

L'appréciation du niveau de sécurité d'un établissement

Delphine MORLOT
Gestionnaire des risques



CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S
Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants
en Qualité - Santé



Le concept de sécurité hospitalière

- La sécurité des soins est basée sur le principe de ne pas nuire aux patients.
- La sécurité est la capacité d'empêcher ou d'éviter les résultats indésirables ou les dommages qui proviennent des processus de soins.
- La sécurité est une dimension qui est étroitement liée à l'efficacité, bien qu'elle s'en distingue en mettant l'accent sur la prévention des événements indésirables et sur la réduction des défauts de qualité des soins pour les patients.



Niveau de sécurité et risques

- **La sécurité est un ensemble des dispositions prises pour éviter ou réduire les risques**
- **En général, le niveau de sécurité est associé à l'absence de risque non acceptable et sous-entend que le seuil d'acceptabilité du risque est déterminé.**



Appréciation et indicateurs de sécurité

- **Mesure de perception: culture sécurité**
- **Indicateurs sécurité patients**
- **Indicateurs de performance/ processus : Formation personnel, REX, analyses systémiques effectuées...**
- **Outil d'évaluation d'un dispositif de management des risques?**



Les grands indicateurs de la sécurité des soins

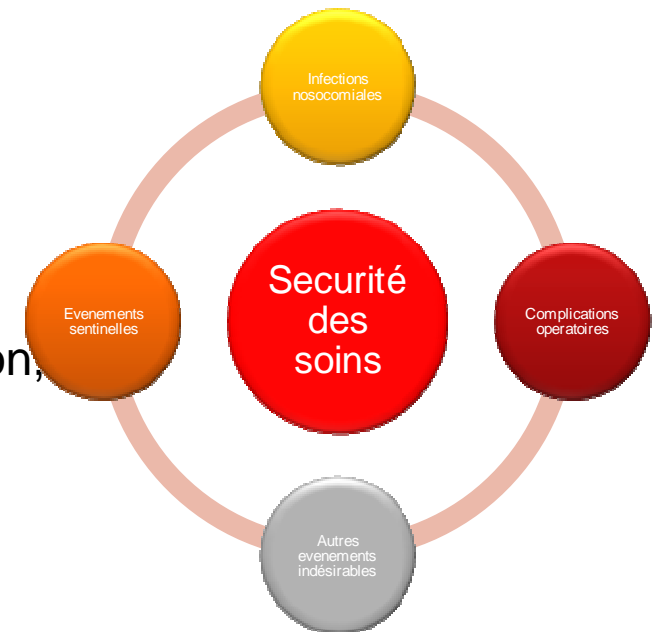
Les indicateurs relatifs à la sécurité des soins sont bien développés. On peut les regrouper en quatre grands domaines :

1. Infections nosocomiales: des plaies, celles liées aux soins médicaux, etc.

2. Événements sentinelles: accidents liés à la transfusion, erreurs de groupe sanguin, les auto extubations, etc

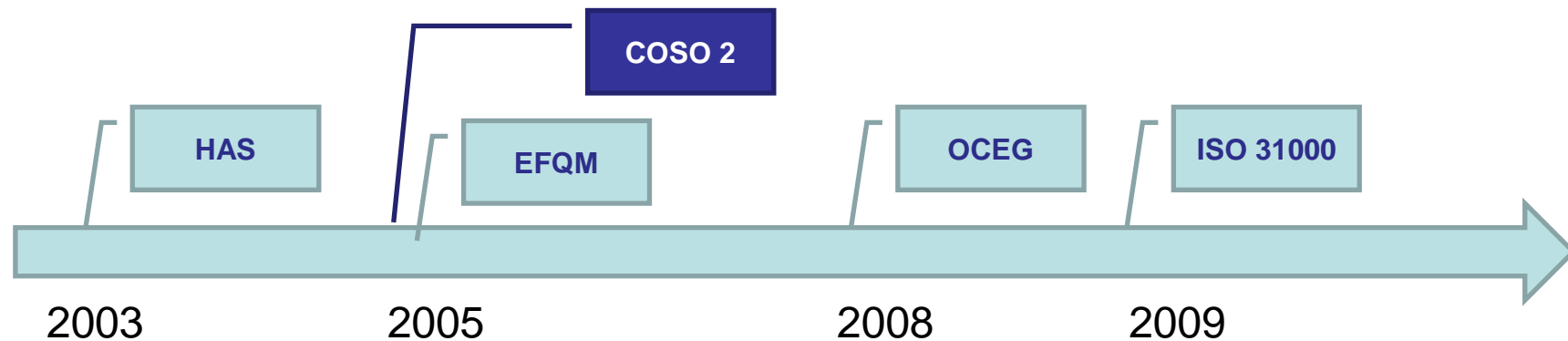
3. Complications opératoires et postopératoires: intubation difficile, embolies pulmonaires ou accidents d'anesthésie

