

EasyLEAD

Développer le leadership pour la sécurité des soins en établissement de santé

Tome 2

Guide à destination des managers de haut niveau des établissements de santé



Compétences en qualité et sécurité des soins : Comment bien vous entourer ?

Plus de 10 ans après la parution de la circulaire précisant les missions du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (1), devant l'étendue des missions, le manque de ressources pour y faire face, la spécificité des compétences nécessaires, beaucoup de coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins, déjà en place dans leur structure ou à l'occasion de leur prise de poste, s'interrogent sur : **Quelle place à défendre ? Comment faire pour tout faire ? Quels outils existent déjà sur lesquels s'appuyer ? De quoi avons-nous besoin ?**

Ces questions ont fait l'objet de débats au sein de la Communauté de pratiques Management de la gestion des risques associés aux soins de la structure régionale d'appui à la qualité et la sécurité des soins des Pays de la Loire, QualiREL Santé. Elles sous-tendent également une des actions de la feuille de route « Sécurité des patients et des résidents » publiée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (2) : L'axe 3, Améliorer la capitalisation sur les retours d'expérience, comporte une action intitulée « Clarifier le positionnement et les compétences attendues en matière de coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) », pilotée par la FORAP, Fédération des Structures Régionales d'Appui à la Qualité des Soins et la Sécurité des patients.

Les principes suivants, en étroite relation les uns des autres, sont incontournables à considérer pour structurer et assurer la coordination de la GDRAS en établissement de santé :

- **Assurer un leadership médico-soignant,**
- **Evoluer dans une dynamique d'équipe et de partage des compétences,**
- **S'appuyer sur les structures et organisations existantes,**
- **Avoir une position garantissant transversalité, indépendance et transparence.**

Pour chacun de ces principes, les aspects à envisager, les besoins qui s'y rapportent, et les ressources sur lesquelles s'appuyer ont été discutés et sont présentés dans la partie dédiée du guide digital EasyLEAD (3).

Ces éléments peuvent aider les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins à appréhender le contexte de l'établissement lors de leur prise de poste, et les aider à prendre et à assurer au mieux leurs fonctions. Ils sont également des points de repères pour les managers de haut niveau afin de prendre les meilleures décisions pour bien s'entourer et développer au mieux la démarche qualité et gestion des risques dans leur établissement.

Le présent document vise à étayer et à approfondir certains aspects évoqués précédemment, et complète le cadre d'exercice de la fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.



1 • Une fonction centrale pour le succès de la gestion des risques cliniques •

Dans le cadre d'action du **Plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030 de l'OMS** (4), un des objectifs stratégiques concerne la mise en place de systèmes et de structures en santé éminemment fiables protégeant les patients de tout préjudice dans la pratique quotidienne. **Une des actions préconisées** pour les établissements et les services de santé pour atteindre cet objectif stratégique est de **nommer une personne ou une équipe responsable de la sécurité des patients et de la gestion des risques cliniques dans chaque établissement de santé**, mais aussi, entre autre, d'établir et mettre en œuvre une structure de gouvernance clinique efficace afin d'**impliquer pleinement les soignants de première ligne dans les politiques et programmes internes relatifs à la sécurité des patients**.

Ces préconisations sont l'aboutissement d'une dynamique de structuration de la gestion des risques cliniques dans les établissements de santé débutée dans les années 1990 dans les pays occidentaux.

En France, la gestion des risques s'est structurée sous l'influence de la deuxième version du référentiel HAS (« la gestion des risques organisée et coordonnée », « la coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée »)(5), et des recommandations de l'ANAES qui préconisaient la mise en œuvre d'une organisation globale et coordonnée (6). Ces recommandations visaient une coordination de la gestion de l'ensemble des risques hospitaliers, associés aux soins ou non.

Des gestionnaires de risques avec des compétences propres ont été recrutés avec cette volonté de décloisonnement. En ont résulté des organisations avec peu ou pas d'implication médicale (7), et toujours un cloisonnement de la gestion des risques, en silo par domaines de risque, difficile à dépasser.

C'est dans ce contexte qu'ont été promues la loi HPST et ses décrets et circulaire d'application (1,8,9), **afin de mieux impliquer les médecins, par l'intermédiaire des CME, dans le pilotage de la gestion des risques associés aux soins**, et d'avoir une approche globale de la gestion des risques associés aux soins et pas seulement des vigilances réglementées.

Cette **fonction de responsable de la gestion des risques cliniques en établissement de santé** figurant dans cet arsenal réglementaire **a émergé dans les pays occidentaux au milieu des années 2000**. Il s'agit des fonctions de Patient Safety Officer, ou Clinical Risk Manager des pays anglo-saxons (10,11).

