



HAL
open science

Gérer les risques à l'hôpital : de l'inquiétude des acteurs à la méthode

Julien Husson

► **To cite this version:**

Julien Husson. Gérer les risques à l'hôpital : de l'inquiétude des acteurs à la méthode. Gestion et management. Université Lyon 3, 2005. Français. NNT : . tel-03003092

HAL Id: tel-03003092

<https://hal.science/tel-03003092v1>

Submitted on 13 Nov 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE JEAN MOULIN - LYON 3

FACULTE DE DROIT
ECOLE DOCTORALE DE DROIT

INSTITUT DE FORMATION ET DE
RECHERCHE SUR LES ORGANISATIONS
SANITAIRES ET SOCIALES

Gérer les risques à l'hôpital

De l'inquiétude des acteurs à la méthode

THESE DE DOCTORAT EN SCIENCES DE GESTION

*Présentée et soutenue publiquement
par*

Julien HUSSON

le mardi 29 novembre 2005

Sous la direction du Professeur Jean Pierre Claveranne

JURY

M. Mohamed BAYAD

Professeur à l'université Nancy 2, rapporteur

M. Alain BURLAUD

Professeur au Conservatoire National des Arts et Métiers

M. Jean-Pierre CLAVERANNE

Professeur à l'université Lyon 3, directeur de recherche

M. Vincent GIARD

Professeur à l'université Paris-Dauphine, rapporteur

M. Jacques ROJOT

Professeur à l'université Paris 2

L'Université Jean Moulin Lyon 3 n'entend accorder aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier :

- Le Professeur Jean Pierre CLAVERANNE, directeur de cette recherche, pour ce compagnonnage de trois années, son écoute attentive, son soutien sans faille, sa disponibilité et pour m'avoir donné un accès libre à son fond documentaire personnel,
- Messieurs les Professeurs Mohamed BAYAD, Alain BURLAUD, Vincent GIARD et Jacques ROJOT dont la présence à ce jury m'honore.

Je tiens également à remercier l'ensemble des acteurs du système hospitalier qui m'a permis de m'immerger dans la complexité des organisations hospitalières et qui ont, même lors des premières interventions de terrain en tant que conseil, porté un regard bienveillant sur le déroulement de ce projet de thèse notamment :

- Pour les Hospices Civils de Lyon : Madame Véronique FAUJOUR, directeur des ressources financières et du contrôle de gestion des Hospices Civils de Lyon, Madame Laurence BERNARD, directeur de la direction organisation et qualité des Hospices Civils de Lyon, Monsieur le Professeur Gilles AULAGNER, Président du Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires,
- Pour l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille : Monsieur le Professeur Jean Claude MANELLI, Chef du Service d'Anesthésie Réanimation de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille et chef de projet gestion des risques, Madame le Docteur Anne Marie FUENTES, coordonnateur des vigilances sanitaires et membre du groupe projet gestion des risques, Monsieur Yann LE BRAS, directeur de la gestion des risques,
- Pour le Centre Hospitalier de Meaux : Monsieur Serge GRIGNON, directeur adjoint du Centre Hospitalier de Meaux, Monsieur Michel GUIZARD, Pharmacien des hôpitaux, chef du service pharmacie du Centre Hospitalier de Meaux,

Je remercie par ailleurs Madame le Docteur Eliane VERMEULEN, Directeur associé au sein du Cabinet Altao, pour m'avoir accueilli au sein de son équipe pendant un peu plus de deux années.

Cette recherche doit aussi beaucoup à l'expérience et au savoir-faire accumulés par le Graphos depuis quinze années dans le secteur de la santé. Je tiens ainsi à remercier l'ensemble des enseignants chercheurs du laboratoire et plus directement Christophe PASCAL qui m'a fait profiter directement de ses travaux sur la gestion des processus à l'hôpital, Didier VINOT qui a contribué à alimenter régulièrement ma réflexion et Eric GARCIA qui a toujours été un guide dynamique sur le terrain. Hélène Cordier, responsable du service documentation du Graphos et Samira MOHAMED, documentaliste, méritent aussi tous mes remerciements pour leur réactivité et l'efficacité de leur aide.

Je souhaite remercier Martine CONCI, Maître de conférences à l'Ifross pour ses encouragements permanents et sa veille active aux bonnes conditions de réalisation de cette thèse, David PIOVESAN, Maître de conférences à l'Université Paris XI et Jean Pierre GRANDHAYE, Maître de conférences à l'Institut National Polytechnique de Lorraine pour leur disponibilité et leurs conseils éclairés.

Ma sympathie va à mes collègues de bureau, Alice TEIL et Magali ROBELET, Maîtres de conférences à l'Ifross, Stéphane FRAISSE et Jean Baptiste CAPGRAS, doctorants, pour leurs encouragements et leur soutien moral quotidien.

Ma reconnaissance va enfin à toute l'équipe administrative de l'IFROSS, Catherine DE L'ESCAILLE, Vanessa DUMAS, Marie Paule MATTHIEU et Pascale ROGER-DALBERT pour leurs relectures attentives, leur enthousiasme et leur soutien organisationnel.

LISTE DES ABREVIATIONS

ABC	<i>Activity Based Costing</i>
AFNOR	Agence Française de NORmalisation
AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et Criticité
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANDEM	Agence Nationale pour le Développement et l'Evaluation Médicale
APHP	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
APR	Analyse Préliminaire des Risques
ARH	Agence Régionale d'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
AS	Aide-Soignant(e)
ASH	Agent de Service Hospitalier
BCT	Bureau Central de Tarification
BPR	<i>Business Process Reengineering</i>
CA	Conseil d'Administration
CCLIN	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CCM	Commission Consultative Médicale
DIM	Département d'Information Médicale
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHSCT	Comité pour l'Hygiène, la Sécurité et les Conditions de Travail
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIPR	Commission Internationale de Protection Radiologique
CIRANO	Centre Interuniversitaire de Recherche en Analyse sur les Organisations
CLIN	Centre de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CMU	Couverture Mutuelle Universelle
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
COM	Contrat d'Objectifs et de Moyens
COMEDIMS	Comité du MÉdicament et des DIspositifs Médicaux Stériles
CRAM	Caisse Régionale d'Assurance Maladie
CRCI	Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation
CTE	Comité Technique d'Etablissement
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIN	Dispensation Individuelle Nominative
DM(S)	Dispositif Médical Stérile
DMS	Durée Moyenne de Séjour
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DREES	Direction de la Recherche, de l'Evaluation des Etudes et des Statistiques
DSC	Déficit des Systèmes Cindyniques
EHPAD	Etablissement Hospitalier pour Personnes Agées Dépendantes
ENEIS	Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables Graves liés aux Soins
EOHH	Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière
ERM	<i>Entreprise Risk Management</i>

ERP	<i>Entreprise Ressource Planning</i>
ETP	Equivalent Temps Plein
FAST	<i>Functionnal Analysis System Technic</i>
GDR	Gestion Des Risques
GF	Groupe Fonctionnel
GRID	Groupe de Recherche sur l'Information, le Risque et la Décision
HAS	Haute Autorité de Santé
HCR	<i>Human Cognitive Reliability</i>
IBODE	Infirmier(ère) de Bloc Opérateur Diplômé(e) d'Etat
IDE	Infirmier(ère) Diplômé(e) d'Etat
INVS	Institut National de Veille Sanitaire
MADS	Méthode d'Analyse des Dysfonctionnements des Systèmes
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MCU-PH	Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier
MIR	Médecin Inspecteur Régional
MKSM	<i>Methodology for Knowledge System Management</i>
MOSAR	Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques
OMS	Organisation Mondiale pour la Santé
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
PH	Praticien Hospitalier
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
PUPH	Professeur des Universités Praticien Hospitalier
SAMU	Service d'Aide Médicale d'Urgence
SHAM	Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
SSR	Soins de Suite et Réadaptation
THERP	<i>Technique for Human Error Rate Prediction</i>
TIC	Technologie de l'Information et de la Communication
UCSA	Unité de Consultation en Soins Ambulatoires
URCAM	Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie
URCC	Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques

Introduction générale

*« Il n'y a point, dit-on, de règle qui n'ait
quelque exception, ni de vérité, si générale qui
n'ait quelque face par où elle manque ».*

PASCAL, Pensées, IV, 263.

Salles d'urgence bondées, attentes interminables, mauvais diagnostics, surmédication, complications post-opératoires, infections nosocomiales, médicaments aux effets secondaires mal estimés..., la liste des événements indésirables hospitaliers est longue. Il suffit pour en convaincre de lire les journaux, d'écouter la radio ou d'éplucher les différents rapports que les ministères de tutelles publient régulièrement. Les quelques exemples qui suivent n'en sont qu'une modeste illustration et montrent à quel point le risque, qu'il soit aléa, erreur ou dysfonctionnement est partout présent à l'hôpital.

« Marie, vingt-huit ans entre aux urgences pour une fracture du tibia, quatre heures après elle est décédée à la suite d'un arrêt respiratoire lié à l'injection d'un dépresseur du système nerveux central qui ne lui était pas destiné ». [Erreur]

« Thibault, jeune garçon, est admis au bloc opératoire pour le drainage d'un hématome crânien, le chirurgien effectue deux trous sur le côté gauche du crâne sans constater d'écoulement de sang, avant de se rendre compte que le scanner avait été inversé sur le négatoscope ». [Dysfonctionnement]

« Lors d'une intervention chirurgicale bénigne d'ablation de calculs dans la vésicule biliaire, le ministre de l'intérieur Jean Pierre Chevènement est soudainement entré dans un coma profond de plusieurs jours. Accident très rare selon les médecins, il a été victime d'un choc anaphylactique causé par une allergie au curare. La réaction a entraîné un effondrement de la tension artérielle avec arrêt cardiaque ». [Aléa]

Face aux risques que fait courir l'hôpital, la « politique de l'autruche » a souvent été l'unique réponse proposée. Aujourd'hui, l'émotion sociale que suscite le risque a poussé les pouvoirs publics à s'en préoccuper face au succès obtenu par les publications concernant les classements des hôpitaux. Or, le classement des hôpitaux est un sujet sensible car il renvoie à des débats de société souvent médiatisés dans lesquels professionnels, politiques et citoyens-usagers-patients expriment des attentes différentes.¹ Aussi, pour contrecarrer le classement journalistique, le ministère a décidé d'intervenir en annonçant pour fin novembre 2005, la publication d'un classement officiel sur les hôpitaux.

Depuis tout temps et malgré l'adage *primum non nocere*, chacun savait que la médecine pouvait parfois être pire que le mal. En 1974, un philosophe, Ivan Illich, donna le premier un nom au potentiel de nuisance de la médecine² en introduisant le terme « iatrogénie ». « Propos de théoricien » il y a trente ans, il est devenu une réalité aujourd'hui. Si les discours réguliers des ministres de la santé successifs rappellent que trente ans de modernisation et de développement ont profondément transformé le système hospitalier français pour en faire l'un des meilleurs du monde, force est de constater que chaque année en France, plus de **800.000 personnes contractent une infection nosocomiale**. Ces infections nosocomiales sont à l'origine de plus de **4.000 décès par an** sans que l'on soit capable de les référencer précisément aujourd'hui et représentent un coût pour la société de plus de **800 millions d'Euros**.³ Il en va de même pour l'iatrogénie médicamenteuse qui cause trois fois plus de décès que les accidents de la route, avec près de **25.000 morts par an**⁴ pour un coût supérieur à **2,3 milliards d'euros pour les seuls événements évitables**.⁵ Par ailleurs, les prescriptions médicales pré-opératoires sont jugées injustifiées pour 50 à 75% d'entre-elles. La même étude montre que **30 % des hospitalisations ne sont pas justifiées** et que, dans certaines indications chirurgicales légères, le taux d'inadéquation des patients aux lits d'hospitalisation avoisine les 98 %. Le risque est le quotidien de l'hôpital.

¹ Propos repris du dossier de presse du 34^{ème} IHF Congress, Nice, 20-22 septembre 2005

² Illich, I., *Némésis Médicale*, Le Seuil, 1974

³ Médecine et Droit, « Les infections nosocomiales », dossier élaboré par les services du ministère de la santé, mars 2005, pp.15-22

⁴ Le pharmacien hospitalier, « Amélioration de la qualité des soins », n°154, septembre 2003,

⁵ Etudes réalisées par la Haute Autorité de Santé en 1998 et 2004 : « Les coûts de la non qualité des soins dans les établissements de santé », HAS-CCECQA, Décembre 2004

Depuis une vingtaine d'années, le système de santé a été l'objet de réformes majeures : lois hospitalières du 31 décembre 1970 et du 31 juillet 1991, ordonnances du 24 avril 1996. Ces réformes ont mis en place des outils de gestion nouveaux afin de moderniser le système de régulation : le budget global, la comptabilité analytique, le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et les points ISA, les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire, les Agences Régionales d'Hospitalisation, les projets d'établissement, les Contrats d'Objectifs et de Moyens, l'accréditation, l'Objectif National des Dépenses d'Assurance-Maladie et plus récemment la Tarification A l'Activité (T2A) en sont les figures emblématiques. Malgré toutes ces réformes, loin de diminuer, le risque augmente comme en témoigne le 34^{ème} Congrès de la Fédération Internationale des Hôpitaux de septembre 2005 qui a ouvert ses séances sur le thème : « *Risques, défi pour l'hôpital* ». Face à la judiciarisation malade des relations entre patients et médecins, face à la pression des assureurs qui menacent de se retirer du secteur de la santé et au coût abyssal que les risques engendrent, l'hôpital, « pris au piège »,⁶ est forcé de réagir même si paradoxalement les risques encourus par les patients d'aujourd'hui sont sans commune mesure avec ceux d'il y a vingt ou trente ans. Et pourtant aujourd'hui, force est de constater combien l'hôpital est acculé au risque, combien il est désorienté et combien il est déconcerté. La demande sociale a changé, l'hôpital est tenu de rendre compte.

Parce qu'elle touche à la vie et à la mort, la pratique médicale a, de tout temps, été une activité particulièrement exposée au risque. Curieusement, elle y est d'autant plus exposée que son efficacité a crû. En effet, reculer les frontières de la maladie signifie tenter de résoudre des problèmes de plus en plus difficiles et complexes sur des patients toujours plus âgés. C'est aussi affronter des situations délicates qui nécessitent des techniques sophistiquées, et au bout du compte, n'est-ce pas accepter de prendre et de faire prendre des risques plus importants au malade ?

Notre conviction est que le risque est le nouveau tropisme de l'hôpital. Ce dernier est « malade » et sa maladie tient également, au-delà des raisons précédentes, à la transformation du colloque singulier médecin-patient en un colloque pluriel où les technologies de plus en plus traceuses font que le risque est à la vue de tous : confrères médicaux, familles des patients, institutions, juges ou médias. Touche à sa fin, l'époque où la vie était vécue comme un destin et le risque comme une fatalité,⁷ géré à l'intérieur d'une sphère médicale étanche. Le risque est devenu un fait inacceptable qui doit être géré.

■ L'origine de la recherche

L'origine de la recherche remonte à notre insertion à la suite de notre DEA dans un cabinet de conseil spécialisé dans la gestion des risques hospitaliers. Notre rapport d'étonnement, si nous devons en faire un, mentionnerait la surprise qui a été la nôtre face à l'empirisme, voire l'artisanat, tant des hôpitaux que des sociétés de conseil face à la gestion des risques. Notre interrogation devant l'inaction de l'hôpital face à la gestion des risques, repose sur plusieurs points :

La perception d'un décalage entre les discours institutionnels sur l'importance de la gestion des risques et les difficultés quotidiennes des établissements. Bien qu'affiché dans les discours, le management du risque ne paraît pas être la préoccupation principale des directions hospitalières confrontées à d'autres problèmes stratégiques et économiques,

Le sentiment que le risque quitte progressivement le giron médical, face à l'aversion croissante des patients à son égard et à la multiplication des procès, pour devenir petit à petit, un objet de gestion sans toutefois que les managers hospitaliers sachent comment l'aborder. En dépit de désaccords réguliers entre les médecins et les managers, le risque constituait cependant dans de nombreux cas, un objet partiel d'accord entre les deux communautés,

⁶ Weick, K., Sutcliffe, K., « Hospital as cultures of entrapment », California Management Review, vol 45-2, 2003, 11p

⁷ Giddens, A., « la société du risque, le contexte politique britannique », Revue Risques, n°32, 1997, 10p

Le sentiment que l'hôpital a mis en œuvre des programmes de gestion de la qualité des soins titanesques sans prendre en compte les spécificités du contexte dans lequel ils s'inscrivent et sans les pré-requis organisationnels nécessaires. Plaquée formellement sur l'hôpital via une prolifération de textes et de circulaires, la démarche d'accréditation semble avoir lassé les hôpitaux sans pouvoir démontrer son impact sur la qualité des soins.

Rapidement nous avons pu prendre conscience que la gestion des risques devenait incontournable pour l'hôpital et que bien qu'elle n'en fût qu'à ses prémices, l'hôpital était totalement démuné pour l'aborder ne disposant ni de repères théoriques et ni de méthodes.

L'intérêt de cette recherche est double :

- Il repose sur l'interrogation d'un objet flou : la gestion des risques hospitaliers. Concept peu exploré par les sciences de gestion, il a cependant cristallisé autour de lui l'ensemble des acteurs et des usagers du système hospitalier et plus largement l'ensemble de la société.
- Il est par ailleurs un phénomène d'actualité. Le coût abyssal des risques à l'hôpital tant en terme de vie humaine que financièrement, il ne laisse plus indifférent. Suite aux études qui ont démontré les causes organisationnelles des risques à l'hôpital, le ministère de la santé a lancé un vaste programme national d'audit de l'organisation des hôpitaux et cliniques dans le cadre de la Mission Nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers. En s'intéressant à la gestion des risques à l'hôpital du point de vue de l'organisation, notre recherche vise à trouver des pistes de réponses au désarroi de l'hôpital face au risque.

■ Le risque, concept flou

Le risque renvoie à un large champ sémantique où sont parfois confondues ses causes, ses conséquences et sa mesure. Difficilement « palpable », il le devient dès que ses répercussions apparaissent. A l'hôpital, le risque est souvent associé à sa concrétisation appelée « événement indésirable ». Il désigne l'iatrogénie élargie à l'ensemble de l'hôpital, prise dans une acception large regroupant aussi bien les personnels et les organisations que les équipements et bâtiments. Si l'iatrogénie renvoie aux événements dont est victime un patient et qui sont produits par l'acte médical lui-même, l'événement indésirable englobe toutes les activités de l'hôpital et toutes les victimes potentielles qu'il s'agisse du patient, du personnel voire de l'organisation hospitalière elle-même.

L'événement indésirable peut renvoyer à trois types d'événements hospitaliers :

- Le premier est l'aléa, connu sous sa forme de l'insaisissable aléa thérapeutique. Il appartient au domaine du statistiquement inévitable. Il survient malgré le comportement prudent et avisé d'un professionnel qui dispose des dernières connaissances scientifiques de son propre domaine d'exercice,
- Le second est l'erreur. Elle relève de la défaillance humaine et se définit comme le fait de se tromper,
- Le troisième est le dysfonctionnement. Il est défini comme un trouble du fonctionnement normal et relève d'une défaillance technique et organisationnelle.

Le risque n'est pas associé exclusivement à l'un ou à l'autre de ces événements mais peut être une combinaison des trois.

Si l'aléa relève du champ d'expertise de la médecine et des bonnes pratiques professionnelles telles que définies par les sociétés savantes au sein de référentiels scientifiques internationaux, le dysfonctionnement et l'erreur entrent quant à eux dans le champ de la gestion. Le dysfonctionnement peut être rattaché aux processus organisationnels conditionnant eux-mêmes pour partie le comportement humain à l'origine des erreurs. Les événements indésirables peuvent constituer ainsi

pour le gestionnaire une « porte d'entrée » dans l'organisation, qui trouve dans les processus un lieu d'action privilégié pour la maîtrise des risques.

■ Le matériau de la recherche

Cette thèse a été réalisée dans le cadre du Graphos, laboratoire de recherche de l'Institut de Formation et de Recherche sur les Organisations Sanitaires et Sociales et leurs réseaux (IFROSS) de l'Université Jean Moulin Lyon 3. Notre matériau de recherche a bénéficié de notre participation, dans le cadre d'un cabinet de conseil pendant les deux premières années de thèse, à de nombreuses missions de diagnostics opérationnels et stratégiques ainsi qu'à des missions d'assistance et d'appui méthodologique, en particulier lors de plusieurs projets de gestion des risques. Lors de la troisième année de thèse, nous avons bénéficié d'un accès au terrain par l'intermédiaire des projets de recherche du Graphos et plus particulièrement de ceux conduits par le Professeur Claveranne sur la gestion hospitalière en général et la gestion des risques en particulier.

Lors de la réalisation de cette thèse, nous avons pu travailler avec des représentants des tutelles de Nancy, Lyon et Paris, des directeurs d'Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) et des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS). L'ensemble des missions nous a immergé, seul ou en groupe, plus de 300 journées dans les services médicaux ou administratifs d'une trentaine d'établissements.

Les méthodes que nous avons retenues s'inscrivent dans la philosophie du Graphos qui considère les sciences de gestion comme la production d'une connaissance sur et pour l'action humaine collective. Pour ce faire, les méthodes retenues s'inscrivent dans la conjugaison et l'articulation permanente entre théorie et pratique que nous développerons dans le chapitre liminaire.

■ Le plan de la thèse

Cette thèse s'organise en deux parties construites symétriquement en trois chapitres précédées d'un chapitre liminaire présentant la problématique, les fondements épistémologiques et le protocole de cette recherche.

La première partie de la thèse, intitulée « *De l'inquiétude à la théorie, l'hôpital confronté au risque* » décrit l'approche empirique du risque et le désarroi qui nous a poussé à rechercher des repères théoriques. Le chapitre premier « *L'hôpital tétanisé par le risque, revue de la littérature* » retrace l'histoire du risque à l'hôpital et montre comment il en est arrivé à être véritablement paralysé par le risque. Le second chapitre « *Leçons d'expériences des premiers terrains : clinique empirique de gestion des risques* » souligne les imperfections et les limites de l'approche du risque par le consultant. Le troisième chapitre « *Vers une théorie holiste du risque* » explore les sources disciplinaires en vue d'établir un modèle conceptuel d'appréhension du risque adapté au contexte hospitalier.

La seconde partie de la thèse, intitulée « *De la théorie à la méthode, perspectives pour le manager* » repose sur l'idée qu'il est possible de proposer une heuristique de la gestion des risques au service du manager hospitalier. Le chapitre premier, « *Inventaire raisonné des méthodes de gestion des risques* » examine les différents courants méthodologiques de la gestion des risques au travers du regard de plusieurs disciplines pour en dégager les principaux invariants. Le second chapitre, « *Etape de maturation : la gestion des risques au sein du CHU "Z"* », constitue la base d'une réflexion à partir de laquelle nous avons pu élaborer une méthode à visée propositionnelle que nous analyserons dans le troisième chapitre, « *La gestion des risques au service de l'hôpital malade : une méthode pour changer l'organisation* ».

Chapitre Liminaire
Problématique et méthode

PREMIERE PARTIE
De l'inquiétude à la théorie
L'hôpital confronté au risque

Chapitre 1
L'hôpital tétanisé par le risque
Revue de la littérature

Chapitre 2
Leçons d'expérience des premiers terrains :
clinique empirique de gestion des risques

Chapitre 3
Vers une théorie holiste du risque

SECONDE PARTIE
De la théorie à la méthode
Perspectives pour le manager

Chapitre 1
Inventaire raisonné des méthodes de gestion des risques

Chapitre 2
Etape de maturation,
La gestion des risques au CHU « Z »

Chapitre 3
La gestion des risques au service de l'hôpital malade
Une méthode pour changer l'organisation

Chapitre liminaire

Problématique de la recherche et méthode

« Les hommes peuvent remarquer, en faisant des réflexions sur leurs pensées, quelle méthode ils ont suivie quand ils ont bien raisonné, quelle a été la cause de leurs erreurs quand ils se sont trompés, et former ainsi des règles sur ces réflexions pour éviter à l'avenir d'être surpris »

Logique de Port-Royal, Premier discours.

Ce travail de recherche est le produit de notre activité d'intervention dans les hôpitaux publics pendant trois années en tant que consultant et de la réflexion théorique qui a sous-tendu ce travail de consultation quand elle ne l'a pas initié ou profondément transformé. L'objet de ce chapitre liminaire est d'énoncer le point de vue que nous avons adopté dans cette thèse, de mettre en exergue la posture épistémologique et de préciser le design de la recherche.

Comme le souligne Freund, « *le rapport aux valeurs forme la base des questions que nous posons à la réalité. Ce n'est que dans les limites de cette sélection que le savant applique les procédés ordinaires de l'investigation scientifique : les méthodes* ». ⁸ Il convient dès lors de présenter le cheminement de cette recherche, ses ancrages méthodologiques, de formuler les choix qui ont guidé la réalisation et la mise en œuvre des travaux.

Mais bien souvent le temps de la recherche ne correspond pas au temps des terrains. Du point de vue temporel les relations entre le chercheur et son terrain effectuent une « *sorte de chassé-croisé et sont marquées par un mouvement de balancier entre des temps rapides et des temps lents* » ⁹ :

- La lenteur de l'évolution d'une situation de gestion, de la mise en place d'un projet ou encore de la diffusion d'une innovation s'oppose aux nécessités du calendrier du chercheur qui veut voir aboutir son projet d'étude dans un délai raisonnable pour gérer l'ensemble du processus de recherche ;
- La rapidité de l'évolution des contextes législatifs et réglementaires qui pousse l'hôpital à évoluer brusquement s'oppose au temps long de la recherche, temps de mûrissement, de compréhension des problématiques et d'empathie avec les acteurs.

Ces décalages temporels ont indubitablement joué sur le calendrier de cette recherche en orientant momentanément notre attention sur certains aspects de la gestion des risques. De même, les temps longs dans lesquels s'inscrivent les projets de gestion globale des risques ont aussi des effets bénéfiques sur la recherche puisque les problématiques discutées sont celles des acteurs. Cet « **opportunisme méthodique** » ¹⁰ a donc structuré le déroulement de cette thèse sur un peu plus de trois années (de septembre 2002 à décembre 2005) marquées par l'alternance de phases d'analyse de littérature et de confrontation aux terrains avec distanciation.

L'objectif de ce chapitre liminaire est de montrer la cohérence entre le choix d'un paradigme de référence pour la recherche entreprise et le choix méthodologique effectivement mis en œuvre. ¹¹ Nous procéderons en trois temps pour rendre compte du cheminement qui a concouru à la réalisation de cette thèse.

Dans un premier temps le paragraphe *Problématique de la recherche : du risque dans la médecine au risque du manager* propose de présenter le point de départ de cette recherche, de circonscrire la question de recherche et de délimiter la problématique poursuivie.

Dans un second temps le paragraphe *Fondements épistémologiques de la recherche* définit le positionnement épistémologique adopté et la formulation du cadre de référence constructiviste.

Dans un troisième temps le paragraphe *Design de la recherche : du terrain au laboratoire de recherche* présente le protocole de recherche élaboré et les terrains investigués.

⁸ Freund, J., *Sociologie de Max Weber*, Paris, 1968, p.48

⁹ Piovésan, D., *Les restructurations des cliniques privées : adaptations, évolution ou métamorphose ?*, Thèse de Doctorat en Sciences de Gestion, Université Jean Moulin LYON 3, IFROSS, 2003, 516p, p.13

¹⁰ Girin, J., « L'opportunisme méthodique dans les recherches sur la gestion des organisations », Working Paper, Ecole Polytechnique, CRG, 1989, 4p

¹¹ Charreire, S., Huault, I., « Cohérence épistémologique et recherche en management stratégique », Actes de la 10^{ème} conférence en management stratégique, Québec, juin 2001

1 PROBLÉMATIQUE DE LA RECHERCHE : DU RISQUE DANS LA MÉDECINE AU RISQUE DU MANAGER

1.1 LES FONDEMENTS DE LA RECHERCHE : LE RISQUE ET L'HÔPITAL

Le champ de l'analyse des organisations de santé a été historiquement investi par l'économie puis par la sociologie. Les sciences de gestion ne se sont intéressées que tout récemment aux problématiques des organisations de santé, tout au moins en France. *De facto* le champ scientifique est marqué par l'héritage des travaux et perspectives de ces deux disciplines qui en structurent les approches. Serré souligne que l'économie de la santé a acquis son indépendance scientifique dans les années 1980 en s'autonomisant progressivement de la tutelle médicale sous laquelle elle était placée depuis ses origines dans l'après seconde guerre mondiale.¹² Mais l'économie de la santé doit alors faire face à la montée de nouvelles disciplines qui concurrencent sa position au sein des référentiels de l'action publique : la sociologie, déjà présente dans le champ de la santé depuis les années 1970¹³, et la gestion dont les premiers travaux significatifs dès les années 1980 sont le fruit du Centre de Recherche en Gestion de l'École Polytechnique, du Centre de Gestion Scientifique (CGS) de l'École des Mines de Paris et, enfin, du Groupe de Recherche Appliquée Pluridisciplinaire sur l'Hôpital et les Organisations de Santé (Graphos).

Les disciplines qui se sont intéressées au champ de la santé ont chacune à leur tour insisté sur les spécificités de leur objet d'étude. Plane¹⁴ souligne que « l'utilisation des arguments sur les spécificités organisationnelles constitue un véritable réflexe protecteur et conservateur ». De la même manière Torrès¹⁵ souligne la tendance et la tentation de tout chercheur à valoriser les spécificités de son objet de recherche. Ces interrogations ont permis de jeter les prémices des hypothèses de ce travail portant sur la gestion des risques à l'hôpital. Nous nous attacherons à poser la question des spécificités et des invariants du champ de recherche parcouru pour l'analyse des organisations de santé. L'hôpital constitue un objet de recherche particulier : l'oral y prime sur l'écrit, il est un lieu de vie et un lieu de mort stigmatisé par la société, il produit autant de risques que de soins et enfin il est historiquement porteur de symboles. Il n'en reste pas moins que les établissements de santé, malgré leurs particularités, sont des organisations et qu'à ce titre le chercheur doit s'interroger sur des problématiques de gestion communes. Cette perspective nous conduira à réfléchir aux caractéristiques spécifiques de l'hôpital et à ses invariants à la fois dans le champ de la santé et par rapport à toute organisation.

