs au niveau régional sont :

A.I.4.2.1- L'Agence régionale de santé (ARS) :

Pour assurer la gestion des événements indésirables graves associés aux soins, le rôle de l'ARS s'articule autour de 3 axes [30] :

- La culture de la déclaration : La déclaration des EIAS, quel que soit leur gravité, est promue par l'ARS auprès des professionnels de santé et des directeurs d'établissements pour assurer leur engagement. La protection des professionnels concernés par un EIG est incitée notamment par la promotion de charte de non punition. L'ARS favorise le développement de la culture sécurité.
- Le recueil et le suivi des déclaration : L'ARS reçoit le premier et le deuxième volet de la déclaration des EIG faite par l'échelon local.

Si La gestion de l'EIG par l'établissement semble inappropriée, le directeur général de l'ARS peut mettre en place une inspection.

Après la clôture du dossier de déclaration de l'EIG, celui-ci est transmis à la HAS.

- L'appui à la gestion de l'EIG : l'ARS s'appuie sur une structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)

A.I.4.2.2- Les Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) :

Par son expertise médicale, technique et scientifique indépendante, elle peut aider les établissements qui le souhaitent à la démarche d'analyse des EIG.

Selon l'article R1413-75 du code de santé publique [31] les apports des SRA se traduisent par :

- Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration et l'analyse des causes des EIG ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation.
- Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;
- Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des EIAS, tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;
- L'organisation de formations et d'information sur la qualité et la sécurité des soins ;
- La participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vu d'optimiser la qualité et la sécurité des soins.

A.I.4.3- Echelon national

La Haute Autorité de Santé (HAS) a pour mission de recevoir les déclarations d'EIGS anonymisées (après traitement par les ARS), de les analyser et de réaliser un rapport annuel accompagné de préconisations pour améliorer la sécurité du patient [32].

Elle élabore les recommandations de bonnes pratiques et évalue les établissements de santé par les procédures de certifications.

Le schéma ci-dessous montre bien l'articulation entre les acteurs à différents échelons, dans la gestion des EIGS :

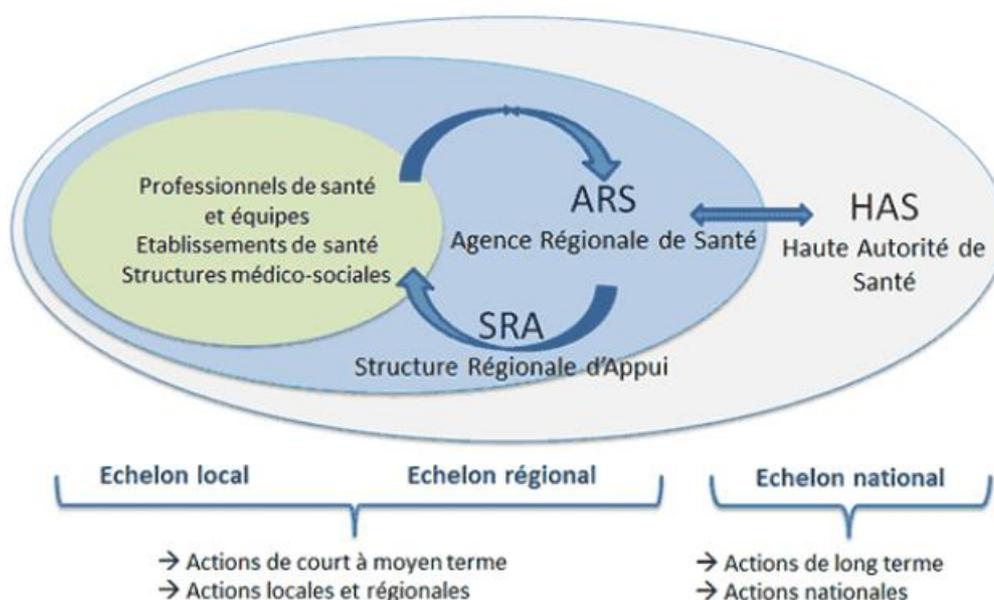


Figure 1 : La coordination des acteurs dans la gestion des EIG [33]

Dans cette partie, nous voyons bien que de nombreux acteurs sont concernés par le processus de traitement des événements indésirables. Nous allons voir maintenant comment s'organise le processus en interne.

A.II- Le processus du traitement des événements indésirables

Lors de la constatation d'un événement indésirable, le professionnel assurera son traitement curatif immédiat en respectant les consignes et procédures en vigueur. Puis il procédera à la déclaration.

Ci-dessous, j'ai créé une représentation simplifiée du process :



Figure 2 : Représentation personnelle simplifiée du process de traitement des EI

A.II.1- Déclaration

A.II.1.1- Qui déclare ?

Selon les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), ce sont les responsables du système de signalement des événements indésirables qui doivent définir clairement les personnes qui devraient signaler.

Mais concrètement, tout professionnel est concerné par le signalement des événements indésirables, quel que soit son métier. En effet, nous avons vu précédemment que les événements indésirables peuvent survenir dans de nombreux domaines, ils peuvent alors toucher tous les professionnels.

A.II.1.2- Quand et Que déclarer ?

Il est nécessaire de déclarer le plus tôt possible, dès la constatation de l'événement indésirable en notant bien le moment de l'événement.

Il est nécessaire de déclarer tous les événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, non-respect de procédure, anomalies, défauts), les incidents, les événements porteurs de risque, les accidents ainsi que les incidents relevant des vigilances. Cette déclaration ne remplace pas la déclaration d'accident de travail, et la déclaration aux vigilances.

A.II.1.3- Comment signaler / déclarer

La déclaration se fait en remplissant une fiche de signalement des événements indésirables.

Celle-ci est propre à chaque établissement mais regroupe les éléments indispensables à son traitement.

Elle peut se présenter sous format papier. Cependant, il est de plus en plus fréquent que ce process soit informatisé, soit sur intranet (exemple Sharepoint®), soit sur un logiciel spécifique (exemple Bluekango®). En effet l'informatisation a de nombreux avantages :

- Diminution du délai de transmission,

- Diminution du risque de perte d'information,
- Suivi du traitement de la fiche,
- Retour d'information ciblée.

La fiche d'événement indésirable peut être anonymisée, même s'il s'agit d'un traitement informatique.

Un exemple de fiche d'événement indésirable est présenté en annexe 1.

La déclaration est la première étape du process, elle est donc essentielle. Cependant les études montrent que les événements sont encore sous déclarés car les freins au signalement sont multiples.

A.II.1.4- La sous déclaration et les freins associés

II.1.4.1- La sous déclaration

On observe une sous déclaration en interne, mais également une sous déclaration des événements indésirables graves à l'ARS [34].

Selon une étude de 2013 [35], on a constaté que les soignants avaient tendance à davantage déclarer les EIG que les EI mineurs en interne.

Nous constatons encore de nos jours une sous déclaration des événements indésirables, étudier ses freins nous permettrait alors de mettre en place des actions pour y remédier.

II.1.4.2- Les freins associés à la sous déclaration

Selon Bérangère URANGA [6], les freins au signalement sont multiples, et peuvent être classés en différentes catégories :

- Les freins culturels

Tout d'abords, l'erreur est ressentie comme culpabilisante et comme une atteinte à l'estime de soi. « La culpabilité est un sentiment de faute ressenti par un sujet, que celle-ci soit réelle ou imaginaire » [36]. Le signalement peut alors être vécu comme une humiliation et comme une source de délation.

Ensuite, le signalement peut entraîner la peur de la sanction, soit en interne par voie hiérarchique, ou en externe par judiciarisation.

- La méconnaissance du système de déclaration

Une absence de perception de l'intérêt de la déclaration est une cause de non déclaration. On observe également une méconnaissance des événements à déclarer. Cela

peut découler d'un défaut de formation initiale ou d'un manque d'information par l'établissement.

- Le manque de temps

Une charge de travail trop lourde entraîne une impossibilité de consacrer du temps à la déclaration.

On note également des systèmes de déclaration peu ergonomique et convivial.

- Le climat social

Enfin, la non déclaration peut également être l'expression de tensions internes au niveau de l'établissement. En effet, la dégradation du climat social peut conduire à une baisse de motivation et de mobilisation des équipes.

Il est primordial de prendre en compte ces freins à la déclaration afin de mettre en place des actions efficaces et promouvoir l'implication des acteurs.

Une fois la déclaration faite, celle-ci est transmise à différents acteurs pour son analyse.

A.II.2- Transmission au RQGDR/VIGILANTS/RESPONSABLES

La deuxième étape du process est de transmettre cette fiche au RQGDR, qui la transmettra à son tour aux vigilants et aux responsables concernés. Cette transmission peut être manuelle, informatique via intranet ou logiciel adapté.

A noter que l'anonymat est conservé pour les personnes qui l'ont souhaité.

Les logiciels permettent de distribuer automatiquement la déclaration aux responsables et vigilants par un paramétrage. En cas de distribution automatique, le RQGDR veillera au bon circuit de la fiche et corrigera si nécessaire. Deux types de destinataires sont identifiés :

- Les destinataires pour informations
- Les destinataires pour actions.

Le RQGDR définira le niveau de criticité [37] de l'événement, cela permettra de définir les priorités, de hiérarchiser les événements. Il est donc important de définir ce niveau de criticité pour la suite du process car l'enquête et l'analyse dépendront de celui-ci.

Pour définir le niveau de criticité, la HAS préconise de définir la fréquence, la gravité et le niveau de maîtrise. En multipliant ces trois éléments, nous aurons alors le niveau de criticité.

Cf Annexe 2

Pour les événements à postériori, c'est la fréquence et la gravité réelle qui seront évaluées, mais dans le cadre des EPR, nous évaluerons la fréquence et la gravité potentielle.

Les échelles de criticité doivent être uniques au sein de l'établissement, toutes activités confondues, cela est essentiel pour parler un langage commun et prendre des décisions sur la base de règles communes.

A noter qu'en cas d'événement indésirable grave, la transmission à l'ARS est obligatoire comme nous l'avons vu dans la partie précédente.

Pour que le traitement de la fiche soit efficace, l'événement sera ensuite analysé.

A.II.3- Enquête et analyse

Une enquête et une analyse sont alors menées pour avoir des compléments d'informations sur l'EI, et en rechercher les causes. Différents outils de recherche de causes peuvent être utilisés, soit axés sur la fréquence, soit sur la gravité des EI.

A.II.3.1- Les outils axés sur la fréquence des EI

Différents outils d'analyse peuvent être utilisés, ils sont basés sur des méthodes de résolution de problème :

-QQOQCP : Ce sont six questions (qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi ?) qui permettent de trouver rapidement et simplement les circonstances entourant une situation. Cette méthode permet de cerner le plus complètement possible un problème, une cause, une solution à une situation.

-Diagramme d'Ishikawa : Cet outil se présente sous la forme d'arêtes de poisson classant les catégories de causes inventoriées selon la loi des 5 M (Matière, Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu)

-Les 5 Pourquoi ? Grâce à ces cinq questions élaborées de manière pertinente, il est possible de pointer l'origine profonde de la défaillance.

Ces outils sont à utiliser en cas d'événement peu grave, ayant une fréquence élevée [20]. Cependant en cas d'EIG, d'EPR ou d'incident susceptible d'avoir un impact pédagogique et de retour d'expérience, nous utiliserons la méthode ALARM issue du concept de Reason.

A.II.3.2- Le concept de Reason

Ce modèle proposé par le Professeur James Reason permet d'aider à comprendre pourquoi les accidents/incidents surviennent et de mettre en relief la complexité des relations de cause à effet.

Il est également appelé « swiss cheese model ». Les défenses, les barrières et les sécurités peuvent être comparées à des « tranches » de gruyère avec des « trous » qui symbolisent les failles dans chaque niveau de défense.

Pour qu'un accident ait lieu, il faut que des faiblesses (« trous ») dans les défenses et les barrières de sécurité soient en alignés. Ce concept est représenté ci-dessous sous forme de schéma :

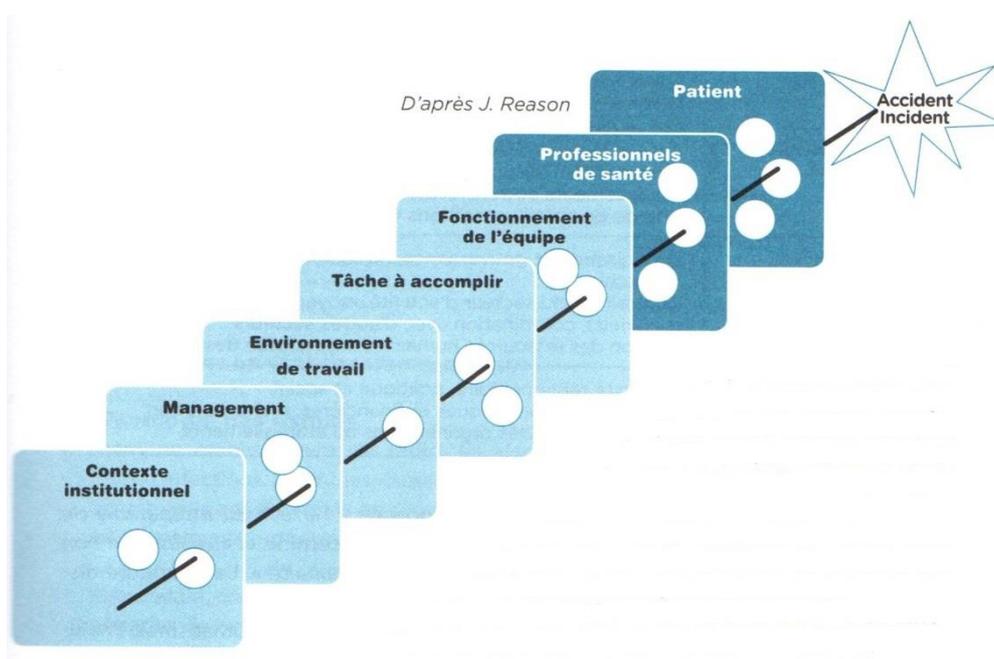


Figure 3: "Swiss cheese model" d'après James Reason [1]

On peut identifier deux types de causes : les patentes, les latentes.