L'existence d'**une personne ressource en coordination centrale** semble corrélée à un haut niveau de maturité de la démarche de gestion des risques en établissement (12). Un rapport de l'OCDE souligne que quand les médecins sont impliqués dans la prise de décision stratégique des hôpitaux, cela peut mener à une meilleure implantation des systèmes de management par la qualité (13).

2. Une fonction innovante définie réglementairement



Cette **fonction innovante** alliant **appui stratégique, coordination transversale et gestion opérationnelle** est définie réglementairement en France (cf encadré ci-contre). Les missions du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins évoquent celles du Patient Safety Officer (ou Clinical Risk Manager)(10,11).

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est **désigné par le représentant légal de l'établissement** de santé, **en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement** ou de la conférence médicale d'établissement, afin que les missions relatives à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins puissent être remplies (art R 6111-4).

Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informations*, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci. Depuis la mise en application du décret du 27 mai 2021 (14), le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins **fait partie de la CME, avec voix consultative** ; et un représentant des coordonnateurs de la GDRAS fait partie de la commission médicale de groupement.

**ensemble des données nécessaires à l'exercice de ses missions, issues du système d'information, des plaintes et réclamations, des signalements internes et externes, des déclarations réalisées dans le cadre des systèmes de vigilance, des revues de morbi mortalité, des retours d'expérience, des résultats d'audits et d'inspections, des déclarations d'événements porteurs de risque enregistrées par les praticiens en démarche d'accréditation, avec l'accord de ces derniers, etc.*

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (8), les décrets n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la Commission Médicale d'Établissement dans les établissements publics de santé et n° 2021-675 du 27 mai 2021 relatif aux groupements hospitaliers de territoire et à la médicalisation des décisions à l'hôpital (9,14), et la circulaire d'application n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en annexe I et annexe II (1) précisent les missions du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, dans le cadre de l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins arrêtée dans l'établissement de santé.

Les objectifs généraux de la mission sont les suivants :

- Apporter un appui stratégique au président de la commission médicale d'établissement et à la commission ou conférence médicale d'établissement, au représentant légal de l'établissement de santé, en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins,
- Apporter conseil et expertise méthodologique à la commission médicale d'établissement et à la conférence médicale d'établissement pour l'élaboration du programme d'actions,
- Contribuer à la lisibilité de ce programme d'actions par les professionnels de l'établissement et les autorités, favoriser son appropriation par les acteurs directs,
- Assurer une cohérence des actions engagées par les différents professionnels impliqués dans la gestion des risques associés aux soins (...),
- Assurer une cohérence de la démarche de gestion des risques associés aux soins avec les différents projets de l'établissement dans les domaines de la qualité, de l'évaluation des pratiques, du développement professionnel continu, de la certification d'établissement, de l'accréditation d'activités ou encore notamment de l'accréditation des médecins des spécialités à risques,
- S'assurer de l'effectivité, dans l'établissement, des dispositifs de vigilance et de signalement.



Les **activités** du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins sont également précisées :

- 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 la 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 a 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 et personnes ressources (EOH, vigilants, responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, personnes compétentes en radiophysique médicale et en radioprotection...) et les chefs de projet identifiés dans le programme,
- Coordonner une veille scientifique et réglementaire.

Enfin, il est précisé que le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins aura, lors de son cursus universitaire et/ou professionnel **acquis des connaissances en gestion des risques liés à la prise en charge des patients**, démarche qualité, management...et que la **quotité de temps consacré à l'exercice de ses missions et activités** au sein de l'établissement ou des établissements inscrits dans une coopération est **définie dans sa fiche de poste ou sa fiche de mission**.

Il est également mentionné que :

- il est positionné de manière à ce que ses interfaces avec l'encadrement, les experts du domaine et l'ensemble des professionnels de santé soient optimisées,
- il peut faire appel à des structures dont l'expertise est reconnue, interne ou externe à l'établissement,
- en fonction des spécificités et de l'organisation de l'établissement, il peut assurer aussi le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et la lutte contre les infections nosocomiales.

Son profil, sa formation, son positionnement dans la structure sont donc des enjeux importants pour le succès de la gestion des risques.

Les commissions et conférences médicales d'établissement contribuent à la définition de la politique d'amélioration continue de la qualité, de la pertinence et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elles proposent au responsable de l'établissement **un programme d'action assorti d'indicateurs** de suivi prenant en compte les informations contenues dans le rapport de la commission des usagers.

3. Leadership en sécurité des soins et fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins ●

Parmi toutes les missions dévolues au coordinateur de la gestion des risques associés aux soins, celle de **convaincre l'ensemble des professionnels que la sécurité des soins est l'affaire de tous** (des dirigeants.e.s de haut niveau aux professionnel.le.s de premières lignes travaillant au lit du patient) est l'une des plus importantes.