Dans un premier temps, nous nous interrogerons sur les connaissances accumulées sur l'objet gestion des risques dans le champ de la santé puis, nous positionnerons nos travaux dans le cadre des recherches menées par notre laboratoire d'accueil.

- *La gestion des risques à l'hôpital, un objet peu exploré par les travaux académiques en gestion*

¹² Serré, M., « De l'économie médicale à l'économie de santé : genèse d'une discipline scientifique et transformations de l'action publique », in actes de la recherche en sciences sociales, vol. 143, 2002, pp.68-80

¹³ Jamous, H., *Contribution à une sociologie de la décision : la réforme des études médicales et des structures hospitalières*, Paris, Copédith, 1968, 370p.

¹⁴ Plane, JM., *Contribution de l'intervention en management au développement de l'entreprise*, Thèse de doctorat en sciences de gestion, Université Lyon 2, 1994, p.113

¹⁵ Torrès, O., *PME, de nouvelles approches*, Paris, Economica, 1998, 187p

Depuis le début du 21^{ème} siècle, la gestion des risques a connu une révolution culturelle de son statut. Jusqu'alors fonction technique centrée sur l'achat de contrats d'assurance, elle est devenue une discipline managériale transversale.¹⁶

D'après l'interrogation de la base de données Sudoc, la thématique de la gestion des risques a fait l'objet de 113 thèses dont 11 thèses dans les disciplines de la gestion, de l'économie, de la sociologie, du droit et de la psychologie depuis 1995. Le tableau ci-après les reprend. Ces thèses sont pour la majorité orientées sur la gestion des risques financiers.

Tableau 1 : Liste des thèses soutenues sur le thème "gestion des risques" depuis 1995

Auteur	Discipline	Année	Titre
H. Courtot	Gestion	1996	La prise en compte des risques dans la gestion et le management d'un projet
B. Sami	Gestion	2000	Implantation et développement d'un système de gestion des risques bancaires dans une structure publique : le cas des caisses de crédit municipal
H. Delerue	Gestion	2003	La gestion des risques perçus dans les relations d'alliance : application au secteur des biotechnologies
M. Merad	Gestion	2003	Apport des méthodes d'aide multicritère à la décision pour l'analyse et la gestion des risques liés aux mouvements de terrains induits par les ouvrages souterrains
C. Haritchabet	Economie	1998	Incertitude sur la qualité des biens
F. Loss	Economie	2001	Cinq essais sur la gestion des risques
MO. Abizzati	Economie	1996	Quelques aspects de la gestion des risques en assurance : une approche financière probabiliste
C. Granjou	Sociologie	2004	La gestion des risques entre technique et politique à travers les exemples de la vache folle et des OGM
C. Sillans	Histoire	2001	Au service du diable pour une histoire de la gestion des risques : incendies et organisations de secours
J. Peley	Droit	2000	Mesure et contrôle du risque de crédit et performance de gestion des risques dans les banques
C. Vidal Gomel	Psychologie	2001	Le développement des compétences et la gestion des risques professionnels.

La thématique de **la gestion des risques à l'hôpital** a surtout fait l'objet de thèses de médecine et de pharmacie ou de mémoires de recherche réalisés à l'École Nationale de la Santé Publique. Six thèses ont été identifiées depuis 1995 sur le thème de la *gestion ou du management des risques à l'hôpital ou en établissement de santé*. **Nous n'avons pu identifier aucune thèse de gestion**. Parmi les thèses signalées on trouve quatre thèses de pharmacie, une thèse de médecine et une thèse de sociologie :

Thèses de pharmacie

Filippi : « *Le risque sanitaire en établissement de santé : gravité et gestion des signalements relevant du domaine pharmaceutique* », 2002

Lasheras : « *La gestion du risque légionnelle dans les établissements de santé* », 2001

Ulvoas : « *Les vigilances sanitaires dans les établissements de santé : état des lieux, actions et perspectives – Coordination ou intégration globale des risques ?* », 2001

Blin : « *La gestion des risques à l'hôpital : une réponse aux exigences de sécurité sanitaire des usagers, des pouvoirs publics, de la justice et des assureurs* », 2002

Thèse de médecine

Ittah : « *La surveillance épidémiologique des infections du site opératoire avant et après la sortie de l'hôpital : un élément de management du risque nosocomial* », 2000

Thèse de sociologie

Pucci : « *L'apprentissage organisationnel de la gestion du risque : une analyse comparée du réseau d'assainissement de l'eau d'un hôpital de Montevideo* », 2002

¹⁶ Louisot, JP., *Gestion des risques*, Editions Afnor, 1^{ère} Edition, 2005, 268p

Certes des travaux de recherche sur la gestion des risques en santé, dans son acception la plus large, ont bien été menés en gestion et en sociologie mais en France ils ne se rapportent pas directement à l'hôpital. Ils relèvent :

- du Groupe de recherche sur le Risque, l'Information et la Décision (GRID) de l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers avec en particulier la réalisation d'une thèse par Gaultier Gaillard en 1997 sur les logiques de décision appliquées au risque en santé publique,
- du programme de recherche CNRS « Risques collectifs et situations de crise » qui présente régulièrement des travaux sur les risques dans le champ des organisations de santé dans le domaine de la sociologie.

L'examen de cette littérature donne lieu à l'identification de quelques idées forces qui permettent de positionner l'objet de cette recherche dans le champ spécifique des sciences sociales.

Depuis une trentaine d'années le champ de la santé et de l'hôpital a été investi par l'économie, la sociologie et plus récemment les sciences de gestion.¹⁷ Si le risque est un objet de recherche connu des sciences économiques et de gestion, il l'est surtout, dans le domaine de la finance, de la banque et de l'assurance d'après les thèses produites sur le sujet. **Il n'en reste pas moins que la gestion des risques à l'hôpital est un domaine peu connu des sciences de gestion.** Plus particulièrement, les travaux sur les perspectives organisationnelles de la gestion des risques sont peu nombreux. Un de nos objectifs sera de montrer les spécificités organisationnelles de la gestion des risques à l'hôpital. Notre travail proposera une heuristique de gestion intégrée des risques hospitaliers plus qu'un « modèle universel ». De notre point de vue, il paraît particulièrement important de s'interroger sur la place et le rôle de la gestion des risques à l'hôpital et de prendre la mesure des conséquences organisationnelles de sa mise en place.

- **La gestion des risques : un objet inscrit dans les recherches du Graphos**

Le champ des organisations de santé est la principale activité de recherche du Graphos qui mène ses travaux de recherche sur la complexité de ces organisations. Cette thèse s'inscrit dans la continuité des travaux menés au GRAPHOS (voir figure ci-après) pour caractériser les mutations des organisations de santé et plus particulièrement dans la continuité des travaux de recherche sur la gestion des processus au sein des axes « restructurations » et « qualité – performance » du laboratoire. L'ensemble de ces travaux et précisément ceux de Pascal,¹⁸ Lacoste,¹⁹ Franchisteguy²⁰ et Baptiste²¹ avaient insisté sur la nécessité de mettre en place une gestion des risques à l'hôpital.

Nos travaux visent de manière générale à la recherche de leviers d'actions pour conduire le changement à l'hôpital. Cette thèse, comme l'ensemble des recherches menées par le Graphos, est très imprégnée du terrain. Comme le rappellent Hatchuel²² et Moisdon,²³ l'instrumentation de l'organisation ne peut être réalisée à l'extérieur. La conception d'un outil de gestion est inséparable de

¹⁷ Tscheuling, D., Helming, B., Rost, M., Huner, K., « La gestion hospitalière dans la recherche en sciences de gestion en langue française et allemande », *Gestion*, 2000, 21p

¹⁸ Pascal, C., *Gérer les processus à l'hôpital, de la difficulté de faire ensemble*, Thèse pour le doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2000

¹⁹ Lacoste, C., *Coopération hospitalière et modernisation de l'offre de soins, entre concepts et réalités*, Thèse pour le doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2000

²⁰ Franchisteguy, I., *Gérer le changement à l'hôpital, des diagnostics vers un modèle intégrateur*, Thèse pour le doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2001

²¹ Baptiste, V., *Le statut de l'autoévaluation dans la démarche de changement, l'accréditation hospitalière*, Thèse pour le doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2003

²² Hatchuel, A., Moisdon, J.C., « Modèle et apprentissage organisationnel, l'instrumentation de gestion », *Revue d'Economie et de Sociologie Rurale*, INRA, n°28, 1997, 14p

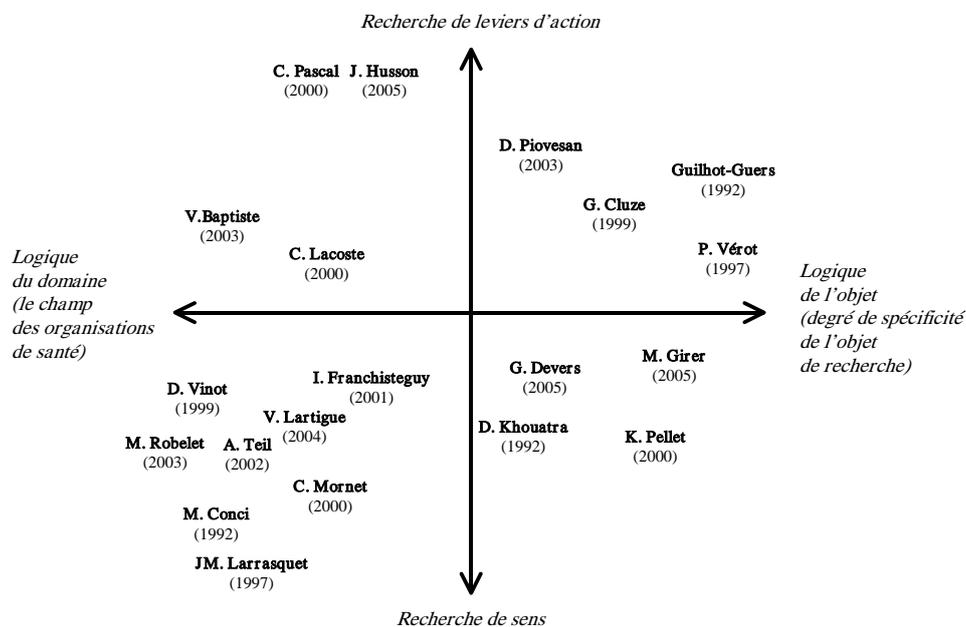
²³ Moisdon, J.C., (dir.), *Du mode d'existence des outils de gestion, les instruments de gestion à l'épreuve de l'organisation*, Paris, Edition Seli Arslan, 1997

l'intervention dans l'organisation ; néanmoins il ne s'agit pas de la superposition de deux processus avec d'un côté l'élaboration de l'instrument et de l'autre la compréhension de son fonctionnement dans l'organisation.

Cette thèse bénéficie de trois sources de travaux :

- **ceux conduits en tant que conseil** au sein d'une vingtaine d'établissements hospitaliers publics, du CHU de très grande taille jusqu'au petit établissement de quelques lits,
- **ceux conduits en tant que chercheur** au sein de deux importants CHU français,
- **ceux conduits par le Professeur Claveranne** sur l'organisation et la gestion des hôpitaux publics en général et la gestion des risques en particulier.

Figure 1 : Positionnement de notre thèse dans les thèses du GRAPHOS dirigées par le Professeur Claveranne [1992,2005]



1.2 LA PROBLEMATIQUE ET LES HYPOTHESES DE LA RECHERCHE : LE RISK-MANAGEMENT, OPPORTUNITE DE CONTOURNER L'INERTIE HOSPITALIERE ?

- *Genèse et justification de la question de recherche : le risque en médecine, une malformation congénitale ?*

L'histoire du risque se confond avec celle de la médecine. Le risque a de tout temps été intégré par les médecins et l'aphorisme hippocratique « *primum non nocere* » montre à quel point il était un grand souci dès l'Antiquité. Dès 1800 avant Jésus Christ le code d'Hammourabi consacrait les bases d'une gestion des risques en des termes qui témoignaient du paradoxe de la médecine potentiellement porteuse de guérison comme de nuisances : « *Si un médecin sauve un œil menacé par un abcès, il recevra dix sicles d'argent ; deux sicles seulement si le patient est un esclave. Si le médecin a crevé*

l'œil au cours de l'opération, on lui coupera les mains. S'il s'agit d'un esclave, la peine est plus légère ».

Protéiforme, le risque sert à désigner tout aussi bien un événement mineur individuel ou collectif, un accident ou un incident, un dommage ou sa cause ou encore un phénomène prévisible ou imprévisible. Dans une première approximation, nous le définirons comme l'apparition plus ou moins prévisible d'un événement non souhaité dont les conséquences sont mesurables en terme de gravité. Pour Kervern un certain flou conceptuel existe autour du risque et son champ sémantique est large.²⁴ S'il est vrai qu'il est difficile à définir les conséquences de sa « non-gestion » sont quant à elles aisément palpables et mesurables. Nous les qualifierons, dans un premier temps, d'événements indésirables et les classerons en aléas pour celles qui relèvent de la connaissance médicale, en erreurs pour celles qui relèvent de l'humain et en dysfonctionnements pour celles qui relèvent de l'organisation. Les événements indésirables sont le quotidien de l'hôpital. Représentés tantôt par des infections nosocomiales ou par des erreurs médicamenteuses tantôt par des risques anesthésiques ou par d'autres incidents opératoires, ils sont regroupés sous le terme de iatrogénie pour désigner tout événement indésirable consécutif à l'action médicale. Dans *Némésis Médicale*, dès 1971, Ivan Illich singularise l'iatrogénie. De même il souligne la contre productivité de « l'entreprise médicale qui menace la santé »²⁵ et rappelle que l'iatrogénie est tout aussi ancienne que la médecine. Ainsi service hospitalier et risque sont consubstantiels mais aujourd'hui le risque est révélé par les techniques modernes d'investigation qui l'ont accentué et le rendent plus intense et moins supportable par les patients.

Fin 2003 un rapport de la Direction Générale de la Santé²⁶ a souligné que les événements iatrogènes surviennent en France dans plus de 10 % des séjours hospitaliers, qu'au moins 30 % d'entre eux sont graves et que parmi ceux-ci 30 à 60 % seraient évitables. Le plus connu des événements iatrogènes est certainement l'infection nosocomiale. C'est une infection qui se contracte au cours d'un séjour dans un établissement de soins. Elle peut être directement liée aux soins, dans le cas d'une infection sur cathéter par exemple, ou simplement survenir lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical, dans le cas de la transmission d'une grippe par un visiteur extérieur par exemple. Des études menées par les Centres Interrégionaux de Coordination et de Lutte Contre les Infections Nosocomiales ont montré que 22 % des patients admis en réanimation développent une infection nosocomiale et environ 3 % lors des interventions chirurgicales.²⁷ Enfin, des études sur le coût des infections nosocomiales ont été réalisées aux États-Unis et au Royaume Uni mais ces travaux restent peu nombreux en France. Les chiffres annoncés varient selon les sources mais les coûts estimés montrent néanmoins qu'une infection nosocomiale pulmonaire est évaluée à environ 5.200 Euros, chirurgicale entre 5.000 et 18.000 euros voire jusqu'à 30.000 euros pour une bactériémie.²⁸ Par ailleurs, une étude anglo-saxonne estime que la durée moyenne de séjour à l'hôpital d'un patient hospitalisé victime d'une infection nosocomiale est multipliée par 2,5.²⁹ En sus des événements iatrogènes bien connus beaucoup d'autres moins familiers peuvent avoir aussi des conséquences dramatiques. Par exemple l'irradiation médicale induit des leucémies et des pathologies cancéreuses auxquelles sont attribués entre 3000 et 5000 morts par an.³⁰

Si le risque est inhérent à la médecine et s'il est évident que l'hôpital n'a pas attendu les gestionnaires pour gérer les risques, cette prise en compte des risques n'a néanmoins jamais dépassé le strict périmètre médical. La médecine a, de tout temps, nié au profane le droit d'intervenir sur le risque qui restait l'apanage des avertis. La médecine définissait naturellement d'aléa, toute intervention qui avait

²⁴ Kervern GY., « La théorie de la description appliquée à l'essentiel des cindyniques », Colloque de l'Association pour la modélisation de la pensée complexe, Intelligence de la complexité et épistémologie pragmatique, Cerisy, juin 2005

²⁵ Illich, I., *Némésis Médicale, l'expropriation de la santé*, Seuil, collection Points, 1981

²⁶ Direction Générale de la Santé, « Iatrogénie », DGS/GTND0, 26 septembre 2003, 11p, rapport accessible à partir du site www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/10_iatrogenie.pdf.

²⁷ Etudes disponibles sur le site du ministère de la santé, www.sante.gouv.fr : BEH n°5/1999, n°29/1998

²⁸ Nettleman, H., « Cost and cost benefit of infection control », in Wenzel, RP., *Prevention and control of nosocomial infection*, William and Willkins, 2003

²⁹ Powman, R., « L'impact socio-économique des infections nosocomiales », *Hygien and tropical medicine*, Peer reviewed european information, vol. 5, 2000

³⁰ DGS, « Iatrogénie », *op. cit.*

échoué. Ivan Illich souligne que la quête du risque zéro et l'obsession de la santé parfaite sont des facteurs pathogènes propres à la société du 21^{ème} siècle.³¹ Effectivement, imprégnée de l'idéal instrumental de la science, la médecine crée sans cesse de nouveaux besoins de soins et simultanément les exigences des patients croissent. Ces derniers sont de plus en plus âgés et malades lorsqu'ils entrent à l'hôpital pour y subir des interventions toujours plus complexes et invasives. Elles relèvent de prises en charges composites où se succèdent des actes médicaux et chirurgicaux très pointus combinant expertise médicale et technologie de pointe. Paradoxalement, le patient exige toujours plus de la médecine et parallèlement lui demande davantage de garantie contre les risques.

Conjointement à l'évolution des exigences des usagers de l'hôpital en matière de risque, l'accélération des progrès médicaux a profondément changé la relation entre le patient et son médecin. Le colloque singulier, à l'abri des regards, est devenu, avec les nouvelles technologies médicales, un colloque pluriel à la vue de tous. Les produits traceurs permettent aujourd'hui de reconstituer les processus cliniques, de reconstruire *a posteriori* les *scenarii* d'accidents et d'en identifier les causes. Aujourd'hui, acculé par le risque, l'hôpital ne peut limiter la gestion des risques au seul périmètre médical et ne considérer que l'aléa. Trois facteurs majeurs renforcent ce point de vue et changent la donne en mettant en lumière la nécessité de gérer les risques :

- **Le coût des événements indésirables est abyssal ; les financeurs s'y intéressent et le gestionnaire y trouve sa légitimité** : les événements indésirables ne sont pas un phénomène premier puisqu'un récent rapport³² de l'Organisation Mondiale pour la Santé estime que les établissements ont commencé à en prendre conscience dans les années 1960 mais que le problème est resté largement en arrière-plan. Il n'est devenu une réelle préoccupation des hôpitaux qu'à partir du milieu des années 1990 lorsque les événements indésirables ont été quantifiés et identifiés comme une source de coût faramineuse. Leape a montré que, transposés au secteur de l'aéronautique, les événements indésirables engendreraient « un crash de jumbo-jet tous les deux jours ». ³³ En France Claveranne souligne qu'ils correspondent à un coût de l'ordre de 6 à 7 Milliards d'euros chaque année. ³⁴ Ce coût est considérable et équivaut à 10 % du budget des hôpitaux ou représente encore le budget des universités françaises. Il comprend l'ensemble des événements indésirables, c'est-à-dire les événements iatrogènes, mais aussi des événements liés à des défauts d'organisation du service hospitalier sans conséquences graves pour les patients comme les redondances d'examen ou les journées d'hospitalisation non nécessaires. L'hôpital ne peut se payer le luxe d'un tel coût à l'heure actuelle ; la réforme initiée par le plan hôpital 2007 et le changement des modes de financement des établissements les poussent à une démarche réflexive de rationalisation de leurs processus de production. Dès lors, le risque et l'événement indésirable représentent pour le gestionnaire une voie d'économie à explorer en ce qu'elle constitue une opportunité de réorganisation des processus de production hospitaliers. De la même manière que Bouquin rappelle que « le calcul d'un coût n'a de sens que s'il aide à gérer et que ce n'est pas les coûts qu'on gère », ³⁵ une métaphore autorise à souligner que ce n'est pas les événements indésirables que l'on gère mais les organisations qui les produisent.
- **Le patient n'est plus un spectateur³⁶ et il commence à judiciariser ses relations avec l'hôpital.** Le droit a transformé la relation de soins entre le patient et l'hôpital. La priorité accordée à la protection des victimes dans le cadre de la loi du 4 mars 2002 a renforcé, chez les patients, le sentiment d'une extrême sécurité du processus de soins. Le mythe du risque zéro devient réalité et l'impossible devient une exigence radicale des patients qui rejettent la

³¹ Ces propos sont repris d'un article « L'obsession de la santé parfaite », écrit par Ivan Illich dans le monde diplomatique, en mars 1999

³² OMS, « Qualité des soins : sécurité des patients », Conseil exécutif, 109^{ème} session, Rapport du secrétariat, 5 décembre 2001

³³ Leape, LL., « Error in medicine », Journal of American Medical Association, n°272-23, 1994, 8p

³⁴ Claveranne, JP., « Les nouvelles perspectives du management hospitalier : downsizing et organisation fractale », Les défis de l'hôpital : risques, qualité, performance, compétence, Congrès de la Fédération Internationale Hospitalière, Nice, Septembre 2005, 11p

³⁵ Bouquin, H., « Perversités comptables », in *L'alchimie des coûts*, 4^{ème} séminaire de recherche de l'AFC, 1983

³⁶ Caniard, E., *La place de l'usager dans le système de santé*, Rapport au secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, 2000, 63p

fatalité et la font rimer avec erreur médicale, elle-même synonyme de culpabilité pour les praticiens. Hier le patient faisait confiance à son médecin, ce n'est plus le cas aujourd'hui. Les relations de « dépendance et de vulnérabilité »³⁷ entre le patient et « celui qui sait » ont évolué. Aujourd'hui le patient ne connaît pas l'ensemble des données de la science concernant sa pathologie mais il est bien informé de ses droits et devient petit à petit un consommateur de soins et demande des comptes.

- **La société change, présente une aversion au risque qui devient lui-même un fait de société médiatisé** : l'hôpital a de tout temps été le reflet de la société. Les changements qui sont aujourd'hui vécus dans l'univers hospitalier sont parallèles à ceux qui se produisent dans la société.³⁸ De la même manière que la « Société du risque »³⁹ rejette toute forme de risque, l'hôpital est intolérant au risque. Ainsi la notion de risque, comme objectivation de l'aléa⁴⁰ porteur de fatalité et d'explication de tous les maux, est remise en cause et n'est pas acceptée. L'intransigeance vis-à-vis du risque, « zeitgeist »⁴¹ de la société actuelle, a gagné petit à petit l'hôpital. Le risque n'est plus considéré comme un élément intrinsèque de la vie de l'hôpital mais devient un fait médiatisé, observé par tous et rejeté par les patients. Il est possible d'attribuer une des origines de ce refus à la crise sanitaire du milieu des années 1990 symbolisée par le scandale du sang contaminé. Elle a marqué un véritable tournant dans la prise de conscience des risques hospitaliers.

■ ***Formulation de la question de recherche***

Face à ces transformations, l'hôpital a compris la nécessité de gérer les risques. Jusqu'à une époque récente, le risque était l'apanage des médecins et « la fatalité était la seule et suffisante explication des accidents ».⁴² Aujourd'hui les règles du jeu ont changé, le risque est entré dans le champ de la gestion : d'événement ingérable il est devenu objet de gestion. **La problématique de cette recherche est articulée autour de deux idées forces : d'une part que la gestion des risques peut être un levier d'action du changement et d'autre part qu'une réflexion théorique sur ses modes de management est incontournable.** Or les explorations de terrain réalisées dans le cadre de nos consultations ont montré que l'organisation de la gestion des risques mise en place à l'hôpital ne repose sur aucune réflexion théorique mais relève d'une approche empirique, façonnée au cours du temps, au gré de l'évolution de la prise de conscience du risque par le patient. De même force est de constater qu'elle est déconnectée de la complexité des processus de production hospitaliers, qu'elle ignore les « véritables risques, ceux que l'on ne connaît pas »⁴³ et qu'elle se contente de corriger *a posteriori* les accidents.

La première hypothèse de ces travaux de recherche naît de ces constats. Elle postule que les approches empiriques qui ont construit la gestion des risques à l'hôpital ne permettent pas d'apporter de réponses satisfaisantes en matière de management. Un retour aux sources sur les théories du risque nous semble incontournable pour ébaucher d'éventuelles solutions.

L'intolérance croissante pour le risque de notre société⁴⁴ en général et de l'hôpital en particulier n'est plus à démontrer. Le « harcèlement textuel » auquel est sujet l'hôpital dans ce domaine est une illustration de ses conséquences. Toutefois la gestion des risques n'est pas première à l'hôpital, bordé par ses innombrables restructurations. L'histoire a montré la capacité du service hospitalier à changer grâce aux multiples réformes du passé ; elle a mis en lumière que l'approche médico-gestionnaire était

³⁷ Neveu, V., « La confiance organisationnelle : définition et mesure », Congrès de l'AGRH, 2004, 41p.

³⁸ Tremblay, MA., « De l'hôpital médiéval à l'hôpital moderne », Conférence de l'association des hôpitaux de province de Québec, 1966 repris par Tremblay, MA, pour une conférence sur les fonctions de l'hôpital, Université de Laval, Janvier 2004, 21p

³⁹ Beck, U., *La société du risque, sur la voie d'une autre modernité*, Champs Flammarion, 1986, 512p

⁴⁰ Robert, B., *Nouvelles pratiques en management des crises*, Argillos, 2002

⁴¹ Meric, J., Pesqueux, Y., Solé, A., « Critique de la société du risque considérée comme zeitgeist », Table ronde du XIV congrès de l'Association Internationale de Management Stratégique, 2005

⁴² Borodzic, EP., *Risk, crisis and security management*, Wiley Edition, 1^{ère} édition, 2005, 256p

⁴³ Dupuy, JP., *Pour un catastrophisme éclairé, quand l'impossible est certain*, Paris, Seuil, 2002, 216p

⁴⁴ Beck, U., 1986, *Op. cit*

un facteur clef de succès. Les réformes constatées ont été nourries à la fois de la volonté des médecins et des gestionnaires. En d'autres termes, les facteurs de transformation de l'hôpital reposent sur un potentiel endogène de co-construction médecin – gestionnaire dans lequel chacun d'entre eux doit trouver une légitimité à l'action. Dans ce contexte, le risque apparaît comme un élément fédérateur porteur de sens en termes de coût et de désorganisation pour le gestionnaire et de perturbation clinique pour le médecin. Ainsi le risque et sa matérialisation en tant qu'événement indésirable constituent une « *fenêtre d'opportunité à l'action de changement* »⁴⁵ pour le gestionnaire. Cette position est renforcée par l'analyse du *Normal et du pathologique* de Canguilhem.⁴⁶ Il démontre que c'est toujours l'anormal qui suscite l'intérêt théorique pour le normal, les normes n'étant reconnues pour telles que dans les infractions et les fonctions n'étant révélées que par leurs ratés. De la même manière c'est uniquement sur l'anormal que l'on demande des comptes et non sur le normal. Si l'événement indésirable relève d'un dysfonctionnement de l'organisation il est certainement possible de l'utiliser comme moyen de pénétrer et de refondre le fonctionnement hospitalier.

La seconde hypothèse de recherche naît d'un contexte hospitalier dans lequel le changement ne peut s'envisager sans médecins. Elle peut s'énoncer de la façon suivante : la gestion des risques peut être un catalyseur du changement si elle suscite l'adhésion conjointe des médecins et des gestionnaires.

Les événements indésirables, présents partout dans les processus organisationnels et cliniques et aux différentes interfaces de ces processus, sont pourtant traités de manière partielle et déconnectée de la gestion globale de l'établissement. La gestion des risques reste fonctionnelle à l'hôpital et à visée exclusivement interne sans vision globale sur les ressources, les partenaires et l'environnement. Elle est limitée à l'optimisation à la marge des séquences des processus existants et reste enfermée dans la spirale de l'amélioration continue sans envisager la reconfiguration des processus hospitaliers dans leur ensemble. Notre position de gestionnaire nous pousse à penser qu'une solution à la gestion des risques se trouve dans une prise en charge globale et anticipée. L'approche fragmentaire du risque, limitée au corps médical ou à certaines portions de processus sans intégrer les interfaces, apparaît comme responsable du fléau que sont les événements indésirables.

Émerge de ces constats une troisième hypothèse. Les événements indésirables représentés par l'aléa, le dysfonctionnement et l'erreur ne sont pas des éléments isolés et il est difficile de les traiter sans prendre en compte l'effet système. Globale et intégrée à la gestion globale de l'établissement, la gestion des risques est un moyen de sortir de la spirale fermée de l'amélioration continue de la qualité des modèles classiques qui ont conduit selon une enquête récente de la DREES⁴⁷ à l'individualisation et l'émiettement du travail ainsi qu'à l'affaiblissement des modes de coopération.

2 FONDEMENTS EPISTEMOLOGIQUES DE LA RECHERCHE

2.1 UNE DEMARCHE DE RECHERCHE ABDUCTIVE

Pour répondre à ses objectifs, le chercheur se trouve classiquement confronté à deux méthodes possibles : la méthode hypothético-déductive reposant sur la vérification, le raisonnement démonstratif

⁴⁵ Mercier, J., *L'administration publique, de l'Ecole classique au nouveau management public*, Presses universitaires de Laval, 2003, 518p, p.155

⁴⁶ Canguilhem, G., *Le normal et le pathologique*, PUF, Quadrige, 10^{ème} Edition, 2005 (1^{ère} Edition, 1966), 224p.

