

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé

**Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé**

NOR : SANH0430161C  
(Texte non paru au Journal officiel)

Références : article L. 6113-2, article L. 6113-3 et article L. 6114-3 du CSP.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à

*Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour mise en oeuvre) ;*

*Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ;*

*Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour diffusion]) ;*

*Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en oeuvre)*

## **Introduction**

La présente circulaire accompagne la diffusion d'un document sur le management des risques en établissement de santé intitulé « Recommandations pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé ».

Le champ des risques dans un établissement de santé est vaste : risques spécifiques aux établissements de santé liés aux activités médicales et de soins, encore appelés risques cliniques, risques communs à toutes les organisations comme les risques techniques, environnementaux mais aussi informatiques, sociaux, financiers...

Si la démarche de gestion de risques (identification, analyse, hiérarchisation, élaboration et mise en oeuvre de plan d'action, suivi et évaluation) est identique quel que soit le risque considéré, les recommandations s'attachent surtout au management des risques cliniques, des risques techniques et environnementaux dès lors qu'ils mettent en jeu la sécurité des patients et des personnels et la continuité des soins.

### **1. Management des risques au sein des établissements de santé : problématique et enjeux**

L'obligation faite aux établissements de santé par les ordonnances de 1996 de s'engager dans des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité a conduit à des progrès importants dans la maîtrise sectorielle de certains risques, comme les risques liés aux produits de santé, le risque infectieux nosocomial ou le risque incendie. Cependant, des efforts importants restent à faire.

En effet, la prévention des événements indésirables graves liés aux soins est devenue, ces dernières années, un enjeu de santé publique. Les études internationales, de plus en plus nombreuses sur ce thème, ont révélé leur ampleur et leur impact considérable sur les systèmes de santé en termes de coût humain et économique. Selon les études, 30 à 50 % de ces événements graves sont potentiellement évitables. En France, une enquête nationale prospective devrait permettre de disposer en 2005 de données sur la fréquence des événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé et d'identifier les causes les plus fréquentes. Toutefois, l'enquête de faisabilité réalisée en Aquitaine en 2002 a d'ores et déjà montré des résultats comparables à ceux des autres pays.

La perception du risque et son acceptabilité par l'utilisateur, désormais mieux informé et plus exigeant en matière de qualité et sécurité des soins, se sont considérablement modifiés ces dernières années. Les établissements sont également confrontés à une augmentation des contentieux, à des évolutions assurancielles et à une pression médiatique, lors de la survenue d'accidents médicaux graves notamment. Ils doivent pouvoir démontrer qu'ils se sont organisés pour prévenir les risques dans la mesure du possible.

Or, seule une approche transversale, coordonnée et pluridisciplinaire de la gestion des risques permet d'appréhender les risques de façon globale. Cette approche, à la faveur de l'accréditation notamment, se développe dans les établissements. Elle exige de l'ensemble des acteurs hospitaliers des changements importants et durables sous-tendus par l'acquisition d'une culture commune de vigilance et de sécurité.

Les recommandations accompagnant cette circulaire sont proposées comme outil de mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

## **2. Programme de gestion des risques dans les établissements de santé**

Les recommandations développent les aspects opérationnels d'une démarche de gestion des risques en déclinant les différentes étapes de l'élaboration et de la conduite d'un tel programme. Des exemples témoignent d'expériences d'établissements de santé. En annexes, les risques techniques et environnementaux sont spécifiquement développés.

### ***2.1. Les conditions de développement d'un programme de gestion des risques***

#### Le pilotage :

L'impulsion donnée par le directeur d'établissement est un élément fondamental de réussite. Un comité de pilotage est mis en place. Il réunit au minimum le directeur, le directeur des soins et le président de la Commission médicale d'établissement (ou de son équivalent pour les établissements privés). Il définit la politique de gestion des risques et valide le programme. Il veille à la cohérence avec les différents projets institutionnels et à la synergie avec la démarche d'amélioration de la qualité des soins.

