

ATELIER DU 8 MARS 2012

## Élaboration et mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans le secteur médico-social

**C. Loonis, M. Berrouet, J.-L. Quenon**

CCECQA - Hôpital Xavier Arnoz - 33604 Pessac cedex

De multiples obligations réglementaires incitent le secteur médico-social (MS) à s'engager dans un processus de recensement, de hiérarchisation et de maîtrise des risques liés à ses activités. Pour renforcer la sécurité des personnes et se protéger, les établissements développent une stratégie globale et coordonnée des risques, à l'image de ce qui se fait depuis des années dans le secteur industriel et plus récemment dans le secteur sanitaire. Cette démarche ne peut être effective que si elle repose sur un programme de gestion des risques pertinent, cohérent et impliquant les professionnels médico-sociaux. Le déploiement de cette démarche transversale, relativement récente dans ce secteur d'activités suscite de nombreux questionnements chez les professionnels. Afin de les aider et d'apporter des

réponses rapides, le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a décidé d'organiser le 8 mars 2012, un atelier sur le thème de l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques.

Une centaine de professionnels ont participé à cet atelier, dont les objectifs étaient les suivants :

- comprendre les enjeux, le processus d'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans un établissement du secteur médico-social (enfance handicapée, adultes handicapés, personnes âgées dépendantes) ;
- identifier les éventuels leviers et freins à sa mise en place ;
- utiliser les retours d'expérience pour une mise à profit au sein de son établissement.

Quatre intervenants ont présenté leurs connaissances, savoir-faire ou expériences pratiques dans leur structure, puis ils ont répondu aux questions et participé aux discussions.

### Élaborer et mettre en œuvre un programme de gestion des risques

**J.-L. Quenon**

Médecin de santé publique, chef de projet gestion des risques au CCECQA

Les établissements du secteur MS sont confrontés à de nombreux risques internes, mais aussi externes liés aux contraintes et pressions du contexte et de l'environnement de ce secteur. Ces établissements ont déjà acquis des savoir-faire dans les domaines de la qualité et de la gestion de certains risques comme les risques incendie, les risques professionnels, la gestion des risques infectieux. Ils pourront aussi s'appuyer sur l'expérience des établissements de santé pour le déploiement d'une démarche globale et coordonnée de gestion des risques. Il est important que les établissements du secteur MS mettent en place un management global des risques qui prend à la fois en compte les menaces et les opportunités de ce secteur afin de rendre les risques acceptables pour l'ensemble des parties prenantes. Les enjeux sont importants à la fois humains, de santé publique, stratégiques, techniques, organisationnels, financiers, juridiques et assuranciers.

Plusieurs incitatifs devraient faciliter la mise en place de cette démarche : la loi du 2 janvier 2002 qui rappelle l'importance d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et d'une évaluation interne et externe, les textes réglementaires et recommandations pour la sécurité sanitaire et pour la sécurité des biens et des personnes, ainsi que l'existence de plusieurs référentiels pour la qualité et la sécurité des soins (Angélique, UNASSI, AFNOR...).

Manager l'ensemble des risques va nécessiter de développer un état d'esprit collectif favorable, un processus opérationnel d'analyse et de gestion des risques, et de mettre en place des structures dédiées (comité, cellules de gestion des risques, service qualité et gestion des risques) à cette démarche transversale nouvelle ou récente selon les établissements médico-sociaux. La mise en place de cette démarche devra s'appuyer sur les référentiels de la gestion des risques, en particulier le COSO 2 (*Enterprise Risk Management*) qui propose un processus itératif visant à atteindre plusieurs objectifs : la réalisation des objectifs stratégiques, la réalisation et l'optimisation des activités, la fiabilité des informations financières et la conformité aux lois et règlements.

Le processus comprend plusieurs étapes qui visent :

- à identifier les événements potentiels pouvant affecter l'organisation ;
- puis à réduire les risques afin qu'ils soient acceptables et dans les limites de l'appétence au risque de l'organisation ;
- et enfin à suivre l'évolution de ces risques et à communiquer sur les résultats obtenus.