⁴⁷ Douguet, F., Munioz, J., *Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration de la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants*, DREES, Séries Etudes, n°48, Juin 2005, 172p

et mobilisant à cette fin des méthodes quantitatives, ou la méthode inductive, fondée sur l'observation libre et sans préjugé des faits, reposant sur une logique de la découverte et mobilisant à cet effet des méthodes de nature essentiellement qualitative. Traditionnellement présentées dans la littérature comme opposées, les deux approches sont en fait étroitement complémentaires. Comme le montre Popper, l'inductivisme pur est une fiction⁴⁸ : toute observation est guidée et orientée consciemment ou inconsciemment par une représentation du monde et un socle théorique qui conduit à sélectionner tel phénomène plutôt que tel autre et à voir la même réalité de façon différente. En d'autres termes, comme le souligne Blaug,⁴⁹ il n'existe pas de faits bruts et tous les faits sont porteurs de théorie. Si l'induction n'a pas de vertu démonstrative en ce que l'observation d'un cas particulier ne permet pas d'en tirer de façon certaine des conclusions généralisables, elle participe néanmoins à la logique de la découverte en ce qu'elle permet « *de sauter du chaos que constitue le monde réel à un essai de conjecture sur la relation effective que vérifie l'ensemble des variables pertinentes* ». ⁵⁰ Par ailleurs, comme le souligne David, il est exact de dire que les résultats issus de l'observation d'un cas ne sont pas généralisables par inférence statistique mais il est faux de dire qu'ils ne sont pas généralisables du tout.⁵¹ En ce sens le véritable problème du chercheur ne consiste pas à choisir un paradigme aux dépens d'un autre mais à se positionner en architecte, à bâtir une méthodologie de recherche adaptée à l'objet de la recherche et au projet de connaissance, à se positionner en équilibriste entre ce qui est mesurable et ce qui ne l'est pas et entre la connaissance normative et la connaissance empirique. Nous nous sommes ainsi orienté vers une démarche abductive telle que définie par Koenig comme une démarche qui « *consiste à tirer de l'observation des conjectures qu'il convient ensuite de tester et discuter* ». ⁵² Ainsi cette recherche conjugue des observations de terrain et un existant théorique qui par un processus d'allers-retours permanent va peu à peu conduire à former un corpus théorique robuste.⁵³

L'exclusivité accordée à une méthode plutôt qu'à une autre fait peser sur la recherche une double menace⁵⁴ : la menace de Procuste qui consiste à raccourcir ou à rallonger l'information pour la faire correspondre à l'hypothèse ou au diagnostic (Procuste joue un rôle toujours actif dans les sciences du comportement) ; le chercheur a une théorie et il rallonge, taille ou fait pencher les données pour les y faire entrer, tantôt en négligeant des variables cachées, tantôt en passant sous silence des faits qui n'y correspondent pas, voire en manipulant les données sous d'indignes prétextes, afin qu'elles concordent mieux ; la menace de la Licorne qui consiste au contraire à rallonger ou raccourcir l'hypothèse ou le diagnostic pour les faire correspondre aux données récalcitrantes. Pour Martinet « *ce qui importe est la construction d'énoncés raisonnables, communicables, discutables (disputables ?) par le double jeu de l'expérience (plus que de l'expérimentation) et de l'exercice des logiques. (...) Il appartient aux scientifiques de concevoir et de dire leurs méthodes qui signifient toujours un sujet qui chemine, un but, un territoire plus qu'un objet, un chemin et cheminement* ». ⁵⁵ Une telle position nous conduit à plaider avec l'auteur pour un certain pluralisme méthodologique sorti du spectre du modèle hypothético-déductif consacré comme la seule et unique méthode de recherche par les tenants des sciences dures ; mais il s'agira d'un pluralisme méthodologique explicité et contrôlé « *qui veille au travail conceptuel, à l'explicitation de ses présupposés, à la pertinence, à la cohérence et à l'efficacité de ses modélisations, à la lisibilité des cheminements entre termes théoriques et termes empiriques, à la communicabilité des énoncés...* ». ⁵⁶

La visée d'exploration et de découverte de la recherche nous a conduit à ne privilégier *a priori* aucune méthode d'observation particulière mais plutôt à opter, compte tenu de la pluralité et de la complexité

⁴⁸ Popper, K., *La logique de la découverte scientifique*, Payot, 1982, 492p

⁴⁹ Blaug, M., *La méthodologie économique*, Economica, 2^{ème} édition, 1994, 285p

⁵⁰ Blaug, M., Op cit

⁵¹ David, A., « Etude de cas et généralisation scientifique en sciences de gestion », Conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique, 2002, 20p

⁵² Koenig, G., in Thietart, R.A., et coll., *Méthodes de recherche en management*, Dunod, 1999, 535p, p59-66

⁵³ Glaser, B., Strauss, A., *The discovery of Grounded Theory : strategies for qualitative Research*, Chicago, Adline, 1967, 271p

⁵⁴ Berne, E., *Que dites vous après avoir dit bonjour ?* Stand & Tchou, Le corps à vivre, Paris, 1999, 371p

⁵⁵ Martinet, A.C., « Grandes questions épistémologiques et sciences de gestion », in Martinet, A.C., (dir), *Epistémologies et sciences de gestion*, Economica, 1990, 249p

⁵⁶ Martinet, A.C., Op cit

des situations rencontrées, pour un opportunisme méthodique tel que le définit Girin⁵⁷. Nous reprendrons sa comparaison entre le chercheur et le marin pour éclaircir ce propos : « *le bon marin est opportuniste, tenant compte de tout ce qui se passe, acceptant de se dérouter, faire parfois demi-tour, saisissant aussi les occasions d'aller plus vite lorsque le vent le permet. Le marin est scrupuleusement méthodique et ne laisse au hasard que strictement sa part en contrôlant tout ce qu'il peut contrôler. La navigation ne se fie pas purement à l'intuition, c'est une technologie perfectionnée, qui met en œuvre des instruments et des savoirs élaborés* ». Dans le domaine de la recherche sur la gestion et les organisations « *la vraie question n'est pas celle du respect du programme mais celle de la manière de saisir intelligemment les possibilités d'observation qu'offrent les circonstances* ». ⁵⁸

Dans ce contexte, à la croisée des chemins entre ces deux paradigmes, notre recherche privilégie une démarche de recherche-intervention dans laquelle l'acquisition et l'amélioration des connaissances procèdent d'un processus ininterrompu d'allers-retours entre le terrain et la littérature, entre la théorie et la pratique ; cette démarche permet, par essais – erreurs successifs, de porter des conjectures à partir d'un réel observé puis de les infirmer, de les valider ou de les amender à l'aune de nouvelles observations. Cette recherche n'isole pas les faits de la complexité du monde.⁵⁹ De plus, à la différence de la recherche fondamentale où le sens naît de la transparence produite par le recouvrement du modèle de la réalité étudiée, la recherche-intervention se nourrit, au contraire, des écarts, des différences et des distances génératrices de sens.⁶⁰ Partant d'une demande sociale ressentie comme problématique elle vise à interpréter, c'est-à-dire à analyser et modéliser les pratiques sociales afin de les transformer à partir d'une évaluation puis d'une reformulation collective par les partenaires en présence du cadre théorique de l'action. Plane a clairement mis en évidence la visée transformative des recherches-interventions dans le cadre d'une analyse des méthodes de recherche-action.⁶¹ Interpréter, dans cette perspective, ce n'est pas seulement dresser le profil théorique du travail réalisé, mais c'est aussi dégager le profil normatif du travail à poursuivre. Il ne s'agit pas de plaquer sur le terrain des solutions toutes faites mais bien de construire avec les acteurs des solutions *ad hoc* adaptées aux contingences locales et à un projet collectif. La recherche-intervention peut se définir pour David comme une recherche « *qui consiste à aider, sur le terrain, à concevoir et à mettre en place des modèles, outils et procédures de gestion adéquats, à partir d'un projet de transformation plus ou moins complètement défini, avec comme objectif de produire à la fois des connaissances utiles pour l'action et des théories de différents niveaux de généralités en sciences de gestion* ». ⁶²

Une telle démarche de recherche présente plusieurs intérêts, les limites étant surtout liées à la complexité de la mise en œuvre de la démarche du point de vue des principes éthiques, méthodologiques et épistémologiques : ⁶³

- Les chercheurs en gestion ont le rôle de produire des connaissances « *sachant que ces connaissances portent sur une classe particulière de phénomènes dont la première caractéristique est de mettre en jeu des actions* ». ⁶⁴ Girin souligne que le chercheur doit en même temps se poser la question de « *savoir si les connaissances produites sur l'action sont elles-mêmes utiles dans l'action* » non seulement parce que les acteurs observés ont des attentes légitimes d'utilité des résultats obtenus mais aussi parce que les résultats obtenus offrent la possibilité d'une réfutabilité des constructions théoriques. La recherche-intervention s'inscrit parfaitement dans le cadre de référence proposé par Girin.

⁵⁷ Girin, J., L'opportunisme méthodique dans les recherches sur la gestion des organisations, Communication à la journée d'étude la recherche action en question, AFCET, collège de systémique, Ecole Centrale de Paris, 10 mars 1999, 5p

⁵⁸ Girin, J., Op Cit

⁵⁹ Brandouy, O., « La méthodologie expérimentale en sciences de gestion : perspectives et difficultés », 1ères journées de recherche de l'IRG, Epistémologie et méthodologie en sciences de gestion, IRG, Université paris XII, Novembre 2000, 25p

⁶⁰ Reswerber, JP., La recherche action, PUF, Que sais-je ?, 1995

⁶¹ Plane, JM., Contribution de l'intervention en management au développement de l'entreprise – Cas d'expérimentations, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université Louis Lumière Lyon II, 1994, 741p

⁶² David, A., « La recherche intervention, cadre général pour la recherche en management ? », Conférence Internationale de Management Stratégique, mai 2000, 23p

⁶³ David, A., Op Cit

⁶⁴ Girin, J., « Avant propos », in Charue-Duboc, F. (dir.), Des savoirs en action, L'Harmattan, Logiques de gestion, 1995, 294p

- Elle permet de répondre, partiellement au moins, aux questions que se posent les praticiens et auxquelles des expertises mono-disciplinaires n'apportent guère de réponse parce que l'objet étudié se trouve à cheval sur plusieurs disciplines et n'entre pas de ce fait dans le champ de compétences spécifiques de l'une d'entre elles.⁶⁵ En ce sens, elle produit des connaissances sur l'action utiles pour l'action. « *La recherche en gestion emprunte beaucoup de notions aux autres disciplines. C'est une donnée fondamentale de la constitution d'une théorie s'intéressant à l'action, donc à des univers hétérogènes relevant d'approches interdisciplinaires* ». ⁶⁶ Pour David, en recherche-intervention, « *le terrain est à la fois le lieu d'ingénierie (conception de modèles et outils de gestion adéquats, y compris modèles et outils de pilotage du changement) et sources de théories fondées (ce que la conception et la mise en place de ces outils révèlent sur le fonctionnement des organisations et qui vient enrichir le corpus des connaissances théoriques en sciences de gestion)* ». ⁶⁷ Ainsi la notion de terrain est fondamentale dans nos travaux et plus largement pour l'ensemble des travaux du GRAPHOS. ⁶⁸ Elle est une condition nécessaire à la recherche mais pas suffisante en ce que le terrain n'existe que par rapport à la théorie de la recherche, à la qualité des méthodologies d'investigation et à la mise en perspective de ces deux éléments dans une posture épistémologique clairement énoncée. ⁶⁹

Nous garderons à l'esprit au cours de cette recherche, les quatre points principaux du cadre épistémologique proposé par David : ⁷⁰

- *La réalité sociale est complexe.* Cette complexité sociale ne peut s'appréhender sans une immersion dans les organisations. Elle ne peut s'étudier de manière externe à l'organisation,
- *Le matériau de travail est constitué de multiples représentations de la réalité sociale.* Chaque acteur a sa propre représentation de la réalité sociale et chacune de ses représentations a une certaine légitimité du fait de son existence même. Par conséquent, chacune doit être questionnée le plus finement possible,
- *Il existe des interactions entre le chercheur et les professionnels* dans le processus de recherche. Elles sont à prendre en compte dans les interprétations que le chercheur fait de ses données,
- *Les sciences de gestion sont au service des organisations.* Il est important de garder à l'esprit qu'elles doivent répondre aux besoins des organisations.

2.2 UNE RECHERCHE-INTERVENTION PLACEE SOUS LE SCEAU DU CONSTRUCTIVISME

La finalité de cette recherche repose sur l'exploration d'un secteur mal connu et d'une problématique largement non abordée sur ce secteur. Pour Le Moigne, la recherche intervention apparaît comme une méthode de recherche légitime dans les épistémologies constructivistes. ⁷¹ Si la spécificité de l'objet de recherche peut impliquer le choix de la posture constructiviste il repose toutefois sur d'autres critères. Ainsi que le soulignent Charreire et Huault, le paradigme constructiviste ne se justifie pas à partir des spécificités d'un objet de recherche. Les auteurs expliquent que trop souvent les travaux de gestion s'inscrivent dans ce paradigme justifient ce choix épistémologique ; ils revendiquent que l'objet de

⁶⁵ Girin, J., Op. cit.

⁶⁶ Girin, J., « Management et complexité. Comment importer en gestion un concept polysémique ? », in David, A., Hatchuel, A., Laufer, R., Les nouvelles fondations des sciences de gestion, éléments d'épistémologie de la recherche en management, Vuibert Fnege, 2001, 215p

⁶⁷ David, A., Op cit.

⁶⁸ Groupe de Recherche Appliqué aux Pratiques Hospitalières et aux Organisations de Santé – Groupe de recherche CNRS

⁶⁹ Plane, JM., *Méthodes de recherche-intervention en management*, L'Harmattan, 2000, 256p

⁷⁰ David, A., « Logique, épistémologie et méthodologie en sciences de gestion », Conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique, mai 1999

recherche constitue un construit social singulier alors même que les sciences sociales, quel que soit le paradigme choisi, ont pour objet d'étudier des construits sociaux (décisions, représentations, processus de gestion). Dès lors, si le choix constructiviste ne se justifie pas par la singularité de l'objet de recherche, l'ancrage constructiviste implique toutefois une autre façon de considérer et d'appréhender ces construits sociaux.

Le noyau dur de l'épistémologie constructiviste repose sur trois principes :

- **le rejet de l'hypothèse ontologique** selon laquelle la science peut accéder au réel et révéler ses lois de fonctionnement. A l'instar de Le Moigne le constructivisme considère que la connaissance est la recherche de la manière de penser et que la science n'accède qu'aux représentations du réel,⁷²
- **l'interrelation sujet/objet** est au cœur du paradigme constructiviste qui considère le processus de formation des connaissances continu et dépendant des représentations de l'observant. Comme l'exprime Rojot, « *l'étude du monde social n'est pas celle du monde naturel. La compréhension du monde naturel demande elle-même des cadres de signification, mais le monde social en outre, se constitue lui-même comme ayant signification. Il est donc nécessaire d'entrer dans le cadre de signification des acteurs et de les reconstituer dans des schémas conceptuels de cadres de signification technique, que les acteurs vont aussi partiellement s'approprier. Connaissance savante et connaissance ordinaire ne sont sans doute pas identiques, mais elles ne sont pas séparées et elles ne peuvent pas l'être* »,⁷³
- **l'orientation pragmatique** qui fait des sciences de gestion une science à visée ingénierique. Ainsi que le résume David, « *la représentation intelligible des interventions des acteurs au sein des organisations suppose que l'on puisse aussi inventer des possibles. Les sciences auraient donc vocation à analyser et concevoir les dispositifs de pilotage de l'action organisée* ». ⁷⁴

La prise en compte de la complexité de la relation du chercheur à son objet et des interactions se produisant lors de l'observation ancre cette thèse du côté du constructivisme si l'on considère le second principe de ce courant. Il en est d'ailleurs de même si l'on considère le troisième principe qui valorise les retombées pragmatiques de la posture constructiviste.

3 DESIGN DE LA RECHERCHE : DU TERRAIN AU LABORATOIRE DE RECHERCHE

3.1 LE HASARD ET LA NECESSITE : DU LABORATOIRE AU CABINET

Notre engagement dans la recherche en gestion hospitalière trouve sa source dans une rencontre avec des internes des hôpitaux lors d'un DEA de Génie Industriel réalisé au sein de l'Equipe de Recherche sur les Processus Innovatifs de l'Institut National Polytechnique de Lorraine (INPL). Cette équipe composée de gestionnaires de l'INPL et de chercheurs des disciplines proches des Sciences pour

⁷¹ Le Moigne, J.L., « Epistémologies constructivistes et sciences de l'organisation », in Martinet, AC., (Dir.), *Epistémologies et Sciences de gestion*, Economica, 1999, pp.81-140

⁷² Le Moigne, J.L., *Le constructivisme : Tome 1, des fondements, Tome 2 : des épistémologies*, Paris, ESF, 1994, 251p et 314p

⁷³ Rojot, J., « La théorie de la structuration », *Revue de gestion des ressources humaines*, n°26-27, mai – juin 1998, 30p

⁷⁴ David, A., Hatchuel, A., Laufer, R., *Les nouvelles fondations des sciences de gestion Eléments d'épistémologie et de la recherche en management*, Paris, Vuibert, Collection FNEGE, 2001, pp. 83-100

L'Ingénieur accueille chaque année des internes en médecine et en pharmacie dans le cadre de travaux de DEA. L'opportunité d'investiguer un terrain hospitalier, celui du réseau de cancérologie de Lorraine ONCOLOR, s'est présentée dans le cadre d'un projet de restructuration et de formalisation des processus de production des chimiothérapies anticancéreuses à l'échelle de 26 établissements hospitaliers lorrains. En septembre 2002, après avoir pu approfondir nos travaux au sein du réseau ONCOLOR dans le cadre d'un DESS de management de projet et de l'innovation, notre attention fut attirée par les recherches du Graphos. L'équipe du Graphos a décidé de nous accueillir et nous a proposé un financement de thèse par le biais d'un cabinet de conseil démarrant une activité spécialisée dans le secteur de la santé ; nous avons ainsi bénéficié d'un contrat d'embauche sur la base d'un 80 % du côté du cabinet de conseil ; la volonté du directeur du Graphos était de nous permettre d'intégrer le laboratoire après deux ans de terrain pour nous consacrer à l'enseignement et la recherche à temps complet et d'écrire cette thèse. C'est ce que nous avons pu réaliser depuis septembre 2004 en tant qu'ATER. Pendant les deux premières années de thèse le statut de consultant à temps partiel a permis de garder un contact étroit avec le Graphos et d'intervenir comme enseignant vacataire au sein de l'IFROSS.

3.2 ENTRE CONSULTATIONS ET RECHERCHE : COLLECTE ET STRUCTURATION DES SAVOIRS

Les missions conduites au cours de cette thèse ont couvert un éventail varié de demandes et se sont déroulées en deux grandes séquences.

La première séquence d'interventions a duré un peu plus de deux années et correspond aux interventions de terrain en tant que conseil. L'exploitation des données recueillies a été partiellement réalisée au cours de ces deux années et plus profondément au cours de la troisième année de thèse.

Cette troisième année correspond à la seconde séquence de nos interventions de terrain. Cette fois-ci nous sommes intervenus sur le terrain en tant que chercheur et nous avons eu l'opportunité d'opérer au sein d'un grand CHU pour observer et analyser un projet de gestion des risques en phase de maturation.

Les interventions de terrain réalisées peuvent se découper en trois catégories en fonction des perspectives qu'elles ont offertes à la recherche :

- **des diagnostics opérationnels et stratégiques** visant d'une part, à établir un état des lieux sur un secteur d'activités d'un établissement, un réseau ou un service particulier et d'autre part, à formuler des préconisations sans que les intervenants ne s'engagent à les mettre en œuvre. Ces interventions permettent de pénétrer à l'intérieur de l'organisation hospitalière et d'en décortiquer les rouages. La demande de tels diagnostics émane classiquement de la direction des établissements qui souhaite se soumettre à une évaluation externe,
- **des missions d'assistance et d'appui méthodologique** à l'échelle de plusieurs établissements. Ces missions sont courtes, intenses, menées sur des périodes de six à huit mois et impliquent de près les tutelles. C'est ainsi que nous avons réalisé la conception des *scenarii* cibles de fonctionnement et l'évaluation des coûts selon la méthode ABC de plusieurs projets de centralisation de la production d'instrumentation stérile de CHU,
- **des missions de restructuration** consistant à réorganiser, suite à une crise ou une injonction des tutelles, un établissement ou une activité d'un établissement. Ces missions sont très proches des missions d'assistance et d'appui méthodologique précédemment évoquées mais se caractérisent par un accompagnement à la mise en œuvre des projets, beaucoup plus impliqué et soutenu, s'inscrivant dans la durée. Ces missions ont concerné la majeure partie de nos

interventions et se sont étalées sur des durées de deux ans. Trois types de projets se sont distingués :

- **Des missions de restructuration conduisant à redéfinir la stratégie d'un établissement et à la décliner en terme d'organisation.** C'est ainsi que nous sommes intervenu en tant que chercheur sur un projet de conception et de mise en œuvre d'un observatoire des risques au sein du CHU « Z ». L'observation et l'analyse des travaux en cours au sein du CHU « Z » fait l'objet d'un chapitre dans la seconde partie de cette thèse.
- **Des missions de restructuration commandées par la direction d'un établissement en particulier.** Un établissement qui est, soit en difficulté financière ou réglementaire pour des questions de sécurité sanitaire vis-à-vis des tutelles, soit porteur d'un projet innovant avec une problématique complexe où se mêlent des enjeux juridiques, financiers et médicaux de sécurité sanitaire et organisationnels. C'est dans ce contexte qu'ont été réalisés la conception et l'accompagnement du projet pharmaceutique du CH « M » qui repose sur la conception d'une plate forme d'exploitation pharmaceutique entièrement automatisée. Cette expérience pilote en France, a été conduite sous l'œil vigilant de l'ARH d'Ile de France. Deux sections de la présente thèse sont consacrées à l'exploitation de ce terrain.
- **Des missions menées pour le compte du ministère de la santé dans le cadre de la Mission nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers (MEAH)** courant une période de deux ans. La démarche repose, dans un premier temps, sur un diagnostic de situation et la rédaction de monographies, dans un second temps, sur la construction de bases de données d'indicateurs standardisés et enfin, sur la formalisation d'un projet d'organisation. Ces terrains éclairent les éléments théoriques développés au cours de cette thèse.

La difficulté majeure de ces différentes interventions consiste à faire la part entre les objectifs de la consultation et les objectifs de la recherche. « *Si la recherche-intervention donne au chercheur une position au cœur de la gestion et lui permet d'accéder à une plus grande variété de connaissances sur les organisations et les modes de gestion, elle est plus difficile à gérer du point de vue du respect des principes éthiques, méthodologiques et épistémologiques* ». ⁷⁵ Comme le souligne Bonnet cette position, tantôt de chercheur, tantôt de consultant, « *contamine* » ⁷⁶ le chercheur. Elle a été délicate, à deux niveaux :

- **Un premier niveau consiste à gérer la dialectique immersion – distanciation de l'intervenant.** Dans notre cas, il fallait se détacher d'une demande sociale spécifique pour en extraire une connaissance scientifique. Même si nous avons fait état de notre position personnelle de chercheur lors des consultations, la pression des résultats pèse sur le cabinet et il était difficile, par conséquent, d'imaginer pouvoir négocier la demande initiale ou des modalités d'observation particulières sortant trop largement du champ de la commande. Toutefois, notre position de chercheur a pu bénéficier d'une attention particulière de certains établissements qui nous ont permis de garder des contacts pour suivre les projets dans leur durée et accéder aux données même si elles dépassaient le cadre de l'étude. Ceci a été rendu possible par les établissements les plus importants, eux-mêmes, très impliqués dans des projets de recherche. Il est évident que le statut de Professeur agrégé des Universités & Praticien Hospitalier (PUPH) de certains de nos interlocuteurs nous a largement facilité l'accès à certains champs d'investigation en périphérie des consultations.

⁷⁵ David, A., La recherche intervention, cadre général pour la recherche en management, in *Les nouvelles fondations en sciences de gestion, Eléments d'épistémologie de la recherche en management*, coordonné par David, A., Hatchuel, A., Laufer, R., Vuibert Fnege, mars 2000, 215p

⁷⁶ Bonnet, M., Liaisons entre organisation du travail et efficacité socio-économique. Analyse d'expérimentations dans des services de fabrication en milieu industriel, Thèse de doctorat en sciences de gestion, Université Lumière Lyon 2, 1987, 504p

- **Un second niveau épistémologique et méthodologique** où l'intervenant modifie le comportement des acteurs de l'organisation dans laquelle il s'insère. De même, il peut être influencé par les relations qu'il noue avec le terrain. Devereux montre qu'il est vital que le chercheur explicite la position qu'il occupe dans la structure sociale dans la mesure où ce qu'il observe présente un caractère « *fragmentaire en fonction de ce que les sujets croient qu'il est* ». ⁷⁷ Plane rappelle que « *les discours et les comportements d'acteurs semblent être conditionnés par la logique des processus d'interaction et que penser que le chercheur est en position de neutralité relève de l'utopie* ». ⁷⁸ De même Devereux ⁷⁹ explicite le phénomène de transfert et contre-transfert. Il analyse le phénomène d'angoisse de transfert et de contre-transfert dans la recherche scientifique sur le comportement, le savant et sa science ; il explique que ce phénomène peut conduire l'intervenant à adopter, plus ou moins consciemment, le point de vue de ses interlocuteurs qui débouche sur une production purement incantatoire ou idéologique dont l'utilité pratique est faible puisque la valeur ajoutée apportée au demandeur est nulle. ⁸⁰ La tentation est forte, lors des premières interventions, de se ranger du côté des professionnels de santé tant leur discours sur l'impossibilité d'exercer la médecine faute de moyens est séduisant. Au fur et à mesure de notre entrée dans la complexité de l'organisation hospitalière, nous avons pris conscience des dysfonctionnements multiples et du potentiel d'inertie organisationnelle qu'est capable de générer l'hôpital et avons, de ce fait, adopté un point de vue gestionnaire plus radical.

Faute de pouvoir gérer facilement ces phénomènes de transfert et de contre-transfert dans le cadre du cabinet de conseil, le statut de chercheur au Graphos a offert la possibilité d'opérer la distanciation nécessaire à nos démarches de terrain. Des réunions régulières avec les enseignants chercheurs seniors du laboratoire ont permis de soumettre à discussion les observations et les réflexions recueillies sur les terrains. Par ailleurs, l'animation de cours sur la gestion des risques, la gestion de production et l'analyse de la valeur dans le cadre de l'IFROSS a également été l'occasion de confronter nos développements théoriques et pratiques au public de formation continue. Toutefois, la prise de recul avec l'arrêt des interventions de consultations dans le cadre du cabinet en septembre 2004 a réellement donné les conditions de réalisation de cette thèse. Le schéma ci-après reprend la structure de cette recherche.

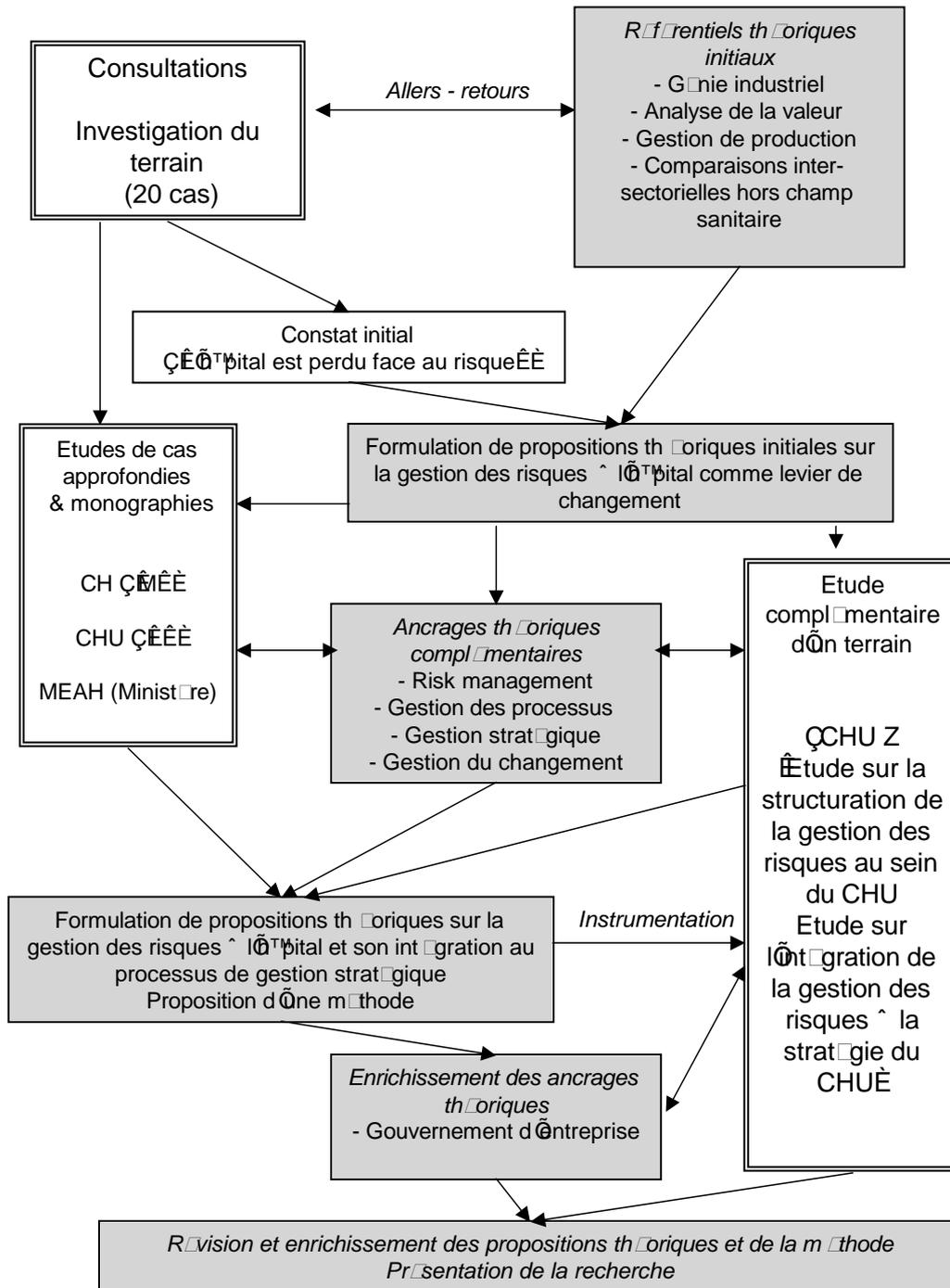
⁷⁷ Devereux, G., *De l'angoisse à la méthode dans les sciences du comportement*, Editions Aubier Montaigne, 1998, 474p

⁷⁸ Plane, JM., « Recherche action, méthodes d'observation et management stratégique », Actes de la conférence annuelle de l'AIMS, Lille, 1996

⁷⁹ Devereux, G., Op cit

⁸⁰ Berry, M., *Une technologie invisible, l'impact des instruments de gestion sur l'évolution des systèmes humains*, Paris, Ecole Polytechnique, 1983

Figure 2 : Structure de notre recherche



L’immersion dans le terrain, pendant plus de 300 journées au sein d’une trentaine d’établissements au cours des missions menées pendant ces trois années de thèse et un an de DEA, a permis de collecter un important matériau de recherche sous forme de comptes-rendus de réunions, d’entretiens individuels et collectifs, de rapports d’audits mais aussi de « rapports d’étonnement » plus personnels. Ce matériau constitue le substrat principal à partir duquel nous avons dressé notre questionnement de recherche et effectué les analyses qui ont abouti à la production de cette thèse. Le matériau recueilli est utilisé non pas de manière exhaustive mais plutôt par sélection de quelques terrains symboliques, soit pour ce qu’ils ont pu directement apporter à notre recherche, soit pour les lacunes qu’ils possèdent et qui ont

enrichi notre réflexion sur la compréhension de la difficulté de gérer les risques à l'hôpital. Le tableau n°2 reprend le récapitulatif de la diversité des interventions.