Le **leadership pour la sécurité des soins est à distribuer dans toute l'organisation** (15-17). Pour cela, il est important de **pouvoir s'appuyer sur des relais dans l'organisation**, des professionnels de la qualité et la sécurité des soins, l'encadrement médico-soignant de proximité mais aussi des relais dans les services cliniques. A cette fin, il est décrit dans la littérature **différents niveaux d'action** pour le « patient safety officer » ou le « clinical risk manager » : il s'agit à la fois d'une fonction de **coordination transversale**, mais aussi d'une fonction de relais, **de « facilitateur » dans les services cliniques**, via des médecins ou des infirmières ayant du temps dédié (18,19).

Pour assurer ces missions, il est nécessaire d'avoir des **compétences techniques et non-techniques, psychosociales, diverses et développées** (10,11) :

- **Avoir du leadership,**
- **Etre visionnaire et avoir une vision systémique de l'établissement dans lequel il exerce,**
- **Etre exemplaire et intègre,**
- **Savoir communiquer,**
- **Savoir conduire le changement,**
- **Savoir négocier,**
- **Avoir des connaissances de base en sécurité du patient, facteurs humains et organisationnels, science de l'implémentation, statistiques et analyses des données,**
- **Avoir une tolérance élevée à la frustration,**
- **Etc..**



On commence à voir qu'au regard des missions et des compétences, il est difficile de dévoluer la fonction à une seule et unique personne. Celle-ci aura besoin de pouvoir s'appuyer sur des alliés.e.s.

En France, ou dans d'autres pays occidentaux, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins n'est pas toujours un professionnel de santé. Selon son expérience et son profil, un gestionnaire de risques peut répondre au besoin. Dans l'enquête menée par la FORAP en 2012 (20,21), un tiers des coordonnateurs n'étaient pas issus du soin.

Il peut s'agir d'un médecin, alliant cette fonction avec une activité clinique, ou d'un médecin exerçant cette fonction avec d'autres responsabilités managériales. Il s'agit souvent de profils infirmiers (19-21).

Dans une expérience toscane, il est souligné cependant que les professionnels issus du soin étaient plus performants car plus proches du terrain (19), tout en précisant bien l'importance d'avoir un niveau service clinique et un niveau managérial/établissement.

En Belgique, la PAQS a élaboré des modules de formation Patient Safety Officer s'adressant aussi bien au niveau service qu'au niveau managérial, pour développer le leadership en sécurité des soins à tous les niveaux. Cette formation vise l'approfondissement des connaissances et des compétences des professionnels de la santé sur les thématiques indispensables pour mener à bien un programme qualité et sécurité. Elle doit leur permettre de créer un plan stratégique intégrant ces thématiques et de le déployer à l'échelle d'un service, d'un système ou d'une organisation.

4. Une fonction nécessairement indépendante ●

Si le périmètre des missions du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins peut faire encore l'objet de débats aujourd'hui, c'est que sa **prise de fonction s'inscrit toujours dans une organisation déjà existante**, notamment dans un système de management de la qualité (voire de la sécurité) déjà structuré (avec des comités déjà existants par exemple).

Ainsi, il n'existe pas a priori de bon ou de mauvais modèles d'organisation, mais **il est nécessaire de se caler sur l'existant pour répartir les rôles et responsabilités complémentaires pour assurer cette fonction de coordination de la gestion des risques cliniques** au sein de l'établissement.

Dans notre communauté de pratiques, plusieurs exemples ont été décrits.

Dans des structures de petites tailles, le président de CME peut exercer la fonction de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, avec un temps dédié, sous couvert qu'il distingue bien dans chaque situation, au titre de quoi il intervient.

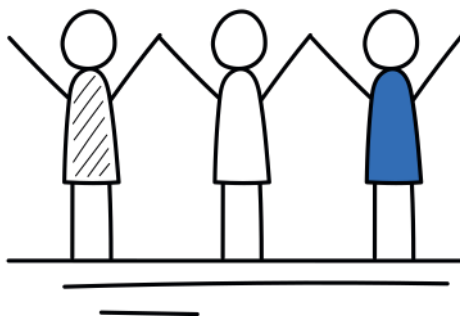
Dans d'autres structures, la fonction est dévolue avec un temps dédié à un professionnel de santé déjà en mission transversale (pharmacien hygiéniste, praticien d'évaluation médicale...) en collaboration avec le responsable qualité gestion des risques.

Il peut s'agir également d'un temps médical de clinicien spécialement dédié à la fonction, avec l'appui de professionnels qualitatifs.