Ce processus doit concerner tous les niveaux de l'organisation depuis le niveau institutionnel jusqu'à l'unité de travail, pour une implication aussi large que possible des professionnels. L'élaboration d'un programme, c'est-à-dire d'après Jean-Paul Louisot, d'un ensemble de mesures de gestion des risques mises en place à l'issue des décisions d'arbitrage entre le souhaitable et le possible, est indispensable. Ce programme doit être élaboré par un groupe de travail composé de managers, d'experts de la

Figure 1 - Exemples d'éléments d'un programme de gestion globale des risques pour un établissement du secteur médico-social.

<p style="text-align: center;"><b>Objectifs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une priorité la sécurité des personnes</li> <li>• Mais aussi la maîtrise des risques liés aux activités, aux biens, financiers</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Organisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme approuvé par la direction</li> <li>• Engagement et soutien de la direction</li> <li>• Leaders et encadrement des équipes responsables de l'implémentation et de l'application de ce programme</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Composantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'un comité de gestion des risques</li> <li>• Mise en place d'un système de signalement des événements indésirables</li> <li>• Facilitation de l'analyse systémique des événements</li> <li>• Facilitation de l'analyse de processus à haut risque, de l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)</li> <li>• Mise en place d'un système d'information pour la gestion des risques</li> <li>• Analyse des données collectées sur les événements indésirables et mise en place des actions afin d'éviter leur répétition</li> <li>• Vérification de la conformité aux exigences réglementaires et d'évaluation</li> <li>• Développement de programmes de formation appropriés</li> <li>• Développement de la culture de sécurité</li> <li>• Prévention des pertes liées aux biens et aux équipements (maintenance, risque incendie...)</li> <li>• Appui à la qualité des soins et de l'accompagnement</li> <li>• Suivi de l'efficacité et de la performance du programme</li> <li>• Révision des contrats d'assurance et compléments de couverture si nécessaire</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Activités</b></p> <p><b>Analyse systémique des événements</b> La GDR est chargée de faciliter l'analyse systémique des événements probablement liés à des écarts de pratiques par rapport aux soins recommandés ou aux protocoles, ou liés à des déviations lors de la réalisation des activités. L'unité ou le responsable de la GDR travaille en collaboration avec les autres professionnels concernés afin de compléter le processus d'analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Analyse des modes de défaillance et de leurs effets</b> La GDR est chargée de faciliter ce type d'analyse au moins une fois par an, sur un processus à risque élevé, afin de s'inscrire dans une démarche proactive de sécurité des usagers, de réduction des risques et de prévention des pertes.</li> <li>• <b>Programme de formation</b> La GDR oriente la formation des professionnels qui doit aborder les risques des activités, les aspects de responsabilité professionnelle et les exigences réglementaires.</li> <li>• <b>Système de signalement des événements indésirables</b> L'unité de GDR est responsable du système de signalement des événements indésirables. Cette unité travaille en collaboration avec les professionnels de l'établissement concernés...</li> </ul>

maîtrise de certains risques, du fonctionnement de l'établissement. Ce programme doit être un document écrit, formalisé pour la gestion des risques et la sécurité des personnes, qui montre l'engagement de la direction et supporte la mission et la vision de l'établissement. Il doit rappeler la mobilisation de tous dans cette démarche, être cohérent avec les priorités de performance et promouvoir une culture juste. Il faut veiller qu'il soit aussi

Figure 2 - Exemples d'éléments d'un programme de maîtrise des risques de chutes.

**1. Objectifs**

Réduire la fréquence des chutes avec un programme multifacettes

**2. Organisation**

- Responsabilité du directeur et du directeur des soins
- Équipe pluridisciplinaire

**3. Composantes du programme**

- Gestion des chutes et de leurs conséquences
- Prévention des chutes

**4. Activités**

**Gestion des chutes et de leurs conséquences**

- Évaluation soigneuse
- Investigation et intervention immédiate dans les 24 premières heures

**Prévention des chutes**

- Dépistage à l'admission, tous les trimestres et annuellement en cas de changement des conditions du résident

**Développement d'un plan de soins personnalisé**

**Créer une culture de sécurité**

- Priorité et soutien de la direction
- Communication facile sur les erreurs et la sécurité des résidents
- Analyse et révision des procédures

**Utilisation régulière d'un outil d'autoévaluation**

en accord avec les objectifs des tutelles et des usagers. Le programme précise les objectifs de la gestion globale des risques, décrit l'organisation prévue pour atteindre ces objectifs, les composantes du programme et les activités pour chaque composante (Figure 1).