Comme Lakatos⁸¹ l'expose dans *Histoire et méthodologie des sciences*, un programme de recherche repose sur un noyau dur qui se développe lentement par essais – erreurs grâce à un noyau mou, sorte de glaci protecteur du noyau dur que le chercheur fait progressivement changer au cours de l'avancée de ses travaux. Dans cette recherche, le noyau a consisté en activités de consultations permettant de métaboliser le fonctionnement hospitalier. Même si cette recherche sur la gestion des risques n'en est qu'à ses balbutiements, le noyau mou a conduit à enrichir petit à petit le noyau dur issu de nos réflexions théoriques et a abouti à la proposition d'une heuristique de la gestion des risques à l'hôpital à la fin de cette thèse.

⁸¹ Lakatos, I., *Histoire et méthodologie des sciences*, PUF, 1994, 266p, pp. 60-75

Tableau 2 : Panorama des terrains explorés

DO Diagnostic Organisationnel DS Diagnostic Stratégique		AM Appui Méthodologique R Restructuration				
Thème d'intervention	Site	Présence in situ (j)	Années d'intervention	Type de mission	Utilisation dans la recherche	
Court séjour						
Audit fonction chimiothérapie	CLCC de l'Est	6	2001 (4 mois) -DEA	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Audit fonction chimiothérapie	CHU de l'Est	10	2001 (4 mois)- DEA	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Audit fonction chimiothérapie	CHR Moselle	10	2001 (4 mois) - DEA	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Audit fonction chimiothérapie	CH "M & T" Moselle	8	2001 (4 mois) - DEA	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Audit fonction chimiothérapie	CH « MSM »	8	2001 (4 mois) - DEA	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Reconfiguration organisationnelle	CH Aube	40	2002 – 2004 (28 mois)	DO - AM	Étude de la volonté des acteurs dans le pilotage du changement	
Audit circuit du médicament	CH Azur	8	2002 (2 mois)	DO	Mode de fonctionnement des services	
Restructuration fonction PUI Schéma directeur système information PUI	CH « M » - Paris	65	2002 – 2005	DS – DO - R	Étude de l'appropriation progressive du projet de restructuration et de la volonté des acteurs dans le pilotage du changement + impact d'une innovation technologique sur la production hospitalière	
Reconfiguration de la fonction production instrumentation	CHU de Paris Hôpital « C »	10	2002 (3 mois)	DO	Étude de l'influence des outils de calcul de coûts sur les comportements des praticiens	
Diagnostic organisationnel laboratoires de biologie	CH Alsace	5	2002 (4 mois)	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Expérimentation d'une méthodologie de gestion des risques	CHU « L » – Hôpital NC	15	2002 – 2003 (8 mois)	DS - AM	Étude de la difficulté des acteurs à construire un projet commun, analyse des représentations de la fonction gestion des risques	
Diagnostic organisationnel laboratoires de biologie	CH « Alpes »	5	2003 (3 mois)	DO	Caractérisation de la production hospitalière	
Reconfiguration organisationnelle	CH « Jura »	20	2003 (8 mois)	DO - AM	Étude de la difficulté des acteurs à formaliser un projet et à se l'approprier. Positionnement de l'équipe de pharmaciens au sein de l'équipe médicale	
Conception organisation cible fonction stérilisation - Simulation ABC	CHU « L »	20	2003 (8 mois)	DS – DO- AM	Gestion par les processus. Étude du comportement des praticiens et gestionnaires autour du couple coût/risque	
Reconfiguration organisationnelle et sécurisation processus pharmacie	MEAH – CLCC « N »	15	2004	DO - AM	Mode de fonctionnement des services – Construction d'indicateurs	

DO Diagnostic Organisationnel DS Diagnostic Stratégique		AM Appui Méthodologique R Restructuration				
Thème d'intervention	Site	Présence in situ (j)	Années d'intervention	Type de mission	Utilisation dans la recherche	
Reconfiguration organisationnelle et sécurisation processus pharmacie	MEAH – CHU « L »	20	2004		DO – R	Étude de la volonté des acteurs dans le pilotage du changement Analyse des logiques de fonctionnement institutionnelles et administratives
Audit et diagnostic risques circuit du médicament - Indicateurs	MEAH – CH « Sud »	6	2004		DO	Étude du positionnement de la PUI dans l'établissement et du fonctionnement des unités de soins
Audit et diagnostic risques circuit du médicament - Indicateurs	MEAH – CH « Nord »	6	2004		DO	Caractérisation de la production hospitalière dans un établissement en grande difficulté
Simulation ABC d'un projet d'unité centrale de production	GCS (CHU « A » + 6 cliniques)	5	2004 (4 mois)	(4)	AM	Pilotage par les processus, étude de l'influence du couple coût/risques sur le comportement des gestionnaires
Diagnostic organisationnel PUI	CHU « D »	6	2004 (mois)	(2)	DO	Caractérisation de la production hospitalière
Fusion de 2 établissements – Accompagnement opérationnel	Clinique « P »	8	2003 - 2004		DS - R	Étude de l'impact de décisions architecturales sur l'organisation de la production
Conception d'une politique et d'une organisation qualité risques	CHU « L »	10	2005 (mois)	(6)	AM	Intégration de la fonction qualité et gestion des risques au sein d'une nouvelle direction « Organisation »
Conception d'un dispositif de formation supportant un observatoire des risques	CHU « Z »	8	2004 – en cours		DS	Intégration de la gestion des risques dans la stratégie d'un établissement
Soins de suite – Long Séjour						
Implantation & évaluation système d'information	CH « Saône »	10	2002 (mois)	(6)	DO - AM	Étude de l'appropriation progressive d'un projet d'informatisation
Diagnostic organisationnel PUI	Maison « H »	5	2005 (mois)	(2)	DO	Caractérisation de la production d'un petit établissement en grandes difficultés
Réseaux de santé						
Formalisation des processus	Réseau ONCOLOR	6	2001 (6 mois) - DEA	(6)	AM	Construction d'une vision partagée des acteurs et formalisation dans un référentiel de pratiques
Diagnostic organisationnel	Réseau MADOPA (Paris)	5	2003 (mois)	(2)	DO	Étude du comportement des acteurs face à une évaluation externe
Diagnostic organisationnel	Réseau CO TESTER (Paris)	5	2004 (mois)	(2)	DO	Étude du comportement des acteurs face à une évaluation externe

Première Partie

*De l'inquiétude à la
théorie*

*L'hôpital confronté au
risque*

« Décomposer les idées, noter leurs dépendances, former leur chaîne de telle façon qu'aucun anneau ne manque (...) ».

TAINE (Chaîne, cit. 35)

La gestion des risques à l'hôpital est un champ de recherche peu exploré en gestion. Nous n'avons pu identifier aucune thèse de sciences de gestion sur le sujet, les seuls travaux repérés étant des thèses de médecine ou de pharmacie. Ceci est caricatural de l'histoire du risque à l'hôpital. Depuis les origines de l'organisation hospitalière, le risque est resté l'apanage des médecins qui ont toujours intégré la gestion des risques dans leurs pratiques, mais sous une forme secrète, empirique et artisanale sur laquelle ils ne rendaient pas de comptes au patient.

Aujourd'hui, la donne a changé, le risque est devenu un objet de gestion tant les coûts qu'il engendre sont importants. Or, bien que beaucoup de travaux aient été effectués en gestion sur les organisations de santé en particulier sur l'hôpital, peu de littérature est disponible sur le sujet à l'exception de la littérature médicale. Au plus près nous pouvons trouver des travaux de recherche sur l'amélioration de la qualité hospitalière.

La singularité de cet objet de recherche conduit donc, avant toute chose, à analyser les spécificités de la gestion des risques à l'hôpital, ce qui revient à étudier d'une part l'histoire de la gestion des risques à l'hôpital et à comprendre comment aujourd'hui l'hôpital en est arrivé à être véritablement paralysé par le risque et en même temps si démuni. Ceci nous a amené à la fois à explorer la littérature médicale, à nous immerger dans le terrain et à analyser les différents modèles théoriques du risque pour tenter d'en extraire un modèle pertinent pour le manager hospitalier.

■ Cette première partie de thèse intitulée, *De l'inquiétude à la théorie, un hôpital confronté au risque*, a pour objet de retracer le chemin qui nous a amené à proposer un modèle d'appréhension du risque pour le manager hospitalier. Trois types de travaux viennent construire ce modèle.

Le premier chapitre, *L'hôpital tétanisé par le risque, revue de la littérature*, montre comment le risque a progressivement envahi l'hôpital sans que ce dernier ne prenne conscience du besoin de le gérer,

Le second chapitre, *Leçons d'expériences des premiers terrains : clinique empirique de gestion des risques*, participe, par le biais d'une immersion dans le terrain hospitalier en tant que conseil, à la prise de conscience de l'inorganisation de l'hôpital et de l'absence totale de méthode de gestion des risques,

Le troisième chapitre, *Vers une théorie holiste du risque*, effectue un retour aux sources disciplinaires qui se sont intéressées au risque et interroge différentes théories du risque.



Chapitre 1

L'hôpital tétanisé par le risque

Revue de la littérature

« La première étape de la méthode historique est la recherche des documents, ou heuristique ».

A. LALANDE, Lectures sur la philosophie des sciences

Nous avons emprunté le titre de ce chapitre « L'hôpital tétanisé par le risque » à la conclusion d'une étude réalisée par le Professeur Claveranne dans le cadre de la construction du Schéma Régional d'Organisation Sanitaire Rhône-Alpes qui a donné lieu à la mise en place d'un observatoire régional du risque. L'histoire du risque est commune à celle de l'hôpital. De tout temps l'hôpital a côtoyé le risque dans ses différentes pratiques et c'est d'ailleurs en partie en le maîtrisant progressivement que la médecine a pu progresser. L'objet de ce chapitre est de brosser un tableau du risque à l'hôpital et de donner quelques ordres de grandeur à partir des dernières études réalisées sur l'iatrogénie et les événements indésirables, puis de présenter les causes qui ont amené l'hôpital à être tétanisé par le risque et en particulier la parcellisation des prises en charge des patients et l'immersion de la technique qui permettent de prendre en charge des pathologies de plus en plus aiguës sur des patients de plus en plus âgés.

Ce chapitre est découpé en deux sections :

■ La section intitulée *Un hôpital bordé par le risque* reprend l'histoire du risque à l'hôpital en s'appuyant sur l'exemple de la chirurgie et des infections nosocomiales et expose les grandes données chiffrées en matière de iatrogénie. Ensuite, elle montre en quoi le droit et l'assurance jouent un rôle fondamental dans le changement du comportement de l'hôpital face au risque.

■ La seconde section intitulée *La difficile appropriation locale de normes générales* analyse la place de la gestion des risques à l'hôpital à travers le courant de la qualité en interrogeant les modèles proposés par la Haute Autorité de Santé. Dans un second temps, elle pose un diagnostic sur la « difficulté de l'hôpital à faire » de la gestion des risques et analyse le discours ambigu des tutelles.



Section 1 :

Un hôpital bordé par le risque

« Les hôpitaux sont en quelque sorte la mesure de la civilisation d'un peuple ».

TENON, « Mémoire sur les hôpitaux de Paris », 1760

« Soyons optimistes, la médecine a découvert beaucoup plus de remèdes qu'il n'y a de maux ».

Alfred CAPUS

L'objet de cette première section est de montrer que le risque est au cœur de l'activité hospitalière, qu'il est de moins en moins accepté et que la judiciarisation de la médecine offre une opportunité d'action en contraignant l'ensemble des acteurs hospitaliers à mettre en place des systèmes de gestion des risques.

Le risque, la médecine et l'hôpital ont une histoire commune. L'hôpital baigne en permanence dans le risque. Entre les risques techniques, les risques de la vie de toute organisation et les risques stratégiques et financiers il est cerné par le risque. A ceux-ci s'ajoutent des risques d'une forme particulière, ceux liés aux soins. Au cœur de l'activité de l'hôpital, ils sont de moins en moins tolérés par les patients qui se transforment peu à peu en consommateurs exigeants réclamant des comptes. Or produire des soins, c'est aussi produire des risques.

Si hier le patient acceptait les risques, dont les erreurs médicales, aujourd'hui il ne les tolère plus. De plus, le juge fait irruption dans la relation médecin – patient pour faire place à un triptyque patient – juge – médecin. De la même manière que le droit pénètre l'hôpital, les assureurs tentent de faire pression sur les hôpitaux pour qu'ils se saisissent du problème de la maîtrise des risques.

Dans un contexte socialement sensible, juridiquement dense et économiquement fragile, l'hôpital est perdu dans une sorte de « brouillard de risques ».

1 L'APPROCHE SEMANTIQUE ET HISTORIQUE : RISQUE ET HOPITAL, UNE GENEALOGIE COMMUNE

Si le terme de risque est très utilisé dans la langue française, il renvoie à un large champ sémantique où les mots de hasard, incertitude, danger lui sont parfois confondus et leurs acceptions pas toujours partagées. Avant toute définition du terme de risque dans le champ hospitalier, nous avons cherché dans la littérature spécialisée du secteur sanitaire, quelques illustrations des différentes formes d'utilisation du mot risque.

Nous avons relevé quelques titres dans la presse quotidienne de l'année 2004-2005 où le mot risque apparaît⁸² :

- « Le capital risque retrouve des couleurs en Europe ». Le Monde, mars 2005
- « Risque attentat : les assureurs du Lloyd's satisfaits des revues de sécurité », Le Monde, avril 2004
- « L'Etat doit étoffer sa culture du risque face à la montée des sinistres », Le Monde, juin 2005
- « Vers la fin du risque zéro ? », Le Monde, septembre 2004
- « Jeu à haut risque », Le Monde, juin 2004
- « L'Irak en guerre à la veille d'élections à hauts risques », Le Monde, juin 2005
- « Après le Tsunami : Réduire le risque des désastres », Le Monde, décembre 2004

⁸² En interrogeant la base de données du journal « Le Monde », le mot risque apparaît 467 fois dans les titres ou sous titres des articles parus depuis 1 an, à la date du 9 juin 2005

Le terme de risque renvoie tour à tour à des notions liées à la finance, aux assurances, à des catastrophes majeures, à la santé ou plus simplement, pour qualifier une situation ou une action dont la sortie est incertaine. Dans certains cas, le terme de risque est synonyme d'un danger subi, dans d'autres il renvoie à une décision ou une action sur laquelle l'individu peut avoir une influence, même si l'issue de l'action est incertaine. Enfin, dans d'autres cas, le risque renvoie à un événement imprévu qui vient perturber le déroulement d'une action. La « *society for risk analysis* »⁸³ définit le risque comme « *la combinaison de la réalisation potentielle d'un événement non souhaité et de ses conséquences sur la vie humaine, la santé, le patrimoine ou l'environnement. Le risque est généralement défini dans un contexte d'incertitude* ». Le groupe de recherche en management des risques⁸⁴ de Genève définit le risque comme « *une fonction qui intègre plusieurs paramètres : l'aléa, les éléments de risque, la vulnérabilité et l'espace* ». Cette définition multiparamétrique nous invite à penser que les mécanismes d'action sur le risque, les leviers d'action en matière de gestion du risque, sont multifformes.

Étymologiquement, le mot risque pourrait avoir une double origine et la littérature nous oriente sur deux possibilités.⁸⁵ L'origine reviendrait à l'ancien latin « *risco* » ou au latin médiéval « *risicus* ». En tout état de cause, l'origine latine du terme renvoie à « *rescum* » (réséquer) ou « *enlever en coupant* » pour désigner d'abord l'écueil qui menace les navires puis, plus généralement tout danger encouru par les navires en mer. Cette définition même si elle est partiellement corroborée par l'espagnol, « *riesgo* » (rocher découpé) est contestée par certains qui attribuent l'origine de risque au roman « *rixicare* » (se quereller). La première étymologie n'est pas simplement synonyme de danger, elle associe le risque à une volonté d'entreprendre tout en maîtrisant les coups du sort. Nous retrouvons ici l'ambiguïté qui peut résider aujourd'hui dans l'utilisation du terme de risque pris hors d'un contexte et en particulier le sens différent que l'on peut lui attribuer s'il relève plus d'une incertitude et/ou du hasard (risque subi) et d'une prise de décision calculée : « *risque décidé* ».

Quant au terme hasard, il peut être défini à partir du dictionnaire historique de la langue française⁸⁶ qui attribue le mot à l'arabe « *az-zahr* » qui signifie jeu de dés. Le hasard a désigné au moyen âge un jeu de dés et s'est dit d'un coup heureux à ce jeu. C'est de ce premier sens que vient l'expression jeu de hasard mais aujourd'hui, la référence au jeu de dés est oubliée, hasard étant toujours compris au sens absolu. À partir du 13^{ème} siècle, hasard prend le sens figuré de « *mauvais coup* » d'où son rapprochement avec celui de risque et danger. Ce n'est qu'à partir du 18^{ème} siècle, avec le développement du calcul des probabilités, que le risque a été mieux saisi et sa définition orientée sur le couple probabilistique « *réalisation d'un événement – conséquences* ».⁸⁷

Dans le langage courant, le risque renvoie à des significations diverses et nous utilisons un même mot pour désigner des situations différentes. Le risque désigne tantôt une situation dommageable (exemple : Il y a un risque d'orage), tantôt tout ou partie des causes d'un problème (exemple : Cette machine risque une surcharge électrique), voire les conséquences de l'action (exemple : Il y a risque de perte d'un investissement) ou encore la victime potentielle de la situation (exemple : Cette usine est un risque majeur pour ses assureurs).⁸⁸

Par ailleurs nous confondons facilement la prise de risque volontaire, plus ou moins réfléchie et la prise de risque involontaire ou subie. Les définitions classiques des dictionnaires reprennent ces deux acceptations distinctes :

⁸³ Ayrat, PA., *Terminologie en sciences du risque*, Recueil de définitions Society for Risk Analysis d'après le colloque international « Dire le risque », Mèze, 10/20 mai 2001, 87p

⁸⁴ Collectif, « Le management intégré des risques de catastrophes : une approche par acteurs »; Actes du 5^{ème} colloque transfrontalier CLUSE, Université de Genève, 21 & 22 septembre 2000

⁸⁵ Rey, A., (Sous la direction de), *Dictionnaire historique de la langue française*, Le Robert, Paris, 1993

⁸⁶ Rey, A., *Ibid.*

⁸⁷ Charron, Pierre., *De la sagesse* (1601) in Barbara de negroni Editions, *Corpus des œuvres de philosophie en langue française*, Paris Fayard, 1986

⁸⁸ Barthelemy, B., *Gestion des risques, méthode d'optimisation globale*, Editions d'organisation, 1^{ère} édition, 2000, 337p

- La première, plus proche d'un risque involontaire, subi, « *Danger éventuel plus ou moins prévisible* », corroborée par la définition du Littré « *péril dans lequel entre l'idée de hasard* »,
- La seconde renvoyant à un choix : « *le fait de s'exposer à un danger dans l'espoir d'obtenir un avantage* ».

Intéressons nous maintenant à la littérature spécifique au champ sanitaire et observons les acceptions du terme risque⁸⁹ :

« Maladies cardio-vasculaires : le risque global mal évalué », Le quotidien du médecin, 2005

« Les spécialités à risques : pour l'obstétrique, rien n'est encore réglé », Le quotidien du médecin, 2005

« La gestion des risques à l'horizon 2020 », Gestions Hospitalières, 2004

« La gestion du risque caniculaire : comment éviter un nouveau drame », Cahiers hospitaliers, 2004

« Gestion des risques à l'hôpital : La nécessité de développer une culture commune », Techniques hospitalières, 2004

« Les enjeux de santé publique de la gestion des risques et des crises », Gestions hospitalières, 2005

La diversité des acceptions du terme risque exposée précédemment se retrouve dans l'utilisation du terme dans le champ sanitaire. Le risque renvoie à des interprétations cliniques, à des dimensions sociales, organisationnelles ou de santé publique. Le point commun aux différentes utilisations du mot risque réside dans le fait que le risque n'est considéré que du point de vue de la santé des individus. La dimension financière n'est que très rarement abordée.

Dans son rapport sur la santé dans le monde de 2002, l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) a constaté les multiples acceptions du risque et a proposé de retenir comme définition du risque pour la santé « *la probabilité d'une issue sanitaire défavorable ou un facteur qui augmente cette probabilité*⁹⁰ ». Nous constatons ainsi que définir le risque n'est pas aisé et que son utilisation largement répandue, en fait un mot vide de sens hors d'un contexte donné. Après avoir présenté l'état des lieux du risque dans le champ hospitalier, nous reviendrons dans le second chapitre de cette partie aux sources disciplinaires et proposerons un modèle de définition du risque.

1.1 L'IATROGENIE : LA CO-PRODUCTION DE SOINS ET DE RISQUES

L'hôpital est une structure complexe qui génère des risques très divers. Certains, peut-être les plus médiatisés, sont directement liés aux prestations de soins tels que les risques médicamenteux, les risques chirurgicaux ou les risques infectieux, d'autres ne relèvent pas spécifiquement de l'activité hospitalière et sont liés à la gestion managériale des établissements, aux équipements, aux bâtiments ou aux installations. Les risques spécifiquement liés à la production des soins sont appelés risques iatrogènes. Étymologiquement, l'iatrogénie trouve son origine dans les mots grecs « *iatros* » qui signifie médecin et « *gennao* » qui signifie je produis. L'événement iatrogène a été défini pour la première fois par Leape qui a proposé une catégorie précise d'événements provoqués par le médecin

⁸⁹ Nous avons interrogé la banque de Données en Santé Publique (BDSP) par mot du titre, en juin 2005

⁹⁰ OMS, « Rapport pour la santé dans le monde », chapitre 2, 2002, 21p

ou sa thérapeutique⁹¹. Les définitions ont évolué au cours du temps et l'événement iatrogène lié aux soins peut aujourd'hui être défini comme « *un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation* »⁹². Pour le Haut Comité de la Santé Publique l'iatrogénie se caractérise comme les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif, de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé. Dans le même sens, la directive européenne 2000/38/CE du 5 juin 2000 définit l'événement iatrogène grave comme un événement indésirable pour le patient, lié aux soins médicaux et répondant à certains critères de gravité. C'est un événement qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importante ou durable ou se traduit par une anomalie ou malformation congénitale.

Document 1 : Relation entre médecine et danger

Jean Hamburger, Professeur agrégé des Universités, Médecin, Praticien Hospitalier Chef de service – « Le Monde, 16 avril 1992 »

« La médecine efficace est aussi une médecine dangereuse, elle n'élimine pas le danger et la menace d'accident, mais au contraire l'introduit dans l'acte même de soigner. L'acte médical est destiné à soigner, mais il peut aussi par lui même tuer ou blesser. On souffrait autrefois davantage qu'aujourd'hui, par exemple de maux de tête insupportables mais on ne risquait pas de devenir paralysé des quatre membres par le fait d'un acte d'investigation destiné à déterminer l'origine de ce mal ».

Aux États-Unis, on estime entre 4 et 6 % la fréquence des événements iatrogènes graves, en Australie à 17 % et en Grande Bretagne à 11 %. Les études sont assez peu nombreuses et les méthodologies mises en œuvre pour évaluer la prévalence des événements iatrogènes ne sont pas toujours comparables⁹³. Avec l'Australie, les États-Unis sont les précurseurs en ce qui concerne l'analyse des accidents liés à la prestation des services de santé mais le terme iatrogène n'est pas utilisé de façon fréquente aux États-Unis⁹⁴. Le risque est plus précisément qualifié de « *medical error* », d'« *adverse event* » ou de « *preventable adverse event* ».

En France, les premiers résultats d'une étude nationale, l'Enquête Nationale sur les Événements Indésirables Graves liés aux Soins (ENEIS) menée en 2004 dans 292 unités de 71 établissements de santé ont été publiés en 2005. L'étude avance une fréquence d'environ 4 % des hospitalisations liées à un événement indésirable grave lié aux soins. Par ailleurs, environ 46 % d'entre eux ont été jugés évitables. L'intérêt grandissant pour la prise en compte et la gestion des risques iatrogènes s'explique par la mortalité, la morbidité, la prolongation du séjour hospitalier et l'augmentation des coûts inhérents.

Ces travaux proposent une typologie des risques dans le faisceau de l'iatrogénie et classent les événements indésirables en 17 catégories. Ils sont repris dans le tableau ci-après. Ces travaux illustrent et caractérisent le large panel d'événements iatrogènes qui bordent l'activité des soins et démontrent que risques et soins sont consubstantiels.

⁹¹ Leape, LL., & al., « The nature of adverse events in hospitalized patients », The New England Journal of Medicine, n°324, Vol 6, 1991, 7p

⁹² Michel, P., & al., « Études et résultats, Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale », DREES, 2005, 15p

⁹³ Michel, P., & al., *Etude pilote pour l'estimation du risque iatrogène dans les établissements de santé en France*, Rapport final, n° 39, DREES, Série Etudes, 2003, 219p

⁹⁴ Gaultier Gaillard, S., de Marcellis Warin, N., *Gestion des risques iatrogènes, une étude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'Etranger*, 2001, 75p

Tableau 3 : Faisceau des risques iatrogènes

Intitulé	Définition
Hospitalisation de référence non prévue	Toute complication, absence ou insuffisance d'amélioration de l'état de santé liée à une prise en charge médicale dans un établissement de santé ou dans d'autres structures de santé et nécessitant une hospitalisation ou une ré-hospitalisation
Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	Lésion ou accident survenus au cours de l'hospitalisation. Sont inclus les chutes, les brûlures, les escarres, les préjudices esthétiques...
Événement indésirable inattendu ou grave dû à un médicament	Tous les événements indésirables inattendus ou graves dûs à des médicaments quelle que soit la voie d'administration. Sont compris les événements survenant dans le cadre de l'automédication et des essais cliniques.
Infection liée aux soins	Une infection est considérée comme liée aux soins si elle est acquise dans l'établissement de santé ou dans une autre structure de santé (cabinets médicaux, hospitalisation à domicile...).
Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse	Patient avec un préjudice physique consécutif à une intervention chirurgicale, une procédure invasive ou un accouchement par voie basse. Cela concerne les lésions immédiates ou les complications tardives.
Passage ou retour non prévu au cours de l'hospitalisation	Passage ou retour non prévu au cours de l'hospitalisation.
Intervention chirurgicale à ciel ouvert non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée	Intervention chirurgicale à ciel ouvert non prévue réalisée pendant la même intervention que celle de la procédure fermée ou laparoscopique.
Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme	Ils correspondent à des menaces vitales survenues de façon brutale (arrêt cardiaque ou respiratoire...) nécessitant une réanimation lourde en urgence et grâce à laquelle le patient va survivre pendant une période de temps
Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission	Déficit neurologique moteur, sensitif ou sensoriel, ou trouble cognitif survenant en cours d'hospitalisation.
Lésion ou complication liée à une grossesse, à une interruption de grossesse, au travail et à l'accouchement, y compris les complications néonatales	Accidents obstétricaux ou complications d'une grossesse, d'une interruption de grossesse, du travail ou de l'accouchement.
Autres complications non citées présentées par le patient (Infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...)	Maladies survenues pendant l'hospitalisation habituellement non liée aux soins mais dont la survenue est totalement ou en partie liée à la prise en charge médicale.
Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.
Transfert non prévu dans un service de soins intensif ou de réanimation	Les transferts non prévus dans une unité de soins intensifs ou de réanimation de l'établissement ou d'un autre établissement sont pris en compte.
Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour	Transfert direct vers un autre établissement de santé de court séjour, c'est à dire sans que le patient ne retourne à son domicile ou soit dirigé entre-temps en soins de suite ou de réadaptation.
Décès inattendu	Décès chez un patient dont le pronostic vital à l'admission basé sur la sévérité de la maladie, sur l'état général et l'âge du patient n'envisageait pas cette évolution.
Douleur ou impact psychologique ou social documentés	Douleur importante ou durable avec des conséquences ou douleur non attendue et non envisagée par ailleurs ; impact psychologique non attendu de la prise en charge médicale ; impact social non attendu de la prise en charge médicale.
Autre événement non désiré lié aux soins et non cité précédemment	Autre événement non désiré lié aux soins et non cité précédemment

Ainsi, tout traitement comporte un risque, mais les procédures de maîtrise du risque sont bien meilleures maintenant qu'elles ne l'étaient il y a vingt ans. Le médecin possède plus de connaissances et il dispose d'un meilleur arsenal technologique et les progrès scientifiques et techniques renforcent chaque jour cet arsenal. En parallèle, le patient accepte moins les risques et, gonflé par la science et la technologie, il est aussi plus difficile pour le médecin de reconnaître ses limites.

1.2 QUAND LE DANGER VIENT DE L'HOPITAL : LES INFECTIONS NOSOCOMIALES, LE DERNIER « VIRUS » DE L'HOPITAL

La tragédie se déroule au mois de mars 2003 au centre hospitalier d'Avranches-Granville, dans la Manche. Maria Foyer, 72 ans, en parfaite santé, y est opérée d'une hernie de l'abdomen. Une intervention simple. Quatre jours plus tard, un hélicoptère décolle de l'hôpital en urgence et la transfère au centre hospitalier du Havre : choc septique, un mois de coma, décès. Cet accident repris par le numéro spécial de la revue *Le Point* en 2004 sur « la liste noire des hôpitaux – Les infections nosocomiales, un fléau » illustre à quel point l'hôpital est vulnérable face au risque.