Les causes patentes sont des erreurs directement liées à l'incident comme une erreur faite par un professionnel de santé tandis que les causes latentes sont caractéristiques du système qui a contribué à la survenue de l'incident, on peut trouver par exemple les facteurs institutionnels, en effet l'institution prend des décisions qui vont influencer les organisations, cela peut influencer des pratiques pouvant favoriser des erreurs.

L'approche de James Reason est donc très utile pour tenter de dépasser le cadre de l'erreur humaine, il permet de remonter jusqu'aux facteurs organisationnels.

Ce concept en allant au-delà de l'erreur humaine, permet une analyse complète, de plus c'est un moyen de déculpabiliser la personne à l'origine de l'erreur. Ce concept est devenu alors la base d'une méthode d'analyse utilisée dans le milieu de la santé pour analyser les EI : la méthode ALARM.

A.II.3.3- La méthode ALARM

A.II.3.3.1- Définition

L'objectif de cette méthode est, à partir de l'identification de la ou des causes immédiates d'un événement, de rechercher les causes racines, facteurs contributifs à la survenue de ces erreurs pour les corriger [38].

La méthode ALARM est une méthode d'analyse systémique d'événements indésirables bien adaptée au milieu hospitalier. Elle a été élaborée par Charles Vincent en 1998 (psychologue de formation, professeur de sécurité du patient à l'Impérial College London) à partir des travaux de Reason. Elle est applicable à n'importe quel type d'événement associé aux soins.

A.II.3.3.2- Les étapes de la méthode ALARM

Elle est séquencée en quatre étapes [1].

- On commence par une reconstitution chronologique des faits et actes précédents l'événement. Cette présentation se veut factuelle et ne doit en aucun cas être interprétative.
- Ensuite on identifiera les défauts de soins c'est à dire tout événement, acte ou situation survenue au cours de l'hospitalisation dont la qualité est jugée franchement insuffisante par rapport à la norme attendue (réglementation et/ou bonnes pratiques professionnelles). Il peut être de différente nature : médical, infirmier, pharmaceutique, administratif, individuel ou de groupe. Il s'agit des erreurs humaines.
- Après les défauts de soin, l'analyse portera sur les erreurs systémiques c'est-à-dire les défauts inhérents au système de soins et à son fonctionnement. Ce sont des erreurs liées au système et favorise les erreurs humaines.

Les erreurs systémiques sont regroupées en 7 catégories de défaillance, le tableau ci-dessous représente les facteurs contributifs associés à celles-ci. :

1. Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Antécédents, état de santé et statut (gravité, complexité, urgence), traitement - Facteurs sociaux et familiaux. - Personnalité, difficultés de compréhension (âge, langue, pathologies).
2. Tâche A accomplir	<ul style="list-style-type: none"> - Conception, répartition, planification, lisibilité des tâches et activités à effectuer. - Existence, validation, actualisation, disponibilité, utilisation. Faisabilité et acceptabilité des procédures opérationnelles.
3. Professionnel de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Qualifications, compétence et formation, respect des consignes, capacités relationnelles. - Facteurs de stress ou de fatigue physique ou psychologique, motivation, adaptation
4. Fonctionnement de l'équipe	<ul style="list-style-type: none"> - Communication orale et écrite - Composition, dynamique et interactions entre les personnes - Supervision, mode de transmission des informations, soutien, leadership.
5. Environnement de travail	<ul style="list-style-type: none"> - Sites et locaux (adaptation, modification), matériel, équipement et fournitures (disponibilité, adaptation), maintenance. - Déplacements et transferts. - Charge de travail, conditions de travail, ergonomie.
6. Management	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation et gouvernance, niveau de décision, rapports hiérarchiques. - Contraintes du secteur d'activité, moyen affectés (humains et matériels), coordination avec d'autres secteurs. - Gestion des ressources humaines, accessibilité des informations.
7. Contexte institutionnel	<ul style="list-style-type: none"> - Contexte réglementaire, politique et social. - Contraintes économiques et financières, restructuration - Liens avec d'autres organisations ou établissements.

Figure 4 : Tableau des facteurs contributifs de l'événement regroupé par catégorie de défaillance [1]

Cette analyse systémique des causes va permettre de proposer des actions correctives afin de corriger le fonctionnement du système pour prévenir la survenue ultérieure du même type d'accident.

- Des propositions d'actions sont ensuite émises sur la base des causes évitables identifiées dans l'analyse.

Plusieurs actions d'amélioration seront émises, mais toutes ne pourront pas être simultanément mises en œuvre. Il est donc nécessaire de fixer des priorités en pondérant chaque proposition entre sa faisabilité, sa pertinence ainsi que son impact d'amélioration.

Une fiche est alors rédigée pour chaque action, elle en décrira précisément les modalités de mise en œuvre et de suivi. Des indicateurs seront prévus pour suivre l'efficacité de l'action mise en place. Ces actions seront intégrées dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS).

Pour mener à bien cette méthode, celle-ci doit se faire de manière pluridisciplinaire nécessitant l'implication de nombreux acteurs, et cela se fait sous forme de retours d'expérience.

A.II.3.4- Les retours d'expérience (REX) :

La HAS définit le REX comme « une démarche collective pluriprofessionnelle qui favorise la détection et l'analyse systémique d'événements indésirables survenus lors des soins, quelle que soit leur gravité, pour en tirer des enseignements permettant de réduire le risque » [39].

Le principe est de faire une analyse globale selon la méthode ALARM décrite ci-dessus. Ces méthodes permettent d'apprendre de ses erreurs et d'en faire le partage collectivement, pour que l'expérience des uns puisse servir la pratique des autres. On ne porte pas de jugement sur les personnes, on ne recherche ni coupable, ni responsable. D'ailleurs le REX a pour principe la confidentialité concernant les patients et les professionnels de santé impliqués.

Il existe différentes catégories de REX selon l'EI concerné : les revues de mortalité et de morbidité (RMM), les comités de retour d'expérience (CREX), les revues des erreurs médicamenteuses (REMED).

Le CREX est définie par la HAS comme « une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à apprendre de ce qui se passe et de ce qui est passé (performances, erreurs évitées, incidents et accidents)

pour mieux maîtriser l'avenir. Le CREX permet de tirer les meilleures leçons de l'expérience pour renforcer la robustesse et la sécurité du système considéré ».

La RMM est définie par la HAS comme « une analyse collective, rétrospective et systématique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins » [40].

Une REMED est une « méthode systémique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles avec une approche par problème, développée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) » [41]. Elle cible les EI liées aux erreurs médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé.

Ces réunions sont à périodicité régulière et planifiée à l'avance. L'organisation fait l'objet d'une procédure ou d'un règlement intérieur qui en détaille ses modalités.

Ces REX permettent d'impliquer tous les acteurs concernés dans la démarche. Elle prend en compte la parole de chacun, et permet à la hiérarchie de reconnaître l'investissement de tous les participants. Elle permet également de valoriser les acteurs par les points positifs issus de leur travail [42]. Cette valorisation permet aux professionnels de regagner confiance en eux, et de poursuivre leurs efforts, de rester impliqués.

Suite à l'analyse de l'événement indésirable, les actions d'amélioration définies seront mises en place, l'efficacité de celles-ci nécessite d'être évaluée.

A.II.4- Mise en place d'actions d'amélioration et suivi

Lorsque les actions d'amélioration ont été définies (fiches actions réalisées) et validées, il convient que les acteurs responsables les mettent en place selon les modalités établies.

Le plan d'actions est communiqué, à chaque mise à jour, à l'ensemble des acteurs concernés, y compris la direction. Le plan d'actions est à mettre à jour régulièrement, et il est intéressant de faire un point d'avancement avec chacun des acteurs concernés. Cela permettra par exemple de faire un point sur les difficultés rencontrées pour essayer d'y remédier [43]. Il est souvent nécessaire de relancer les acteurs responsables des actions afin de leur rappeler les échéances. Lorsque l'action est terminée et que son efficacité a été vérifiée, l'action peut être clôturée.

Il est nécessaire également de suivre l'efficacité du process en lui-même, en se basant sur l'exploitation statistique des fiches d'événement indésirable : l'évolution du nombre d'événements signalés, la criticité des déclarations, la mise en œuvre des actions. Un bilan annuel qualitatif et quantitatif est présenté en commission de coordination de la gestion des risques et bilan annuel est également réalisé pour les CREX et RMM.

La mise en place des actions est réalisée par différents acteurs, la communication a un grand rôle à jouer pour impliquer les acteurs.

A.II.5- Communication et retour au déclarant

Dès la réception de la fiche d'événement indésirable, le responsable en accuse réception auprès du déclarant, ensuite il est indispensable de lui faire un retour sur l'avancé du traitement.

Cette communication peut se faire par plusieurs moyens : mail, papier, oralement, ou par logiciels spécialisés.

Pour le process informatisé, il est possible via un paramétrage, que chaque professionnel ait accès aux fiches le concernant ainsi qu'aux plans d'actions associés. Ils ont donc l'avantage d'avoir un retour en temps réel.

Chaque responsable de service a accès à l'ensemble des fiches de son service.

Chaque pilote de processus a accès à l'ensemble des fiches de son processus.

Certains établissements ont même fait le choix de donner l'accès aux professionnels de toutes les fiches d'événements indésirables concernant leur service.

Pour les CREX et RMM, des comptes rendus sont établis et diffusés.

La communication des démarches propres au service peut être réalisée au cours de réunions de service (binôme : cadre de santé/Responsable qualité).

La communication des résultats des démarches concernant l'établissement dans son ensemble peut être réalisée lors des réunions d'encadrement, des instances (avec comptes-rendus), à l'occasion de flash info, ou par des notes d'informations.

Il est important de garder la trace de cette communication par écrit, cela permet à tout professionnel d'y avoir accès (en cas d'absence par exemple) mais aussi cela sert comme élément de preuve pour les certifications.

Nous avons vu dans cette partie que le rôle des acteurs est central dans le processus de traitement des événements indésirables. Pour que celui-ci soit efficace, il faut être en capacité d'impliquer les acteurs à toutes les étapes de ce processus.

Partie B : L'implication des acteurs, indispensable dans le processus du traitement des événements indésirables

Nous constatons dans la littérature qu'il existe une multiplicité de définitions, de cibles de l'implication ainsi que de ses composantes.

Dans un premier temps nous allons développer le concept d'implication dans son approche multidimensionnelle. En tentant de comprendre la relation entre implication, satisfaction, mobilisation et motivation et en développant deux cibles d'implication qui nous concernent ici : l'implication organisationnelle et l'implication professionnelle.

Dans un deuxième temps nous pourrions nous demander alors comment favoriser l'implication, en déterminant ses freins, ses conditions favorables et le rôle du management dans l'implication.

A partir du concept général d'implication, nous ferons à chaque fois le lien avec la spécificité dans le domaine de la santé, ainsi que la spécificité en ce qui concerne la particularité du processus de traitement des événements indésirables.

B.I- Le concept d'implication : une approche multidimensionnelle

« Implication » est souvent confondu avec « motivation ». Ces deux notions sont différentes mais se complètent dans la notion de performance. Elles sont également apparentées à la satisfaction et l'engagement.

Il est donc intéressant dans un premier temps d'éclaircir ces notions et de comprendre la relation qui les lie.

B.I.1- Relation entre implication, satisfaction, motivation et mobilisation

B.I.1.1- La motivation

Pour Claude Levy-Leboyer « être motivé, c'est consacrer des efforts significatifs à l'accomplissement d'un objectif précis » [44].

Dans son ouvrage « impliquer les personnes dans l'organisation » [45], Maurice Thévenet compare la motivation et l'implication, il en ressort des points communs entre ces deux concepts comme d'être centrés sur l'individu, d'avoir été abordés de la même manière et d'évoquer un concept actif. Mais on observe aussi des différences : la motivation est centrée comme l'indique la définition ci-dessus, sur l'accomplissement de la tâche alors que l'implication est une notion plus profonde centrée sur ce qui lie la personne à l'organisation. L'implication serait une cause de motivation.

B.I.1.2- La satisfaction

L'auteur J. IGALENS définit la satisfaction selon une approche globale et synthétique comme « une réponse émotionnelle positive résultant de l'évaluation du travail ou des expériences de travail. » [46]. Pour lui, c'est un concept dynamique et instable qui varie tout au long de la vie en fonction des expériences et des attentes du salarié.

Pour Maurice Thévenet, la satisfaction est issue de l'expérience professionnelle alors que l'implication est un processus, une relation entre la personne et son travail, son organisation. Ces deux concepts sont donc centrés sur la personne [45].

Selon le modèle Latham et Locke l'implication est une conséquence de la satisfaction.

B.I.1.3- La mobilisation

Les professeurs Michel Tremblay et Thierry Wils définissent la mobilisation comme « une masse critique d'employés qui accomplissent des actions (faisant partie ou non de leur contrat de travail, rémunérées ou non) bénéfiques au bien-être des autres, de leur organisation et à l'accomplissement d'une œuvre collective » [47].

Le livre en gestion des ressources humaines Peretti 1996 se compose d'une section « Mobiliser », regroupant les chapitres suivants : « Impliquer ses collaborateurs », « Animer et communiquer » « Informer et communiquer » « Maitriser l'interculturel » et « Redessiner l'organisation du travail ». Ce livre semble ainsi montrer que la mobilisation permet d'inciter les employés à s'impliquer [48].