Les éléments-clés d'un programme de gestion des risques sont :

- l'importance donnée à la fonction gestion des risques (position hiérarchique du gestionnaire de risques ou de tout professionnel responsable de cette fonction),
- la visibilité de la fonction par sa présence dans les comités, les activités de formation, l'accès au système d'information,
- la coordination entre les diverses activités,
- l'évaluation de la performance du programme.

Un programme spécifique pour certains risques considérés comme prioritaires peut aussi être élaboré et mis en œuvre. La figure 2 présente un exemple de programme pour la maîtrise des risques de chutes.

Même si la forme et le contenu du document « Programme de gestion des risques » sont relativement standardisés, ils seront à adapter en fonction des particularités de chaque établissement. Au-delà du document, c'est sa mise en œuvre qui est essentielle pour améliorer la maîtrise des risques.

**Discussion**

Plusieurs participants ont souligné les difficultés actuelles à déployer cette démarche relativement récente dans le secteur MS. Le manque de moyens, d'expertise mais aussi de temps disponible des professionnels peut être un frein. Dans les structures de petite taille, il n'y a pas de qualicien ou de gestionnaire des risques, la responsabilité de la coordination de cette démarche est souvent confiée à un professionnel qui a d'autres responsabilités et missions, et souvent c'est le directeur !

## Intérêt de la mise en place d'un programme de gestion des risques dans une association regroupant 41 établissements et services : identification des principaux leviers et freins

**M. Keisler**

Directeur général adjoint - ADAPEI 33

L'ADAPEI de la Gironde est une association gestionnaire d'établissements médico-sociaux (EMS) accueillant des personnes handicapées mentales, à partir de six ans. Ce sont 40 établissements organisés en trois pôles : le pôle enfance, le pôle adulte et le pôle travail. Le public accueilli (âge et niveaux de handicap) ainsi que les compétences professionnelles y sont donc très variés. Les EMS sont soumis à une réglementation qui évolue et tend vers plus d'exigence : l'arrêté de 2003 relatif à la charte des droits et libertés de la personne accueillie, le décret n° 2007-975 fixant le contenu du cahier des charges pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations des EMS et la circulaire n° DGCS/SD2A/2011/282 relative au renforcement de la lutte contre la maltraitance, au développement de la bientraitance dans les EMS. Face à ce contexte réglementaire en pleine évolution, l'élaboration d'un programme de gestion des risques (GDR) s'impose aux EMS. Un constat local motive également cette démarche de GDR. En effet, d'une part des incidents, des presque accidents, des accidents se produisent mais ne sont pas connus de tous et peu d'actions correctives sont proposées pour les prévenir. D'autre part, une harmonisation du document unique d'évaluation des risques, mis en place individuellement depuis 2002 dans chaque EMS de l'association, est nécessaire. Et enfin, les attentes des usagers et de leur famille, le souhait des professionnels de travailler dans un environnement sécurisé et de qualité imposent la mise en place d'un programme de GDR. Les objectifs du programme sont de prévenir les risques pour les usagers, les professionnels et ceux liés à l'institution. Cette approche multidimensionnelle évite les cloisonnements et apporte une réponse cohérente. Le programme doit contribuer à la qualité du service apporté aux usagers, à l'amélioration des conditions de travail des professionnels et répondre aux exigences réglementaires en matière de GDR. La réussite du programme au sein de l'association dépend de plusieurs modalités :

- définition d'une politique associative de GDR afin de clarifier les enjeux et orientations,
- mise en place d'une organisation en charge de la GDR (ingénieur spécialisé dans la GDR, chef de projet hygiène et restauration, référents sécurité sur chaque EMS, comité d'hygiène, de sécurité, et des conditions de travail, et comité de pilotage qualité et GDR),
- élaboration d'une méthodologie simple d'identification des risques,
- formation des acteurs à la GDR,

- utilisation d'un outil informatique pour le pilotage global et le suivi des actions,
- diffusion de la politique de GDR, des actions mises en place et des résultats obtenus.