4. Autres événements indésirables.



Les cadres de référence de gestion des risques

- **Recommandations HAS: Pratiques en management des risques**
- **EFQM: Dispositif de management des risques**
- **COSO 2**
- **OCEG**
- **ISO 31000**



Comparatif des cadres de référence de gestion des risques

	HAS	EFQM	COSO 2	OCEG	ISO 31000
Intitulé	Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé	Guide EFQM pour le management des risques	Cadre de référence pour le management des risques de l'entreprise	Référentiel de processus de Gestion des risques de la Gouvernance et de la Compliance (GRC)	Management du risque: principes et lignes directrices
Année de dernière révision	2003	2005	2005	2008	2009
Structure	<ul style="list-style-type: none"> • Chapitre 1 : La notion de risque et les objectifs de la gestion des risques • Chapitre 2 : Les systèmes complexes et leurs défaillances • Chapitre 3 : La maîtrise des risques • Chapitre 4 : Le management des risques • Chapitre 5 : Les approches du risques en établissement de santé 	Guide selon les 9 critères EFQM	<p>Le dispositif de management des risques comprend 8 éléments :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- L'environnement interne (culture risque) 2.- Fixation des objectifs (Intégration de la gestion du risque) 3.- Identification des événements (Méthodes, outils) 4.- Evaluation des risques (Echelles gravité, fréquence, matrice...) 5.- Traitement des risques 6.- Activités de contrôle (Procédures, mesures de prévention etc..) 7.- Information et communication 8.- Pilotage 	<p>Ce référentiel est organisé en</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 résultats attendus du système a savoir : <ol style="list-style-type: none"> 1. Atteindre les objectifs 2. Améliorer l'organisation 3. Augmenter la confiance des parties prenantes 4. Préparer et protéger l'organisation 5. Prévenir, dépister et réduire l'adversité 6. Motiver & Inspirer les conduites souhaitées 7. Améliorer la valeur 8. optimiser l'efficacité économique et sociale - 8 domaines de processus permettant d'atteindre les résultats attendus: <ol style="list-style-type: none"> 1. Culture & Contexte 2. Organiser & Superviser 3. Analyser i& Identifier 4. Prévenir & Promouvoir 5. Détecter & Discerner 6. Informer & Intégrer 7. Répondre & Résoudre 8. Monitorer & Mesurer 	<p>11 principes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MR crée de la valeur et la préserve 2. MR est intégré aux processus organisationnels 3. MR intégrée aux processus de décision 4. MR traite explicitement de l'incertitude 5. MR est systématique, structuré et utilisé en temps utile 6. MR s'appuie sur la meilleure info disponible 7. MR est adapté 8. MR intègre les FH et culturels 9. MR est transparent et participatif 10. MR est dynamique, itératif et réactif au changement 11. MR facilite l'amélioration continue de l'organisme