#### Un gestionnaire de risques :

Le rôle du gestionnaire de risques est d'animer, de coordonner la démarche, de mettre en oeuvre et d'évaluer le programme de gestion des risques. Il est rattaché à la direction. La transversalité de sa fonction lui permet de mobiliser toutes les compétences utiles et de fédérer les acteurs autour des objectifs du programme. Cette fonction peut être mutualisée entre plusieurs établissements.

### La mobilisation des compétences :

La mise en place d'un programme de gestion des risques répond à un projet collectif. Le gestionnaire de risques s'appuie sur les acteurs impliqués dans la gestion d'un risque particulier. Partie prenante dans l'élaboration et la mise en oeuvre du programme de gestion des risques, ils apporteront non seulement leurs compétences dans un domaine de risque, mais aussi leur savoir faire en termes de formation, d'information, de connaissance des outils et méthodes d'identification et d'analyse des risques. Ces acteurs sont par exemple l'équipe opérationnelle d'hygiène, les vigilants, le médecin du travail, les ingénieurs, le coordonnateur des risques techniques et environnementaux lorsqu'il existe.

#### ***2.2. Le programme de gestion des risques***

Ce programme fait l'objet d'un document écrit. Il est présenté pour avis et délibération aux instances. Il est inscrit dans le projet d'établissement et/ou les annexes qualité et sécurité des contrats d'objectifs et de moyens. Le gestionnaire de risque élabore chaque année un rapport d'activité qui est intégré au rapport annuel d'activité de l'établissement.

Il comprend le bilan de l'existant, les risques prioritaires à traiter, les plans d'action et de prévention correspondants, les modalités de suivi et d'évaluation. La problématique d'un système d'information pour la gestion des risques est à intégrer dès la conception du programme.

### **3. Rôle d'accompagnement des agences régionales de l'hospitalisation**

L'agence contribue au développement des programmes de gestion des risques dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés de sa région. L'organisation régionale dans les domaines de la qualité et de la sécurité vise à favoriser le partage d'expériences entre établissements, la mutualisation des compétences, la mise à disposition de méthodes et d'outils communs et à faciliter la veille réglementaire et scientifique. La conduite d'actions en matière d'information, de formation, de sensibilisation aux risques des professionnels de santé est nécessaire à l'impulsion d'une dynamique régionale de développement des programmes (journée régionale par exemple).

Les agences pourront s'appuyer notamment sur les réseaux qualité et/ou les coordinations régionales des vigilances déjà en place. En effet, lorsqu'ils intègrent la problématique de l'amélioration de la sécurité, ces réseaux ou coordinations facilitent le développement d'une politique régionale de gestion des risques (1).

Le programme gestion des risques peut faire l'objet d'un contrat d'objectifs et de moyens entre l'ARH et l'établissement de santé.

Mes services sont à la disposition des ARH pour participer à leurs réunions régionales. Afin de suivre la mise en place des programmes dans les établissements de chaque région, des points réguliers seront faits avec les responsables qualité des ARH et mes services.

Une évaluation de l'application des recommandations sera conduite fin 2004 sur un panel d'établissements volontaires à des stades différents d'avancement de la démarche. Les établissements volontaires voudront bien se faire connaître auprès du bureau E2 de la DHOS (par courrier ou par mail : secrétariat du bureau E2, DHOS, anne.broyart@sante.gouv.fr).

### **4. Diffusion**

Les DDASS sont chargées de la diffusion de la présente circulaire aux établissements de santé de leur

département. Les recommandations sont accessibles et téléchargeables sur le site internet du ministère de la santé (2).

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins,

*E. Couty*

(1) Commission consultative régionale de sécurité sanitaire en Aquitaine ou CCRESSA. Réseau qualité des établissements de santé de Franche-Comté ou REQUA. Commission de coordination régionale des vigilances en Midi-Pyrénées ou CCREVI. Groupe de coordination régionale des vigilances en Bourgogne.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Ministère de la Santé*.

---

<http://www.hosmat.fr>