Maurice Thévenet nous résume bien le lien entre trois notions : « l'implication serait à la fois une cause de motivation et une conséquence de la satisfaction ». La mobilisation quant à elle serait le processus permettant d'impliquer les collaborateurs.

Nous allons maintenant éclaircir la notion d'implication selon deux cibles : l'implication organisationnelle et l'implication professionnelle.

B.I.2- L'implication organisationnelle

Selon Mowday et Al, l'implication organisationnelle se définit comme l'attachement psychologique d'un individu envers son organisation. Cet attachement se traduirait par une forte croyance de l'individu dans les buts et les valeurs de l'organisation, par une volonté d'exercer des efforts significatifs au profit de celle-ci et par un fort désir d'y rester. [49] Nous allons distinguer dans un premier temps les trois déterminants de l'implication au travail. Puis dans un second temps nous nous intéresseront aux facteurs de l'implications au travail.

B.I.2.1- Les déterminants de l'implication au travail

Différentes formes d'implications organisationnelles sont à distinguer. Meyer et Allen [50] proposent un modèle tridimensionnel qui tend à se généraliser aujourd'hui. Ces trois dimensions sont : l'implication affective, l'implication calculée, l'implication normative.

B.I.2.1.1- L'implication affective

Elle s'intéresse à l'attachement émotionnel à l'organisation, à ses objectifs et à ses valeurs. L'impliqué a une volonté de déployer d'énormes efforts au nom de l'organisation et le désir d'en rester membre [51].

Elle repose sur le désir : « je veux... »

Dans le domaine de la santé, les valeurs traditionnelles de l'hôpital sont le fruit de plusieurs siècles d'histoire : de l'œuvre de charité au Moyen âge, en passant par l'œuvre de bienfaisance durant la renaissance, l'hôpital devient un centre de soins au XXe siècle [52]. Cependant, les valeurs peuvent créer un conflit entre elles, on parlera alors d'éthique [53].

Il est donc indispensable de communiquer sur les valeurs de l'entreprise en termes de qualité et de sécurité. L'éthique est un point important à prendre en compte également.

B.I.2.1.2- L'implication comportementale ou calculée

L'implication calculée comme son nom l'indique repose sur le calcul : « j'ai besoin de... », elle repose sur un échange entre les efforts et les récompenses.

Dans le processus de traitement des EI, on pourrait prendre l'exemple de « j'ai besoin de travailler dans des conditions sécurisées », donc insister sur le fait que ce processus contribue à l'amélioration de la sécurité alors les acteurs peuvent en tirer des avantages.

B.I.2.1.3- L'implication normative

L'implication normative repose sur une obligation morale : « je ressens le devoir de... ».

Elle se définit comme « l'ensemble des pressions normatives internalisées qui poussent un individu à agir dans le sens des objectifs et des intérêts de l'organisation et à le faire, non pas pour en tirer profit mais parce qu'il est bon et moral d'agir ainsi » [54].

Dans le domaine de la santé, les professionnels sont tenus à certaines obligations spécifiques, non seulement envers les patients, mais aussi vis-à-vis des autres acteurs de santé. Ces obligations sont inscrites dans le code de déontologie.

Le process de traitement des EI est un devoir pour les acteurs. Dans ma pratique, certains soignants m'ont affirmé que ce n'était pas leur rôle, celui-ci étant le soin. Il est indispensable de rappeler qu'il fait partie intégrante de leur métier au même titre que les soins, et qu'ils ont un rôle majeur en ce sens car ce sont des acteurs de terrains. Ils pourront alors affirmer qu'ils ont le devoir de s'impliquer dans le process de traitement des EI pour permettre d'améliorer les pratiques.

Après avoir compris ses déterminants, nous allons maintenant nous intéresser aux facteurs qui influencent l'implication au travail.

B.I.2.2- Les facteurs de l'implication au travail

L'implication des professionnels au travail est une démarche personnelle, elle appartient à l'histoire personnelle de chacun et peut prendre différentes formes. Maurice Thévenet a identifié cinq causes de l'implication au travail : la valeur du travail, l'environnement immédiat du travail, le produit ou l'activité, le métier, l'entreprise [55].

Nous allons maintenant détailler ces cinq causes :

B.I.2.2.1- La valeur du travail

Le fait que les personnes considèrent leur travail comme valorisant utile et nécessaire permet de les impliquer. Par exemple, la réalisation, la reconnaissance sociale, le devoir permettent de valoriser le travail. En effet, cela permet aux impliqués d'avoir le sentiment de réalisation de soi, de progrès, de corrélation entre l'image idéale qu'il a de lui et la réalité. Le travail peut alors dépasser le cadre professionnel, être un aspect important de leur vie au même titre par exemple que la famille.

Les professionnels obtiennent une valorisation de leur travail notamment à travers la reconnaissance.

Dans le monde de la santé, les valeurs sont fondées sur l'humain. On parle souvent de « passion », de vocation pour ce milieu.

Le process de traitement des EI peut être vécu comme utile, nécessaire et valorisant. La valorisation par exemple en faisant des retours d'expériences sur les événements porteurs de risque peut être un atout majeur à mettre en avant. En effet, il permet de mettre en avant le rôle de « barrière » des professionnels ayant empêché un incident.

B.I.2.2.2- L'environnement immédiat du travail

Selon Maurice Thévenet, L'environnement proche peut être une autre source d'implication, comme par exemple le lieu géographique, le cadre de travail, le contact avec les professionnels, les clients, les fournisseurs.

Les relations interpersonnelles font parties de cet environnement et jouent un rôle majeur. Elles sont sources du développement de l'identité et du développement de la personnalité des personnes. De plus une bonne entente au travail permet de travailler dans une bonne ambiance, cela correspond à un bon environnement de travail. Lors de retours d'expériences face à un événement indésirable, le travail en équipe peut améliorer les relations à condition de respecter certaines règles comme la culture positive de l'erreur, ne pas rechercher un coupable, etc.

En plus des relations humaines, il est aussi nécessaire d'avoir des locaux et équipements adaptés. Les événements indésirables concernant l'environnement de travail, la qualité de vie au travail sont important à traiter pour favoriser l'implication des professionnels.

B.I.2.2.3- Le produit ou l'activité

L'activité de l'entreprise peut stimuler l'implication en réalisant par exemple un rêve d'enfant ou par l'image positive que renvoie la société sur ce domaine d'activité (peu importe la fonction occupée). Le secteur de la santé occupe cette image positive et prodiguer des soins de qualité et de sécurité. On peut donc en déduire que le fait de participer au process de traitement des EI peut stimuler l'implication. Il faut toutefois que les professionnels aient conscience de cette plus-value.

B.I.2.2.4- Le métier

Faire partie d'un groupe d'appartenance à une profession, à un milieu professionnel, à un réseau permet d'acquérir un certain nombre de compétences et une expertise. Celles-ci sont valorisantes et permettent de favoriser l'implication des professionnels.

Mettre en avant l'expertise métier dans le process de traitement des événements indésirables est un bon moyen pour impliquer les professionnels. En effet chacun d'entre eux selon leur métier et/ou fonction, se voient attribuer des rôles précis aussi bien pour l'analyse que pour la mise en place des actions par exemple. Ces rôles sont attribués en fonction de leurs compétences et de leur expertise.

Pour la déclaration d'un EIAS, la responsabilité professionnelle du soignant est tiraillée entre éthique, morale et juridique. En effet le soignant qui déclare s'expose à la révélation d'une erreur ou d'une faute professionnelle susceptible de sanctions. Dès lors, la crainte de la sanction, disciplinaire, ordinale ou judiciaire fait courir le risque d'une non-déclaration évinçant à la fois le devoir éthique d'améliorer la qualité et la sécurité des soins mais aussi la morale [56].

B.I.2.2.5- L'entreprise

Le salarié s'identifie aux valeurs, aux but et objectifs de l'entreprise. Si ces valeurs sont en adéquation avec ceux des professionnels, alors ils auront la volonté d'agir, de s'impliquer dans les différentes tâches afin de remplir les objectifs de l'entreprise.

Dans le monde de la santé, Il est donc important de mettre en avant les valeurs de qualité et de sécurité, car le process de traitement des EI est un des moyens pour y répondre. Ces valeurs sont partagées par une politique détaillée et connue de tous. La communication et l'implication du top management est indispensable pour impliquer tous les professionnels.

La prise en compte de ces 5 facteurs permettra de favoriser l'implication organisationnelle de chacun dans le domaine de la gestion des risques. Lorsqu'on se penche sur l'aspect des facteurs métier et activité, un autre type d'implication ressort : l'implication professionnelle.

B.I.3- L'implication professionnelle

L'implication professionnelle correspond à l'engagement dans une activité particulière, indépendamment du contexte de travail. Il peut s'agir d'un secteur d'activité au sens large (par exemple la santé) ou bien d'une profession ou métier au sens strict (par exemple infirmière).

Nous allons nous intéresser à la modélisation de l'implication professionnelle selon C. MIAS [57], elle représente une manière de comprendre et d'appréhender les comportements d'un individu en situation de travail dans ses interactions avec son environnement professionnel et s'appuie sur une représentation pyramidale tridimensionnelle symbolisé SRC : S pour le sens, R pour les repères et C pour le sentiment de contrôle.

B.I.3.1- Le sens

Pour C. MIAS, le sens « se construit dans et par la signification et l'orientation données par les professionnels à son cheminement dans un champ professionnel porteur de valeurs et de finalités caractéristiques » [58]. Pour l'auteur le sens relève à la fois de la signification donnée, de la direction à suivre, et des liens qui viennent concrétiser l'ensemble.

Le monde de la santé est un secteur passionnant avec des valeurs communes qui tournent autour de l'humain, les vecteurs humain, social et utile sont soulignés par les acteurs en santé.

L'OMS recommande aux responsables du système de signalement des événements indésirables de définir les méthodes pour donner du sens aux événements signalés par exemple en apportant une information préalable à l'ensemble des professionnels [59]. Pourtant selon une enquête au CHU de Lyon [35], la deuxième raison de non-déclaration est que les professionnels n'en perçoivent pas bien l'intérêt. En effet, cela s'explique par l'absence de retours d'informations et d'actions correctrices visibles en lien avec les EI. Il est donc indispensable de donner un sens clair et lisible au process de traitement des événements indésirables pour impliquer les acteurs. Le retour au déclarant et la mise en place d'actions correctives adaptées sont incontournables.

B.I.3.2- Les repères

Les repères permettent de s'orienter dans l'espace mais aussi de localiser quelque chose dans le temps ou l'espace [60]. Toutefois, ils représentent aussi l'appui, le soutien dont nous avons besoin pour avancer et aller vers l'objectif visé.

Un repère se fixe, il ne varie pas ou bien de façon prévisible (avec des rythmes de variations connus). Le repérage permet aux individus de se créer des appuis pour l'implication. Les repères sont des guides, des balises des jalons qui permettent de s'orienter dans un parcours. On sélectionne des savoirs, des rituels, des normes, des croyances pour avoir des repères stables pour avancer.

Les repères sont également constitués par l'ensemble des points d'ancrages que chacun utilise dans sa vie : ses convictions, ses valeurs, ses références. Il existe donc deux formes de repère : individuelle et collective.

Nous pouvons donc affirmer que les repères sont indispensables pour impliquer les acteurs. L'organisation du process doit être claire et connue de tous. Les réunions, les instances, entretiens concernant le process doivent être prévus et réguliers. Ce sont comme

des rituels, des points de stabilité qui permettent de retrouver des repères. Le suivi d'indicateurs lié aux process, peut également servir de point de repère.

B.I.3.3- Le sentiment de contrôle

Il peut se définir comme la capacité à établir des liens entre ce que le sujet fait et les résultats de son acte. Il renvoie à la possibilité d'être dans la maîtrise de ce qui se passe, d'en garantir la direction pour agir. C'est le sentiment d'être pour quelque chose dans ce qui arrive, même s'il est illusoire, et d'avoir un pouvoir sur la situation (le pouvoir de l'arrêter un instant ou de le faire dévier, varier, le sentiment d'être écouté, entendu). Ce sentiment constitue un moteur au niveau motivationnel, cognitif et émotionnel chez l'individu.

La gestion des événements indésirables peut donner un sentiment d'agir, cependant il est nécessaire de faire participer les professionnels à l'analyse et au plan d'action, cela a plus d'impact sur le sentiment de contrôle. En effet, ce sont les professionnels de terrain qui connaissent le mieux les problèmes et leur environnement. Ils peuvent avoir le sentiment de ne pas contrôler la situation si les actions sont proposées et imposées par les managers.

Ces trois dimensions sont interdépendantes. L'implication est possible lorsque le sens se conjugue à des repères adaptés, et le sentiment de contrôle que peut ressentir les individus. Nous pouvons nous demander, après l'étude de toutes ces notions sur l'implication, comment peut-on favoriser celle-ci ?

B.II- Comment favoriser l'implication ?

Une stratégie d'implication des professionnels est un bon moyen d'investissement pour réussir sur le long terme. L'implication est une volonté personnelle, cependant les responsables peuvent la favoriser, pour cela il faut prendre en compte les freins et les conditions favorisant l'implication.

B.II.1- Les freins de l'implication

Dans son livre « le plaisir de travailler », Maurice Thévenet développe les évolutions et situations pouvant freiner l'implication. Il les a regroupées en 3 grandes catégories : les barrières sociales, les barrières liées à l'entreprise, les barrières liées aux personnes. Nous allons maintenant détaillés ces trois catégories.

B.II.1.1- Les barrières sociales

Les barrières de type sociales regroupent :

B.II.1.1.1- Les crises des institutions :

L'entreprise peut subir des crises, être en difficulté et contrainte à licencier. Ainsi, ce contexte social rend difficile l'implication des collaborateurs.