D'un point de vue de santé publique, on estime globalement que sur 190 millions d'hospitalisés par an dans le monde entier, l'infection nosocomiale atteindrait environ 9 millions de personnes et serait responsable de la mort d'un million de personnes.⁹⁵ Si la médecine moderne apporte des bénéfices sans précédent, elle est encore porteuse de risques. Les infections nosocomiales touchent environ 7 % des patients hospitalisés en France et représentent un coût important pour la société évalué par certains jusqu'à 800 millions d'euros⁹⁶.

Des exemples nombreux d'infections nosocomiales

Acinetobacter baumannii : au cours du second semestre 2003, dans les départements du Nord et du Pas de Calais, près de **20 personnes sont décédées** après avoir été contaminées par la bactérie *acinetobacter baumannii* pendant une hospitalisation,

Aspergillus flavus : **4 personnes sont décédées** à l'hôpital H en 1996 suite à la diffusion de spores de l'agent pathogène sur les emballages de pansements pendant l'inventaire du lieu de stockage des fournitures,

Aspergillus fumigatus : **22 personnes sont décédées** à l'hôpital I en 1985 suite à la contamination de matériel d'intravéinothérapie pendant la réparation d'un faux plafond,

Streptocoques groupe A : **2 patients sont décédés** dans un service de chirurgie de l'hôpital J en 1994 suite à une contamination au bloc opératoire par une infirmière porteuse vaginale du streptocoque groupe A.

Ces exemples montrent que l'infection n'est que la conséquence d'incidents amonts, relevant de dysfonctionnements de l'organisation et que dans bien des cas elle aurait pu être évitée.

Les infections nosocomiales sont les infections qui sont contractées dans un établissement de soins. Au sens étymologique, nosocomial vient du grec *nosos* qui signifie maladie et *komein* qui signifie soigner, *nosocomium* signifie maladie à l'hôpital. L'infection nosocomiale est classiquement définie par sa survenue au-delà de 48 heures après l'admission à l'hôpital ce qui signifie qu'elle n'est ni en incubation, ni présente à l'admission.⁹⁷ Une infection est considérée comme telle lorsqu'elle était absente au moment de l'admission du patient. Elle peut donc être d'origine endogène si le malade s'infecte à partir de ses propres micro-organismes, lors d'un acte invasif par exemple ou d'origine exogène dans le cas de contaminations croisées, de contamination par le personnel de l'hôpital ou par l'environnement hospitalier. Un certain nombre de facteurs comme l'âge du patient, la nature des actes réalisés (actes invasifs) ou certains traitements antibiotiques favorisent la survenue de telles infections.

⁹⁵ Brückner, G., Bourdillon, F., Tabuteau, D., *Traité de santé publique*, Flammarion, 528p

⁹⁶ Collectif, « Les infections nosocomiales », Dossier élaboré par les services du ministère de la santé, Médecine et Droit, 2005, 8p

⁹⁷ Lucet, J.C., Astagneau, P., « Transmissions des infections nosocomiales, principes et prévention » in Brückner, G., *Infections nosocomiales et environnement hospitalier*, Flammarion-Médecine, 1998, 217p

D'après un sondage de la Fédération Hospitalière de France en 2004, 63 % des français pensent qu'il y a, actuellement, plus de risques liés aux infections nosocomiales qu'il y a quelques années⁹⁸. Les infections nosocomiales ont toujours existé, mais elles ont augmenté ces dernières années en raison de la multiplication des gestes techniques, certes très utiles pour les malades (cathétérisme, sondages...), mais qui ont l'inconvénient d'accroître la possibilité de pénétration des germes à l'intérieur de l'organisme. Nous sommes aussi mieux armés pour les identifier et les tracer. De plus, les progrès médicaux permettent de prendre en charge des patients de plus en plus lourds et de plus en plus âgés qui cumulent souvent de nombreux facteurs de risques, ce qui accroît à la fois le risque d'infections et de complications car ces sujets sont plus fragiles. La prévention des infections nosocomiales devient ainsi de plus en plus complexe. Enfin, le développement des dispositifs de lutte contre les infections nosocomiales a indéniablement contribué à faire prendre conscience de ce problème, tant aux personnels médicaux et infirmiers qu'aux patients.

En fonction des sources de la littérature et des pays, les infections nosocomiales liées aux actes médicaux peuvent être intégrées à l'iatrogénie ou être statistiquement sorties. Dans certains pays elles peuvent être partiellement traitées à part comme l'iatrogénie médicamenteuse par exemple. Ceci explique que les données ne sont pas toujours comparables entre les pays et nous invite à la prudence lors de la manipulation des chiffres.

■ *Vers une structuration de la lutte contre les infections nosocomiales : Le tribunal biologique*⁹⁹

En 1988, le ministère a instauré par décret la création des Centres de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) dans les établissements de santé. Chaque établissement dispose depuis cette date d'un CLIN chargé de coordonner la surveillance, la prévention et la formation continue en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Il est composé de médecins, pharmaciens, infirmières, directeurs ainsi que ponctuellement de représentants des usagers.

Le droit a encadré de plus en plus près, depuis 1988, la lutte contre les infections nosocomiales et un décret du 6 décembre 1999 a organisé leur surveillance et l'a structurée autour des CLIN existants et CCLIN, appuyés par les Comités Techniques de lutte contre les Infections Nosocomiales et l'Institut National de la Veille Sanitaire (INVS). Le signalement des infections nosocomiales auprès de la DDASS et du CCLIN a été rendu obligatoire pour les établissements. De la même manière, les Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI) ont obligation de signalement auprès du Directeur d'ARH dont relève l'établissement en cause ainsi qu'à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), des affections iatrogènes et des infections nosocomiales¹⁰⁰ si elles ont entraîné une incapacité permanente supérieure à 24 %.

Parallèlement à l'organisation du signalement des infections nosocomiales et à la suite de contaminations liées à des défauts dans les procédures de stérilisation, le ministère a mis en place depuis 1997 des mesures pour améliorer la qualité des activités de stérilisation. Un plan de contrôle national a été mis en place jusqu'en 2000 et a été prolongé par une vague d'inspections des DRASS. En complément, la production de textes dont un décret en avril 2002 impose la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. À la même époque, en pleine crise du prion, des procédures spécifiques pour éviter la transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob ont consolidé le dispositif législatif de lutte contre les infections nosocomiales. **Forte d'une actualité brûlante relayée par une production étoffée de textes, l'infection nosocomiale apparaît même si elle a toujours existé, comme le nouveau mal hospitalier.**

⁹⁸ DHOS, « Programme de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008 », Ministère de la santé et de la protection sociale, 2005, 19p

⁹⁹ Guilbert, F., *Le pouvoir Sanitaire, essai sur la normalisation hygiénique*, Thèse pour le doctorat en droit, Université Robert Schumann de Strasbourg, 1992, 310p

¹⁰⁰ Keller, B., *Les acteurs du système de soins français*, Editions Jean Baptiste Baillière, 1^{ère} édition, 2004, 168p

1.3 LA PARCELLISATION DES PRISES EN CHARGE SOURCE DE RISQUES : AUX ORIGINES, L'IMMERSION DE LA TECHNIQUE ET LA SPECIALISATION DE LA MEDECINE

Si au début des années 1970, Dupuy et Karsenty¹⁰¹ démontrent « *l'invasion pharmaceutique* » dans la santé, dans un ouvrage resté célèbre, parallèlement, dans les institutions sanitaires, c'est à une invasion technologique que l'on a assisté. Cette dernière accompagnant la structuration d'un savoir fondé sur « le voir » anatomo-pathologique¹⁰², a permis une plus grande efficacité dans le diagnostic et le traitement de la maladie somatique. Pour Krichen¹⁰³, quatre mouvements impulsés par la technologie vont modifier progressivement la structure hospitalière et la manière de prendre en charge les patients :

- Le premier mouvement concerne la concentration des équipements lourds avec une localisation centrale du plateau technique,
- Le second mouvement concerne la délocalisation parallèle au sein de certains services spécialisés des petits équipements de type échographie ou surveillance,
- Le troisième mouvement concerne une diffusion de la technologie vers des structures de suite : soins de suite et réadaptation ou maisons de retraite,
- Le quatrième mouvement concerne l'émergence d'une technologie auprès du patient pour certaines prises en charges comme les chimiothérapies en hospitalisation à domicile.

À ces quatre mouvements, s'ajoutent la miniaturisation des appareils, une augmentation des capacités de traitement et de diffusion d'images (multiplication de la chirurgie peu ou non invasive, IRM, angiographie numérisée, télé-médecine...) et le partage des équipements lourds entre structures de taille moyenne. Ces transformations impactent les relations entre ces structures mais aussi entre ces structures et les grands centres autrefois prestataires d'imagerie et qui n'interviennent plus aujourd'hui qu'en terme de conseils et d'avis sur les images produites.

Cette accessibilité toujours plus grande au matériel, dont la seule limite a été l'autorisation administrative, elle-même ramenée à des considérations budgétaires, a conduit les établissements à assimiler leur stratégie à la conquête de tout matériel. Cet arsenal diagnostique et thérapeutique est considéré comme la vitrine de l'établissement¹⁰⁴ et comme une source de progrès scientifiques et médicaux.

Cette immersion de la technique dans la structure hospitalière¹⁰⁵ a modifié profondément la forme et le rythme des processus de production des soins et les modes de prise en charge de patients. Les réussites thérapeutiques considérables réalisées au cours des Trente Glorieuses, soutenues économiquement par une croissance forte, ont progressivement transformé le sens de l'action médicale en le faisant basculer d'une logique de moyens à une logique de résultats. Si la multiplication des technologies a permis une augmentation incontestable des moyens diagnostiques et thérapeutiques, elle a d'autant morcelé la prise en charge du patient : l'épisode de soins se traduit par une multitude d'interventions enchaînées successivement au rythme des unités de l'organisation, en toute indépendance. Cette complexité nécessite un dispositif, un mode d'organisation permettant un pilotage du processus de prise en charge au niveau de la coordination des interventions et de la collaboration entre co-traitants. Or, à l'hôpital la ségrégation des interventions pendant la prise en charge des patients se fait sans collaboration d'une

¹⁰¹ Dupuy, JP., Karsenty, S., *L'invasion pharmaceutique*, Paris, Le Seuil, Point Essais, 1974, 269p

¹⁰² voir Canguilhem, G., *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, 1994, 224p. et Foucault, M., *Naissance de la clinique*, Paris, PUF, 1994, 215p

¹⁰³ Krichen, M., « La rationalisation de la production de soins : champ des possibles et réseau de contraintes », Actes des deuxièmes journées de Projectique, Bayonne – San Sebastian, 1996, 19p

¹⁰⁴ Vinot, D., *Le projet d'établissement à l'hôpital. De la formalisation du concept à son instrumentalisation*, Thèse de Doctorat es Sciences de Gestion, Université Lyon III, 1999, 433p, p5

¹⁰⁵ Foucault, M., *Les machines à guérir, aux origines de l'hôpital moderne*, Editions Mardaga, Architectures & Archives, Ré-édition, 1995, 182p

part, sans formalisation ni contractualisation d'autre part. Ce déficit de contractualisation entre les acteurs ou les services contribue à une forme d'irresponsabilités dans les relations. Si chacun des acteurs hospitaliers invoque l'approche globale du patient, chacun ne s'intéresse qu'aux tâches de son secteur en rejetant la cause de l'éventuel incident sur **les interfaces**. Il est intéressant ici de reprendre la définition de l'interface à partir du grand dictionnaire de l'académie française, l'interface se définit comme « *un ensemble de règles, de conventions permettant un échange d'informations entre deux systèmes ou deux éléments d'un système* ». Cette définition résume bien la volonté apparente des professionnels de santé de collaborer en précisant les interfaces entre leur activité et celle de leurs confrères. Dans les faits, chacun s'est plus attardé à la définition de sa zone d'autonomie ou de sa limite d'action plus qu'aux informations à échanger qui pourraient intéresser chaque professionnel de santé. Ainsi, l'organisation du transfert d'un patient entre un bloc opératoire et la salle de réveil ou la salle de réveil et sa chambre relève parfois d'un parcours chaotique. De la même manière, la transition entre différents secteurs ou entre différentes activités n'est pas toujours bien établie.

Une ségrégation d'activités non coordonnées autour de la prise en charge du patient

Ces événements se sont déroulés lors de l'hospitalisation de M. Pierre au sein du Centre Hospitalier « C » dans le service du Dr Dupont. Un jour de 2005, M. Pierre était agité. Le médecin a décidé de l'immobiliser en « l'attachant » dans son fauteuil à 14 heures. À 17 heures, lors du repas, personne n'entre dans la chambre du patient et aucun repas ne lui est servi. À 19 heures, lors du coucher, l'infirmière n'entre pas dans la chambre du patient, son traitement ne lui est pas administré et il n'est pas couché. Le lendemain matin, à 7 heures, l'aide soignante qui effectue la distribution des petits-déjeuners, n'entre pas dans la chambre du patient, aucune collation ne lui est servie et son traitement ne lui est pas administré. Ce n'est qu'en milieu de matinée, qu'une infirmière se rend compte du drame et alerte le service.

Cet exemple n'est pas fréquent mais ne relève pas non plus de l'exception. La coordination des activités entre les différents acteurs de la prise en charge du patient à l'hôpital est souvent opaque et chacun effectue son activité sans avoir bien déterminé au départ ses limites d'action et les tâches qui lui incombent.

Différents facteurs peuvent expliquer le cloisonnement des activités de prise en charge des patients et la mauvaise gestion des transitions, sources de risques et de rupture de la continuité des soins :

- Au cours du temps, les connaissances se sont subdivisées en secteurs de plus en plus étroits et de plus en plus spécialisés. Cette spécialisation a eu pour conséquence une véritable ségrégation des disciplines qui fait que la prise en charge du patient relève de la multidisciplinarité plus que de l'interdisciplinarité tant évoquée par les médecins. Elle se résume à une juxtaposition d'expertises qui ont peu de rapports entre elles.
- Un défaut d'anticipation de coordination et d'évaluation caractéristiques de la **gestion de coiffeur**¹⁰⁶ qui prévaut dans la prise en charge. L'organisation de la prise en charge, comme celle d'un salon de coiffure est une organisation centrée sur ses problèmes. Le client qui y vient se voit imposer un parcours contre lequel il ne peut rien : attente, puis déplacement pour laver les cheveux, puis déplacement, puis attente pendant laquelle les cheveux sèchent, ré-humidification des cheveux préalable à la coupe, puis coupe. Ballotté au gré des disponibilités du plateau technique, des lits et des emplois du temps des différents acteurs de la prise en charge, le patient subit lui aussi les affres d'une organisation introvertie qui se manifestent par la multiplication des temps d'attente et l'absence d'information.

¹⁰⁶ Claveranne, JP., « Les défis de l'hôpital », 34ème congrès de la Fédération Internationale des Hôpitaux, Nice, Septembre 2005

L'hôpital souffre aujourd'hui d'une tendance narcissique : entre professionnels de santé et spécialistes de la question, le patient trouve peu de place et force est de constater qu'il n'apparaît pas tellement en filigrane des processus de prise en charge. Le développement des progrès technologiques de la médecine a envahi le corps médical d'un sentiment de toute puissance, relayé par les croyances populaires et en même temps d'un sentiment de peur profond du juridique. Le patient exprime son insatisfaction face aux risques et se manifeste en saisissant la justice. Si les modes de prises en charge des patients sont de plus en plus complexes et de moins en moins invasifs, les agents pathogènes sont de plus en plus puissants, résistants et les patients, le recul de l'âge de la mort aidant, sont plus fragiles. Le bénéfice de l'allongement de l'espérance de vie peut par exemple, être nuancé par l'augmentation des maladies cardio-vasculaires. Dans cet environnement complexe, l'hôpital est perdu dans les risques et face au risque, et le sentiment de peur du juge qui envahit le corps médical le conduit à faire de la précaution de l'abstention.

2 L'ÉLARGISSEMENT DES POUVOIRS DU JUGE ET DE L'ASSUREUR

2.1 ENTRE LE MÉDECIN ET LE JUGE : L'EXISTENCE D'UN PATIENT INFORMÉ

Les questions touchant les droits du patient et la sécurité sanitaire sont à bien des égards convergentes. Médecine et droit ont évolué simultanément au cours des cinquante dernières années. Jusqu'au début du 20^{ème} siècle, la médecine a relevé bien davantage de la compassion et de la chance que de la thérapeutique. La nature et la place du droit se sont profondément modifiées au cours des dernières décennies pour accompagner les nouvelles aspirations sociales de garantie contre les risques. Le droit médical s'est construit dans le sens d'un encadrement normatif de l'acte médical et d'un ré-équilibre de la relation médecin – patient par le biais d'une implication croissante du juge dans la sphère des activités médicales. L'information du patient est devenue un élément essentiel dans le fonctionnement des systèmes de soins. Dans le modèle occidental, issu de la tradition hippocratique, la relation médecin – malade est basée sur le colloque singulier entre un individu souffrant qui vient confier ses problèmes à un professionnel qu'il considère comme compétent. La confidentialité de ce qui est échangé est protégée par le secret professionnel. Le colloque singulier se transforme peu à peu en colloque pluriel et entre dans la relation d'autres acteurs : professionnels de santé ou juge. Le patient souhaite participer davantage tout en n'ayant pas toujours conscience de sa responsabilité. La judiciarisation de la relation médicale est souvent dénoncée comme une tendance excessive du courant de protection des patients face au corps médical. L'intervention du juge n'est pas spontanée mais commandée par les victimes d'activités médicales. Il se fait en fait l'interprète et le promoteur des exigences sociales modernes de transparence, de réparation et de sécurité sanitaire¹⁰⁷.

Si la pratique médicale est soumise à une vigilance accrue du corps social qui refuse le risque, le rôle des médias n'est pas neutre dans l'alimentation d'une spirale infernale d'amplification sociale des risques. Le relais médiatique de certains accidents médicaux ou d'infections nosocomiales de personnalités publiques a accentué la prise de conscience des individus d'un soudain risque sanitaire. Il ne se passe pas 3 mois sans qu'un palmarès des hôpitaux les plus « sûrs » soit établi par la presse grand public sur la base de critères pas toujours clairs mais intégrant toujours les taux d'infections nosocomiales ou d'accidents médicaux dans leurs indicateurs de niveau de sécurité. Rien que sur l'année 2005, cinq dossiers spéciaux sur le classement des hôpitaux sont sortis entre « Le Point,

¹⁰⁷ Lussan, H., « L'évolution du droit médical, les médecins aujourd'hui en France », ADSP, n°32, Septembre 2000, pp. 54-55

l'Express et le Nouvel Observateur ». L'Internet a aussi joué un rôle majeur dans cette diffusion d'information : le patient connaît sa maladie aussi bien que le médecin. Cet afflux d'information bouleverse le système de relation et d'expression de chacun des médecins avec ses patients. Le patient veut être plus responsable et le médecin n'a plus besoin de faire la démonstration théorique de son diagnostic, on lui demande d'expliquer les risques et de laisser le choix. Le patient veut traiter d'égal à égal avec son médecin.

*Docteur EN, Médecin Urgentiste, ancien gérant des Urgences Médicales de Paris
– Octobre 2004*

« Les émissions et les débats mouvementés sur les urgences aujourd'hui montrent les difficultés de nos métiers. Le film « Urgences » donne l'impression aux téléspectateurs de connaître voire presque de définir les conduites à tenir en cas de pépin, enfin pas quand même mais il m'est déjà arrivé lors d'interventions que la famille me demande pourquoi je ne mets pas le patient sous assistance respiratoire ! Cela dit, même si les catastrophes s'enchaînent à un rythme différent de la réalité, médicalement ces films ne sont pas mal faits. Ça c'est pas le pire, dans l'urgence on garde une certaine image de sauveur. Le pire, pour mes confrères, c'est l'internet et les maladies orphelines. Là, t'as les parents qui viennent te voir et qui en savent plus que toi. Qu'est ce que tu fais ? Ça pousse à nous remettre en question. Le patient peut trouver toute l'information qu'il souhaite même si tu lui donnes pas »

Avec le développement de la médiatisation, chacun se réserve maintenant le droit de tout voir, de tout savoir, de tout dire, voire de tout critiquer même sans connaissance réelle des faits. Ceci explique les réactions agressives de certains patients ou de leur entourage dès qu'une complication ou qu'un décès survient. Qu'il soit fautif ou non et qu'il relève de l'aléa ou de l'erreur, l'accident médical est à des degrés divers ressenti comme tel. La caisse de résonance médiatique¹⁰⁸ a par ailleurs contribué à une subite prise de conscience collective du risque hospitalier. Ceci a été récemment relayé par le droit. La loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé prévoit l'association des patients, considérés comme des usagers du service public de la santé, aux soins et au fonctionnement de tout le système de santé. Les malades sont petit à petit, transformés de spectateurs de leur maladie en acteur de leur maladie et traitement. L'implication du patient peut être vue comme un élément positif dans le sens où elle peut prévenir d'éventuels conflits entre le soignant et le soigné. Elle peut permettre à ce dernier de mieux comprendre sa maladie et parfois aussi, l'impossibilité de la traiter.

Pour le médecin, le durcissement des règles de la responsabilité s'illustre par l'obligation d'informer le patient de tous les risques encourus connus y compris les risques exceptionnels. Le corollaire de cette transformation juridique est l'augmentation des plaintes et du contentieux de la responsabilité des médecins. En favorisant l'indemnisation des victimes, quelle que soit l'origine des complications survenues, la loi a provoqué la judiciarisation des relations entre les acteurs de la santé. Cette évolution est parfaitement illustrée par les infections nosocomiales. D'un point de vue épidémiologique, la définition de l'infection nosocomiale ne préjuge en rien de la responsabilité systématique des professionnels de santé en cas d'infection. Il reste à apporter la preuve du lien de causalité entre le soin prodigué et l'apparition de l'infection et le caractère évitable ou non de l'infection : une faute a-t-elle présidé à son apparition ? Dans les faits, l'application par les tribunaux ne tient pas compte de cette subtilité sémantique et épidémiologique. Plusieurs arrêts du Conseil d'État ont retenu le principe de responsabilité de l'hôpital en matière d'infection nosocomiale. En effet, la juridiction administrative n'exige pas la preuve d'une faute médicale pour engager la responsabilité des établissements et dès qu'une infection se produit dans un établissement de santé, celle-ci relève d'une « faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier ». ¹⁰⁹ La responsabilité

¹⁰⁸ Postel-Vinay, O., « Le diable est à la maison », Revue Risques, n°44, Décembre 2000, 4p

¹⁰⁹ Conseil d'Etat : arrêts COHEN du 9/12/1988, MAHEM du 14/06/1991 et MUSSET du 19/02/1992

des médecins est dans ce cas engagée sur la notion de faute présumée et non plus sur celle de faute prouvée par le patient. En outre, la cour de cassation a établi le principe selon lequel le respect des mesures de stérilisation et d'asepsie ne suffit pas à apporter la preuve que l'établissement n'a pas commis de faute. Les médecins et les établissements ont donc, vis-à-vis des patients et plus particulièrement en matière d'infections nosocomiales, une obligation de sécurité de résultat et non plus de moyens. Ils ne peuvent s'exonérer que par la preuve d'une cause étrangère à l'origine de l'infection. Or, la présomption de faute entraîne quasiment une présomption de responsabilité, car il est quasi impossible d'apporter la preuve d'une cause étrangère, qui par définition n'existe pas en cas d'infection nosocomiale.¹¹⁰ À moins que le patient n'entre à l'hôpital déjà contaminé et à moins de le prouver, en pratique, l'établissement et le médecin sont toujours responsables. Les juges considèrent comme nosocomiales toutes les infections contractées en hospitalisation, y compris celles causées par des germes cutanés du patient. Nous sommes entrés dans l'ère de la « *victimologisation* ». ¹¹¹ Dans la mesure où il y a une victime, il doit y avoir un responsable et pour le juge, un responsable solvable¹¹². Le pendant de l'intolérance au risque à l'hôpital est l'exigence d'une réparation économique.

Si les patients font confiance à leur médecin, il n'en demeure pas moins qu'ils agitent la menace juridique de plus en plus facilement. Le patient veut jouer un rôle et s'impliquer davantage dans les décisions thérapeutiques. Il semble que ce ne soit qu'en lui garantissant le droit d'être informé qu'il est possible de développer son regard critique sur les propositions que lui font les professionnels de la santé et le mettre en situation de prendre des décisions en connaissance de cause et ainsi de mieux tolérer le risque. Concrètement, le droit d'être informé se matérialise par le droit du patient d'accéder à son dossier médical, hospitalier ou infirmier et par son droit d'obtenir de tout acteur hospitalier une information complète, impartiale et véridique avant de décider d'un traitement. L'intolérance croissante des patients aux risques ouvre la voie du *patient empowerment*. *L'empowerment* peut se définir comme un ensemble d'interventions et d'actions multisectorielles et interdisciplinaires de type culturelle et technique qui visent, par un renforcement des connaissances et des compétences individuelles ainsi que par la mise en œuvre de nouvelles ressources, la promotion de l'autonomie décisionnelle des individus quant à une meilleure " maîtrise de soi " et de leur environnement dans les domaines d'intervention choisis. **Si le *patient empowerment* apparaît comme une voie à explorer dans un dispositif global de gestion des risques à l'hôpital, il n'en est qu'à ses prémises. L'hôpital n'est pas encore prêt à faire face à ses nouvelles exigences et à leurs conséquences. Il reste tétanisé face aux faisceaux de risques auquel il est confronté et plus particulièrement face au risque juridique.**

2.2 DES RISQUES DANS LE METIER AU METIER A RISQUES : LE CAS SYMPTOMATIQUE DE LA CHIRURGIE

2.2.1 ENTRE LE THAUMATURGE DEIFIE ET LE CHIRURGIEN : HISTOIRE COMMUNE DE LA CHIRURGIE ET DES RISQUES

Les exigences de sécurité ont entraîné l'hôpital dans une mutation profonde où se mêlent révolution technologique et révolution sociologique. Le médecin thérapeute a laissé progressivement sa place à l'ingénieur mécaniste¹¹³ spécialiste chargé d'organiser la production des soins et d'accomplir les actes sous « assurance risques ». Cette poursuite obsessionnelle du risque zéro

¹¹⁰ Gromb., S., « Les infections nosocomiales : quelles responsabilités ? », Le Concours Médical, n°21, Volume 8, 1999, 4p

¹¹¹ Collectif, La responsabilité juridique du chirurgien, Académie nationale de chirurgie, E-mémoires de l'académie nationale de chirurgie, numéro spécial, mars 2003, 32p

¹¹² Etchegoyen, A., *Le temps des responsables*, Edition Pocket, collection AGORA, 1996, 262p

¹¹³ Ganguilhem, G., *Ecrits sur la médecine*, Champ Freudien, Seuil, 2002, 125p

vient percuter la canonique obligation de moyens qui pèse sur le médecin. De plus en plus, il est tenu à une obligation de résultats tant la pression des malades est forte. En tant que client, le malade est devenu un consommateur de soins intolérant au risque. Les chirurgiens ont très vite pris conscience de cette mutation et la chirurgie est devenue une discipline normative dans le souci de diminuer les risques encourus par les malades.¹¹⁴ Le bloc opératoire, lieu d'exercice du chirurgien est un milieu complexe, à la fois clos et à la fois ouvert sur l'extérieur. En sus du risque intrinsèque de l'acte opératoire, le bloc opératoire conditionne la qualité de la production¹¹⁵ et se trouve souvent à l'origine des accidents chirurgicaux.

Récemment, une étude menée sur les événements indésirables dans les établissements de santé et publiée en 2005 par la DREES a dressé une cartographie précise de l'iatrogénie et des événements indésirables liés aux soins. Elle nous amène à plusieurs constats (Voir la figure n°2 : origine des événements indésirables dans le champ hospitalier). Tout d'abord, que ces événements se produisent pendant un séjour hospitalier où qu'ils engendrent un séjour hospitalier, trois grandes catégories se distinguent :

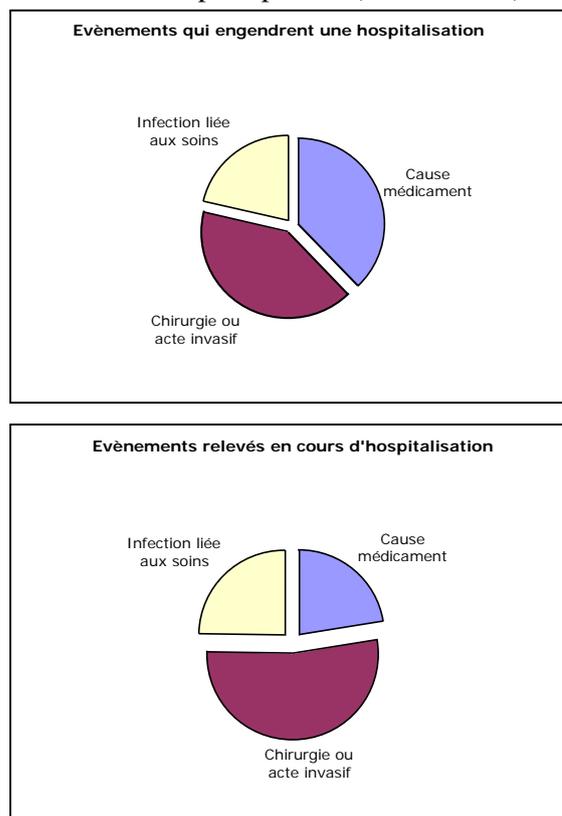
La première catégorie concerne les actes invasifs et la chirurgie qui représentent respectivement 42 % et 49 % des événements indésirables avant hospitalisation et pendant hospitalisation. Certaines spécialités chirurgicales peuvent être plus touchées que d'autres. Il est intéressant de relever que la proportion d'événements indésirables graves est plus dense en chirurgie qu'en médecine.

La seconde catégorie concerne les infections liées aux soins qui représentent respectivement 19 % et 24 % des événements indésirables avant hospitalisation et pendant hospitalisation. Elles sont généralement le symptôme de défauts dans la réalisation des soins.