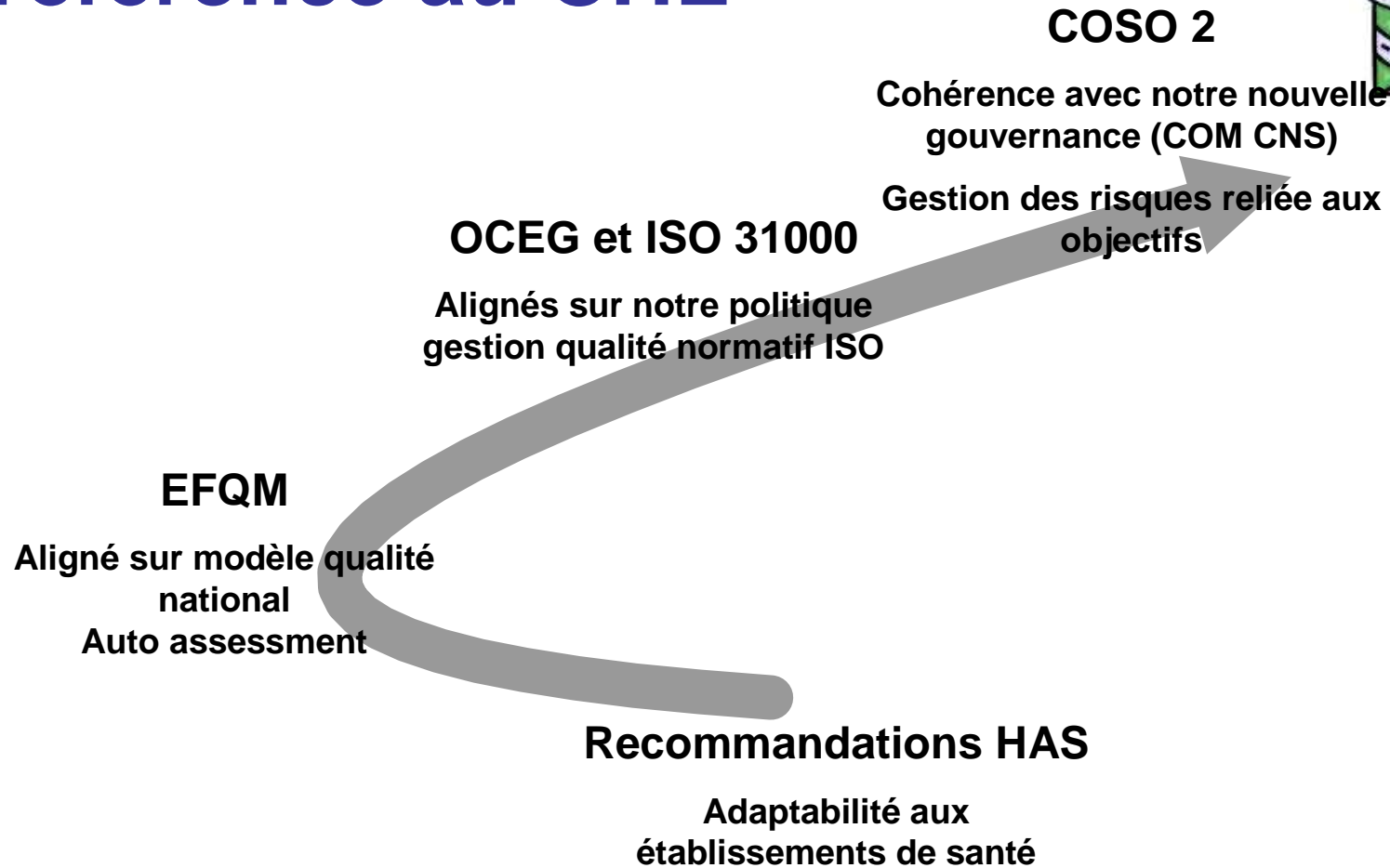
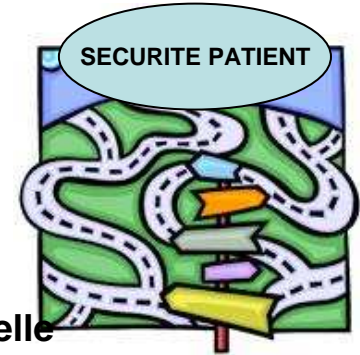


CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S

Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants
en Qualité - Santé



Evolution du choix du cadre de référence au CHL



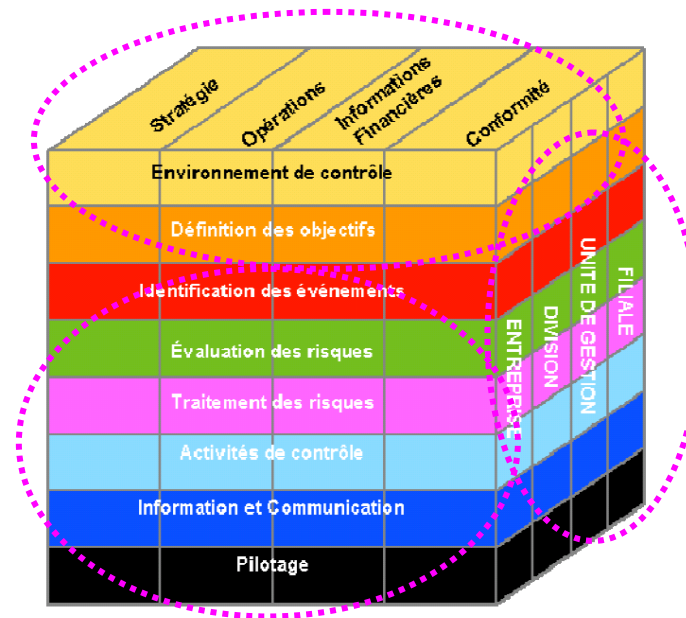
Le référentiel COSO 2 de gestion des risques

Le référentiel COSO 2 offre la possibilité d'apporter une réponse efficace aux risques auxquels l'organisation doit faire face, renforçant ainsi sa capacité de création de valeur.

Ce référentiel de bonnes pratiques a servi de base à toute l'approche de gestion des risques du CHL.

Management des risques rattaché à la nouvelle gouvernance et aux objectifs fixés (stratégiques – COM – CNS)

- Analyse de risque qualitative inductive (AMDEC)
- REX
- Suivi amélioration
- Rapport analyse
- Pilotage



Déploiement du management des risques (direction- départements – unités –services logistiques)

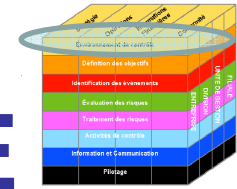


CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S

Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants
en Qualité - Santé



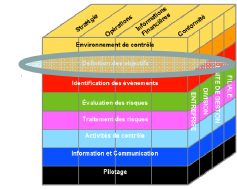
COSO 2: élément ENVIRONNEMENT INTERNE



- En 2010, le CHL a mesuré la culture sécurité selon le questionnaire utilisé en Belgique (SPF) et région Aquitaine en France
- Volonté des dirigeants de responsabiliser le middle management et le management de proximité dans la gestion des risques
- Canaux de reporting clairs permettant au personnel de s'impliquer dans la détection de risques et EI
- Politique des ressources humaines s'appuyant sur la gestion des compétences, formation avec politique de reconnaissance



COSO 2: Élément FIXATION DES OBJECTIFS



L'approche des risques de COSO 2 repose sur la définition des objectifs stratégiques et donc des risques qui peuvent être acceptés ou non concernant ces objectifs.

COSO 2 définit ainsi la notion d'appétit au risque comme **le risque global que l'organisation est prête à accepter ou refuser afin d'atteindre ses objectifs stratégiques.**

Cet appétit au risque prend la forme de la définition d'une « enveloppe » globale de risque au delà de laquelle l'organisation refusera de poursuivre les objectifs fixés.

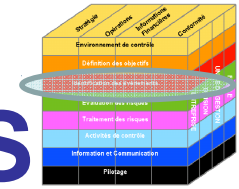
L'appétit au risque doit généralement être défini par l'autorité décisionnelle la plus haute et refléter ainsi les aspirations des financeurs et prendre en considération les contraintes des autorités de régulation et contrôle.



Ainsi par exemple on pourra définir l'appétit au risque comme « Éviter que l'ensemble des risques évalués dépassent x% du budget annuel ».



COSO 2: Élément IDENTIFICATION DES EVENEMENTS

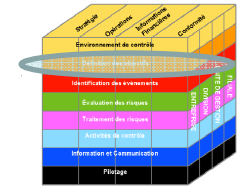


L'identification des risques au CHL se fait selon 2 approches:

- L'identification a priori des risques avec l'utilisation de l'AMDEC
- L'identification a posteriori avec le système électronique de déclaration d'un incident
- Utilisation de la même échelle de gravité