Concernant le domaine de la santé, « La crise à l'hôpital » est connue et médiatisée depuis quelques années. La crise sanitaire du COVID 19 a empiré la tension hospitalière : saturation des hôpitaux, réorganisation, tension RH, c'est une crise difficile et qui dure dans le temps.

B.II.1.1.2- La réduction et la flexibilité du temps de travail

Ces deux composantes ont alimenté et marqué les débats du XXe siècle et ont permis la libération du temps de travail pour les loisirs personnels. Cela peut-il sous-entendre que le travail n'est plus source de satisfaction ?

Pour ma part je pense que cette réduction et flexibilité du temps de travail permet un meilleur équilibre entre vie professionnelle et familiale. Cela permet de mieux répondre aux besoins des salariés donc d'améliorer la motivation. Cependant le fait de réduire le temps de travail implique que les salariés sont moins présents, et donc, pas toujours au fait de ce qui se passe dans l'entreprise. Il faut donc prendre ceci en compte pour que toute personne soit informée, y compris les absents. Mais il faut également prévoir ces absences dans l'organisation du process.

Cependant dans le domaine de la santé, les heures supplémentaires font l'objet de médiatisation. En 2020, la cour des comptes a enquêté sur les heures supplémentaires dans la fonction publique hospitalière : le montant des heures indemnisées représente 214 M€ en 2018 et le volume d'heures stockées atteint 18 millions d'heures [61].

B.II.1.1.3- Les figures de la nouvelle économie :

Dans les années 2000, les figures de la nouvelle économie instaurant par exemple les nouvelles technologies, de nouvelles manières de manager, annonce le démarrage d'une nouvelle période générant un défi d'adaptation. L'entreprise d'aujourd'hui comme celle de demain remet en cause l'organisation des entreprises d'hier avec un fonctionnement ancien, des méthodes d'autre temps.

Le secteur de la santé ne fait pas exception, afin de mieux maîtriser les dépenses les pouvoirs publics s'efforcent de « réformer » l'hôpital. On parle de « new management » [62]. Il est donc indispensable de s'adapter aux nouvelles technologies ainsi qu'aux nouvelles manières de manager.

B.II.1.2- Les barrières liées à l'entreprise

B.II.1.2.1- Les évolutions au travail

Des évolutions ont transformé le monde du travail en général, mais aussi le monde de la santé. L'hôpital a connu de nombreuses réformes qui ont fait évoluer son mode de financement et son organisation afin de maîtriser les dépenses pour s'adapter à la demande de soin et pour en améliorer sa qualité.

Les évolutions technologiques ont également marqué une évolution dans le domaine de la santé ; on note par exemple le virage numérique. Dans leur pratique quotidienne, les agents disposent de nombreux outils et services numériques que ce soit pour la prise en charge des patients ou leur gestion administrative ce qui entraîne de nombreux inconvénients [63].

Il semblerait aussi que ces nouvelles technologies favorisent l'individualisation des comportements alors que les contacts physiques influencent l'implication. Les logiciels spécialisés dans la gestion des EI apportent de nombreux avantages comme nous avons pu le voir. Cependant, elles sont indissociables des relations humaines. L'accompagnement par le RQGD, les réunions de retours d'expériences, la communication hors informatique sont nécessaires pour éviter cette individualisation.

Le domaine de la gestion des risques a évolué également, sous la pression des médias et des usagers après les différentes crises sanitaires par exemple, on note également une demande croissante d'information des patients et des usagers, une pression assurantielle ainsi qu'une pression des pouvoirs publics [1]. La médiatisation de certaines affaires judiciaires entraîne la peur des soignants, cela a pour effet une réticence à la déclaration.

La maîtrise des dépenses voulue par le gouvernement a entraîné de nombreux impacts sur les ressources humaines.

B.II.1.2.2- Les ressources humaines et leur exploitation

Les contraintes dues aux réformes pour maîtriser les dépenses sont l'intensification des rythmes ou de la charge de travail, la réaffectation des personnels en fonction des besoins, etc. Ces évolutions ont pour conséquence pour les agents une perte de repères sur les finalités et le sens du travail, indispensable pour l'implication [64]. L'optimisation du temps de travail ne favorise pas les relations interpersonnelles, celles-ci sont pourtant responsable de l'attachement au travail, et de l'implication.

Cette augmentation de charge de travail et cette perte de sens peuvent expliquer les freins à la déclaration des EI vus dans la première partie.

La fonction RH a son rôle à jouer dans la gestion personnelle des compétences avec les salariés, mais aussi dans la qualité de vie au travail avec le soutien de la direction. Les événements indésirables en rapport avec le processus RH et la qualité de vie au travail sont importants à prendre en compte pour impliquer les professionnels.

B.II.1.2.3- Le travail barbare

Le travail barbare trouve son origine dans le management par la peur dont la confiance et la réciprocité ne sont pas reconnues, freinant ainsi l'implication. Le style de management est important pour impliquer les professionnels, il doit s'adapter aux contextes, aux situations, mais également aux individus.

B.II.1.3- Les barrières liées aux personnes

Cette implication est liée à la personnalité, à l'estime de soi et à l'histoire du salarié notamment face aux différentes crises. On note également, le besoin pour les individus de créer un équilibre parfait entre la vie professionnelle et la vie privée.

Maurice Thévenet qualifie de « diva », les médecins, les artistes ou bien les journalistes. Leur relation avec le travail repose sur 4 caractéristiques qui leur sont bien spécifiques mais qui desservent l'implication : leur autonomie et leur indépendance, leur remise en cause à chaque action, leur succès professionnel générant une satisfaction personnelle, leur valeur professionnelle estimée supérieure à celle de l'entreprise.

Les freins mentionnés par Maurice Thévenet constituent seulement un environnement peu propice à l'implication. Ce n'est pas rédhibitoire à son développement. Ainsi, l'entreprise doit adapter ses modes de gestion pour favoriser l'implication.

B.II.2- Les conditions favorisant l'implication

Pour Maurice Thévenet « l'implication ne se décrète donc pas. Au management, par contre de s'assurer que les conditions qui la favorise sont remplies : cohérence, réciprocité, appropriation ». En effet, ne pouvant agir directement sur l'implication, nous pouvons tout de même l'influencer en remplissant ces trois conditions.

B.II.2.1- La cohérence

La cohérence peut parfois être rendue plus floue à cause des évolutions de plus en plus rapides qui entraînent des modifications de l'environnement de travail et dans

l'organisation. En effet, les stratégies de la direction doivent sans cesse évoluer comme nous l'avons vu dans les évolutions du travail.

Selon Maurice Thévenet, il existe différentes incohérences à perfectionner :

- Entre le discours et les actions (par exemple entre les déclarations de la direction et le comportement réel des personnes)
- Entre les discours : l'entreprise doit souvent changer sa stratégie, effectuer des réajustements notamment lors de situations de crise. L'ensemble de ses changements, rectifications peuvent parfois être incompris par une partie des professionnels. Cela va entraîner chez eux un sentiment de manque de confiance, de fiabilité.
- Entre les actions des différentes parties prenantes de l'entreprise.

Il ajoute que la cohérence se joue sur trois niveaux : les valeurs, les règles et procédures disponibles, et la relation managériale.

Cette cohérence est abordée dans les référentiels concernant le traitement d'événements indésirables, comme dans le décret de novembre 2010 [65] ou le représentant légal de l'établissement arrête l'organisation de la lutte contre les EIAS afin d'assurer la cohérence de l'action des professionnels. Le manuel de certification de santé version 2010 demande à ce que « la politique qualité-sécurité des soins est déclinée en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement » [66].

B.II.2.2- La réciprocité

L'implication est impossible dans l'entreprise si le sentiment d'implication de celle-ci vis-à-vis des individus n'est pas réciproque.

Selon Maurice Thévenet, trois niveaux sont essentiels pour éprouver la réciprocité :

- Les valeurs : les valeurs des professionnels et de l'entreprise doivent être en adéquation.
- Les systèmes de gestion : la rémunération sous toutes ses formes témoigne d'une réciprocité. Il peut s'agir d'une rémunération objective comme le salaire, les avantages, ou d'une rémunération symbolique comme la reconnaissance ou les responsabilités.
- La relation managériale : il doit y avoir une bonne qualité de relations interpersonnelles entre les professionnels et les supérieurs hiérarchiques.

Hormis le salaire, Le domaine de la gestion des risques est un domaine de management qui permet, s'il est bien mené, d'amener cette réciprocité. Par la reconnaissance, d'une part, mais aussi par le feedback des actions mises en place. Il me paraît donc indispensable de communiquer sur les améliorations en lien avec un événement indésirable. C'est aussi un partage de valeurs communes comme nous l'avons déjà évoqué. Enfin la relation managériale peut être améliorée grâce au travail d'équipe sur les retours d'expériences.

B.II.2.3- L'appropriation

Maurice Thévenet définit l'appropriation comme « avoir le sentiment qu'une situation, un résultat, ou encore un événement lui appartient partiellement » [55]. Elle suscite un sentiment de maîtrise.

La participation des professionnels dans la gestion des événements indésirables favorisera l'appropriation du process. Il est important que chaque professionnel comprenne qu'il joue un rôle majeur dans le dispositif de traitement des événements indésirables.

Nous avons vu les freins et les facteurs favorisant l'implication, et que le type de management influence fortement celle-ci, les managers ont un grand rôle à jouer.

B.II.3- Le management et l'implication

B.II.3.1- Le management participatif

La démarche participative permet de mobiliser les acteurs grâce à une participation « réelle », de plus elle permet de trouver et mettre en œuvre des actions d'amélioration pertinentes, car réfléchies par les acteurs de terrains [23].

Le management participatif c'est impliquer les salariés dans le processus de prise de décisions et dans la résolution de problème » [67].

Il est plus utilisé dans le sens d'une meilleure implication que comme outils de codécision. Des études ont montré que le sentiment de reconnaissance est un aspect fondamental de la participation des travailleurs, il favorise donc l'implication.

Certains individus manquent d'aisance pour intervenir en réunion et exprimer leurs idées. Pour y remédier, il est conseillé d'utiliser des moments plus informels, et de mettre en place des animations favorisant la parole de chacun [68].

De nombreux outils collaboratifs existent pour aider au management tel que le brainstorming, le métaplan, les réseaux sociaux d'entreprises, les plateformes collaboratives pour fluidifier les échanges, ou alors la vieille méthode de la boîte à idée.

Pour favoriser l'implication de manière pédagogique et ludique, il est possible de faire participer les acteurs par la simulation de la gestion des risques, en mettant en place des jeux de rôle, escape game, chambre des erreurs... [69]

Comme nous l'avons vu précédemment, les réunions de retour d'expérience sur les EI font intervenir le management participatif.

La participation favorise l'implication car elle apporte du sens au travail des salariés. Elle leur apporte également une responsabilisation, un sentiment de maîtrise et de reconnaissance de la part de la hiérarchie et favorise une meilleure ambiance.

Pour réussir son management de manière efficace, nous allons appréhender le terme de « leadership ».

B.II.3.2- Le leadership

Le leadership est une compétence exigée pour réussir le management de la qualité et de la gestion des risques.

En effet, elle est citée dans l'objectif 3.3 du manuel de certification 2020, « la gouvernance fait preuve de leadership », ses critères sont les suivants : « La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins (objectif prioritaire), L'établissement soutient une culture de sécurité des soins, La gouvernance pilote l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge, Les responsables d'équipes bénéficient de formations ou de coaching en management » [22].

De plus, dans la norme ISO 9001, Le leadership est un des 7 principes de management de la qualité. En effet, la version 2015 de la norme remplace la responsabilité de la direction par le leadership [70]. La direction doit assumer la responsabilité de l'efficacité du système de management des risques et qualité, qui repose sur l'implication de tous à respecter ses exigences. Faire évoluer le leadership doit favoriser l'implication des salariés [71].

On peut définir le leadership comme le « processus par lequel une personne influence un groupe de personnes pour atteindre un objectif commun. Un leadership approprié favorise la performance, la sécurité et le bien-être de l'équipe » [22].

Selon Claude LEVY LEBOYER, le leadership permet de tenir compte des besoins de l'individu et ainsi favoriser l'implication. Deux types de leadership se complètent [44] :

- Le leadership traditionnel ou transactionnel, qui s'appuie essentiellement sur l'utilisation de récompenses par le manager pour l'effort effectué par le salarié
- Le leadership transformationnel qui encourage les individus à s'exprimer et à prendre des responsabilités. Cela permet aux salariés d'atteindre les objectifs fixés par l'entreprise mais aussi d'agir sur leur développement personnel.

Un management de type participatif ainsi qu'un bon leadership sont de bons moyens pour impliquer tous les acteurs.

Nous avons étudié dans les deux premières parties les concepts d'événements indésirables et d'implication qui nous ont aidé à mieux comprendre ces sujets, nous allons maintenant établir l'état des lieux de la Polyclinique de la Clarence pour pouvoir proposer des axes d'amélioration et répondre à la problématique.

Partie C : Etat des lieux de la Polyclinique de la Clarence, Proposition d'axes d'amélioration

C.I- Etat des lieux de la Polyclinique de la Clarence

C.I.1- L'organisation de la qualité

La Polyclinique de la Clarence fait partie du groupe AHNAC, institution privée à but non lucratif.

Une directrice qualité pilote les établissements avec une adjointe de direction qualité.

Des réunions avec les responsables qualité du groupe sont mises en place régulièrement (au moins une fois par mois). Elles permettent entre autres de partager des expériences sur les événements indésirables.

La gestion documentaire et le process de gestion des événements indésirables est informatisé grâce à l'outil Bluekango® utilisé par tous les établissements du groupe.