La troisième catégorie concerne les médicaments qui représentent respectivement 38 % et 20 % des événements indésirables avant hospitalisation et pendant hospitalisation. De manière plus générale, les produits de santé, médicaments ou matériels représentent plus de 50 % des événements indésirables graves

Ces chiffres nous montrent que les différents métiers de l'hôpital ne sont pas tous égaux devant le risque et que malgré la forte hétérogénéité du risque, quelques catégories classantes peuvent être identifiées avec en-tête la chirurgie. Millar¹¹⁶ attribue la majorité des causes principales des événements indésirables non pas à l'acte même de soin mais au système. Pour lui, les maladies, les décès et les coûts supplémentaires engendrés par les événements indésirables sont causés par le système de santé lui-même et les facteurs organisationnels. Ils sont en grande partie la cause des erreurs, des infections, des effets nocifs des médicaments, de la sous

Figure 3 : Origine des événements indésirables dans le champ hospitalier (ENEIS/2005)



¹¹⁴ Herzlich, C., et al., *Cinquante ans d'exercice de la médecine en France*, Les Editions INSERM, DOIN, 1993, 274p, pp 151-163

¹¹⁵ Delpy, P., Larrasquet, JM., « La gestion des risques dans le monde hospitalier : une réponse dans l'innovation organisationnelle », Actes du congrès de l'association française des ingénieurs et techniciens de projets, Paris, 2001, 13p

¹¹⁶ Millar, J., « System performance is the real problem », *Healthcare Papers*, 2001, n°2, pp. 79-84

utilisation des interventions efficaces et de la dispensation de soins qui ne conviennent pas ou ne sont pas nécessaires.

L'histoire de la chirurgie est intéressante parce que la technicité des actes liés à l'intrusion dans un corps la rend de fait risquée mais aussi parce que son histoire est très liée à celle de l'hygiène hospitalière et de la lutte contre les infections. Depuis le chirurgien barbier, la discipline a toujours côtoyé et observé le risque avec beaucoup d'attention. Les histoires de la chirurgie, de l'erreur médicale et du risque infectieux sont très proches. Si on a pu reconnaître un temps quelque vertu de guérison à l'infection, elle a été très vite combattue et identifiée comme une source de risque. Les soins des blessures de guerre par balles ou armes blanches ont été des terrains d'apprentissage précieux pour les médecins et chirurgiens. À cette époque, dans les années 1300, les chirurgiens apparaissent comme des illettrés et des petits opérateurs manuels soumis aux médecins ; le temps où ils allaient devenir des thaumaturges déifiés au sommet de la hiérarchie médicale n'était pas encore là. Pourtant, les chirurgiens sont bien les premiers à avoir pris conscience des risques de l'infection. Ils ont ainsi participé à la construction de la grammaire de la gestion des risques à l'hôpital et réfléchi très tôt aux conditions de sa prévention. En 1490, lorsque le chirurgien Guy de Chauliac donnait la leçon sur la trépanation, il veillait à préciser que « *le cuir chevelu devait être propre après avoir été humecté avec de l'huile de rosat ou du vin et qu'il fallait veiller à ce que ni poils, ni eau, ni huile entrent dans la plaie car ils empêcheraient la consolidation* »¹¹⁷. La gestion du risque infectieux était née même si on ne parlait pas d'infection mais de suppuration à cette époque. Le temps où Gallien et Hippocrate cherchaient à favoriser la suppuration par l'utilisation de pommades caustiques ou d'encens pour améliorer la cicatrisation est dépassé.

Document 2 : Naissance de l'hygiène

Théodoric, extrait de l'ouvrage sur la chirurgie « Chirurgia » - Année 1200
« Il n'est pas nécessaire que le pus se constitue dans les blessures et aucune erreur n'est plus grande. Un tel procédé retarde la cicatrisation »

Nous attendrons toutefois 1497 pour qu'un ouvrage allemand affirme pour la première fois que la propreté est une condition nécessaire à la cicatrisation. De là se dessinent les lointaines traces de l'hygiène hospitalière, officiellement née 400 ans plus tard à la suite d'une étude sur le portage de particules cadavériques par les mains des étudiants en obstétrique de la maternité de Vienne.¹¹⁸ La chirurgie a toujours baigné dans le risque et a pu naître d'un apprentissage par l'expérience. Ce qu'a permis l'histoire, a façonné le métier, les chirurgiens, ont de tout temps géré les risques. Aujourd'hui, ils ont à gérer de nouveaux types de risques qui ne sont pas ceux de leurs patients mais les leurs et en particulier le risque juridique. Si chacun reconnaît aujourd'hui l'importance de la sécurité dans les blocs opératoires, les chirurgiens supportent mal les contraintes réglementaires et sociétales croissantes autour de leur métier qui est le cœur de la production hospitalière. La charge émotionnelle des accidents opératoires tend à accentuer la coercition du législateur et aboutit à paralyser la discipline dans un faisceau de risques juridiques au sein duquel les chirurgiens sont perdus¹¹⁹.

2.2.2 LA CHIRURGIE : UN FAISCEAU DE RISQUES D'UN NOUVEAU GENRE AUTOUR DU METIER

Le risque chirurgical est bien connu des professionnels de santé¹²⁰. Si le développement des techniques opératoires et péri-opératoires a permis des gains sensibles en terme de contrôles des affections relevant de tels traitements, l'attention du public s'est focalisée parallèlement sur les

¹¹⁷ Collectif, *op. cit.*

¹¹⁸ Bonnet, D., Jaffré, Y., (Dir.), *Les maladies de passage*, Collection Médecine du monde – Anthropologie comparée de la maladie, Edition Karthala, 2003, 510p

¹¹⁹ Sfez, M., Bazin, G., « Qualité et sécurité au quotidien au bloc opératoire », *Risques et qualité*, vol 2, n°2, 2005, 6p

¹²⁰ Grapin, C., « Responsabilité chirurgicale et gestion du risque : à propos de la chirurgie pédiatrique », *Académie Nationale de Chirurgie*, e-mémoire, n°2, 2003, 6p

complications de ces actes. La quête de la maîtrise du risque a été naturelle pour les chirurgiens mais les conséquences médico-légales qui se manifestent de plus en plus fréquemment depuis les dernières années les déconcertent : le risque qui était accepté hier par les patients ne l'est plus aujourd'hui et ce rejet s'est traduit par la multiplication des contentieux.

L'évolution des mentalités

Ces faits sont retracés par un Professeur de chirurgie qui explique comment les mentalités ont changé autour du risque et la pression du droit s'est accrue. Un patient atteint d'une cirrhose du foie est opéré pour une greffe. L'intervention se déroule correctement et le patient a pu sortir du bloc dans un état de santé satisfaisant. Il est transféré par ascenseur dans le service de réanimation. Au cours du transfert, l'ascenseur « tombe », le patient est tué sur le coup. Message donné à la famille : « voilà où conduit l'alcoolisme » ; l'affaire est close, pas de suite, pas de réclamation.

Légalement, l'obligation qui pèse sur le chirurgien est une obligation de moyens et non de résultats. Pour être mise en cause, la responsabilité du chirurgien exige une faute, un dommage et un lien de causalité entre les deux. Les responsabilités pénales et civiles classiquement engagées devant les juridictions administratives et judiciaires, listées ci après, illustrent à quel point le métier est cerné par les risques. Le risque de dommage pour le patient se double d'un risque médico-légal pour les intervenants¹²¹.

Document 3 : Responsabilité juridique du chirurgien

« La responsabilité juridique du chirurgien » - Académie nationale de chirurgie – 2003 (Collectif ; op. cit)

Défaut d'information : en dehors des cas d'urgence, tout médecin a le devoir, avant une intervention, d'obtenir le consentement de son patient, et de lui fournir les renseignements indispensables sur l'acte chirurgical qu'il compte entreprendre. Le défaut d'information du malade avant une intervention chirurgicale peut constituer une faute civile mais non une faute pénale.

Faute de prudence : Elle est représentée par exemple, par l'inattention de celui qui intervient sur un membre sain à la place d'un membre malade.

Erreur de diagnostic : Elle ne constitue pas en elle-même une faute professionnelle, elle le devient lorsque tous les moyens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic correct n'ont pas été mis en œuvre.

Faute de précaution : Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'assurer de l'état du malade et de l'absence de contre-indications anesthésiques. Si les précautions préopératoires engagent aussi la responsabilité de l'anesthésiste, le chirurgien, coordinateur de l'équipe doit s'assurer que les examens ont été pratiqués et il est supposé en prendre connaissance. L'évolution de la jurisprudence a consacré l'indépendance de l'anesthésiste réanimateur par rapport au chirurgien et la responsabilité des actes qui relèvent de chaque compétence. Néanmoins, la jurisprudence fait état d'une subordination de l'anesthésiste au chirurgien pendant l'opération.

Responsabilité en cas de remplacement : lorsque le chirurgien a conclu avec un patient un contrat de soins, il doit réaliser lui-même l'acte chirurgical. Il est responsable de tout confrère qu'il introduit dans l'exécution de l'acte chirurgical.

¹²¹ Delpy, P., « Le bloc opératoire : un laboratoire du risque organisationnel », Préventique – Sécurité, n)64, Août 2002, 7p

Responsabilité concernant le personnel infirmier : les aides opératoires choisis par le chirurgien travaillent sous son contrôle.

Responsabilité concernant le matériel : l'établissement de santé est responsable de l'entretien du matériel et peut se retourner contre le fabricant pour vice de fabrication. Le chirurgien est responsable de l'utilisation qu'il fait du matériel et c'est généralement l'expertise qui détermine dans de tels cas les responsabilités.

Faute technique : le chirurgien seul décide de la technique opératoire et la maladresse ou la négligence sont fautives.

Faute post-opératoire : la responsabilité du chirurgien se poursuit après l'acte opératoire. Il est tenu à la réalisation des soins post-opératoires et à la surveillance des suites opératoires. Par exemple, au cas où l'état clinique d'un patient s'aggraverait dans les suites opératoires, le chirurgien pourrait être poursuivi même s'il résulte de l'enquête que le personnel paramédical ne l'a pas averti.

2.3 « HOPITAL CHERCHE ASSUREUR »

2.3.1 LE CONTEXTE PARTICULIER DE L'ASSURANCE HOSPITALIERE

- *Les chiffres clés de l'assurance hospitalière*

Le marché de l'assurance hospitalière est fortement marqué par la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle (SHAM) qui est le principal assureur hospitalier français. Elle représente environ 55 % des lits de l'ensemble des établissements MCO soit environ 250 000 lits dont 75 % des établissements publics. Elle assure par ailleurs 26 CHU sur les 29 français. Les grands groupes d'assureurs privés sont assez peu présents sur le marché de l'assurance hospitalière ou de la responsabilité civile médicale et sont représentés par Saint Paul, Marsh ou Axa.

- *Les débuts d'une crise assurantielle*

Les déclarations de sinistres auprès des assureurs amènent à un constat préoccupant : la sinistralité a triplé en 10 ans et le coût des indemnisations a plus que doublé. Comme nous l'avons précédemment évoqué, les infections nosocomiales et les risques de la chirurgie sont particulièrement représentés dans les causes de sinistralité. Entre 2002-2003 et 2003-2004, le nombre de réclamations liées aux infections nosocomiales a progressé respectivement de 64 % et 35 % alors qu'il ne progressait que d'environ 8 % les années précédentes. Parmi l'ensemble des accidents graves, la chirurgie représente 38 % des dossiers traités en nombre et 67 % en coûts¹²².

Avec la prise en compte, par le législateur, des infections nosocomiales et la contamination des hémophiles par le VIH, de nouveaux risques se sont dessinés. Le durcissement de l'environnement juridique lié à l'apparition de ces nouveaux risques s'est traduit dès 1989 par la multiplication des sinistres de transfusion sanguines et après la mise en cause des centres de transfusion sanguine, ce sont les hôpitaux eux-mêmes qui ont été impliqués. Face à l'augmentation de la sinistralité, les résultats des assurances ont été affectés et la menace de l'existence d'une assurance hospitalière de type mutuelle, a réellement pesé.

En 1992, le Conseil d'État a modifié de manière significative la loi en n'exigeant plus en matière de responsabilité de l'hôpital lors d'un acte médical, la preuve d'une faute lourde. Cette évolution de

¹²² Données consultées sur le site de la SHAM : www.sham.fr le 20 mai 2005

l'environnement juridique a poussé certains assureurs à se retirer du marché devant l'impossibilité pour eux d'évaluer les risques d'une activité médicale sur laquelle trop d'incertitude pèse.¹²³ Pour un assureur, il existe généralement 4 conditions cumulatives dans la prise en charge d'un risque de responsabilité médicale¹²⁴ :

- L'existence d'un aléa,
- La capacité de l'assureur à mutualiser le risque entre tous ses assurés exerçant la même activité,
- La possibilité de mesurer le risque pris en charge par un recul sur la statistique des dossiers sinistres d'au moins 10 ans,
- Une certaine stabilité du Droit régissant les sinistres, tant en terme de textes légaux qu'en matière de décisions judiciaires.

En matière de responsabilité médicale, il s'avère que ces quatre conditions ne sont pas respectées. Elles ont contribué à amorcer la crise assurantielle qui n'a cessé de s'intensifier depuis 1993 sans toutefois inciter les établissements hospitaliers à gérer leurs risques. Cette crise assurantielle s'est structurée autour de quelques dates clés :

- 1993 : l'arrêt Bianchi¹²⁵ qui a renforcé le cadre juridique en rendant possible dans certains cas l'indemnisation de l'aléa thérapeutique par la reconnaissance de la responsabilité sans faute de l'hôpital public.
- 1995 : la question de l'assurabilité des hôpitaux a été posée par le principal assureur, la SHAM. Pour la première fois, les établissements hospitaliers vont être impliqués dans une démarche de prévention des risques en collaboration avec leur assureur. Le lien est amorcé entre gestion des risques et assurance sans toutefois impacter le montant des primes.
- 1996 : les ordonnances Juppé¹²⁶ avec la mise en place de l'accréditation ont renforcé la contrainte de gestion des risques pour les établissements en les engageant dans des démarches qualité et de prévention des risques. À partir de cette date, la prise de conscience des risques et l'aversion au risque des patients se sont accentués. Les déclarations de sinistres se sont multipliées.
- 1996 – 2000 : ces années ont été largement consacrées à la mise en œuvre et au déploiement des démarches qualité et accréditation dans les établissements de santé.
- 2001 : face à l'évolution de la sinistralité, les garanties couvertes par les assureurs se sont réduites. C'est une période « haute » dans la crise assurantielle et c'est à ce moment que s'est réellement posée la question de la gestion des risques dans les établissements de santé. L'assurance ne semble pas inciter les établissements à se lancer dans des démarches de gestion des risques.

Document 4 : Extrait de l'arrêt Bianchi

L'arrêt Bianchi (Tabuteau¹²⁷ ; 2002)

« M. Bianchi avait subi une artériographie vertébrale à l'hôpital de la Timone à Marseille. Aucune faute du service public hospitalier ne pouvait être relevée par le juge. L'intervention avait été pratiquée par une équipe qualifiée, le consentement du patient avait été recueilli, les soins post-opératoires avaient été satisfaisants et l'expertise, ordonnée par le conseil d'État, avait établi que l'exécution de l'artériographie avait été normale.

¹²³ Viscusi, WK., Regulating uncertain health hazards when there is changing risk information, *Journal of Health Economics*, 1984, 14p

¹²⁴ SHAM, « La gestion des risques – Le service SHAM », note méthodologique de la SHAM, 2000, 19p

¹²⁵ Conseil d'Etat, Arrêt Bianchi du 9 avril 1993

¹²⁶ Ordonnances « Juppé », ordonnance 96-51 du 24 janvier 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

¹²⁷ Tabuteau, D., *La sécurité sanitaire*, 2ème édition, Berger-Levrault, 2002

Néanmoins M. Bianchi était atteint, depuis l'artériographie, d'une tétraplégie des membres inférieurs et souffrait d'importantes douleurs résistant aux thérapeutiques.

Or dans le cas d'artériographie vertébrale, le risque d'accident a été estimé en 1980 à 3 ou 4 pour 10 000 par une étude américaine. De même les risques en cas d'utilisation des produits de contraste iodés en injections intravasculaires, comme c'est le cas de l'artériographie, sont de 1 décès pour 150 000 (.../...).

Le conseil d'État a reconnu un droit à indemnisation à M. Bianchi et donc admis la responsabilité sans faute du service public hospitalier sur le fondement du risque thérapeutique. »

La crise assurantielle est la conséquence de la montée des réclamations et des plaintes contre les médecins et les hôpitaux. Pour l'hôpital public, la crise n'a pas d'impact majeur sur les démarches de gestion des risques jusque très récemment où les assureurs proposent et incitent les établissements à initier un programme de gestion des risques tout en optimisant la gestion du programme d'assurance. Force est de constater, qu'à l'hôpital public, gestion des risques et assurance n'apparaissent pas liées. Les contrats d'assurance sont gérés par un service achat, selon des procédures d'achat public lourdes et le gestionnaire des risques de l'établissement n'y est pas associé ou ne souhaite pas s'y associer.

En 2004, lors d'une intervention dans un Centre Hospitalier pour une formation à la gestion des risques, nous avons proposé un questionnaire préalable aux participants pour évaluer la manière dont ils appréhendaient le risque. Dix personnes ont participé à cette formation, tous issus de la cellule qualité et gestion des risques du centre hospitalier. Nous avons demandé de qualifier le risque à partir de termes voisins, dans un premier temps de manière ouverte et dans un second temps à partir d'une liste de 4 termes à cocher parmi de 12. À aucun moment le mot assurance n'est apparu, ni en question ouverte, ni en question fermée.

2.3.2 L'OBLIGATION D'ASSURANCE : LEVIER POUR LA GESTION DES RISQUES ?

La loi du 4 mars 2002 a instauré une obligation en responsabilité médicale. Cette obligation d'assurance concerne tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, dans les établissements de santé, les services de santé autres que l'État et l'Établissement Français du Sang, ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé. La loi du 4 mars 2002 a certes instauré une obligation d'assurance en responsabilité civile pour les professionnels et établissements de santé mais elle a en corollaire fixé une obligation d'assurer pour les assureurs avec la création d'un bureau central de tarification. Le bureau central de tarification « Responsabilité Civile Médicale » fonctionne en théorie comme le bureau central de tarification « Automobile » à la différence essentielle que le marché de l'assurance est un marché technique qui s'interroge profondément sur le coût et l'assurabilité des risques. Les tarifs d'assurance proposés aux professionnels ont pu décourager certaines spécialités fortement touchées par la sinistralité, telle que la gynécologie – obstétrique, d'exercer leur profession.

Document 5 : Procédure de saisine du Bureau Central de Tarification

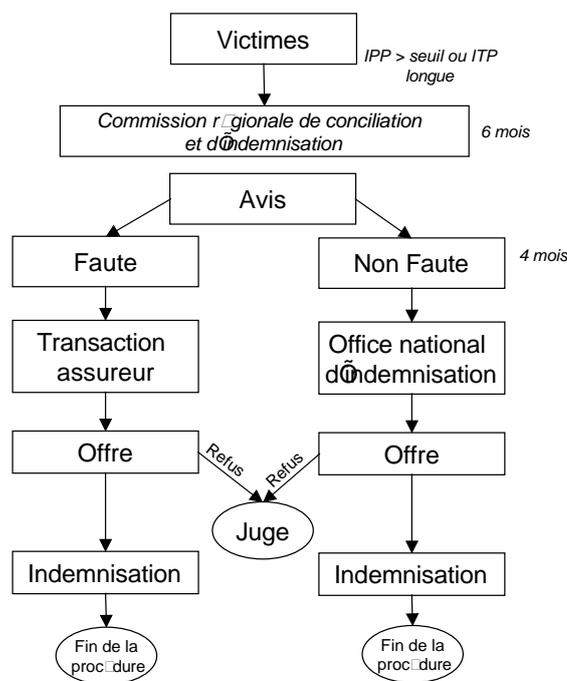
Procédure de saisine du Bureau Central de Tarification¹²⁸ (Door, 2002)

¹²⁸ Door, JP., « Rapport n°264 de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi adoptée par le Sénat relative à la responsabilité civile médicale », 16 décembre 2002, 33p

Pour la saisine du Bureau Central de Tarification, le médecin doit présenter deux refus de la part des assureurs de son choix. Le BCT fixe ensuite un tarif et impose à un assureur de prendre en charge le client au tarif fixé. Comme les tarifs fixés par le BCT sont aux yeux des assureurs trop bas, ils se sont vite décidés à fixer eux-mêmes le montant des primes, très élevées, avant que le BCT ne leur impose. De la sorte, il est impossible pour le médecin ou l'établissement de faire appel au BCT : il est forcé de subir cette spirale infernale des prix.

La loi du 4 mars 2002 ainsi que les textes subséquents ont créé de nouvelles normes juridiques en matière de responsabilité civile médicale. La procédure d'indemnisation des victimes a été profondément remaniée selon la figure ci-après et deux circuits se dégagent. Un premier circuit de négociation dans lequel une négociation entre l'assureur et la victime en cas de faute reconnue d'un professionnel ou d'un établissement et un second circuit où intervient l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux s'il n'y a pas de faute reconnue par le juge.

Figure 4 : Procédure de traitement des sinistres selon la loi du 4 mars 2002



Pour Fleureau, certaines normes juridiques ont généré des effets contradictoires par rapport à ses trois idées directrices d'origine : créer des avancées notoires au bénéfice du droit des malades, mettre un terme aux dérives des tribunaux en matière de détermination des responsabilités et permettre un retour des assureurs sur le marché de la responsabilité civile médicale. En analysant précisément la sinistralité liée à certains actes, les assureurs ont pu ajuster leurs tarifs en surtaxant de 50 % du montant de la prime certains actes comme l'amniocentèse réalisée sur des populations dites à risques par leur pouvoir de plainte : population aisée, plus âgée, plus avertie. Compte tenu de la majoration des primes d'assurances, les praticiens ont été tentés d'abandonner ce type d'actes¹²⁹.

¹²⁹ Fleureau, D., « Responsabilité civile médicale et gestion des risques », Cahiers techniques de Marsh, novembre 2004, 12p

Aujourd'hui, trois ans après la loi du 4 mars 2002, la responsabilité médicale continue de progresser et les assureurs enregistrent une augmentation très inhabituelle du nombre des réclamations adressées aux établissements de santé assurés. Les patients ont compris que des droits leurs ont été reconnus et ils entendent les exercer. Pour la SHAM, en 2003-2004 l'augmentation du nombre de réclamations a progressé de 24 % alors que les années précédentes la progression n'a pas dépassé 5 % par an¹³⁰. Le mouvement de retrait des assureurs et l'augmentation des prix des primes se poursuivent sans que les hôpitaux ne soient réellement incités à mettre en place des dispositifs de gestion des risques et sans qu'ils travaillent de manière rapprochée avec les assureurs. Si l'assureur apparaît comme un partenaire du gestionnaire de risques de l'entreprise¹³¹, il n'est pas encore aujourd'hui identifié comme tel à l'hôpital. Toutefois, certaines catégories professionnelles ont réfléchi à des dispositifs alternatifs de gestion des risques permettant d'endiguer la crise assurantielle qui se répercute sur eux par une augmentation massive des montants des primes.

■ Des initiatives de la médecine libérale alternatives au modèle classique de l'assurance

Les médecins libéraux, par le biais des Unions Régionales de Médecins Libéraux ont proposé fin 2004 de créer un fond national d'assurance des risques¹³² auquel l'assurance maladie participerait pour tenter de réduire les coûts de leur assurance en responsabilité civile médicale. En contrepartie, ils s'engageraient à mettre en place des démarches de gestion des risques pour faire diminuer les risques encourus par le patient et assurer une lisibilité de la sinistralité. L'ensemble des propositions est formalisé dans le projet « RESIRISQ ». Il correspond à une sorte d'accréditation décentralisée des médecins. Le modèle proposé peut être comparé à des modèles d'assurances sociales privées où l'état apporte une participation pour faire diminuer le coût individuel des prestations¹³³. Il propose une prise en charge mixte public – privé du coût des assurances en responsabilité civile professionnelle par l'intermédiaire d'un « forfait risque médical¹³⁴ » perçu pour chaque admission en secteur hospitalier public ou privé. Ce forfait serait applicable pour tous les types d'admission : médecine, chirurgie, obstétrique et serait calculé en fonction du coût des primes d'assurance et du nombre d'entrées annuelles d'hospitalisation. Il serait pris en charge par le patient, la mutuelle ou la CMU.

Les préoccupations des professionnels de santé et les modèles qu'ils imaginent ont en point commun le souci de gérer le risque assurantiel et la mutualisation : mutualisation des risques entre public et privé ou entre spécialités médicales productrices à des degrés différents d'événements indésirables. Les réflexions ont pour principal objet de rendre la pression du droit et l'assurance qui en découle à un coût économiquement acceptable par les praticiens. La préoccupation de la gestion des risques à l'intérieur des établissements de santé vient en argument complémentaire. Le contexte de la gestion des risques à l'hôpital est difficile. Le droit de la responsabilité n'est pas stable et si des théories du risque existent, elles sont loin d'avoir pénétré l'hôpital et de permettre une véritable gestion des risques dans les établissements de santé¹³⁵. **Les démarches de gestion des risques mises en place par les hôpitaux permettent au mieux un endiguement de la dynamique de judiciarisation des relations entre les médecins et les patients.**



Conclusion : la gestion des risques, une riposte à la judiciarisation et à la pression assurantielle ?

¹³⁰ Données consultées sur le site de la SHAM : www.sham.fr le 20 mai 2005

¹³¹ David, L., Barnaud, L., *Quels risques assurer ?*, Collection Sciences économiques et sociales, Presses de ENSMP, 1997, 134p

¹³² Le Nir, B., *La responsabilité civile professionnelle et l'assurance des médecins – Projet inter URML, concilier droit et soins*, URML, 2004, 59p

¹³³ Petretto, A., *Optimal social health assurance with supplementary private insurance*, Journal of Health Economics, n°18, 1999, 19p

¹³⁴ Giudicelli, H., Domergue, J., « La chirurgie française en 2003 – Les raisons de la crise et les propositions », Rapport à l'attention du Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, février 2003, 56p

¹³⁵ Huriet, C., *Les accidents médicaux*, Les cahiers hospitaliers, Berger Levrault, 2004, 44p, pp1-10

Originellement, la gestion des risques dans le domaine de la santé est apparue progressivement afin de maîtriser le montant des dommages et intérêts liés à la couverture de la responsabilité médicale. Historiquement cette pratique trouve son origine aux États Unis. Pour maintenir l'assurabilité des établissements de santé : le « *Medical Risk Management* »¹³⁶ a été inventé dans les années 1950 pour faire face à la crise de l'assurance. En Europe, en Hollande, la politique de gestion des risques menée dans les établissements de santé est une condition nécessaire à leur assurabilité en responsabilité civile. En France, en 1996, la compagnie d'assurance Saint Paul International a été le premier assureur à introduire explicitement la notion de gestion des risques dans le cadre de l'élaboration des contrats de ses clients en associant le concours d'un médecin spécialisé. L'assureur a examiné un certain nombre de points avant de proposer d'assurer l'établissement de santé et de fixer le montant de la prime. Le premier point examiné concerne la conformité de l'établissement à la réglementation, le second point l'efficacité des mesures gérées par le CLIN et enfin le troisième point l'état d'avancement de l'établissement dans la démarche d'accréditation. Guimbaud souligne que la gestion des risques est une exigence et constitue un axe majeur de la procédure d'accréditation¹³⁷ et qu'en ce sens elle va s'imposer progressivement comme un facteur de négociation des prix des primes entre établissements et assureurs.

Pour Betbeze, « *le risque suit le risque* ». ¹³⁸ La présence et la spécialisation de cabinets d'avocats en droit de la santé peut être interprétée comme un signe potentiel de l'apparition « de dérives à l'américaine » en matière de procès et la possibilité pour un établissement de faire reconnaître ses efforts en matière de gestion des risques pourrait vite porter ses fruits. À cet égard, Gaultier-Gaillard¹³⁹ souligne qu'il convient de différencier les démarches de gestion de la sécurité du patient des démarches de management des risques. La démarche de gestion de la sécurité du patient vise à identifier les risques liés à la sécurité des patients, les évaluer et à les contrôler afin de diminuer la probabilité d'un sinistre ou d'en atténuer la gravité. Le risk management apparaît beaucoup plus vaste et couvre aussi les risques qui n'ont rien à voir avec l'iatrogénie. Par exemple l'ensemble des risques techniques, la gestion des plaintes et la couverture des risques par les assurances sont intégrés dans le management global du risque. Cette voie semble la plus intéressante à investiguer mais l'hôpital est perdu face à la multitude de risques qu'il a gérés au sein de processus peu formalisés. Si la gestion des risques est « multi-facettes », l'hôpital semble privilégier la facette du risque iatrogène au détriment des autres risques et sans cohérence globale. Le mythe du risque zéro anime l'hôpital mais il prend difficilement la mesure globale du risque et l'aborde par petites « touches » successives. Ce manque de lien et de cohérence globale se matérialise par l'importance des facteurs organisationnels dans la production des événements indésirables à l'hôpital.

D'après l'enquête ENEIS sur les événements indésirables, plus de 35 % des événements indésirables sont considérés comme évitables et cette part atteint près de 54 % pour les événements indésirables liés à l'utilisation des médicaments. Une analyse poussée des causes profondes à l'origine des événements indésirables a montré qu'elles sont en grande partie de nature organisationnelle. Le tableau ci dessous les reprend et illustre les multiples dimensions du risque organisationnel. Ces constats rejoignent ceux des assureurs, de la DHOS et les travaux de Marcellis-Warin et Lavallée qui avancent déjà depuis plusieurs années que la majorité des sinistres sont moins dûs à des défaillances individuelles qu'à une mauvaise organisation¹⁴⁰. Or, les démarches de gestion des risques des hôpitaux sont focalisées sur la recherche de responsabilités individuelles. Si c'est aux interfaces que se produisent la majorité des dysfonctionnements, leur appréhension peut constituer un révélateur de sinistres intéressant.