COSO 2: Elément EVALUATION DES RISQUES



Niveau de gravité	Impact	Echelle de gravité
5	GRAVE	Dommege patient, visiteur : Décès, catastrophes internes ou externes entraînant une perte de vies humaines Dommege personnel : Accident mortel Dommege financier : Perte supérieure à 1 million d'euros Dommege biens : Destruction totale d'infrastructures ou de biens Dommege environnement : Dommege irréversible sur l'environnement Dommege opérationnel : Interruption du fonctionnement de l'hôpital susceptible de provoquer l'effondrement de l'entreprise Dommege image externe, réputation : Perte significative de confiance d'un groupe de clients
4		Dommege patient, visiteur : Lésion ou atteinte irréversible, handicap permanent, fugue patient à risque, infection avec séquelles Dommege personnel : Incapacité totale ou partielle, avec invalidité permanente Dommege financier : Perte comprise entre 100 000 et 1 million d'euros Dommege biens : Destruction partielle d'infrastructures ou de biens Dommege environnement : Dommege important sur l'environnement Dommege opérationnel : Interruption du fonctionnement d'un service pendant plusieurs jours Dommege image externe, réputation : Attention négative de grande ampleur des médias
3	MODERE	Dommege patient, visiteur : Lésion ou atteinte réversible, nécessitant un traitement médical, prolongation d'hospitalisation: handicap temporaire Dommege personnel : Accident nécessitant des soins, sans incapacité de travail ou incapacité temporaire Dommege financier : Perte comprise entre 10 000 et 100 000 euros Dommege biens : Matériel lourd en réparation avec remplacement différé dans un délai supérieur à une semaine Dommege environnement : Dommege partiel et réversible sur l'environnement d'une zone définie Dommege opérationnel : Interruption momentanée du fonctionnement d'un service pendant plusieurs heures Dommege image externe, réputation : Article négatif d'un secteur dans la presse
2		Dommege patient, visiteur : Retard de prise en charge sans conséquence, infection sans séquelle Dommege personnel : Accident sans soin, sans incapacité de travail Dommege financier : Perte comprise entre 1000 et 10 000 euros Dommege biens : Indisponibilité des équipements à la date prévue Dommege environnement : Dommege mineur pour l'environnement Dommege opérationnel : Problème organisationnel, modification de l'activité Dommege image externe, réputation : Commentaire défavorable dans les questionnaires d'évaluation de sékeur
1	FAIBLE	Dommege patient, visiteur : Aucune complication, aucun impact Dommege personnel : Incident Dommege financier : Perte inférieure à 1 000 euros Dommege biens : Aucune perte matériel Dommege environnement : Aucun impact pour l'environnement Dommege opérationnel : Aucun impact Dommege image externe, réputation : Insatisfaction verbale de la clientèle (mécontentement)

Echelle d'occurrence	Note d'occurrence
Exceptionnel, rare	1
Une fois par an	2
Une fois par semestre / trimestre	3
Une fois par mois	4
Une fois par semaine	5
Chaque jour	6

Echelle de prévention : Mesures de prévention	Note
Mesures de prévention (règles, protocoles, procédures...) mises en place + Formation du personnel. Evaluations réalisées	1
Mesures de prévention (règles, protocoles, procédures...) mises en place + Formation du personnel. Evaluations non réalisées	2
Mesures de prévention non formalisées, ou pas connues, ou non appliquées. Absence de formation/ sensibilisation au risque identifié	3
Absence de mesures de prévention. Absence de sensibilisation. Absence de formation	4

		HIERARCHISATION DES RISQUES					
Niveau de détection/	4	20	40	60	80	100	120
	3	15	30	45	60	75	90
	2	10	20	30	40	50	60
	1	5	10	15	20	25	30
	De 1 à 5	De 6 à 10	De 11 à 15	De 16 à 20	De 21 à 25	De 26 à 30	
							Criticité

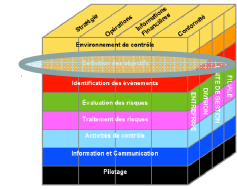


CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S

Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants
en Qualité - Santé



COSO 2: Élément TRAITEMENT DES RISQUES

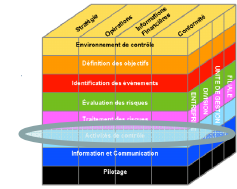


Le traitement des risques se fait selon leur gravité
(compatibilité avec le système de responsabilisation mise en place)

RISQUES MAJEURS	4 et 5	Direction générale Comité de direction
RISQUES MODERES	3	Chefs de département clinique Référénts vigilants Responsables des risques
RISQUES MINEURS	1 et 2	Chefs d'unité, chefs de service