Des procédures/chartes groupes/fiches de poste existent et sont accessibles sur Bluekango® à tous les professionnels des établissements :

- Charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables,
- Procédure de signalement et traitement des événements indésirables,

Des applications via Blukango® sont également utilisées : « Outils CREX RMM » et « déclarer un événement indésirable ».

Au niveau de l'établissement de DIVION, au moment où j'effectue mon stage, il n'y a plus de coordinateur de la gestion des risques et un RQGDR est en cours de recrutement. Celle-ci est absente depuis fin novembre 2020. Le réseau de référents qualité n'est pas encore mis en place, il était en projet.

Il faut prendre en compte aussi la situation sanitaire exceptionnelle, qui comme dans tous les établissements, entraîne une tension en ressources humaines.

Une commission des événements indésirables était mise en place, cependant en vue de la situation sanitaire, celle-ci ne fonctionne plus pour le moment.

Les différentes instances sont en place dans l'établissement, mais ne sont pas toutes régulières à cause de la crise sanitaire qui a affecté leur fonctionnement.

La Procédure RMM, avec ses documents sont spécifiques à l'établissement : proposition d'un dossier RMM, Fiche de présentation de suivi de dossier (décès/complications), Compte rendu de RMM. Les responsables et la fréquence des réunions sont indiqués. Cette procédure date de 2011, elle n'est plus d'actualité, par exemple, des responsables cités n'exercent plus dans l'établissement.

Concernant le processus RH, des actions pour l'amélioration de la qualité de vie au travail sont mises en place actuellement (hypnose, massage). L'efficacité n'a pas encore été évaluée.

C.I.2- Indicateurs actuels pouvant être analysés grâce au logiciel Blukango®

Dans cette partie nous pouvons faire, grâce au logiciel Bluekango® un état des lieux sur le process de signalement et de traitement des EI pour l'année 2020. Les résultats bruts sont exposés en annexe 3.

C.I.2.1- La déclaration

En 2020, 231 événements ont été signalés sur la plateforme BlueKango® qui est maintenant le seul moyen de déclarer les événements indésirables.

Un calcul du taux de fiches d'événement indésirable n'est pas un indicateur actuel de la Polyclinique de Divion. Dans un autre établissement du groupe, il est calculé en faisant le rapport entre le nombre de FEI transmises au service Qualité Gestion des risques et le nombre estimé théorique par l'établissement (soit 3 FEI /lit / an) avec un objectif qui est supérieur à 80%. A la Polyclinique de Divion on compte 241 lits et places si on multiplie par

3, on obtient 723. On obtient un taux de 32%. L'objectif est loin d'être atteint, des actions d'améliorations sont à mettre en place.

Concernant la gravité et la fréquence de survenue déclarées par les professionnels : On note que 64,94% des déclarations concernent des événements ayant un impact significatif voir majeur. Cela correspond à l'étude de 2013 du CHU de Lyon [35].

Les événements récurrents sont fortement représentés dans les déclarations, en effet ils en représentent plus de la moitié : 63,21% des événements sont de fréquence probable à très probable. De plus 68,12% des professionnels déclarent que l'événement est déjà survenu (représentativité : taux calculé sur 89,61% des FEI). On peut expliquer cela en partie par le fait que la déclaration est souvent faite lorsque l'événement s'est produit plusieurs fois, un « ras-le-bol » pousse alors le professionnel à déclarer l'événement. Ceci m'a été confirmé à plusieurs reprises lors de discussions avec les professionnels. Cependant on observe également des événements récurrents qui n'ont pas trouvé de solution durant l'année malgré la récurrence des déclarations.

Concernant les processus déclarés :

La plus grosse proportion d'événements indésirables déclarés concerne le processus logistique avec 30,68%, ensuite vient le processus parcours du patient avec 13,64% puis la gestion du risque infectieux avec 9,66%.

Tous les processus ne font pas l'objet de déclaration comme par exemple la douleur. Cependant certains processus sont associés comme le management de la prise en charge médicamenteuse et la douleur, un seul des processus ressortira alors sur les résultats. Par exemple une erreur dans le dosage d'un morphinique engendrant une douleur non soulagée chez un patient.

Durant mon stage j'ai pu observer également mais rarement des erreurs de référencement du processus par les professionnels. Selon la procédure, le RQGDR définit également le processus clé, mais cela n'a jamais été fait.

Concernant les fonctions des professionnels déclarants :

On peut identifier la fonction dans 99,13% des cas, on peut dire que ces résultats sont représentatifs. Les professionnels déclarants le plus sont les Infirmiers avec un taux de 39,3%.

Ensuite vient les cadres de santé avec 23,14%, 28,38% si l'on compte le pharmacien qui est responsable de la pharmacie. Ceux-ci sont pourtant en nombre minime par rapport à l'ensemble de la masse salariale. Il semble que les professionnels font souvent remonter les problèmes au cadre de service qui se charge de la déclaration. Nous voyons que les

médecins ont été sensibilisés, leurs déclarations représente 5,24% du total. Ce taux peut être bien sûr amélioré mais je le trouve encourageant.

Certaines catégories de professionnels sont quasi inexistantes, par exemple le personnel administratif : 1 déclaration sur 231 représente les secrétaires médicales. Leurs déclarations sont pourtant tout aussi essentielles.

Des actions sont donc indispensables à mettre en place pour impliquer tous les acteurs. Après discussions avec les professionnels, certains relatent la difficulté d'accès à un ordinateur pour déclarer.

Concernant le souhait de garder l'anonymat :

On observe que 29% des déclarants souhaitent garder l'anonymat. Cependant nous pouvons constater que les professionnels se font régulièrement représenter par leur cadre de service.

Concernant le service déclarant :

Les services déclarants le plus sont les urgences et le bloc opératoire, à eux deux ils représentent 43,72% des déclarations.

Les services de Chirurgies et de Médecines ont 27 déclarations chacune, le service de gériatrie/SSR en compte 19, et la maternité 4.

Chirurgie ambulatoire : 12 déclarations : ce qui est peu comparé au nombre de séjours.

Comme nous avons pu le voir avec les fonctions, le service secrétariat médical est pauvre en déclarations. On observe donc une disparité entre les services.

EI et vigilances

On observe que 27.71% des FEI concernent une vigilance.

Les vigilances les plus représentées sont l'identitovigilance (28,13%), l'infectiovigilance (23,44%) et la pharmacovigilance (15,63%). L'hémovigilance concerne 8% des déclarations. Nous constatons d'autres vigilances concernées comme la cosméto, la matério et la réactovigilance.

Les professionnels ont bien connaissance de ce système de signalement des vigilances.

C.I.2.2- L'analyse et le traitement

Dans la procédure, le RQGD évalue la gravité, la fréquence et la criticité de l'événement. Sur le site de Divion cette cotation n'a jamais été faite. La procédure pourtant donne la conduite à tenir pour l'analyse avec la cotation de la criticité pour l'analyse.

Concernant l'état sur le traitement, on peut voir que seulement 9,96% des FEI ont été traitées sur l'année 2020. La majorité sont en cours de traitement. On observe que

21,21% des fiches n'ont pas donné suite, soit elles n'ont pas été validées comme lues ce qui représente 13,85% des cas, soit elles sont lues mais aucune action n'est en cours (7,36% des cas).

En 2020, aucun RMM/CREX n'a été fait.

C.I.2.3- La communication

Chaque professionnel a accès à la partie traitement pour consultation. Cependant, nous avons vu que seul 9,96% des déclarations ont été traitées.

Lors de la Commission FEI, la réponse était systématique, l'action mise en place était signalée, cependant il n'y avait pas forcément de suivi.

Les comptes rendus de CREX et RMM sont peu disponibles sur la gestion documentaire.

Sur ces résultats, on ne peut observer la communication orale faite autour des événements indésirables.

C.I.3- Résultat de l'enquête sur la culture sécurité de 2012

L'enquête a été réalisée en 2012, les réponses d'aujourd'hui seraient certainement différentes mais je trouve que cette ancienne enquête mérite d'être analysée.

C.I.3.1- Fréquence de signalement des EI

89,5% des professionnels affirment signaler une erreur susceptible de nuire au patient et 73,9% signalent une erreur détectée et corrigée avant d'avoir un impact sur le patient.

Nous observons sur ces résultats, un écart face à la réalité des chiffres de déclaration que nous avons déjà abordé.

86,9% du personnel expriment librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peuvent avoir des conséquences négatives sur le patient, et suite au signalement d'un événement indésirable, 69% du personnel ne craint pas d'être sanctionné. Pourtant le personnel a l'impression que ses erreurs lui sont reprochées dans 59,2% des cas, et que lorsqu'un événement est signalé, c'est la personne qui est mise en cause et non le problème dans 51,8% des cas. Ces chiffres représentent un frein à la déclaration. En effet cela peut majorer le sentiment de culpabilité des professionnels ainsi qu'une perte d'estime d'eux-mêmes.

Au niveau des ressources humaines on constate que 70% du personnel estime travailler en flux tendu, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement. Cela peut être un obstacle pour la sécurité des soins en elle-même, mais aussi par manque de temps pour la

déclaration des EI. Notamment beaucoup de commentaires concernent le manque de personnel ; ce qui induit une démotivation des équipes.

C.I.3.2- Implication dans la gestion des EI

53,2% des professionnels affirment que la sécurité des soins peut être négligée au profit d'un rendement plus important et 59,7% affirment que des problèmes de sécurité des soins sont rencontrés dans le service.

78,6% des personnes estiment se sentir impliquées dans la gestion des EI ; 77,4% des personnes affirment que suite à un EI, elles remplissent une fiche en cherchant à connaître les suites données.

86,4% des personnes affirment que dans le service, le personnel discute des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas.

C.I.3.3- Communication

On note que 84,3% du personnel est informé des erreurs qui se produisent dans le service et que dans 71,6% des cas, les erreurs ont conduit à des changements positifs. Pourtant, 53,7% des personnes affirment ne pas avoir de retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un EI.

Mes recherches bibliographiques couplées à l'état des lieux exposées ci-dessus, ainsi que mon expérience de terrain au quotidien m'ont permis en grande partie de comprendre les points forts et ceux à améliorer de la polyclinique de Divion concernant l'implication des acteurs dans le process de traitement des événements indésirables. Il me semble alors peu productif de faire une enquête, superflue surtout dans ce contexte si particulier de crise sanitaire.

Ce constat me permet maintenant d'exposer mes propositions d'axes d'amélioration ainsi que les méthodes/indicateurs pour s'assurer de l'efficacité des actions qui seront mises en place.

C.II- Proposition d'axes d'amélioration

C.II.1.1- Organisation générale du process

Voici quelques actions d'amélioration pour l'organisation générale du process :

- Prospector en interne pour nommer un coordonnateur de la gestion des risques associée aux soins, puis lui faire bénéficier d'une formation. En effet nous avons pu constater dans la première partie qu'il a un rôle majeur dans le process.
- Etablir une feuille de route pour le RQGDR dont le recrutement est en cours afin qu'il dispose de tous les éléments pour mener à bien la gestion des événements indésirables.
- Mettre à jour la procédure RMM, en effet celle-ci date de 2011 et ne correspond plus aux pratiques.
- Mettre en place un réseau de référents qualité. Les choisir avec soin selon leur motivation et leurs qualités. Améliorer leurs compétences grâce à une formation. Une fiche de fonction devra être mise en place. Ce réseau permettra un lien de proximité avec les services.

Nous avons vu que la cohérence et la mise en place de repères sont des facteurs d'implication. Il est donc indispensable de rendre le process plus visible et plus compréhensible, nous pourrions par exemple :

- Rédiger un organigramme qualité dans la structure qui complétera la cartographie des processus.
- Formaliser une liste avec les événements indésirables pouvant être déclarés.

C.II.1.2- Faire vivre et réinstaurer les diverses instances

C.II.1.2.1- CQGDR, Commission FEI, CREX, RMM

- Présenter biannuellement un bilan des événements indésirables au Comité Qualité Gestion Des Risques pour suivre l'évolution et l'efficacité du process.
- Remettre en place à une fréquence régulière la Commission des FEI, idéalement mensuellement. Suivre les indicateurs et assurer le suivi des événements. Au départ, je pensais inviter les acteurs concernés par les EI, cependant après réflexion, après mise en place de safety times (ST) que nous verrons par la suite, cela n'est pas forcément nécessaire de le faire systématiquement. L'objectif est que le RQGDR représente ces acteurs et fasse le relai en ST.
- Les CREX et RMM sont à mettre en place selon la criticité des événements. En effet en cas de criticité moyenne, le CREX est à mettre en place dans le mois, en cas de criticité élevé, dans les 15 jours.

Les recommandations sur la fréquence des CREX sont mensuelles. Je préconise de programmer à l'avance autant que possible un CREX une fois par mois, sur les

événements récents et +/- sur des événements passés si aucun événement ne peut être analysé sur le mois en cours.

Pour les RMM, peu d'événements sont concernés, alors pour atteindre le nombre de RMM recommandé (une par trimestre [1]), des RMM d'entraînements pourraient être organisés en se basant par exemple sur les futurs flashs sécurité patient de la HAS [72] et/ou la FIG du mois de la Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnel. L'objectif est de garder le savoir-faire et de s'améliorer pour les RMM, de dédramatiser (l'objectif n'étant pas de trouver un coupable), d'améliorer nos pratiques, de rendre compte des améliorations apportées grâce à ces RMM.

C.II.1.2.2- Les autres instances :

Les événements indésirables sont à présenter selon leur thématique, lors des différences instances. Des nouvelles idées peuvent émerger, le retour sera fait par les référents de service.

Les représentants des usagers doivent être invités systématiquement aux instances pour les impliquer dans à la vie de l'établissement.