Outre cette complémentarité des missions, **le positionnement dans l'établissement de cette fonction est fondamental**. Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins doit pouvoir **alerter directement le directeur général de toute problématique pouvant impacter la sécurité des patients**.

Références ●

1. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. 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 événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. [Circulaire d'application n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en annexe I et annexe II](#)
2. Ministère de la santé et de la prévention. Améliorer la sécurité des patients et des résidents. La feuille de route du ministère pour 2023-2025. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/ameliorer-la-securite-des-patients-et-des-residents-la-1ere-feuille-de-route>
3. QualiREL Santé. Guide EasyLEAD. Développer le leadership pour la sécurité des soins en établissement de santé. A destination des managers de haut niveau des établissements de santé. Tome 2. Février 2025. 8 p. <https://www.qualirelsante.com/les-competences-en-qualite-et-securite-des-soins-comment-bien-vous-entourer/>
4. Organisation mondiale de la Santé. Projet de plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030 : vers l'élimination des préjudices évitables dans le cadre des soins de santé [Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care]. Genève, 2022. 116 p.
5. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation. Septembre 2024. 131 p.
6. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Janvier 2003. 110 p.
7. René Amalberti. Sécurité des patients : mieux connaître et réduire les risques. Actualités et dossiers en santé publique ; n°79, Juin 2012, 18-22.
8. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel de la République française, 22 juillet 2009.
9. Ministère de la santé et des sports. Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal officiel de la République française - N° 265 du 16 novembre 2010.
10. M Tan, P Gutting, J Gorczyca. Monograph Patient Safety Officer: The growing role and its implications for risk managers. American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association. Juin 2004, 13p.
11. Denham, Charles R. MD. The New Patient Safety Officer: A Lifeline for Patients, A Life Jacket for CEOs. Journal of Patient Safety 3(1):p 43-54, March 2007.
12. Briner M, Manser T, Kessler O. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers. J Eval Clin Pract. avr 2013;19(2):363-9
13. Rotar AM, Botje D, Klazinga NS, Lombarts KM, Groene O, Sunol R, et al. The involvement of medical doctors in hospital governance and implications for quality management: a quick scan in 19 and an in depth study in 7 OECD countries. BMC Health Serv Res. mai 2016;16(S2):160.
14. Ministère des solidarités et de la santé. Décret no 2021-675 du 27 mai 2021 relatif aux groupements hospitaliers de territoire et à la médicalisation des décisions à l'hôpital. Journal officiel de la République française - N° 123 du 29 mai 2021.
15. ICSI. L'essentiel du leadership en sécurité. [Internet]. Institut pour une culture de sécurité industrielle; 2022 [cité 04 février 2024]. Disponible sur: <https://www.icsi-eu.org/publication/essentiel-leadership-securite>
16. Groupe de travail « Leadership in safety ». Leadership en sécurité: pratiques industrielles [Internet]. Toulouse: Institut pour une culture de sécurité industrielle; 2011 [cité 04 février 2024]. 104 p. (Cahiers de la sécurité industrielle). Disponible sur: <https://www.icsi-eu.org/publication/leadership-securite>
17. ICSI. L'essentiel de la culture de sécurité. [Internet]. Institut pour une culture de sécurité industrielle; 2017 [cité 04 février 2024]. Disponible sur: <https://www.icsi-eu.org/culture-securite>
18. Cohen JB, Patel SY. The Successful Anesthesia Patient Safety Officer. Anesth Analg. sept 2021;133(3):816-20.
19. Tartaglia R. Brief Story of a Clinical Risk Manager. In : Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. p 19-28. [cité 04 février 2024]. Disponible sur : <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-59403-9>
20. Michel P, Verheyde I, Chabloz C, Kret M. Dossier enquête : le coordonnateur de gestion des risques associés aux soins. Gestions hospitalières, décembre 2012 : 487-490.
21. Michel P, Verheyde I, Chabloz C, Kret M. Coordonnateurs de gestion des risques associés aux soins : résultats de l'enquête FORAP. Revue Hospitalière de France, Novembre-décembre 2012 : 72-75.



- Une fonction centrale pour le succès de la gestion des risques cliniques, émergeant dans les années 2000 et actuellement préconisée par l’OMS,
- Une fonction innovante alliant appui stratégique, coordination transversale et gestion opérationnelle, et très exigeante, définie réglementairement en France,
- Un leadership en sécurité des soins à distribuer dans toute l’organisation,
- Une fonction qui doit se mouler dans l’organisation préexistante tout en ayant l’indépendance nécessaire pour alerter et apporter un appui stratégique aux managers de haut niveau :

Ce document a pour objectif d’éclairer les managers de haut niveau des établissements de santé et les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins sur le cadre d’exercice de la fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.