Toutefois, la diversité des EMS qui composent l'association, l'implantation sur un territoire vaste, la diversité des usagers, l'absence de méthode éprouvée, l'adhésion difficile des professionnels et la difficulté de dégager du temps sont autant de freins à la mise en œuvre du programme de GDR.

### Discussion

Les débats ont porté sur la difficulté rencontrée à coordonner le programme de GDR et notamment la difficulté à mettre en place le suivi de la démarche. La GDR contribue à l'amélioration de la qualité des soins par la mise en place d'actions répondant aux objectifs du programme.

## Par quoi commencer dans l'élaboration d'un programme de gestion des risques? Comment initier et conduire un tel programme?

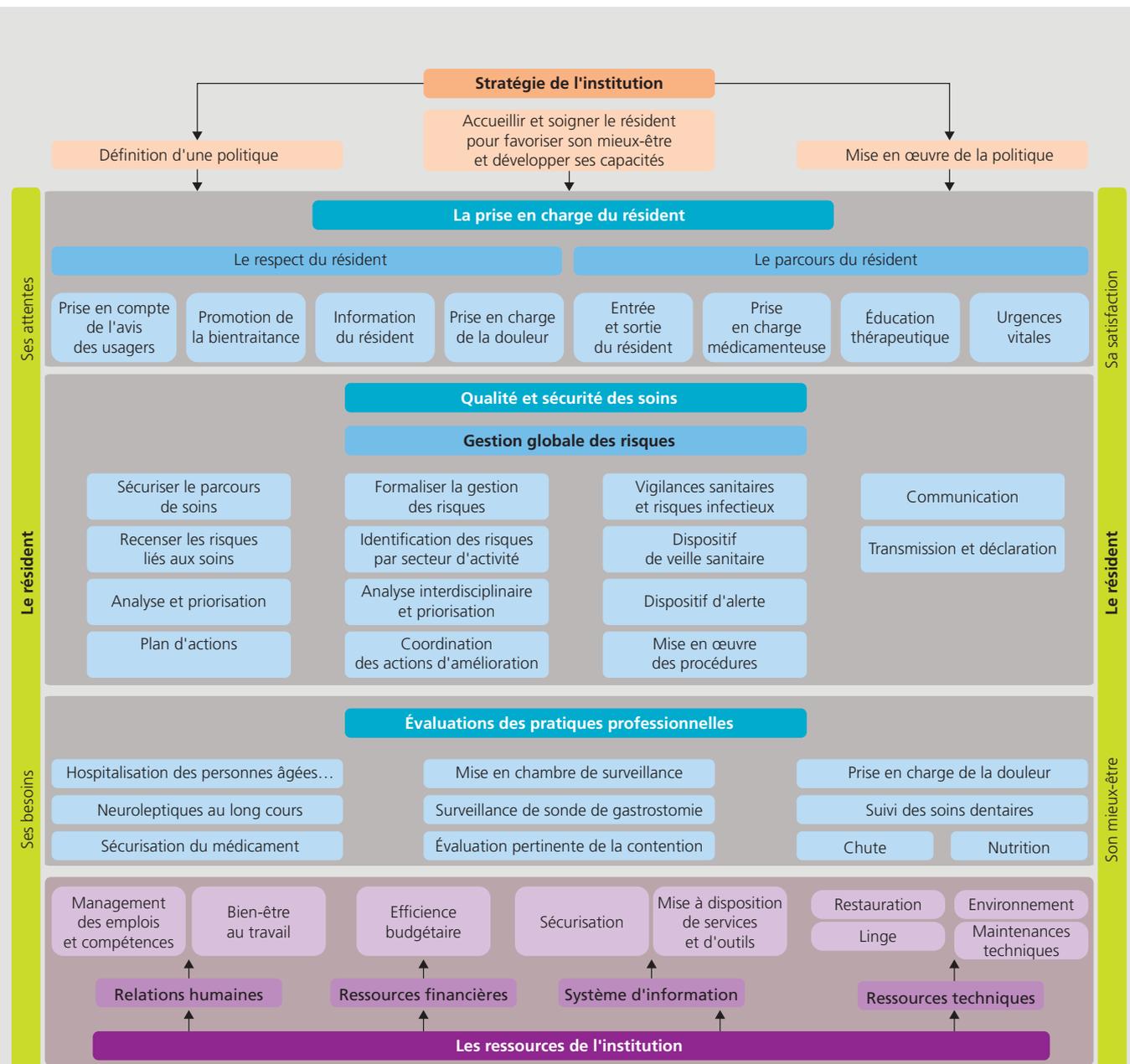
**P. Lade, F. Mahieux**

Fondation John Bost

La fondation John Bost, créée en 1848, est une institution à but non lucratif, à vocation sanitaire et médico-sociale. Elle est implantée dans cinq régions de France : Dordogne, Midi-Pyrénées, Limousin, Ile-de-France et Haute-Normandie. Elle dispose d'environ 1 000 places, réparties dans 23 structures ou pavillons. Les résidents sont des personnes handicapées, des malades souffrants de troubles mentaux et des personnes âgées dépendantes. Le système qualité de la fondation place le résident au centre de ses préoccupations. Il a pour objectifs de développer les capacités du résident, de maintenir sa dignité par l'écoute et le respect de sa volonté, de lutter contre sa souffrance, d'établir une relation d'aide en tenant compte de sa vulnérabilité et de soutenir la perspective d'un mieux possible. Les points de départ pour la mise en place d'un système qualité sont les attentes et les besoins des patients mais également ceux des professionnels. Le système qualité a pour finalité