C.II.1.3- Former et sensibiliser les professionnels au traitement des événements indésirables

Des formations/sensibilisations adaptées aux types d'acteurs sont à mettre en place. Le concept de Reason est l'un des fondements de la culture de l'erreur apprenante. Il est impératif d'insister sur le concept de non punition, et de partager la charte d'incitation.

L'organisation du process en lui-même doit être connu des acteurs. Il est nécessaire de faire connaître les procédures, les expliquer pour que les professionnels puissent les intégrer. Il est important que les professionnels s'approprient le process, et de leur apporter la considération de véritables acteurs qui ont un rôle majeur.

L'important est de donner du sens au process, des exemples concrets peuvent être donnés.

Une formation est indispensable pour tout nouvel arrivant. Le processus d'accueil de celui-ci n'est pas encore défini. Il est à formaliser en intégrant le RQGDR pour la partie qualité gestion des risques. Des supports sont à prévoir également.

La sensibilisation régulière sous forme de jeux permettrait de motiver les acteurs.

C.II.1.4- Former les managers au management participatif et au leadership

Pour favoriser l'implication des acteurs et pour mettre en place les actions suggérées, je préconise de former les managers au management participatif et au leadership. Le leadership n'est pas seulement inné, il peut être acquis en partie par le développement de compétences qui sauront interpeller la raison des gens. Ces compétences peuvent être développées dans le cadre de formation ou d'un accompagnement professionnel. Le management participatif nécessite également des compétences spécifiques nécessitant une formation.

C.II.1.5- Instaurer des safety times dans les services

Safety time signifie « temps sécurité ». Ce sont des réunions de service, permettant d'impliquer les professionnels de terrain dans la gestion des EI. Ils sont mis en place depuis l'an dernier dans les différents établissements du groupe. Concernant la Polyclinique de la Clarence, ils n'ont pas encore été mis en place. Sa durée est de 15 à 30 minutes et sa fréquence est d'une fois par mois.

Les événements indésirables signalés sont exposés, nous invitons les professionnels à l'analyse et à la proposition d'actions d'amélioration en équipe, nous nous assurons que les actions ont bien été mises en place, et nous faisons un retour sur l'avancé du traitement des fiches.

Ce temps permet également de stimuler le taux de déclarations. Nous demandons aux professionnels s'il y a eu des événements particuliers depuis la dernière réunion. Nous pouvons alors guider les équipes sur les événements à signaler et commencer à les analyser. Au niveau de la Polyclinique du Ternois, nous nous sommes rendu compte que les ST avaient un réel impact sur le nombre de déclarations. Cependant, celles-ci ne sont pas encore automatiques, les discussions lors des ST permettent ainsi de déclarer plus, de discuter sur les freins et d'essayer de les lever.

C.II.1.6- Accompagner individuellement les différents acteurs si besoin

Les formations collectives et les safety times ne suffisent pas toujours, il faut insister sur sa disponibilité en cas de difficultés. Se rendre accessible et ouvert sont des qualités indispensables pour le responsable qualité gestion des risques.

Certains professionnels ont besoin d'une aide pour savoir si l'événement mérite d'être signalé, ou encore pour la rédaction de la fiche.

Les responsables ont également besoin d'un accompagnement pour répondre à la partie traitement de la fiche. Cela d'un point de vue méthodologique, mais aussi, la déclaration est parfois, même souvent encore vue comme un « règlement de compte », la colère peut l'emporter et il est nécessaire de guider les agents pour une réponse factuelle. Un rappel individuel est donc indispensable sur les bases de la gestion des risques.

Le RQGDR a aussi un rôle de suivi de la mise en œuvre des actions, cela nécessite régulièrement des relances. Un entretien individuel avec les différents responsables est à mettre en place au moins une fois par mois pour le suivi des événements indésirables. Bien sûr, il s'agira en réalité d'un temps qualité qui permettra en outre de faire le point sur d'autres sujets comme par exemple l'avancement du plan d'actions.

C.II.1.7- Rendre plus disponible l'accès à la déclaration

Certains salariés m'ont fait part d'une difficulté d'accès aux ordinateurs pour la déclaration d'EI. Il est intéressant de rappeler que la déclaration peut se faire de manière décalée dans le temps et peut être également effectuée depuis un mobile.

Il serait pratique de généraliser les outils via la plateforme Bluekango® pour une question pratique, en englobant plus que la qualité gestion des risques. Récemment, une application sur ce logiciel a été créée pour la demande d'intervention technique, une autre pour la communication des dossiers médicaux pour les Technicien(nes) d'information médicale. Nous pourrions y insérer par exemple le répertoire des téléphones internes et externes, les plannings de garde et généraliser les notes de service publiées sur cette plateforme. Centraliser les applications/outils sur le même logiciel est pratique pour les professionnels, par un gain de temps pour la recherche d'information, en plus cela leur permet de voir régulièrement leurs alertes documentaires (par exemple compte rendu RMM...) ainsi que la réponse aux événements déclarés.

C.II.1.8- Les ressources humaines et la qualité de vie au travail

Comme nous l'avons vu par la recherche bibliographique, l'axe ressource humaine et qualité de vie au travail est important à améliorer pour impliquer les acteurs.

Il s'agit d'un axe d'amélioration pointé dans l'enquête de 2012, de plus de nombreuses fiches d'événements indésirables récentes reflètent des doléances.

La Polyclinique n'est bien sûr pas la seule dans ce cas, en effet dans le domaine de la santé, on observe une forte prévalence du stress, de l'anxiété et de la dépression chez les médecins français par exemple. De plus, les difficultés dans le recrutement des soignants, les multiples contraintes budgétaires et organisationnelles des hôpitaux ainsi que

des cas de suicides de personnel hospitaliers montrent bien un caractère d'urgence [73]. Les conditions difficiles de la crise sanitaire ont encore plus dégradé la situation et ont poussé le gouvernement à des accords « Ségur de la santé » promettant une amélioration des salaires et des conditions de travail. A ce jour, cet effort semble encore pourtant insuffisant, on déplore des « pénuries alarmantes de professionnels de santé, notamment paramédicaux » [74]. Le process RH et QVT sont très complexes et mériteraient une recherche approfondie, non développée dans ce travail de fin d'étude.

Cependant, grâce à l'analyse de ces événements, des actions d'améliorations sont mises en place au fur et à mesure. L'amélioration générale qui ressort du processus de gestion des événements indésirables peut permettre d'améliorer la qualité de vie au travail. En effet, travailler en collaboration avec les acteurs pour étudier les dysfonctionnements permet de trouver des axes d'amélioration plus efficaces et plus adaptés à leurs besoins. C'est un premier pas pour diminuer le turn-over.

C.II.1.9- Impliquer les usagers

Au-delà de leurs représentants, les usagers sont associés au process. En effet, ils ont la possibilité de répondre à un questionnaire de satisfaction interne. On observe parfois la déclaration d'événements indésirables dans les remarques. Par exemple la déclaration d'un incident lié à un défaut de transmissions entre deux services. Sa prise en compte est aussi indispensable que celle des professionnels et doit être à mon sens associée au process. Le nouveau questionnaire de satisfaction propose notamment à l'utilisateur de donner son nom. De cette façon il est possible de remonter au dossier pour étudier l'événement en question. Le taux de retour des questionnaires est actuellement de 13.6% sur l'année 2020, un plan d'action a été défini pour améliorer ce taux et répondre aux différents dysfonctionnements. En règle générale, les usagers doivent être sensibilisés pour limiter la survenue d'événements indésirables.

Pour évaluer l'efficacité des actions mises en place, une évaluation grâce à des indicateurs est nécessaire. C'est ce que nous allons aborder dans cette dernière partie.

C.III- Evaluation des actions proposées

Les modalités d'évaluation sont à prévoir en amont avec réflexion sur les indicateurs du suivi. L'informatisation du process permet de réaliser facilement et rapidement des

statistiques. Ces indicateurs vont servir de repère et apporter de la cohérence. Les indicateurs clés seront présentés aux équipes.

C.III.1- La déclaration

- Nombre d'événements indésirables déclarés
- Calcul du taux de fiches d'événement indésirable : C'est le rapport entre le nombre d'EI déclarés et le nombre théorique estimé par la Polyclinique de Divion, le calcul est le suivant : Nombre de FEI / Nombre défini par la polyclinique : 3 FEI / lits/an.
- Densité de l'incidence des événements indésirables : C'est le nombre d'EI déclarés pour 1000 journée d'hospitalisation le calcul est le suivant : Nombre de FEI transmises / nombre de journée d'hospitalisation pour la période concernée que divise 1000.
- Taux de déclarations par type de professionnels : Proportion de chaque catégorie de professionnels sur le nombre total d'événements déclarés.

C.III.2- La transmission

- Nombre d'événements indésirables / actions
- Délai de transmissions aux responsables : Moyenne du nombre de jours entre la déclaration et la réception par les responsables

C.III.3- Le traitement

- Taux d'EI traités : C'est le taux d'EI traités / le nombre total d'EI sur une période fixée
- Délai de clôture des EI : Moyenne du nombre de jours entre la déclaration et sa clôture. Par la suite il serait intéressant de définir un délai de conformité de ce délai pour établir un taux de conformité.
- Taux d'EI en cours : C'est le taux d'EI en cours / le nombre total d'EI sur une période fixée
- Taux d'EI non lus : C'est le taux d'EI non lus / le nombre total d'EI sur une période fixée
- Taux d'EI potentiels ou avérés ayant fait l'objet d'une analyse formalisée : C'est le rapport entre le nombre d'EI potentiels ou avérés ayant fait l'objet d'une analyse formalisée et le nombre d'EI dont la criticité est ≥ 9 ou la gravité = 4 (avec criticité ≤ 8)
- Nombre de CREX/RMM/objectifs

- Conformité du délai de mise en place d'un CREX/ RMM par rapport à la criticité résiduelle : le délai est conforme dans un délai d'un mois pour une criticité modérée (20 à 49) et de 15 jours pour une criticité élevée (50 à 125).

C.III.4- La communication

- Délai de réponse aux déclarants : Moyenne de la durée en jours de la première réponse au déclarant
- Nombre, taux et délai de Comptes rendus diffusés à la suite des diverses réunions
- Nouvelles procédures et documents : Taux d'émargement, Nombre de vus (BlueKango®)
- Nombre de réunion avec les référents qualités/objectif
- Nombre de safety times et taux de conformité par rapport aux prévisions
- Il serait intéressant d'évaluer plus particulièrement l'efficacité des safetytimes par un audit notamment ceux déjà en place dans le groupe dans un premier temps.

C'est l'amélioration de ces indicateurs qui permettra d'évaluer l'efficacité des actions proposées. En plus de ces indicateurs, une enquête serait intéressante à la suite de ses actions pour mesurer l'amélioration de la culture sécurité des professionnels.

CONCLUSION

Nous avons vu que pour un traitement efficient des événements indésirables, l'implication de nombreux acteurs est nécessaire. Elle concerne en premier lieu les responsables, aussi bien le top management que les responsables de proximité, pour l'impulsion et le soutien explicite de la démarche. Mais elle concerne également tous les professionnels.

Cependant on ne peut pas agir directement sur l'implication car celle-ci est un cheminement personnel, néanmoins l'étude des freins et des facteurs favorisants a permis de proposer des actions afin d'impliquer tous ces acteurs.

Le premier axe de travail est de donner du sens à la démarche, en effet il s'agit de la deuxième cause de sous déclaration. Cela passe par la formation et la sensibilisation au quotidien. Les acteurs doivent prendre conscience de leur rôle primordial. La mise en place de safety times mensuels pourrait permettre également de donner plus de sens à la démarche. Pour donner un côté plus ludique à la gestion des risques, la mise en œuvre plus régulière de jeux pourrait être très bénéfique. Les formations pourront également permettre de lever un autre frein à la déclaration qui est la méconnaissance du système de déclaration. La notion de culpabilité et de peur de la sanction est une des causes de la sous déclaration. Pour que la culture de l'erreur apprenante apparaisse, nous devons rassurer les professionnels, en communiquant d'avantage sur la charte d'incitation à la déclaration qui explicite l'absence de sanction. Mais surtout en réalisant des réunions de retour d'expériences plus fréquentes. En effet, cela permet de montrer que l'erreur humaine n'est pas la seule cause de l'événement et donc de déculpabiliser les professionnels. De plus, la participation des professionnels leur apportera un sentiment de maîtrise et les actions proposées seront plus cohérente avec leur réalité de terrain. De plus, fixer les réunions à périodicité fixe et régulière peut aider à donner des repères. Ces réunions de retours d'expériences, peuvent permettre d'améliorer également le climat social cité comme un autre frein à la déclaration et à l'implication. Celle-ci nécessite pour les managers de connaître les outils et méthodes du management participatif ainsi que du leadership, c'est pour cela que je préconise pour une eux une formation sur ces deux sujets.

Le manque de temps est souvent évoqué par les acteurs, rendre plus disponible d'accès à la déclaration serait un bon moyen de gagner du temps, nous pouvons rappeler aux professionnels que cette application est disponible sur mobile et utiliser l'interface Bluekango® pour d'autres pratiques que la démarche qualité gestion des risques.

Le responsable qualité gestion des risques a un grand rôle d'accompagnement des acteurs aussi bien individuellement que collectivement. Un entretien individuel avec les différents responsables est à mettre en place mensuellement pour faire le point sur le suivi des événements indésirables et du plan d'actions.