¹³⁶ Dwyer, K., « Exploring patient safety », Forum of the Harvard Medical Institution, Risk management fondation, n°4, volume n°23, 2004, 19p

¹³⁷ Guimbaud, B., « La gestion des risques : le point de vue de la SHAM », Dossier Qualité et gestion des risques, Regards FHP, 2004, 3p

¹³⁸ Betbeze, JP., Bentoglio, G., L'Etat et l'assurance des nouveaux risques – Exercice prospectif, Rapport du commissariat général du plan, 2005, 80p

¹³⁹ Gaultier Gaillard, S., de Marcellis Warin, N., *op cit.* pp 14-24

¹⁴⁰ De Marcellis-Warin, N., Lavallée, S., « Les multiples facettes du risque organisationnel : pour l'analyse des accidents liés à la prestation de soins dans les hôpitaux », la lettre du CIRANO, mai 2005, 12p

Tableau 4 : Facteurs organisationnels à l'origine des événements indésirables - (Source : DREES 2005)

Type de cause	% des événements indésirables concernés	Causes détaillées
Facteurs liés aux tâches à accomplir	28 %	Absence de protocole Planification des tâches non adaptée Retard de prestation des examens Défaut d'accessibilité de l'information Difficultés dans la recherche d'informations auprès d'un autre professionnel Protocoles non adaptés Soins ne relevant pas du champ d'expertises du service Protocoles inconnus
Facteurs individuels	18 %	Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient Connaissances théoriques des professionnels Mauvaise disposition physique et mentale Défaut d'aptitude des professionnels Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille Défaut de qualification des professionnels chargés du soin Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et la famille
Facteurs concernant l'environnement	17 %	Charge de travail importante Fourniture ou équipement non disponible ou inadapté Formation ou entraînement insuffisant des professionnels Conditions de travail difficiles Locaux inadaptés Fourniture ou équipements défectueux Fournitures ou équipements mal utilisés
Facteurs liés à l'équipe	13 %	Défaut de communication interne Collaboration insuffisante entre les soignants Supervision inadaptée des médecins et des autres personnels Mauvaise composition de l'équipe Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe
Facteurs concernant l'organisation	13 %	Défaut de coordination entre les services Gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquates Défaut d'adaptation à une situation imprévue Changements récents d'organisation interne Mauvaise définition des responsabilités et des tâches Défaut de coordination dans le service Procédure de sortie du patient inadéquate
Facteurs liés au contexte institutionnel	9 %	Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses Absence de culture de signalement des situations dangereuses Contraintes financières au niveau de l'hôpital Sécurité et gestion des risques non perçue comme des objectifs importants Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements

L'importance des générateurs organisationnels d'événements indésirables laisse penser que c'est l'organisation qui porte une partie des solutions de la maîtrise des risques hospitaliers. Or, la production hospitalière relève de multiples processus complexes. D'après Minvielle¹⁴¹, le système de production hospitalier peut être approché de la façon suivante :

¹⁴¹ Minvielle, E., *Gérer la singularité à grande échelle*, thèse de doctorat es sciences de gestion, Paris, Ecole polytechnique, 1996, 480p

- Le patient est une entité qui est l'objet du processus envisagé. Chaque entité est singulière et réactive aux actions engagées : selon son degré de participation mais aussi selon sa volonté, le patient participe au déroulement du processus. Il est donc partiellement aussi une ressource du système ;
- Les ressources du système sont notamment constituées du personnel des services cliniques ou logistiques mais également des techniques utilisées et des structures du système ;
- Les tâches servent de support à l'organisation du travail assurant la prise en charge du patient. Le fait de caractériser la prise en charge du patient par des tâches suppose que cette dernière peut être découpée en une chaîne séquentielle, en étapes, ce qui n'est pas sans poser de problèmes de modélisation ;
- Le pilotage se situe dans les unités de soins.

Il est difficile de distinguer dans un processus de prise en charge hospitalier un enchaînement séquentiel et uniforme des différentes étapes. Minvielle souligne que la prise en charge des patients hospitalisés ne converge pas vers un seul type de processus et qu'au contraire c'est la diversité des prises en charge qui est caractéristique du secteur hospitalier. A la prise en charge médicale et soignante du patient, s'ajoute une prise en charge administrative, hôtelière, financière qui contribue à complexifier le système. Selon nous, les risques naissent de l'absence de vision globale des processus et de coordination des différentes séquences des processus et des interfaces. La gestion des risques pourrait se trouver dans un mode de gestion contextuel et consensuel à l'établissement qui définisse non pas les contenus des interventions de chacun mais les modes de coordination entre chacun des acteurs de l'hôpital. L'hôpital est perdu face à ce défi et c'est cette voie que nous proposons d'explorer.



Section 2 :

La difficile appropriation locale de normes générales

« Un jeune collègue (...) m'avait signalé un texte de l'espèce de ceux qui engendrent à la fois la satisfaction d'une belle rencontre et la confusion d'une ignorance à l'abri de laquelle on croyait pouvoir s'attribuer un brin d'originalité ».

G. Canguilhem

L'objectif de cette section consiste à retracer la construction des normes proposées ou imposées par les tutelles aux hôpitaux et à mettre en évidence la logique qui sous-tend cette normalisation et qui conduit à rendre difficile l'appropriation de ces normes par les établissements. Plusieurs vagues successives de réformes ou d'incitations en matière de gestion des risques ont traversé l'hôpital depuis un peu moins de dix ans, date du démarrage de l'accréditation hospitalière.

Notre propos consistera à démontrer que l'application des normes telles qu'elles sont décrites par la Haute Autorité de Santé et par la Direction de l'Hospitalisation et de l'organisation des soins est difficile à l'hôpital tant parce qu'elles ne tiennent pas compte de la spécificité organisationnelle de l'hôpital que parce que nous pouvons discuter l'ordre chronologique de leur mise en œuvre.

Le premier paragraphe, Démarche qualité et accréditation : quelle place pour la gestion des risques ? montrera comment la gestion des risques est intégrée dans les méthodes de gestion de la qualité proposées par la Haute Autorité de Santé. Plus particulièrement, nous nous attacherons à mettre en évidence leurs principales limites et les lacunes identifiées sur les fondements théoriques à partir desquels elles ont été élaborées,

Le second paragraphe, *Mythe d'une gestion du risque par « la circulaire »* propose de dresser un panorama des principaux modes de gestion des risques prônés par les tutelles et de tenter d'expliquer en quoi ils ne sont pas opérationnels. De même, il montrera dans quelle mesure le discours ambigu des tutelles et l'absence de fondements théoriques solides sur lequel il repose crée un écart entre la volonté nationale de faire de la gestion des risques et la réalité locale des établissements, totalement perdus face aux problèmes de gestion des risques.

1 DEMARCHE QUALITE ET ACCREDITATION : QUELLE PLACE POUR LA GESTION DES RISQUES ?

1.1 L'ACCREDITATION OU LA REPOSE INSTITUTIONNELLE A L'INTEGRATION DES RISQUES ET DE LA QUALITE HOSPITALIERE

Avec les ordonnances du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, la notion d'accréditation introduit un changement conceptuel profond. En effet, le législateur ne se contente plus de proposer des évaluations médicales comme cela se pratiquait avec l'Agence Nationale pour le Développement et l'Évaluation Médicale créée en 1991 mais parle avec l'accréditation, d'autorisation d'exercer ou pas. Ce qui est novateur, c'est de passer d'indicateurs médico-économiques évaluateurs des pratiques de soins à une démarche d'analyse de l'établissement dans son ensemble : « *le fait organisationnel est dès lors reconnu, et, par là même l'idée que l'on puisse améliorer la valeur des soins en touchant à la seule organisation* »¹⁴² et aux processus. Notons ici que chez les médecins le processus ne renvoie pas à organisation. Donabedian met en évidence que les processus font référence aux pratiques professionnelles des médecins et des soignants et non aux processus organisationnels¹⁴³ comme il est logique de le penser en management. Il ne s'agit pas de discuter de la coordination des différentes étapes de la prise en charge du patient dans une situation de soins mais de repérer des pratiques de soins, des stratégies médicales, des diagnostics les plus utiles pour les malades qui répondent tout à la fois à des critères de conformité avec la science médicale et aux standards techniques et valeurs de la profession.

¹⁴² Vinot, D., 1999, *Op. Cit.*, p157

¹⁴³ Donabedian, A., *Explorations in quality assessment and monitoring : the criteria and standards of quality*, Ann Arbor, Michigan : Health Administration Press, 1982, pp 2-11

Pour Leteurtre, l'accréditation correspond parfaitement à une démarche qualité dans un cadre de normalisation, à terme de type « ISO ». Il a proposé de définir la qualité hospitalière comme « *l'ensemble des caractéristiques qui confèrent au processus de production du produit final ou de prestation du service final l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites du bénéficiaire et qui satisfont effectivement le consommateur* ». ¹⁴⁴ Il a ensuite décliné cette définition en qualité médicale qu'il propose de définir comme « *l'ensemble des caractéristiques qui confèrent à la prestation médicale l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites du malade et qui satisfont effectivement le malade* ». ¹⁴⁵ Dans cette acception, la notion de processus, de prestation de services et de qualité perçue sont importants.

La qualité, terme séducteur, rime avec bonne organisation et confiance, avec démarches participatives et amélioration permanente, avec affectif et communication, avec optimisation et réduction des coûts. C'est une sorte de terme fédérateur. Robelet ¹⁴⁶ l'a montré avec la qualité des soins et le triptyque « structure-processus-résultats » proposé par Donabedian ¹⁴⁷ et dans lequel l'ensemble des professionnels se retrouve, dans le sens où il apparaît comme le principe commun d'évaluation de la qualité des soins.

- **La structure** a un impact en ce sens qu'elle augmente la probabilité d'une prise en charge performante.
- **Les résultats** sont définis comme le changement de l'état de l'individu présent et futur. Ce changement d'état permet de mesurer la qualité des soins.
- **Les processus** font référence aux pratiques professionnelles des médecins et non aux processus organisationnels.

Le triptyque sert de référence aux médecins qui désirent s'engager dans l'évaluation de leurs pratiques, aux économistes qui calculent des coûts de prise en charge et aux gestionnaires et administrateurs de la santé qui proposent des normes de qualité pour les structures de soins. Cette approche apparaît comme une opportunité de conjuguer rationalité médicale et rationalité économique. Claveranne propose une définition de la qualité des soins qui intègre ces différentes dimensions : « *la qualité des soins se définit comme la production d'une prestation médicale selon de justes processus, au sein d'une juste structure aboutissant au juste résultat au juste coût* ». ¹⁴⁸

La déclinaison de la qualité fédératrice en assurance qualité est liée au développement de la production de masse dans l'industrie de l'armement militaire. Les premiers standards et normes pour définir la qualité ont été produits aux États Unis au début de la deuxième guerre mondiale. Pour répondre aux besoins de consommation, la standardisation des produits est apparu comme une solution. ¹⁴⁹ Même si pour Sontag la qualité est d'abord un langage, ¹⁵⁰ derrière le terme séducteur de qualité se trouve aussi la réalité de l'écrit et de la procédure, des manuels et de la gestion documentaire ou encore de la formalisation et de la standardisation, finalement autant de termes qui sont perçus chez les professionnels de santé comme facteurs de lassitude et de démotivation. L'étude menée par le GRAPHOS pour la Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS) sur les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé ¹⁵¹ a montré que la formalisation des pratiques, selon une description des modes opératoires, maintient voire renforce le cloisonnement de l'hôpital et que, dans ces conditions, il est légitime de s'interroger sur la pérennité du concept de

¹⁴⁴ Leteurtre, H., Patrelle, I., *La qualité hospitalière*, Audit-Hôpital, Berger Levrault, 1996, 303p, p12

¹⁴⁵ Leteurtre, H., Quaranta, JF., *La qualité des soins médicaux*, Paris, PUF, 1999, 128p, p5

¹⁴⁶ Robelet, M., Les figures de la qualité des soins : rationalisation et normalisation dans une économie de la qualité, Thèse pour le doctorat de sociologie, Université Aix Marseille II, 2002, 521p

¹⁴⁷ Donabedian, A., *Explorations in quality assesment and monitoring : the definition of quality approaches to its assesment*, Health Administration Press, 1980, Tome 1, 163p

¹⁴⁸ Claveranne, JP., « La qualité à l'hôpital », note de recherche, séminaire de recherche Graphos., Ifross, juin 2002

¹⁴⁹ Juran, JM., *Quality control Handbook*, 1st Edition, McGraw-Hill, New York, 1951

¹⁵⁰ Sontag, M., « Approche socio-cognitive de l'assurance qualité », in *Certifier la qualité*, -Presses Universitaires de Strasbourg, 1998

¹⁵¹ Claveranne, JP., Vinot, D., Fraisse, S., Robelet, M., et alii, *Les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé*, Rapport pour le ministère de l'emploi et de la solidarité, 2003, 165p

qualité¹⁵² à l'hôpital tel qu'il est instrumentalisé aujourd'hui. Si les projets qualité ont contribué lors de leur initialisation à amener du changement à l'hôpital en amorçant, comme l'indique Ribau¹⁵³ dans sa thèse, une conciliation de logiques médicale, administrative et soignante, force est de constater qu'aujourd'hui elles sont insuffisantes pour ébranler les fondations de cette « forteresse de l'immobilisme ».

1.1.1 ACCREDITATION VERSUS CERTIFICATION

Accréditer, au sens étymologique, est donner du crédit. Cela implique directement et indirectement donner de la reconnaissance, ce qui présuppose une connaissance *a priori*, un accrochage à un référentiel, à des normes. L'accréditation à la française est un terme issu directement des pratiques d'accréditation des établissements hospitaliers aux États Unis. Dans cette perspective, elle se rapproche des démarches de certification semblable à celles qui se pratiquent dans le monde industriel. Elle est délivrée par l'ANAES, récemment transformée en HAS.

Créée dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'HAS est une instance consultative chargée :

- d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie ;
- de mettre en œuvre la certification des établissements de santé ;
- de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public.

L'HAS a repris les missions de l'ANAES, celles de la Commission de la transparence et de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations, et s'en voit adjoindre de nouvelles, notamment sur l'évaluation du service rendu des produits, médicaments et dispositifs, sur la certification des établissements de santé élargie aux réseaux de soins ainsi qu'aux centres de soins ou encore sur l'évaluation des pratiques professionnelles.

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients dans les établissements de santé. Elle s'inscrit dans un double jeu de contraintes prônant, d'une part, une démarche professionnelle de promotion de l'amélioration continue de la qualité fondée sur un référentiel métier et sur une évaluation externe par les pairs et, d'autre part, l'obligation de rendre compte au public de la qualité des services rendus. Cette procédure permet :

- De s'assurer de la qualité et de la sécurité des soins donnés au patient,
- D'apprécier la dynamique des démarches d'évaluation et d'amélioration mises en œuvre,
- D'impliquer les professionnels dans ces démarches,
- De valoriser les actions d'évaluation et d'amélioration,
- De renforcer la confiance du public par la communication des résultats,
- De formuler des recommandations explicites aux établissements.

Notons le changement de vocable introduit par la loi du 13 août 2004. La « certification » remplace « l'accréditation » qui est réservée à l'accréditation des médecins et des équipes médicales. La

¹⁵² Fraisse, S., Robelet, M., Vinot, D., « La qualité à l'hôpital : entre incantations managériales et traductions professionnelles », Revue Française de Gestion, vol 29, n°146, 2003, 12p

¹⁵³ Ribau, N., « Perceptions et impacts des projets d'amélioration de la qualité, application aux hôpitaux publics français », Thèse de doctorat en sciences de gestion, Institut National Polytechnique de Lorraine, 2002, 457p

certification est une démarche par laquelle une tierce partie donne une assurance qu'un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.¹⁵⁴

1.1.2 PLACE DE LA GESTION DES RISQUES DANS LA VERSION 2 DU MANUEL D'ACCREDITATION

Nous nous sommes livré à une analyse de la version 2 (V2) du manuel d'accréditation¹⁵⁵ et une comparaison à la version 1 (V1). Elle nous amène à formuler cinq remarques générales avant de détailler l'analyse :

- **La démarche qualité est éloignée des processus stratégiques de l'établissement :** La procédure d'accréditation V2 vise théoriquement à regarder plus particulièrement que dans la V1 si les résultats de l'évaluation de la qualité des soins sont intégrés par les dirigeants dans leurs processus de décision. Or, elle reste vague sur ce sujet et n'en fait pas un pivot du référentiel mais seulement un critère isolé parmi d'autres. Vaguement inspiré de la gouvernance d'entreprise, le terme de « *clinical governance* » utilisé dans le manuel fait illusion et souligne simplement le rôle majeur de l'ensemble des dirigeants, dont les dirigeants médicaux dans la mise en place des démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité. La réflexion entre qualité et management est amorcée mais pas réellement aboutie.
- **Des domaines à risques** font l'objet d'une attention toute particulière en raison de leur incidence sur la qualité des soins. Trois domaines sont concernés dont le médicament. Ce *focus* sur le circuit du médicament corrobore les résultats de l'enquête nationale sur les événements indésirables présentée dans la section précédente et qui a attiré l'attention sur l'iatrogénie médicamenteuse.
- **Une participation plus grande des usagers.** La V2 s'inscrit dans un esprit de responsabilisation des patients. Le point de vue de l'usager, envisagé comme partie prenante du système hospitalier est incontournable dans les décisions relatives aux orientations de la démarche qualité de l'établissement. C'est une forme de réponse à l'aversion croissante aux risques et à la disponibilité des données interactives rendues possible par l'internet. Ce courant de « cybersanté » fait que l'usager devient de plus en plus consommateur et de moins en moins patient¹⁵⁶.
- **Le thème « management » est approfondi :** un guide est spécialement réalisé par la HAS sur l'autodiagnostic de la qualité du management¹⁵⁷.
- **Le thème « gestion des risques » est approfondi** et se focalise en priorité sur la prévention des risques liée aux soins et sur une approche globalisée de la gestion des risques.

Les référentiels d'accréditation, dans leur première version, effectuent une synthèse entre les attentes du public en matière de qualité et les normes jugées nécessaires par les professionnels pour réaliser des soins de qualité. Ces normes, par leur mode de construction même reposant sur un consensus élaboré au niveau national entre experts et usagers, si elles présentent toutefois l'intérêt de constituer la première esquisse d'un référentiel explicité et partagé de qualité des soins au niveau national, n'en demeurent pas moins d'une portée relative en ce qu'elles constituent finalement le plus petit

¹⁵⁴ Définition utilisée par le Bureau Veritas Quality International, Premier bureau de certification mondial

¹⁵⁵ ANAES, Manuel d'accréditation des établissements de santé, deuxième procédure d'accréditation, Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques, septembre 2004, 131p

¹⁵⁶ Singer, P., « L'univers du patient de demain – Notre système de santé en 2010 », Conférence Merck Frosst, L'évolution des systèmes des soins, Toronto, 2002, 38p

¹⁵⁷ HAS, « Guide pour l'autodiagnostic des pratiques de management dans les établissements de santé », Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles, 2005, 40p

dénominateur commun des éléments jugés comme centraux pour assurer la qualité et la sécurité des soins. En outre, elles n'excluent pas une analyse plus fine et locale des critères d'appréciation plus spécifiques que peuvent porter les professionnels et surtout les usagers sur la qualité de l'hôpital qui les accueille. La qualité a pris peu à peu le pas sur la sécurité qui est vécue comme une contrainte peu supportable¹⁵⁸ alors que la qualité laisse l'impression que l'engagement dans la démarche relève d'un choix délibéré. Or, la sécurité est une dimension majeure de la qualité des soins et correspond à l'une des attentes principales des patients vis-à-vis du système de santé. Les soins hospitaliers, dont l'efficacité et la complexité ont crû lors des dernières décennies, s'accompagnent en contrepartie de risques. Pour y répondre, comme le précise Sfez¹⁵⁹, la mise en place de systèmes de gestion des risques repose sur plusieurs éléments intégrant le respect de la réglementation, des bonnes pratiques ou encore la mise en œuvre d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur l'identification des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention.

Nous nous sommes livré à une analyse des références du manuel d'accréditation à partir d'une grille de lecture construite sur la notion de risque prise dans 6 acceptions différentes, non exclusives les unes des autres. Nous avons ensuite regardé parmi les références du référentiel celles qui étaient le plus corrélées à l'un ou l'autre des risques en ne retenant à chaque fois que trois possibilités de corrélation maximum. Cette grille a ensuite été soumise à discussion avec douze responsables qualité d'établissement de santé publics ou privés et en cas de litige, un vote pondéré a permis de trancher.

Les dimensions du risque prises en compte :

- **Le risque stratégique** si la référence fait allusion à la politique de l'établissement, son projet d'établissement, sa stratégie ou encore ses liens avec son environnement,
- **Le risque opérationnel** concerne tous les dysfonctionnements organisationnels dont les conséquences peuvent ou non être « graves »,
- **Le risque lié à la continuité de l'exploitation** lorsque cette dernière pourrait être remise en question,
- **Le risque lié à la continuité des soins** lorsque cette dernière pourrait ne plus être assurée,
- **Le risque lié à la sécurité du patient** si la vie ou la santé du patient peut être directement concernée,
- **Le risque lié à la sécurité générale** concerne les biens, l'environnement et peut ne pas toucher directement le patient.

¹⁵⁸ Nicollet, J.L., « *La défense en profondeur ou comment limiter les dégâts* », Annales des Mines, mai 2003, 6p

¹⁵⁹ Sfez, M. Triabou, P., Dechamps, C., *Qualité et gestion des risques en établissements de santé*, Lamarre Editions, 2005, 95p

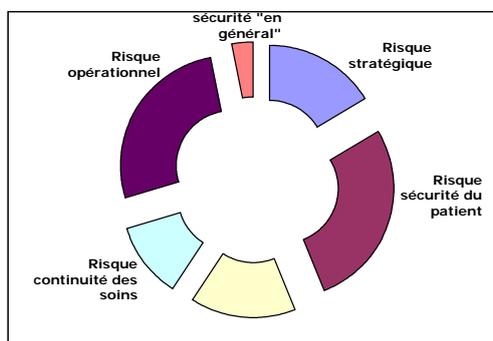
Tableau 5 : Analyse de la corrélation entre références et risques

N°	Références	Risque stratégique	Risque opérationnel	Risque lié à la continuité de l'exploitation	Risque lié à la continuité des soins	Risque lié à la sécurité du patient	Risque lié à la sécurité « générale »
R1	L'établissement définit et met en œuvre des orientations stratégiques	X		X			
R2	L'établissement accorde une place primordiale au patient et à son entourage	X		X			
R3	La politique des ressources humaines est en conformité avec les missions et les orientations stratégiques de l'établissement	X		X	X		
R4	La politique du système d'information et du dossier du patient est définie en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement	X	X	X			
R5	L'établissement met en œuvre une politique de communication		X				
R6	L'établissement définit une politique d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques intégrée aux orientations stratégiques	X	X	X			
R7	L'établissement met en œuvre une politique d'optimisation de ses ressources et de ses moyens en adéquation avec les orientations stratégiques	X		X			
R8	Le dialogue social est organisé au sein de l'établissement	X		X			
R9	Les processus de gestion des ressources humaines sont maîtrisés		X	X			
R10	Les fonctions hôtelières assurées par l'établissement ou externalisées sont adaptées aux besoins et aux attentes du patient et de son entourage		X				
R11	Les fonctions logistiques, assurées par l'établissement ou externalisées sont organisées pour assurer la maîtrise de la qualité et de la sécurité des prestations		X			X	
R12	Les approvisionnements sont assurés		X	X	X		
R13	Un système de management de la qualité est en place		X				
R14	La gestion des risques est organisée et coordonnée	X		X	X		
R15	Un dispositif de veille sanitaire est opérationnel				X	X	
R16	Un programme de surveillance et de prévention du risque infectieux, adapté au patient et aux activités à risques est en place					X	
R17	La gestion des risques liés à l'environnement, hors infrastructures et équipements est assurée					X	X
R18	La sécurité et la maintenance des infrastructures et des équipements médicaux sont assurés				X	X	X
R19	La sécurité et la maintenance ces infrastructures et des équipements hors dispositifs médicaux sont assurés			X	X		X
R20	La sécurité des biens et des personnes est assurée			X	X	X	
R21	Le recueil et la mise à disposition de l'information sont organisés dans l'établissement		X				
R22	Une identification fiable et unique du patient est assurée		X			X	
R23	La sécurité du système d'information est assurée	X	X				
R24	Le dossier du patient obéit à des règles de gestion définies pour l'ensemble des secteurs d'activité		X				
R25	Les responsables des secteurs d'activité exercent pleinement leur rôle	X	X	X			
R26	Les droits à la dignité du patient					X	
R27	L'accueil du patient et de son entourage est organisé		X				
R28	La prise en charge du patient se présentant pour une urgence est organisée		X		X	X	
R29	L'évaluation initiale de l'état de santé du patient donne lieu à un projet thérapeutique personnalisé, ajusté tout au long de sa prise en charge					X	
R30	Des situations nécessitant une prise en charge adaptée sont identifiées					X	
R31	Le patient est informé de son état de santé et est partie prenante de sa prise en charge					X	
R32	La douleur est évaluée et prise en charge					X	
R33	La continuité des soins est assurée		X		X	X	
R34	La traçabilité des actes et la transmission, en temps opportun, des informations reposent sur une organisation adaptée du dossier du patient					X	
R35	Le fonctionnement des secteurs médico-techniques à visée diagnostique fait l'objet d'une concertation avec les secteurs d'activité		X			X	
R36	Les circuits du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont organisés en concertation entre les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs		X			X	

N°	Références	Risque stratégique	Risque opérationnel	Risque lié à la continuité de l'exploitation	Risque lié à la continuité des soins	Risque lié à la sécurité du patient	Risque lié à la sécurité « générale »
R37	Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle fait l'objet d'une organisation formalisée, élaborée par les professionnels concernés, validée par les instances de l'établissement et connue de tous		X			X	
R38	Le don d'organes ou de tissus à visée thérapeutique est organisé					X	
R39	Les activités de rééducation et/ou de soutien sont coordonnées par les professionnels concernés, en lien avec ceux des secteurs d'activité cliniques		X	X		X	
R40	L'éducation du patient sur son état de santé, son traitement et les questions de santé publique susceptibles de le concerner est assurée					X	
R41	La continuité des soins après la sortie est planifiée et coordonnée avec le patient et son entourage ainsi qu'avec les professionnels intervenant en aval				X	X	
R42	Les soins palliatifs font l'objet d'une réflexion pluriprofessionnelle en relation avec le médecin traitant					X	
R43	Le décès du patient fait l'objet d'un accompagnement		X				
R44	Les professionnels évaluent la pertinence de leurs pratiques		X			X	
R45	Les professionnels évaluent le risque lié aux soins	X			X	X	
R46	La prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux fait l'objet d'une évaluation					X	
R47	Une évaluation de la politique des ressources humaines est mise en œuvre	X		X			
R48	Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs		X				
R49	Une évaluation du système d'information est mise en œuvre	X	X				
R50	La mise en œuvre du programme d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques est évaluée	X	X				
R51	La satisfaction du patient et de son entourage est évaluée	X					
R52	Les relations avec les correspondants externes de l'établissement sont évaluées		X				
R53	La mise en œuvre des orientations stratégiques de l'établissement est évaluée et analysée	X					

Les résultats de l'analyse (figure ci dessous) mettent en évidence que les deux risques majeurs pris en compte par le référentiel d'accréditation sont les risques liés à la sécurité du patient et les risques opérationnels traduits souvent par une série de dysfonctionnements.

Figure 5 : Synthèse des corrélations références & risques



Par l'approche processuelle mise en œuvre dans cette seconde version de l'accréditation, il est plus facile de relier dysfonctionnement organisationnel et risque pour le patient. La version 2 d'accréditation constitue en ce sens un progrès et une ouverture car elle renforce la complémentarité

avec les approches qualité de type ISO, même si les modalités restent à définir,¹⁶⁰ et relie plus directement la maîtrise des risques avec les leviers de la maîtrise de l'organisation.

1.2 LA FORMALISATION DES PROCESSUS COMME PREREQUIS A LA GESTION DES RISQUES

1.2.1 LA STABILISATION DES PROCESSUS : PREALABLE A LEUR SECURISATION

Les hauts niveaux de sécurité atteints dans les industries à haut risque tels le nucléaire et l'aéronautique reposent sur une volonté et une culture permanente de la sécurité dans l'organisation¹⁶¹. Des analyses poussées des comportements humains, un travail de fond sur l'erreur humaine et des systèmes de retours d'expérience et d'apprentissage collectif ont abouti à des niveaux de sécurité élevés dans ces secteurs¹⁶². Rappelons que l'étape initiale des démarches de sûreté de fonctionnement est la formalisation des processus et leur stabilisation. Une approche de type ergonomie cognitive dans une organisation où les processus ne sont ni connus ni formalisés, contribue à mettre encore plus de flou là où il en existe déjà beaucoup. Le processus n'est pas censé être un phénomène récurrent qui se reproduit à l'identique dans le temps. Les diverses acceptions du mot ne mentionnent pas la récurrence comme élément constitutif du processus.¹⁶³ Un processus peut tout aussi bien se dérouler une fois ou se répéter plusieurs fois à l'identique.¹⁶⁴ Stora et Montaigne¹⁶⁵ proposent de dresser une typologie des processus selon leur degré de répétitivité :

« Type A : les processus dont le produit est répétitif. Processus de type production ».

On produit des vis, toutes les mêmes.

« Type B : les processus dont le produit n'est pas répétitif et qui n'utilisent aucune méthodologie fixe. Processus de type administratif ».

On produit des factures ou des commandes. Il n'y a pas deux factures identiques et pourtant elles ont en commun le même format, des règles, etc.

« Type C : les processus dont le produit n'est pas répétitif et qui n'utilisent aucune méthodologie fixe »

Processus de type artistique. Tous les processus de création, que ce soit de nouvelles techniques dans les laboratoires de développement, de nouvelles méthodes de fabrication, de nouveaux modes de marketing, de nouvelles pratiques de gestion.