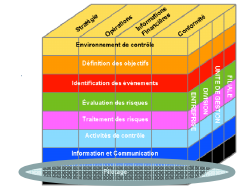
COSO 2: Élément ACTIVITES DE CONTRÔLE



- Plan d'audit interne
- Contrôles permanents et temporaires (quick audit)
- Processus de contrôle du respect des bonnes pratiques
- Comités de reporting et de contrôle des activités à risques



COSO 2: PILOTAGE et évaluation dispositif

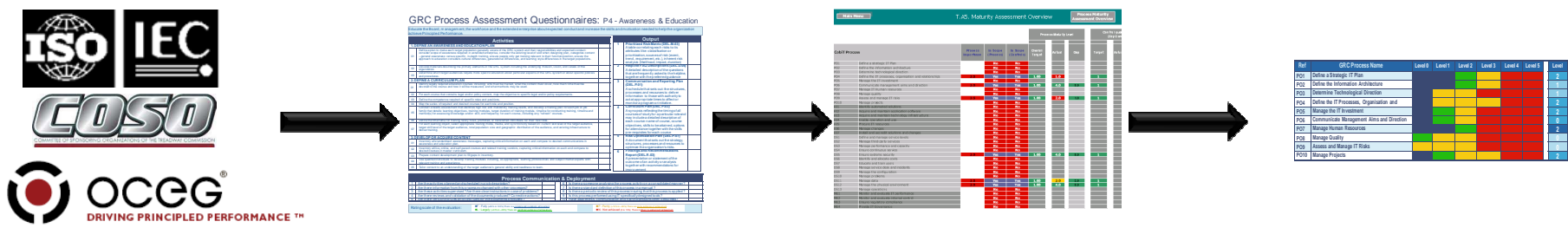


Une approche de diagnostic du niveau de qualité des processus de gestion des risques a été développée sur base de deux cadres de références :

1. ISO 15504 : norme d'évaluation des processus (fortement développée par le centre Tudor du Luxembourg)
2. Référentiel de Risques OCEG (compatible COSO2):

Cette approche d'évaluation permet ainsi

- Des résultats clairs et non ambigus: scope défini, rapports détaillés et ne dépendant pas des personnes qui évaluent;
- Des résultats objectifs: basés sur des faits et preuves tangibles de l'exécution des processus.



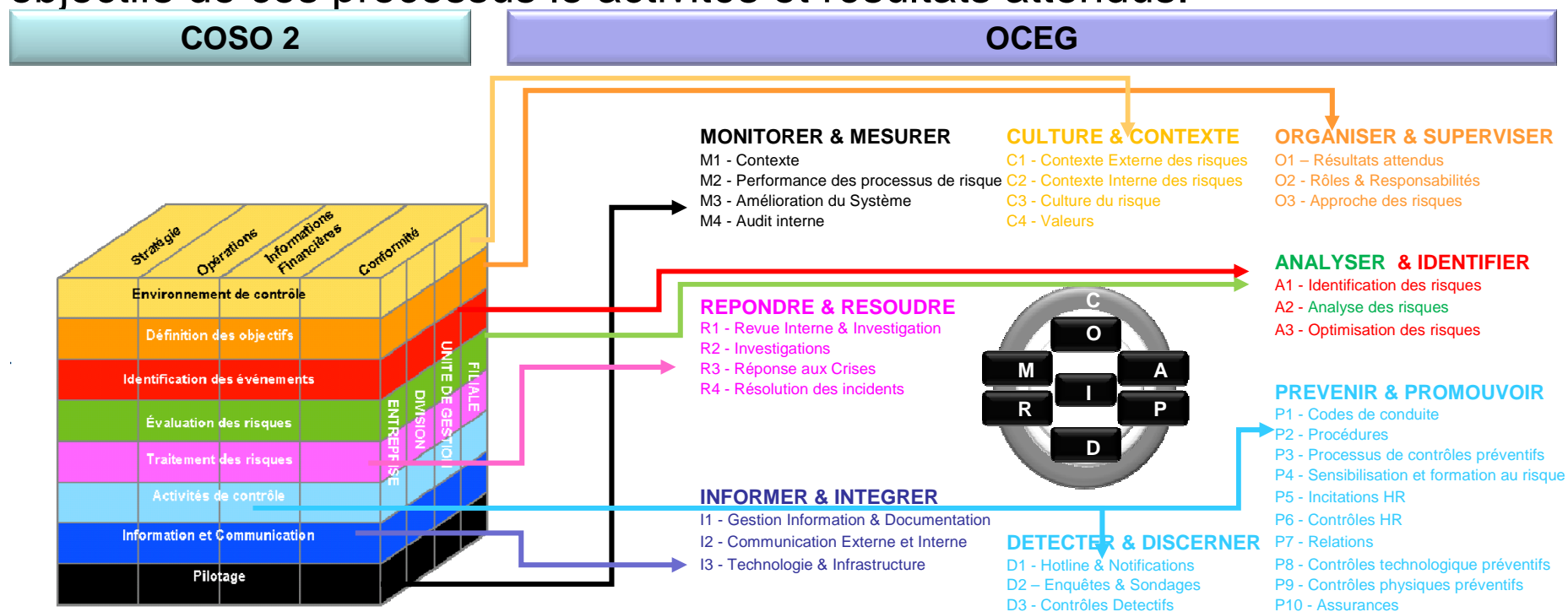
CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S

Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants en Qualité - Santé



Les référentiels COSO 2 et OCEG

Le référentiel COSO 2 a été enrichi par les référentiels OCEG et ISO 31000. le référentiel OCEG détaille les bonnes pratiques de COSO sous forme d'un descriptif de processus et ISO 31000 propose une série de définitions et bonnes pratiques complémentaires. Le Modèle OCEG organise les 8 domaines de COSO 2 en 8 familles de processus ou sont détaillés les objectifs de ces processus le activités et résultats attendus.

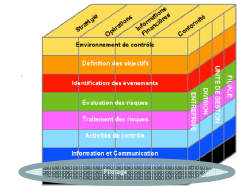


CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S

Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants
 en Qualité - Santé



COSO 2: PILOTAGE et évaluation dispositif



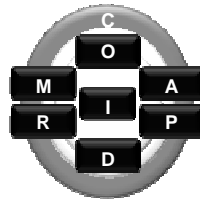
Pour chacun des processus de gestion des risques définis par le référentiel OCEG /COSO 2 **A** un niveau de qualité ou maturité est défini sur une échelle de 0 à 5 **B** et sur base d'un niveau de justification **C**.

- A MONITORER & MESURER**
 M1 - Contexte
 M2 - Performance des processus de risque
 M3 - Amélioration du Système
 M4 - Audit interne

- CULTURE & CONTEXTE**
 C1 - Contexte Externe des risques
 C2 - Contexte Interne des risques
 C3 - Culture du risque
 C4 - Valeurs

- ORGANISER & SUPERVISER**
 O1 - Résultats attendus
 O2 - Rôles & Responsabilités
 O3 - Approche des risques

- REPENDRE & RESOUDRE**
 R1 - Revue Interne & Investigation
 R2 - Investigations
 R3 - Réponse aux Crises
 R4 - Résolution des incidents

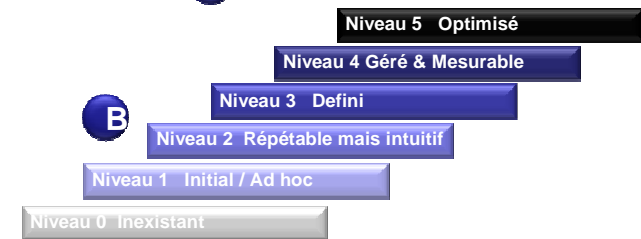


- ANALYSER & IDENTIFIER**
 A1 - Identification des risques
 A2 - Analyse des risques
 A3 - Optimisation des risques

- PREVENIR & PROMOUVOIR**
 P1 - Codes de conduite
 P2 - Procédures
 P3 - Processus de contrôles préventifs
 P4 - Sensibilisation et formation au risque
 P5 - Incitations HR
 P6 - Contrôles HR
 P7 - Relations
 P8 - Contrôles technologique préventifs
 P9 - Contrôles physiques préventifs
 P10 - Assurances

- INFORMER & INTEGRER**
 I1 - Gestion Information & Documentation
 I2 - Communication Externe et Interne
 I3 - Technologie & Infrastructure

- DETECTER & DISCERNER**
 D1 - Hotline & Notifications
 D2 - Enquêtes & Sondages
 D3 - Contrôles Detectifs