L'analyse des EI déclarés par les patients, via les questionnaires de satisfaction, est intéressante à mettre en place systématiquement, dans un premier temps. Je me pose beaucoup d'autres questions sur l'implication des usagers dans le process. Les actions proposées sont un début d'implication, mais un approfondissement du sujet serait pertinent. En effet, comment impliquer les patients et leur entourage dans la gestion des risques en établissement de santé ? Dans cet approfondissement, en plus de savoir comment et dans quelles étapes les impliquer, il est aussi intéressant d'aller plus loin sur le domaine de la coopération. Car le patient est bien considéré comme une « barrière de sécurité », dans la méthode ALARM. On parle de plus en plus de « patient-acteur », qui, avec leur entourage, sont impliqués dans la sécurité des soins.

Le traitement des événements indésirables est un cercle vertueux pour l'implication des acteurs, en effet le traitement de certains événements va permettre d'améliorer par exemple l'organisation (gain de temps) et les conditions de travail, qui sont des facteurs favorisant de l'implication.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] C. MOUSSIER, C. CREUZON, MB. LEBATARD, M. MARBACK-ROUILLARD (2018), *Gestion des risques en établissement de santé*, 2^e édition, sup Foucher.
- [2] DREES (2009), *Résultat de l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS)*, disponible sur : https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-12/esp2011_D3_enquetes_ENEIS.pdf.
- [3] HAS (2021), *Rapport annuel d'activité 2019, Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins*, Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs_vd.pdf.
- [4] HAS (2012), *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Fiche 1, Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins*.
- [5] HAS (2018), *Communiqué de presse, Gestion des risques : déclarer et analyser les événements indésirables est essentiel pour réduire les risques associés aux soins*, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2844246/fr/gestion-des-risques-declarer-et-analyser-les-evenements-indesirables-est-essentiel-pour-reduire-les-risques-associes-aux-soins.
- [6] B. URANGA (2017), *Développer la culture du signalement, Les Analyses de focus qualité, n°3, novembre 2017*, Disponible sur : <https://www.focusqualite.fr/wp-content/uploads/2019/08/Publi-3-Culture-du-signalement.pdf>.
- [7] La direction de Vie publique dirigée par A. DUCLOS-GRISIER (2019), *Article Les vigilances sanitaire, Vie publique*, disponible sur : [Les vigilances sanitaires | Vie publique.fr \(vie-publique.fr\)](https://www.vie-publique.fr/les-vigilances-sanitaires)
- [8] HAS (2015 et mis à jour en 2019), *Article, Repères, Événements indésirables associés aux soins*, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974439/fr/reperes-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias.
- [9] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Disponible sur : [LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé \(1\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/loi/2002-303).
- [10] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, disponible sur : [Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique \(1\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/loi/2004-806).

[11] Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, disponible sur : [LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé \(1\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[12] Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, disponible sur : [Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[13] Décret n°2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables, disponible sur : [Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[14] Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables, disponible sur : [Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[15] Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé, Disponible sur : [Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[16] Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, disponible sur : [Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[17] LAROUSSE, Dictionnaire Français disponible en ligne sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/acteur/885>.

[18] ROBERT, Dictionnaire en ligne disponible sur : [acteur - Définitions, synonymes, conjugaison, exemples | Dico en ligne Le Robert](#)

[19] La langue française, Dictionnaire en ligne disponible sur : <https://www.lalanguefrancaise.com/dictionnaire/definition/acteur>.

[20] HAS (2012), *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.*

[21] Article L6111-2, Code de la santé publique Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171442?init=true&page=1&query=Article+L6111-2+- .

[22] HAS (2020), *Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*

[23] ANAES Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (2002), *Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé*, disponible sur : [Groupe signalement \(has-sante.fr\)](http://www.has-sante.fr).

[24] Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, Disponible sur : [Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/11/12/2010-1408).

[25] Circulaire DGOS/PF2 no 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, disponible sur : [Santé, Protection sociale, Solidarité - N° 12 du 15 janvier 2012 \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://www.solidarites-sante.gouv.fr/).

[26] BAQIMEHP Bureau de l'assurance qualité et de l'information médico-économique de l'hospitalisation privé, *Elaboration et gestion du Compte Qualité, Les fiches technique n°53*, disponible sur : [Fiche technique \(fhp-ssr.fr\)](http://www.fhp-ssr.fr).

[27] HAS (2012), *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Fiche 12, Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôle d'activité.*

[28] FRANCE ASSOS SANTE (2021), *Enquête nationale auprès des Représentants des Usagers en établissements de santé en Commission des Usagers*, disponible sur : <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2021/06/Infographie-Enquete-Nationale-RU-en-etablissements-de-sante-2021.pdf>.

[29] HAS (2012), *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Fiche 11, Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins.*

[30] Instruction no DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui

à la qualité des soins et à la sécurité des patients, disponible sur : [Santé, Protection sociale, Solidarité - N° 3 du 15 avril 2017 \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#).

[31] Article R1413-75 du code de santé publique, disponible sur : https://circulaire.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000033496387/2019-12-14/.

[32] Article R.1413-72 et R1413-73 du code de la santé publique, disponible sur : [Section 5 : Déclaration des événements indésirables graves associés à des soins \(Articles R1413-67 à R1413-73\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

[33] HAS (2021), *Comprendre les événements indésirables graves*, disponible sur : [Haute Autorité de Santé - Comprendre les événements indésirables graves \(EIGS\) \(has-sante.fr\)](#).

[34] HAS (2019) *Evénements indésirables graves associés aux soins : professionnels et acteurs institutionnels peuvent s'impliquer d'avantage*, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3123955/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-professionnels-et-acteurs-institutionnels-peuvent-s-impliquer-davantage.

[35] *Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : Une étude transversale au groupement hospitalier Edouard Herriot, CHU de LYON, Bulletin épidémiologique hebdomadaire BEH, n°24-25, 18 juin 2013*, disponible sur : [getNoticePDF.php \(inist.fr\)](#).

[36] LAROUSSE, dictionnaire en ligne, disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/culpabilit%C3%A9/21052>.

[37] HAS (2012), *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Fiche 9, Choisir les événements et situations à risques à traiter*.

[38] P. CEVALIER (2010), *Journal de l'accréditation des Médecins JAM*, n°14.

[39] HAS (2016), *Sécurité du patient gérer les risques, Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins*.

[40] HAS (2009), *Evaluation et amélioration des pratiques, Guide méthodologique, Revue de mortalité et de morbidité*.

[41] HAS (2013), *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, partie 3*, disponible sur : [Guide ADM \(has-sante.fr\)](#).

[42] Direction générale de la santé, département des situations d'urgence sanitaire (2007), *Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire*, disponible sur : [Microsoft Word - methode retex 280207_2.doc \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#).

- [43] O. KOVALEVSKY (2013), *Suivre les plans d'actions et impliquer les acteurs de l'entreprise, techniques de l'ingénieur.*
- [44] C. LEVY-LEBOYER (2007), *Re-motiver au travail, développer l'implication de ses collaborateurs, EYROLLES.*
- [45] M. THEVENET (1992), *Impliquer les personnes dans l'entreprise, éditions liaisons.*
- [46] J. IGALENS, R. LE DUFF (1999), *encyclopédie de la gestion et du management, éditions Dalloz*
- [47] F. NORMANDIN (2015), *ressources humaines, la mobilisation des employés une préoccupation constante de nos organisations, Revue gestion HEC MONTREAL.*
- [48] T WILS, C LABELLE, G GUERIN, M. TREMBLAY (1998), *Qu'est-ce que la mobilisation des employés ? Le point de vue des professionnels en ressources humaines, Revue gestion HEC MONTREAL.*
- [49] R. MOWDAY, L.W PORTER, R.M. STEERS (1982), *Employee-organization linkages, the psychology of commitment, absenteeism and turnover, Academic Press.*
- [50] J.P. MEYER, N.J. ALLEN (1991), « *A three-component conceptualization of organizational commitment* », *Human Resource Management Review, n°1.*
- [51] R. MOWDAY, L.W. PORTER, R.M. STEERS (1982), *Employee-organization linkages, the psychology of commitment, absenteeism and turnover, Academic Press.*
- [52] FHF Fédération hospitalière de France (2015), *Les valeurs de l'hôpital, disponible sur : [Les valeurs de l'hôpital - hopital.fr](http://Lesvaleursdel'hopital-hopital.fr) - Fédération Hospitalière de France.*
- [53] C. DURAND (2007), *Le rôle des valeurs dans l'activité de soins, disponible sur : [Le rôle des valeurs dans l'activité de soins - cadredesante.com](http://Leroledevaluesdanslactivitedesoins-cadredesante.com).*
- [54] Y. Wiener, Y. Vardi (1980), *Relationship between job, organization, and career commitment and work outcomes: An integrative approach Organizational Behavior and Human Performance.*
- [55] M. THEVENET (2000), *Le plaisir de travailler : favoriser l'implication des personnes, Editions d'Organisation.*
- [56] J.P. GUYONNET (2017), *Déclarer un événement indésirable associé aux soins, une responsabilité professionnelle du soignant tiraillée entre éthique morale et juridique, Science Direct, Volume 14, Issue 3, Septembre 2017.*
- [57] C. MIAS (1999), *L'implication professionnelle dans le travail social, L'Harmattan.*
- [58] C. MIAS (1998), *L'implication professionnelle, Débats sur un concept transversal, Toulouse : Université le Mirail.*

- [59] OMS Organisation Mondial de la santé (2011), *Guide pédagogique pour la sécurité des patients : édition multiprofessionnelle*.
- [60] LAROUSSE, dictionnaire en ligne, disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/rep%C3%A8re/68371>.
- [61] Rapport de la cour des comptes (2020), les heures supplémentaires dans la fonction publique, disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/system/files/2020-10/20201028-58-2-heures-supplementaires-fonction-publique.pdf>.
- [62] J.L. STANISLAS (2017), *Réformes hospitalières : quelles stratégies managériales pour les cadres hospitaliers ?*, disponible sur : [Réformes hospitalières : quelles stratégies managériales pour les CADRES HOSPITALIERS ? - ManagerSante.com®](#).
- [63] D. PON, A. COURRY (2018), *Stratégie de transformation du système de santé, rapport final, accélérer le virage numérique*, disponible sur : [masante2022_rapport_virage_numerique.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#).
- [64] CEE Centre d'études pour l'emploi (2014), *Connaissance de l'emploi, les 4 pages du CEE, janvier 2014, numéro 109*.
- [65] Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, Article R6111-2.
- [66] HAS (2008), *Manuel de certification des établissements de santé V2010*.
- [67] S. DEGALLIAIX (2020), *Qu'est-ce que le management participatif ? Cadre Emploi* disponible sur : <https://www.cadremploi.fr/editorial/conseils/conseils-carriere/quest-ce-que-le-management-participatif>
- [68] G. BERTHET, B. BOSSCHAERT, P. MARECHAL (2012) *Les travailleurs participent-ils à la gestion des entreprises, Les cahiers de l'Observatoire transfrontalier de l'ESS*, numéro 4, Mars 2012.
- [69] HAS (2019), *Outils d'amélioration des pratiques professionnelles, simulation en santé et gestion des risques*.
- [70] Certification QSE, *Leadership : Principe Management Qualité*, disponible sur : <https://www.certification-qse.com/leadership-principe-management-qualite/>.
- [71] V. FERRERA TOURENC, S. BERLEUX, J. CHIARONI, M. ALESSANDRI (2017), *Management de la qualité : le leadership une nouvelle exigence, Science Direct, Transfusion Clinique et Biologique, Volume 24, Issue 3, Supplement, September 2017*.
- [72] M. DIXNEUF (2021), *Gestion des risques, Le premier flash sécurité patient concerne les pratiques au bloc opératoire, HOSPIMEDIA, publié le 22/06/2021*.
- [73] FHF Fédération hospitalière de France (2017), *Tenants et aboutissants de la qualité de vie au travail dans les établissements de santé : une revue de littérature*.

[74] O. GABRIEL (2021), "Séjour de la santé » : Un an après, les augmentations de salaire n'ont pas calmé la colère, 20 minutes, publié le 16/07/2021, disponible sur : [« Séjour de la santé » : Un an après, les augmentations de salaire n'ont pas calmé la colère \(20minutes.fr\)](#).

ANNEXES

Annexe I : Exemple de Fiche de signalement d'événement indésirable¹ de l'Institut de Chanteloup

	Fiche de signalement d'événements indésirables	Référence : Dir/IC/C9/10-17
		Date de réception :
		N° FEI :
		Date de traitement :
DECLARANT (1)		
Nom Prénom: Fonction : Service : ✕		
PERSONNE CONCERNEE, DATE ET LIEU (2)		
<input type="checkbox"/> Famille/Représentant légal	Date :	Date réception
<input type="checkbox"/> Personne accueillie/accompagnée	Heure :	Numéro FEI
<input type="checkbox"/> Professionnel Institut Chanteloup	Service :	Date traitement
<input type="checkbox"/> Visiteur/ Prestataire	Lieu :	
<input type="checkbox"/> Autre		
TYPOLOGIE (3)		
<input type="checkbox"/> Accompagnement / Accueil des personnes et des familles	<input type="checkbox"/> Violence / Comportement	
<input type="checkbox"/> Logistique / Fournisseur	<input type="checkbox"/> Matériel / Produits / Sécurité des locaux	
<input type="checkbox"/> Communication / Organisation	<input type="checkbox"/> Sécurité de la personne / blessure	
DESCRIPTION DES FAITS (4)		
CONSEQUENCES (5)		
PROPOSITION D'AMELIORATION (6)		
REPOSE DE LA DIRECTION ET DATE (7)		

Merci de transmettre cette fiche dans la boîte aux lettres dédiée aux fiches d'événements indésirables, située près de l'accueil.