leur satisfaction. Les autorités de tutelle et de tarification contrôlent l'existence d'un tel système dans les établissements sociaux et médico-sociaux et incitent à la mise en place d'un programme de gestion des risques. Cette mise en place au sein de la fondation passe par plusieurs étapes :

- la mobilisation des acteurs et notamment l'implication de la direction ;
- la nomination d'un gestionnaire des risques qui coordonne l'ensemble des actions ;
- la création d'une instance pluridisciplinaire : la « sous-commission de la gestion des risques et des vigilances sanitaires » qui comprend 17 membres ;
- l'identification des risques dans le but de les traiter et de mettre en place des actions correctives.

Figure 3 - Programme d'amélioration continue de la qualité de la fondation John Bost.



La stratégie de l'institution pour mettre en place le programme d'amélioration continue de la qualité a été de définir et mettre en œuvre une politique répondant aux objectifs cités plus haut. Cette politique impose une prise en charge du résident en le respectant et en tenant compte de son parcours. La qualité et la sécurité des soins sont assurées par l'identification préalable des risques, puis la réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles (Figure 3). Les risques seront traités dif-

féremment selon qu'ils ont été identifiés *a priori* ou *a posteriori*. Dans le plan d'actions de gestion des risques et des vigilances sanitaires, la fondation s'est engagée dans différents axes tels que la sécurité sanitaire, les risques professionnels ou encore la cartographie des risques et la gestion des événements indésirables. La qualité de la prise en charge est favorisée par la réduction des risques. Il faut toutefois garder à l'esprit que le risque zéro n'existe pas.