Rating	Pourcentage	Description
N Non Atteint	0% à 15%	Peu ou pas de preuve d'atteinte de l'attribut défini pour le processus
P Partiellement Atteint	>15% à 50%	Il y a des preuves d'une approche sérieuse de l'atteinte de l'attribut défini pour le processus
L Largement Atteint	>50% à 85%	Il y a des preuves d'une approche systématique de l'atteinte d'atteinte de l'attribut défini pour le processus
F Totalement Atteint	>85% à 100%	Il y a des preuves d'une approche systématique de l'atteinte complète de l'attribut défini pour le processus

Processus de Risque		Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5	Maturité
I1	Gestion Information & Documentation							2
I2	Communication Externe et Interne							1
I3	Technologie & Infrastructure							1

David Cau - david.cau@lu.pwc.com



Les enjeux du choix d'un cadre de référence de management des risques

- Divergence des termes
- Divergence des concepts
- Divergence des méthodes

Divergence
des indicateurs sécurité



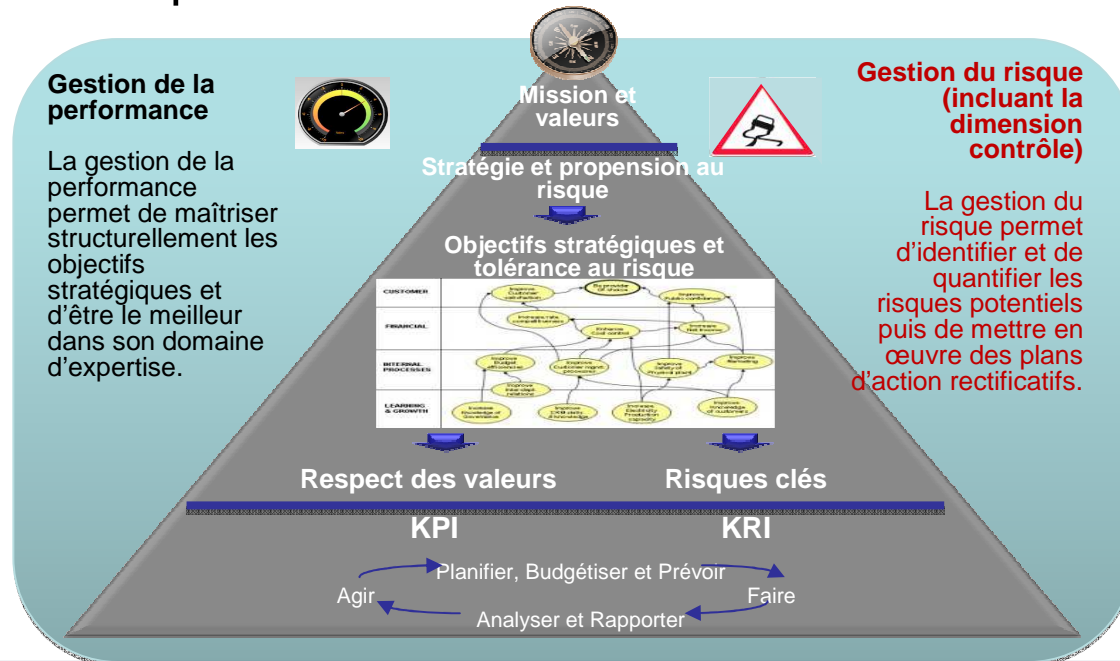
Réflexions à mener

- Evolution du cadre législatif au Luxembourg : de la déclaration sur la sécurité du patient en 2005 au plan hospitalier 2009
- Quelles politiques de management des risques dans les hôpitaux?
- Quel cadre de référence utilisé?
- Quels sont les moyens d'évaluer nos démarches pour progresser?



Pilotage de la sécurité des risques et de la qualité

Le pilotage de la sécurité, des risques et de la performance des établissements de santé consistera à porter une attention constante sur les objectifs stratégiques (tels que définis dans COSO) et en particulier le degré d'atteinte de chacun des objectifs stratégiques (par des KPI) et des risques pouvant empêcher leur réalisation (par des KRI). C'est le concept de « performance @ risk ».



CONGRES 2011 DE LA CIPIQ-S

Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants
en Qualité - Santé