¹ Institut CHANTELOUP, *Qualité, Fiche d'événement indésirable*, disponible sur : [http://chanteloup10.fr/sites/default/files/upload/Fiche%20de%20signalement%20d%27%C3%A9v%C3%A8nements%20ind%C3%A9sirables%20\(version%202\).pdf](http://chanteloup10.fr/sites/default/files/upload/Fiche%20de%20signalement%20d%27%C3%A9v%C3%A8nements%20ind%C3%A9sirables%20(version%202).pdf)

Annexe 2 : Fréquence, gravité, niveau de maîtrise et criticité

La fréquence

Pour évaluer la fréquence de survenu de l'EI, on peut s'aider d'une échelle par exemple de 1 (très improbable) à 5 (très probable à certain) comme celle définie par la HAS ci-dessous.

Un exemple d'échelle de vraisemblance	
V1. Très improbable	Ou « jamais vu »
V2. Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
V3. Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
V4. Possible / Probable	Ou « survient dans l'établissement »
V5. Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

Echelle de vraisemblance ²

Pour déterminer le niveau de fréquence, nous pouvons alors demander aux professionnels : cet événement arrive « au moins » une fois par an, plusieurs fois par an, 1 fois par mois ou plusieurs fois par mois ? L'échelle utilisée doit être diffusée et expliquée aux professionnels.

La gravité

Sur le même principe que la fréquence, des échelles existent pour évaluer la gravité. Par exemple de 1 (mineure) à 5 (catastrophique).

Un exemple d'échelle de gravité	
G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la prise en charge)
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation, perte de fonction transitoire)
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)

Echelle de gravité ²

² HAS (2012) *Fiche 9, choisir les événements et situations à risques à traiter*

Voici l'échelle de gravité détaillée :

Niveau de gravité	Impact sur l'organisation (de la prise en charge, du service, de l'établissement)	Impact sur les biens matériels et l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes	Conduites à tenir
1 Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission			Événement indésirable non grave <ul style="list-style-type: none"> • archivage • alimentation du tableau de bord annuel • discussion trimestrielle
	<ul style="list-style-type: none"> • mission réalisée sans impact : pas de perte de temps. • indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10 euros. • Perte financière < à 10 euros 	Néant	
2 Significative	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée) (retardée, solution dégradée, perte financière modérée)			
	<ul style="list-style-type: none"> • mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 1 et 2 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 euros. • Perte financière entre 10 à 100 euros 	Néant	

Niveau de gravité	Impact sur l'organisation (de la prise en charge, du service, de l'établissement)	Impact sur les biens matériels et l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes	Conduites à tenir
3 Majeure	Impact sur la performance de la mission (échec de la mission)			Événement indésirable de gravité intermédiaire <ul style="list-style-type: none"> • analyse sous 30 j mesures de prévention
	<ul style="list-style-type: none"> • mission réalisée partiellement. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5 000 euros. • perte financière entre 100 et 5 000 euros 	Néant	
4 Critique	Impact REVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			Événement indésirable grave <ul style="list-style-type: none"> • analyse sous 15 j anonymisation propositions information de la commission GDR information de la CME et/ou du CHSCT • +/- information de l'ARS selon la nature de l'événement
	<ul style="list-style-type: none"> • mission non réalisée. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien de valeur comprise entre 5 000 et 100 000 euros. • perte financière entre 5 000 et 10 000 euros 	Événement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique réversible	
5 Catastrophique	Impact IRREVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			
		<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > à 100 000 euros. • perte financière > à 100 000 euros 	Événement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique non réversible pouvant aller jusqu'au décès	

Echelle de gravité détaillée ²

Le niveau de maîtrise

Le niveau de maîtrise est coté par le RQGDR.

Il s'agit d'évaluer, en le caractérisant, le niveau de maturité du processus concerné. Il existe 5 niveaux de maîtrise, synthétisés en exemple dans le tableau ci-dessous.

Échelle de niveau de maîtrise

Niveau	Description synthétique pour chaque risque
Niveau 1	On sait faire face, Bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
Niveau 3	On a organisé : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes, veille mais sans action
Niveau 5	On découvre le risque : aucune action en place, études en cours, actions inefficaces, etc.

Echelle du niveau de maîtrise³

La criticité résiduelle

Elle est calculée par en multipliant les niveaux de fréquence, de gravité et de maîtrise expliqués ci-dessus : Fréquence X Gravité X Niveau de maîtrise. Cette criticité permet de hiérarchiser les actions à mener.

		MAITRISE				
		C X M	1	2	3	4
C R I T I C I T E	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25
	6	6	12	18	24	30
	8	8	16	24	32	40
	9	9	18	27	36	45
	10	10	20	30	40	50
	12	12	24	36	48	60
	15	15	30	45	60	75
	16	16	32	48	64	80
	20	20	40	60	80	100
	25	25	50	75	100	125

Matrice de criticité résiduelle⁴

³ HAS (2018), *Guide méthodologique Compte qualité, Certification V2014*, disponible sur : [Recommandations Modèles2013 \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide-methode/Recommandations_Modèles2013)

⁴ Groupe AHNAC, procédure de signalement et de traitement des événements indésirable, révision en Mars 2020

Grace à la criticité résiduelle de l'EI, on peut définir la priorité des actions comme le montre l'exemple du tableau ci-dessous utilisé au groupe AHNAC.

Niveau	Elevé	Modéré	Faible
Criticité EI résiduelle	50 à 125	20 à 49	1 à 19
Priorité des actions PAQSS	Haute	Moyenne	Basse

Priorité des actions selon la criticité résiduelle de l'événement indésirable⁴

Annexe 3 : Bilan des EI 2020 de la Polyclinique de la Clarence (statistiques BlueKango®)⁵

Je souhaite garder l'anonymat		
Items	Nb	%
Oui	67	29%
Non	164	71%
Total	231	100%
Nombre d'enregistrements concernés	231 / 231 : 100%	

Gravité		
Items	Nb	%
1- Mineure	39	16.88%
2- Significative	65	28.14%
3- Majeure	85	36.8%
4- Critique	37	16.02%
5- Catastrophique	5	2.16%
Total	231	100%
Nombre d'enregistrements concernés	231 / 231 : 100%	

Fréquence		
Items	Nb	%
1- Très improbable	18	7.79%
2- Très peu probable	33	14.29%
3- Peu probable	34	14.72%
4- Possible/Probable	71	30.74%
5- Très probable à certain	75	32.47%
Total	231	100%
Nombre d'enregistrements concernés	231 / 231 : 100%	

⁵ Polyclinique de La Clarence, *Statistique de l'application de signalement et de traitement des événements indésirables, Année 2020.*

02. Qualité de vie au travail	3	1.7%
03. Management de la qualité et des risques	6	3.41%
04. Gestion du risque infectieux	17	9.66%
05. Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	11	6.25%
07. Prise en charge et droits des patients en fin de vie	1	0.57%
08. Dossier patient	3	1.7%
09. Droits des patients	3	1.7%
10. Parcours du patient	24	13.64%
12. Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	8	4.55%
12.1 Biologie médicale	4	2.27%
12.2 Imagerie	5	2.84%
13. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	14	7.95%
14. Prise en charge des urgences et des soins non programmés	6	3.41%
16. Gestion des Ressources Humaines	11	6.25%
18. Gestion du système d'information	6	3.41%
19. Processus logistiques	54	30.68%
Total	176	100%
Nombre d'enregistrements concernés	176 / 231 : 76.19%	

ASD	15	6.55%
Assistante Sociale	3	1.31%
Brancardier	15	6.55%
Cadre de Sante	49	21.4%
Chef de Bloc	2	0.87%
IADE	10	4.37%
IBODE	7	3.06%
IDE	90	39.3%
Informatique	1	0.44%
Manipulateur	9	3.93%
Medecin	12	5.24%
Pharmacien	12	5.24%
Responsable Sage Femme	1	0.44%
Sage Femme	2	0.87%
Secretaires Medicales	1	0.44%
Total	229	100%
Nombre d'enregistrements concernés	229 / 231 : 99.13%	

État		
Items	Nb	%
NON LU	32	13.85%
LU	17	7.36%
EN COURS	159	68.83%
TRAITÉ	23	9.96%
Total	231	100%
Nombre d'enregistrements concernés	231 / 231 : 100%	

Bio-medical	1	0.43%
Bloc operatoire	43	18.61%
Chirurgie A	7	3.03%
Chirurgie ambulatoire	12	5.19%
Chirurgie B	20	8.66%
Consultation	2	0.87%
Imagerie Medicale / Radiologie	9	3.9%
Maternite	4	1.73%
Medecine	31	13.42%
Medecine geriatrique	12	5.19%
Medecine Polyvalente	1	0.43%
Pharmacie	12	5.19%
Plateau technique	4	1.73%
Secretariat medical	1	0.43%
Service Social	3	1.3%
SSR	6	2.6%
Unite de surveillance continue (USC)	5	2.16%
Urgences	58	25.11%
Total	231	100%
Nombre d'enregistrements concernés	231 / 231 : 100%	

TABLE DES MATIERES

Table des matières

GLOSSAIRE	1
INTRODUCTION.....	2
Partie A : Le concept d'événement indésirable et son process	4
A.I- Le concept d'événement indésirable.....	4
A.I.1- Historique	4
A.I.2 - Les événements indésirables dans le secteur de la santé	5
A.I.3- Réglementation et bonnes pratiques	6
A.I.4- Les acteurs.....	8
A.II- Le process du traitement des événements indésirables.....	16
A.II.1- Déclaration	17
A.II.2- Transmission au RQGDR/VIGILANTS/RESPONSABLES	19
A.II.3- Enquête et analyse.....	20
A.II.4- Mise en place d'actions d'amélioration et suivi	25
A.II.5- Communication et retour au déclarant	26
Partie B : L'implication des acteurs, indispensable dans le process du traitement des événements indésirables	27
B.I- Le concept d'implication : une approche multidimensionnelle	27
B.I.1- Relation entre implication, satisfaction, motivation et mobilisation	27
B.I.2- L'implication organisationnelle	29
B.I.3- L'implication professionnelle	32
B.II- Comment favoriser l'implication ?	34
B.II.1- Les freins de l'implication.....	34
B.II.2- Les conditions favorisant l'implication	37
B.II.3- Le management et l'implication	39
Partie C : Etat des lieux de la Polyclinique de la Clarence, Proposition d'axes d'amélioration	41
C.I- Etat des lieux de la Polyclinique de la Clarence.....	41
C.I.1- L'organisation de la qualité	41
C.I.2- Indicateurs actuels pouvant être analysés grâce au logiciel Blukango®	42
C.I.3- Résultat de l'enquête sur la culture sécurité de 2012	45
C.II- Proposition d'axes d'amélioration	46
C.II.1.1- Organisation générale du process	46
C.II.1.2- Faire vivre et réinstaurer les diverses instances	47

C.II.1.3- Former et sensibiliser les professionnels au traitement des événements indésirables.....	48
C.II.1.4- Former les managers au management participatif et au leadership.....	49
C.II.1.5- Instaurer des safetytimes dans les services	49
C.II.1.6- Accompagner individuellement les différents acteurs si besoin	49
C.II.1.7- Rendre plus disponible l'accès à la déclaration	50
C.II.1.8- Les ressources humaines et la qualité de vie au travail	50
C.II.1.9- Impliquer les usagers	51
C.III- Evaluation des actions proposées	51
C.III.1- La déclaration.....	52
C.III.2- La transmission	52
C.III.3- Le traitement	52
C.III.4- La communication	53
CONCLUSION	54
BIBLIOGRAPHIE.....	56
ANNEXES	63
Annexe 1 : Exemple de Fiche de signalement d'événement indésirable de l'Institut de Chanteloup.....	63
Annexe 2 : Fréquence, gravité, niveau de maîtrise et criticité.....	64
Annexe 3 : Bilan des EI 2020 de la Polyclinique de la Clarence (statistiques BlueKango®).....	68
TABLE DES MATIERES	72
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	73

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : La coordination des acteurs dans la gestion des EIG [33]	16
Figure 2 : Représentation personnelle simplifiée du process de traitement des EI	17
Figure 3: "Swiss cheese model" d'après James Reason [1]	21
Figure 4 : Tableau des facteurs contributifs de l'événement regroupé par catégorie de défaillance [1]	23

RESUME

Angela BULOT

Comment impliquer les acteurs dans la coordination du traitement des fiches d'événements indésirables ?

Les événements indésirables sont inévitables en milieu hospitalier, aux vus de leurs fréquences élevées, de leurs répercussions, ils sont indispensables à prendre en compte dans la gestion des risques, d'autant plus que la moitié d'entre eux pourrait être évitée. Pour un traitement efficient, l'implication de nombreux acteurs est nécessaire à toutes les étapes du process. Cependant on ne peut pas agir directement sur l'implication car celle-ci est personnelle, néanmoins la mise en place d'actions peut la favoriser.

Afin d'identifier et de proposer ces actions, il est abordé dans un premier temps le concept d'événement indésirable, avec l'identification des acteurs et de leurs rôles, ainsi que le déroulement de son process de gestion. Puis, le concept d'implication, avec ses freins et leviers pour la favoriser. Enfin, des actions seront proposées afin de favoriser l'implication des acteurs de la Polyclinique de la Clarence.

Mots clés : événements indésirables, implication, process, milieu hospitalier, gestion des risques

ABSTRACT

Angela BULOT

How to involve stakeholders in the coordination of the processing of adverse event reports?

Undesirable events are unavoidable in the hospital environment, and in view of their high frequency and repercussions, they must be taken into account in risk management, especially as half of them could be avoided. For an efficient treatment, the involvement of many actors is necessary at all stages of the process. However, it is not possible to act directly on involvement because it is personal, but the implementation of actions can promote it.

In order to identify and propose these actions, we first look at the concept of an undesirable event, identifying the actors and their roles, and the process of managing it. Then, the concept of involvement, with the obstacles and levers to encourage it. Finally, actions will be proposed in order to encourage the involvement of the actors of the "Polyclinique de la Clarence".

Key words: adverse events, involvement, process, hospital environment, risk management