**Comment intégrer un programme de gestion des risques dans le contexte de l'établissement ?**

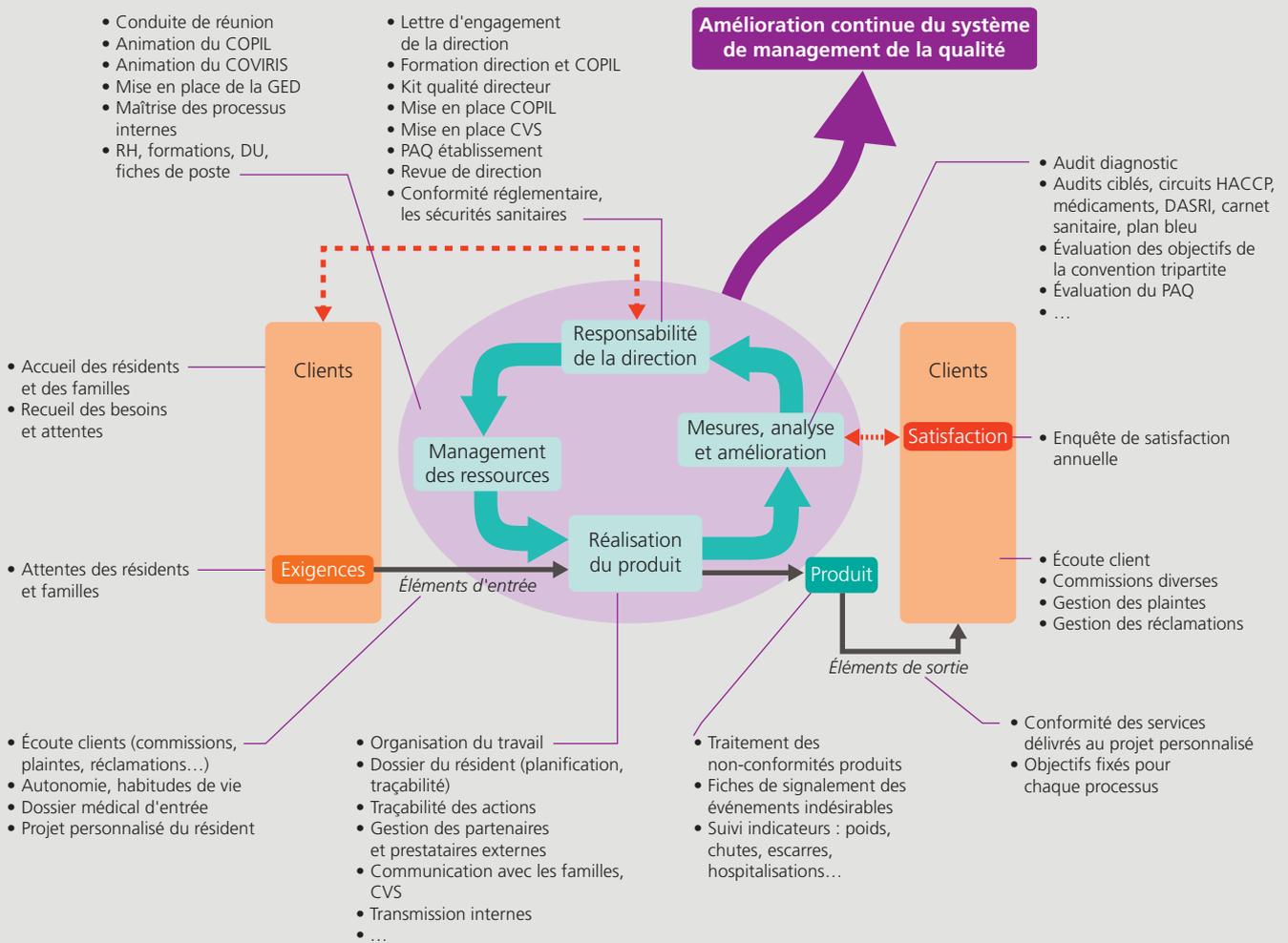
**G. Fournier**

EHPAD Résidalya

Créé en 1996, l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) Résidalya du Mont des Landes peut accueillir aujourd'hui 95 résidents, dont les caractéristiques ont évolué depuis la création : ceux-ci sont plus âgés, plus dépendants et majoritairement polypathologiques. Au sein de l'EHPAD, le directeur ou le cadre de santé est chargé de mettre en place des démarches qualité et de gestion des risques (GDR). Des actions ont déjà été menées pour répondre à cet objectif dans le secteur sanitaire et des référentiels sont disponibles. Toutefois, les ressources disponibles dans les

établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS) ne sont pas les mêmes. De plus, les tutelles n'ont pas défini de stratégie en matière de démarche qualité et de GDR au sein des ESMS. Les méthodes de mise en œuvre de la démarche restent donc à définir au sein de chaque établissement. Le programme de qualité et GDR de l'EHPAD du Mont des Landes a été défini sur le modèle de la norme ISO 9001. Le premier élément de ce programme est de rester à l'écoute du client afin de satisfaire ses exigences et d'aller au-devant de ses attentes. L'engagement de la direction est effectif et permet l'implication des professionnels dans la réalisation des objectifs du programme. Les activités de la structure sont abordées selon une approche processus permettant d'atteindre des résultats plus efficaces et efficients (Figure 4). Les décisions se fondent sur l'analyse des données et des informations. Le but de l'élaboration du programme de

**Figure 4 - Activités de l'EHPAD Résidalya représentées sous forme de processus.**



\* COPIL : comité de pilotage ; COVIRIS : coordination des vigilances et des risques sanitaires ; CVS : conseil de la vie sociale ; DASRI : déchets des activités de soins à risque infectieux ; DU : diplôme universitaire ; GED : gestion électronique des documents ; HACCP : Hazard Analysis and Critical Control for Points ; PAQ : plan d'assurance qualité, RH : ressources humaines.

qualité et de GDR est l'amélioration continue de la performance de l'organisme. L'élaboration d'une fiche de signalement des événements indésirables (FSEI) a été la première action du programme. L'intérêt était de faire remonter les informations connues par les services vers la direction. La FSEI a été présentée et expliquée aux professionnels afin de favoriser son appropriation. Pour compléter cette démarche d'identification des risques *a posteriori*, le recueil des plaintes et réclamations des résidents et de la famille a été organisé par la mise en place d'un registre des réclamations à disposition des familles et l'élaboration d'une procédure de traitement des plaintes. La communication sur les procédures mises en place a été réalisée lors d'un conseil de la vie sociale. Ainsi, la FSEI et la collecte des plaintes et réclamations permettent de repérer les processus les plus générateurs de dysfonctionnements. L'identification des risques encourus par les résidents, les professionnels et l'établissement a été complétée par une approche *a priori*. L'évaluation de la criticité des événements recueillis permet de les hiérarchiser et de prioriser les actions à mettre en place. La communication sur les dysfonctionnements et leurs conséquences, ainsi que le développement d'une culture de la gestion préventive des risques par une responsabilisation des professionnels sont des éléments clés du programme mis en place dans l'EHPAD du Mont des Landes. Les démarches entreprises dans le cadre du programme de qualité et GDR sont décidées en lien avec la réglementation en vigueur (exemple : mise en place du DARI [document d'analyse du risque infectieux] qui a vu le jour, à l'instar de l'ICALIN [indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales] pour les structures sanitaires).

### Conclusion

Cet atelier a permis de partager des repères communs en matière de management des risques, et de mieux appréhender le déploiement de cette démarche transversale

dans plusieurs établissements. Les leviers et surtout les freins actuels ont nourri les discussions. Les principales difficultés exprimées concernaient l'adaptation à des changements rapides de l'environnement et du contexte, le manque d'expertise et de savoir faire, le manque de disponibilité des professionnels. Malgré ces obstacles, l'intérêt de la mise en place d'une telle démarche structurée et centrée sur les personnes prises en charge est partagé par les acteurs du médico-social. Les expériences présentées dans plusieurs établissements montrent que l'état d'esprit des managers et des professionnels est plutôt favorable, que le processus de gestion des risques est en marche et que des actions d'amélioration sont mises en œuvre.

Voilà de quoi nourrir les futurs projets régionaux du CCECQA dans le secteur médico-social, ciblés sur la cartographie globale des risques et l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse !

*Nous remercions les intervenants : M. Keisler, P. Lade et F. Mahieux, G. Fournier, ainsi que M. Piscarel, S. Tricaud-Vialle, P. Michel pour leur aide dans l'organisation de cet atelier.*

### Références

- LEBLANC G, DUMAY MF, MOULAIRE M, DE MONTGOLFIER T, SERANO A. La gestion globale des risques : échanges de savoir-faire entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social. *Risques et Qualité* 2011 ; 4: 253-265.
- ECRI INSTITUTE. Sample Risk Management Plan for a Community Health Center Patient Safety and Risk Management Program. 2010. <http://bphc.hrsa.gov/ftca/riskmanagement/riskmgmtplan.pdf> (Consulté le 05/09/2012).
- CAN. Sample Long Term Care Corporate Risk Management Program Plan. [http://www.cna.com/vcm\\_content/CNA/internet/CNA.com/Healthpro/downloads/SampleRMPlan.pdf](http://www.cna.com/vcm_content/CNA/internet/CNA.com/Healthpro/downloads/SampleRMPlan.pdf) (Consulté le 05/09/2012).
- TAYLOR JA, PARMELEE P, BROWN H, OUSLANDER J. The Falls Management Program: A Quality Improvement Initiative for Nursing Facilities. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), octobre 2005. <http://www.ahrq.gov/research/ltc/fall-spx/fallspmanual.pdf> (Consulté le 05/09/2012).

**R&Q**