La différence majeure entre le type C et les types A et B est l'absence de méthodologie fixe, c'est-à-dire en d'autres termes de procédures. Le produit d'un processus de soins n'est pas facile à définir mais quelle que soit la définition retenue, il est fort peu probable que celui-ci soit répétitif à la manière de la production d'une vis. Les processus de soins appartiennent donc soit au type B, soit au type C. Ce dernier type de processus semble d'ailleurs encore bien caractériser le mode d'organisation hospitalier dominant, alors qu'il est pourtant mal adapté aux missions et au statut de la médecine

¹⁶⁰ Suc, V., Gueldry, C., « *La deuxième procédure d'accréditation : un changement d'approche* », Risques et qualité, 2004, 5p

¹⁶¹ Martinez-Fortun, A., *Manager la sécurité*, Insep Consulting Editions, 2004, 173p

¹⁶² Jouniaux, P., « Bases facteurs humains pour la conception de systèmes homme machine en aéronautique », mémoire de diplôme d'Université, Inspection générale de l'aviation civile et de la météorologie, Université René Descartes, Paris, 2001, 20p

¹⁶³ Pascal, C., Gérer les processus à l'hôpital, une réponse à la difficulté de faire ensemble, pp169-175

¹⁶⁴ Cattan, M., Idrissi, N., Knockaert, P., *Maîtriser les processus de l'entreprise*, Les Editions d'Organisation, 4^{ème} édition, 2003, 320p, pp36-39

¹⁶⁵ Stora G., Montaigne, J., *La qualité totale dans l'entreprise : les moyens et outils du programme qualité*, Les Editions d'Organisation, Paris, 1986

moderne. En effet, la mission de la médecine moderne est de guérir ou tout au moins d'apporter une amélioration de l'état de santé. Une telle mission implique d'être capable de reproduire pour une pathologie donnée les comportements et les pratiques qui ont conduit à la guérison ou à l'amélioration, et par conséquent le respect d'une certaine méthodologie. C'est cette reproductibilité qui concourt largement à la qualité et la sécurité du processus de soins. L'absence de méthodologie fixe est réservée à l'étude de nouvelles maladies ou la recherche de nouveaux traitements.

En outre, la médecine prétend au statut de science et se doit à ce titre d'en présenter les caractéristiques. La reproductibilité d'une expérience ou d'un phénomène constitue par là même un élément incontournable d'un tel statut. Comme le montre la figure ci-après, l'enjeu majeur de l'organisation hospitalière consiste à faire passer les processus de production du type C au type B, c'est-à-dire de garantir une normalisation du processus et par là même des résultats qu'il est censé obtenir dont l'assurance de la sécurité.

Une telle stabilisation impose de mettre fin au règne de l'oralité qui caractérise le fonctionnement hospitalier pour élaborer des procédures et des protocoles permettant de standardiser les processus de prise en charge, c'est-à-dire de fixer leur déroulement au moyen d'une méthodologie précise. Cette normalisation a été engagée par la procédure d'accréditation dans sa version 1, encore en déploiement dans les établissements de santé mais elle n'a pas encore réellement permis de stabiliser les conditions optimales de production, tant en termes de coûts que de qualité ou de risques. La description des activités a permis de les comprendre mais l'esprit même du référentiel d'accréditation dans sa version 1 était plus centré sur des grandes fonctions de l'hôpital que sur une combinatoire de processus. La version 2 du référentiel d'accréditation devrait amener à revoir les procédures dans une approche processus plus transversale et ainsi à garantir un contrôle de la qualité et de la sécurité par les moyens, mode le plus facile à mettre en œuvre pour tous les processus dont le produit est difficilement définissable, comme les processus de soins. Les indicateurs du niveau de qualité et de sécurité utilisés ici, sont des indicateurs de justes processus¹⁶⁶.

À terme, la mise en place de procédures constitue un gage de maîtrise des risques des processus et de la qualité de leur production. En effet, le problème central de la gestion de la qualité d'une part et des risques d'autre part est l'incapacité à identifier la nature des variations affectant un processus, à comprendre les causes de ces variations et plus particulièrement celles qui engendrent des événements indésirables. Les procédures, en ce qu'elles spécifient les conduites à tenir, contribuent à la mise sous contrôle du processus, c'est-à-dire à la réduction des causes d'erreurs, imputables aux individus, seules subsistant les causes communes, c'est-à-dire les causes imputables à la conception du processus ou du système de production lui-même¹⁶⁷. La réduction ou la suppression des causes communes passe alors, non pas par la rédaction de nouvelles procédures s'appliquant au processus actuel, mais par la modification progressive ou brutale du processus, le nouveau processus donnant par la suite lieu à de nouvelles procédures.

Les procédures jouent donc un rôle de stabilisateur du processus, qui évolue régulièrement pour s'adapter au champ des contraintes constitué par l'organisation, les patients, les tutelles et les évolutions de la technologie et du savoir médical.

¹⁶⁶ Teil, A., « Défi de la performance et vision partagée des acteurs : application à la gestion hospitalière », Thèse pour le Doctorat es Sciences de Gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 2002, 399p, p.222

¹⁶⁷ Deming, WE., *Hors la crise*, Economica, 1991, 352p

1.2.2 LES LIMITES DE L'ASSURANCE QUALITE POUR LA MAITRISE DES RISQUES

Comme le souligne Reynaud, les règles ne dictent pas les comportements¹⁶⁸. Elles expriment une relation durable entre une hypothèse et sa conséquence et énoncent les actions à déclencher en fonction de conditions définies. Les règles sont sociales, elles s'appliquent dans un monde et pas dans un mode rêvé¹⁶⁹. Les procédures ne sont donc qu'une représentation souhaitée de l'action et ne garantissent en rien sa bonne exécution. Les procédures ne sont donc que des schémas de comportements qui requièrent une certaine interprétation dont la nature et l'intensité dépend de la façon dont la règle est spécifiée. Les procédures, même les plus pointues, demeurent d'une certaine façon une réponse abstraite et générale à un problème en ce qu'elles ne tiennent pas compte des données du contexte. L'application d'une procédure suppose de compléter ce qui n'est pas spécifié par la règle par des données de la situation qui s'offrent à eux au moment de la décision et de l'action. Pour Bourdieu, c'est *l'habitus* qui vient combler le vide de règles¹⁷⁰.

Le contenu et la forme de la procédure procèdent d'un pari sur la capacité et la compréhension du destinataire et sont liés à un modèle de l'expertise du destinataire¹⁷¹ mais aussi à un cadrage cognitif plus large qui concerne la vision du métier, les usages de l'information dans le collectif, les conceptions des soins¹⁷². L'utilisation des procédures se heurte ainsi à des problèmes d'interprétation qui peuvent devenir majeurs lorsque la distance culturelle et psychique entre les rédacteurs de celle-ci et ses récepteurs est trop grande. Ce cas de figure se présente notamment lorsqu'il s'agit de faire appliquer à du personnel profane des consignes motivées par des considérations médicales qu'ils ne sont pas en mesure de comprendre simplement. Partant de ce constant, Strauss montre comment les aides soignantes développent leur propre vision de l'intérêt du malade et s'opposent, en son nom, à certaines décisions médicales ou actes de soins, interférant du même coup avec certaines procédures opératoires standards¹⁷³. Dans le même esprit, la lutte contre les infections nosocomiales se heurte à la difficulté d'expliquer en des termes compréhensibles, c'est-à-dire non médicaux, à certains personnels des fonctions de support (administration, logistique) qu'ils peuvent, néanmoins, par leur comportement contribuer à propager des infections. La mise en œuvre des procédures implique de ce fait un important travail de traduction de la part de l'encadrement afin d'harmoniser le niveau de compréhension et d'acceptation de la règle. Cette mise en œuvre est d'autant plus complexe que la relation malade-soignant est entachée d'affects qui altèrent la perception de l'environnement et/ou l'exécution programmée et incitent les intervenants à modifier leur plan d'action initial.

En résumé, la « procéduralisation », même si elle constitue un instrument de maîtrise des risques indiscutable, semble s'inscrire dans la quadruple illusion à l'égard de l'écrit que dénoncent Grosjean et Lacoste¹⁷⁴ :

- *Illusion de vérité et d'objectivité* : l'écrit, même s'il est plus précis que l'oral, ne supprime jamais totalement la part d'interprétation propre au récepteur du message. Les caractères nécessairement elliptiques des énoncés prêtent à des erreurs sur les implicites. Il y a dans le langage une dépendance au contexte qui ne peut jamais être totalement levée, et dans toute communication, une perspective que l'on ne peut jamais dépasser. Cette dépendance situationnelle conduit également à mettre en question l'illusion de certitude attachée à l'écrit

¹⁶⁸ Reynaud, B., « Les propriétés des routines : outils pragmatiques de décision et modes de coordination collective », *sociologie du travail*, n°4, 1998, 11p

¹⁶⁹ Reynaud, B., « Suivre les règles dans les organisations », *Revue d'Economie Industrielle*, n°97, Janvier 2002, 20p

¹⁷⁰ Bourdieu, P., *Les structures sociales de l'Economie*, collection Liber, Paris, Le Seuil, 2000, 289p, P.160

¹⁷¹ Cahour, B., Falzon, P., « Assistance à l'opérateur et modélisation de sa compétence », *Intellectica*, 1991, pp. 159-186, cité par Grosjean, M., Lacoste, M., « L'oral et l'écrit dans les communications de travail ou les illusions du tout écrit », *Sociologie du travail*, n°4, 1998, p457

¹⁷² Grosjean, M., « Les relèves orales entre équipes infirmières à l'hôpital. Des structurations discursives aux pratiques cognitives et sociales. », in Grossen, M., PY, B., *Pratiques sociales et médiations symboliques*, Berne, Suisse, Peter lang Publishing inc, 1997

¹⁷³ Strauss, A., *La trame de la négociation, sociologie qualitative et interactionnisme*, Traduction de Baszanger, I., L'Harmattan, Collection Logiques sociales, 1991, 319p, pp.147-168

¹⁷⁴ Grosjean, M., Lacoste, M., « L'oral et l'écrit dans les communications de travail ou les illusions du tout écrit », *Sociologie du travail*, n°4, 1998, pp. 439-461

qui amène à considérer tout écrit comme preuve irréfutable alors que celle-ci n'est que le produit d'une personne, plus ou moins informée ou compétente ou de bonne volonté et par conséquent sujet à caution.

- *Illusion d'usage et d'efficience* : l'écriture ou la lecture d'une procédure ne garantit pas que celle-ci soit retenue et par conséquent appliquée.
- *Illusion de complétude* : les procédures, même les plus fines et les plus précises, ne peuvent jamais tout consigner et ne rendent compte que d'une part du réel qu'elles sont censées traduire.
- *Illusion de transparence et de neutralité* : tout outil reflète un point de vue sur la réalité et conditionne par sa structure et ses modalités d'application des conditions d'usage qu'il est essentiel d'explicitier. Il engendre des modes spécifiques de travail et de relation, il pré-formate les circuit d'information.

Les limites de l'écrit ne doivent pas être comprises comme le refus absolu de la normalisation. De la même manière, l'écrit n'exclut pas la liberté individuelle au sein de la prise en charge du patient. D'ailleurs, pour Claveranne, le degré de formalisation des pratiques observé au sein d'un processus constitue « *un bon indicateur de la nature plus ou moins bureaucratique de la structure* ». ¹⁷⁵ Un juste milieu doit être trouvé entre règles et autonomie dans la dynamique de chacun des métiers ¹⁷⁶ de l'hôpital, lieu où l'écart type des connaissances entre les différentes catégories de personnels est énorme.

1.3 UNE DIFFICILE LISIBILITE OPERATIONNELLE

1.3.1 MODELE D'ORGANISATION PROPOSE PAR LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Au-delà de la procédure d'accréditation et de l'ensemble des référentiels métiers de bonnes pratiques ou d'autres recommandations, l'HAS ¹⁷⁷ a mené une réflexion sur le management du risque à l'hôpital et a abouti à un document de synthèse en juin 2003. Il est centré sur des principes, des concepts et des démarches et considère que l'appropriation de ces principes par les établissements de santé est un préalable à l'utilisation d'outils spécifiques pour la gestion des risques.

Une analyse du recueil méthodologique proposé par l'HAS ¹⁷⁸ peut être réalisée selon deux axes. Le premier axe concerne l'articulation des différents concepts et notions mobilisés dans le document. Le second axe est purement quantitatif et montre quelle est la part contributive de chacun des concepts évoqués dans le modèle. Nous nous sommes livrés à un simple comptage du nombre de pages consacrées à chacun des concepts. Malgré les biais de cette démarche très intuitive, il est possible de repérer où l'HAS focalise son attention et donc indirectement celle des établissements hospitaliers.

Le recueil méthodologique de l'HAS est structuré en cinq chapitres que la figure ci-après reprend. La taille des différents blocs de la figure est proportionnelle à la part contributive au manuel de chacun des chapitres.

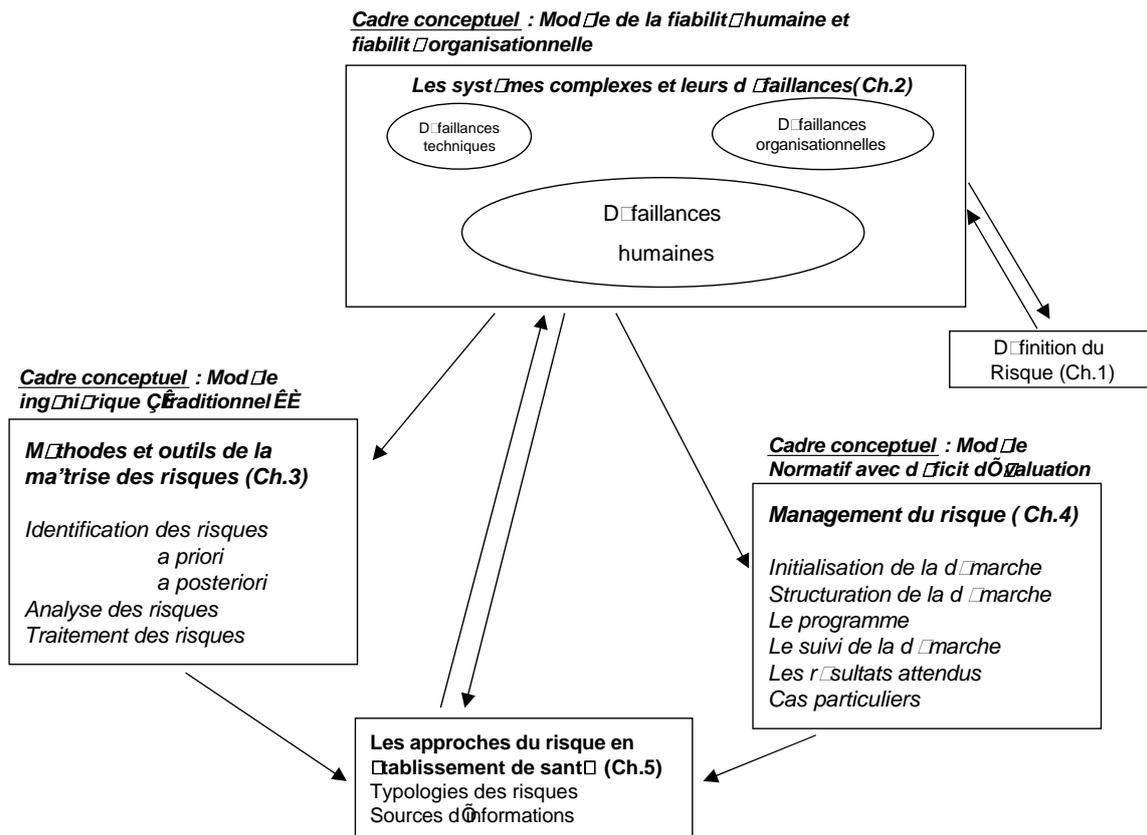
¹⁷⁵ Claveranne, JP., Pascal, C., *Gérer les processus à l'hôpital, une méthode au service de la performance*, Médica Edition, 2003, 262p, p100

¹⁷⁶ Journé, B., Honoré, L., « Risques, déviations et discipline », Cahiers de l'Artemis, Organisation et stratégies industrielles, numéro spécial, 2001

¹⁷⁷ Cette réflexion a été menée en 2003 lorsque l'HAS était encore l'ANAES

¹⁷⁸ ANAES, Principes pour la mise en œuvre de la gestion des risques dans les établissements de santé, Janvier 2003, 110p

Figure 6 : Architecture de l'approche de la gestion des risques par l'HAS



La rapide analyse quantitative menée nous montre que l'accent est largement mis sur les facteurs humains puisque le cadre conceptuel général du document constitué par le chapitre 2 : « Les systèmes complexes et leur défaillance » consacre 71 % de ses pages aux défaillances humaines et uniquement 29 % aux défaillances organisationnelles et techniques. Ceci semble paradoxal puisque la littérature reconnaît que 80 % des causes d'accidents sont liées à des facteurs organisationnels et que le processus apparaît comme une voie pertinente à explorer pour la gestion des risques. Le chapitre 3 « Méthodes et outils de la maîtrise des risques » s'appuie sur le modèle traditionnel de gestion des risques des sciences pour l'ingénieur et reprend les grandes étapes d'identification, analyse et traitement des risques. Les méthodologies sont peu détaillées mais ont déjà été présentées par l'HAS puisqu'elles reposent en grande partie sur les outils de la qualité. Il est intéressant de souligner que l'HAS attire l'attention sur l'importance de la capitalisation des informations et résultats produits lors de l'analyse des risques et ce dans un souci d'apprentissage organisationnel. Ces aspects ne sont toutefois pas développés ni de lignes directrices précisées. Enfin, le chapitre 4 : « Management du risque » s'inscrit dans une approche normative de la gestion des risques de type « audit – évaluation » et un schéma traditionnel de gestion de projets distinguant des étapes de préparation et de structuration de la démarche, des étapes de mise en œuvre et de suivi. Toutefois, seulement 3,5 % des pages sont consacrées à l'évaluation des résultats de la démarche. La relative jeunesse des démarches formalisées et partagées de gestion des risques ou l'absence de réelles démarches globales de management des risques dans les établissements de santé pourraient expliquer ce déficit d'évaluation. Elle est tout de même identifiée comme un facteur clé de succès des démarches de gestion de la qualité ou des risques¹⁷⁹.

¹⁷⁹ Sébilo, D., Vertigheim, C., *De la qualité à l'assurance de la qualité*, AFNOR, 1998, 179p

1.3.2 ANALYSE DU MODELE D'ORGANISATION PROPOSE

■ *Une absence de lien entre défaillance humaine et défaillance organisationnelle*

Le risque est tout d'abord abordé dans sa dimension « négative », c'est-à-dire que sont prises en compte les conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. Cette définition recoupe la majorité des définitions évoquées dans la littérature. Les organisations de soins sont des systèmes complexes, comme l'ont démontré Morin et Le Moigne¹⁸⁰. La HAS a fait le choix d'utiliser le modèle des défaillances des systèmes complexes¹⁸¹ pour maîtriser les risques hospitaliers. Trois types de défaillances sont mis en évidence : les défaillances techniques, qui relèvent des équipements ou des infrastructures, les défaillances organisationnelles qui relèvent de l'enchaînement des processus et des effets systémiques et les défaillances humaines qui relèvent des caractéristiques intrinsèques des individus et des erreurs. Une grande partie de l'argumentation se focalise ensuite sur la défaillance humaine alors que Deming a déjà montré en son temps que les défauts de qualité étaient dans plus de 80 % des cas liés à des défauts d'organisation avant d'être liés à des défauts professionnels. La défaillance humaine apparaît comme le pivot des démarches de gestion des risques alors qu'elle est selon Reason, conditionnée par l'organisation et constitue à un révélateur du niveau d'organisation¹⁸². Enfin, elle nécessite des analyses de causes poussées pour saisir la genèse du risque, elle est puissante mais chronophage et nous semble peu compatible avec des programmes de gestion des risques peu matures comme c'est le cas actuellement dans les hôpitaux.

■ *Une absence de l'aléa*

L'aléa et la gestion de l'aléa ne sont pas abordés dans le cadre méthodologique proposé par l'ANAES. L'aléa n'est pas identifié comme un événement indésirable à intégrer dans les programmes de gestion des risques. Bien qu'il soit omni présent en médecine, cette position peut se défendre dans le sens où il reste un risque faible et socialement accepté et peut donc encore échapper au champ de la gestion. Toutefois, avec le durcissement de l'environnement juridique, son intégration dans un programme global de gestion des risques peut s'avérer pertinente pour assurer une cohérence globale à toutes les formes de gestion des risques des établissements¹⁸³.

■ *Un cadre conceptuel large et riche*

Les modèles conceptuels sur lesquels reposent les approches du management du risque vues par l'HAS, et en particulier le modèle des systèmes complexes et le modèle normatif, sont peu explicités. D'un côté l'hôpital est vu comme un système complexe et, d'un autre côté, l'instrumentalisation proposée se limite à quelques outils de la qualité. En outre, très peu d'importance est portée sur l'évaluation des démarches de gestion des risques alors que c'est un facteur déterminant de leurs succès puisqu'elle permet de réajuster

■ *Redonner du sens à la démarche proposée*

Les différents modèles conceptuels invoqués pour la construction de la démarche peuvent apparaître comme reliés entre eux mais sans cohérence globale. Un zoom est mis sur les aspects comportementaux et d'ergonomie cognitive et reste éloigné des approches managériales. Le lien entre cette approche de la gestion du risque et la démarche qualité, telle qu'elle est proposée par la procédure d'accréditation, n'apparaît pas clairement. Si nous considérons la démarche d'accréditation et la formalisation des processus comme un prérequis à la gestion des risques, l'approche proposée par l'ANAES en janvier 2003 reprend toute sa pertinence. En d'autres termes, si les leviers organisationnels de prévention et réduction des risques ont été exploités grâce à la formalisation des processus, une approche plus centrée sur les facteurs humains est pertinente¹⁸⁴. Elle reconstruit ainsi le

¹⁸⁰ Morin, E., Le Moigne, J.L., *Comprendre la complexité dans les organisations de soins*, ASEPS Edition, 1997

¹⁸¹ Reason, J., « Safety in the operating theatre – Human error and organisational failure », *Quality Safety Health Care*, n°14, 2005, p.56-61

¹⁸² Reason, J., 2005, Op. Cit.

¹⁸³ Durrieu-Diebolt, C., « Le risque médical ou l'aléa thérapeutique », *Les fiches juridiques*, Droit pour tous, 2002, 8p

¹⁸⁴ Amalberti, R., *La conduite des systèmes à risques*, Presses Universitaires de France, 2001, 239p

lien entre fiabilité humaine et fiabilité organisationnelle.¹⁸⁵ Enfin, si la démarche de gestion des risques proposée est comprise dans une approche globale s'inscrivant dans le prolongement des démarches qualité, alors elle peut être pertinente. Elle n'apparaît pas, dans ce cas, comme un cadre méthodologique étroit mais comme un guide et un recueil de principes généraux amenant le manager d'établissement de santé à s'interroger sur les forces et les faiblesses des différentes approches de la gestion des risques disponible dans la littérature et à agencer lui-même son programme. Or, les managers sont souvent démunis devant les modèles de gestion des risques. Ils ne les maîtrisent pas et il leur est difficile de se les approprier pour construire eux-mêmes l'architecture d'un programme de gestion des risques. À titre d'illustration, le tableau-ci après reprend le niveau de connaissance des instruments (Modèles, outils et normes) proposés par la DHOS et l'HAS pour des gestionnaires de risques que nous avons pu rencontrer au sein de cinq hôpitaux importants. Cela concerne un échantillon de 44 personnes composé de directeurs d'hôpital, de médecins et d'autres catégories professionnelles (soignants ou ingénieurs). Tous n'ont pas pour mission principale la gestion des risques mais chacun a au moins une part de son emploi détachée sur cette fonction. Nous avons procédé par enquête à partir d'une grille de critères à remplir puis nous avons demandé à chacun de définir son niveau de connaissance des instruments proposés sur une échelle de 1 à 4. Cette enquête s'est déroulée lors de 5 interventions dans des établissements de santé sur le second semestre 2004 et début 2005.

Tableau 6 : Niveau de connaissances des instruments et normes par les gestionnaires de risques

Instruments	Directeurs				Médecins				Autres			
□ Niveau de connaissance □ - - □ -	-	-	+	++	-	-	+	++	-	-	+	++
Niveau de connaissance	-	-	+	++	-	-	+	++	-	-	+	++
Modèles DHOS (2002)	62 %	28 %	10 %	0	92 %	8 %	0	0	63 %	27 %	10 %	0
Modèles ANAES (2003)	62 %	20 %	18 %	0	35 %	40 %	25 %	0	40 %	40 %	20 %	0
Référentiel ANAES V2 (2004)	35 %	35 %	30 %	0	30 %	20 %	40 %	10 %	0	10 %	80 %	10 %
Circulaire DHOS (2004)	30 %	35 %	35 %	0	20 %	25 %	45 %	10 %	0	40 %	50 %	10 %
Plutôt «- » ou «+ »	76 %		24 %		67,5 %		32,5 %		55 %		45 %	

En résumé, les instruments, qu'ils soient modèles, outils ou normes, sont méconnus des gestionnaires de risques pour plus de 65 % des personnes enquêtées. Les acteurs hospitaliers, las de subir la production des normes, ne se les sont pas appropriés. Par ailleurs, cette enquête a montré que les gestionnaires du risque sont perdus face à tous ces textes.

2 MYTHE D'UNE GESTION DU RISQUE PAR « LA CIRCULAIRE »

2.1 DE LA VOLONTE INSTITUTIONNELLE A LA MISE EN ŒUVRE LOCALE

2.1.1 LE PANORAMA DES MODES DE GESTION DES RISQUES DU PAYSAGE HOSPITALIER FRANÇAIS

¹⁸⁵ Bourrier, M., 2003, *Op. cit.*

En 2001, la DHOS a lancé une enquête sur les pratiques de management des risques auprès de 22 établissements repérés comme « de bons élèves » et ayant formalisé un programme de gestion des risques. Quelques conclusions peuvent être reprises afin de poser le cadre général dans lequel s'inscrivent les travaux de la DHOS et qui aboutissent à la circulaire d'avril 2004 relative aux « *recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé* ». ¹⁸⁶

Tous les risques ne sont pas réglementés à l'hôpital et les champs non réglementés semblent moins investigués par les établissements et moins couverts par des démarches de gestion des risques. Pour autant, les établissements ont souligné que la multiplication des textes n'apparaît pas non plus comme une solution. La majorité des programmes de gestion des risques mis en place dans les établissements enquêtés ont été impulsés par le directeur de l'établissement ; le médecin apparaît dans moins de 10 % des cas à l'initiative des projets. Ces programmes ont été dans 45 % des cas intégrés dans un programme commun plus vaste de gestion des risques et de coordination des vigilances sanitaires. Parmi les axes structurants des programmes, la connaissance des événements indésirables dans le but d'une meilleure prévention ainsi que l'amélioration des circuits d'alerte sont apparus en tête. La préparation à l'accréditation est apparue tout de même dans 75 % des cas comme un levier et un facteur déterminant. Il a été délicat de repérer une homogénéité pour les programmes analysés mais nous pouvons toutefois dégager cinq invariants :

- *L'importance de l'information et de la formation* : dans tous les établissements qui ont engagé un programme de gestion des risques, la formation du personnel apparaît comme un facteur clé de succès. Des formations et une diffusion d'information spécifique sur la gestion des risques ont été mises en œuvre, à des échelles différentes, allant de quelques heures de formation à des séminaires spécifiques,
- *Des programmes centrés sur les risques liés aux processus de prise en charge du patient* : les programmes de gestion des risques, même s'ils se revendiquent globaux, restent très proches de l'activité clinique et le risque stratégique n'est, par exemple, jamais mentionné. Ceci peut sembler paradoxal puisque bien que « clinico-centrés », les médecins restent impliqués dans seulement 50 % des cas à la préparation du programme,
- *L'émergence d'une fonction de gestionnaire des risques* : chaque établissement a dessiné une fonction de gestionnaire des risques au regard de son organisation et de la taille de l'établissement. Quelques fois rattaché à une fonction qualité ou quelques fois indépendant, le contenu de la mission ne semble pas toujours bien défini, même si le besoin naissant d'une compétence spécifique pour mettre en œuvre et suivre le programme est clairement exprimé,
- *Le déficit de suivi et d'évaluation des programmes* : dans 75 % des cas, il n'existe pas de rapport d'activité et d'évaluation du programme de gestion des risques. En outre, il apparaît que le signalement des événements indésirables n'a pas conduit à la définition et à la mise en œuvre d'indicateurs de suivi et d'évaluation des programmes de gestion des risques. Les programmes sont vus comme une condition nécessaire à l'accréditation et leur évaluation se limite au suivi des plans d'actions d'accréditation.

En conclusion, nous noterons que l'enquête n'a pas permis de révéler une forme d'organisation standard efficace de gestion des risques à l'hôpital ; chaque établissement a développé des spécificités locales en fonction de l'organisation qualité existante, des compétences disponibles et de l'état d'avancement dans la démarche d'accréditation. La DHOS s'est ainsi trouvée dans une situation inconfortable pour effectuer des préconisations en matière d'organisation auprès des établissements hospitaliers.

¹⁸⁶ DHOS, Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

2.1.2 LE CONSTAT : PEU DE PRESCRIPTIONS PRECISES EN MATIERE D'ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES

À la suite de l'enquête menée en 2001, la DHOS a produit un premier recueil méthodologique en novembre 2002 puis une circulaire et un second recueil méthodologique en 2004. Cette circulaire, attendue par les hospitaliers et le recueil méthodologique qui l'accompagne précisent que la réflexion s'inscrit dans le prolongement de celle de l'ANAES en insistant plus sur les aspects opérationnels. Même si le risque couvre un vaste champ, seuls les risques cliniques, les risques techniques et environnementaux liés à la sécurité du patient sont traités autour de cinq chapitres. Ils insistent particulièrement sur les points de lacune mis en évidence au cours des enquêtes de terrain menées par la DHOS, à savoir :

- La définition du risque et les enjeux du management des risques en établissement de santé,
- Le management du risque en établissement de santé,
- L'élaboration d'un programme de management du risque,
- La conduite du programme de management du risque,
- Le suivi et l'évaluation du programme.

La circulaire s'intéresse expressément à quatre points jugés critiques des programmes de gestion lors des observations de terrain :

- *La fonction de gestionnaire de risques* : le profil de fonction du gestionnaire de risques est décrit et une série de missions relatives à la mise en place d'un programme de gestion des risques est proposée. Les compétences requises pour assurer cette fonction sont listées et il est clairement précisé que le gestionnaire de risques doit « avoir une expérience d'encadrement et de mission transversale de plusieurs années en établissement » de santé. En effet, suite à l'arrivée de l'assurance qualité et de l'accréditation à l'hôpital, certains établissements ont recruté des experts de la qualité du secteur industriel qui avaient mis en place des programmes très « industriels » de gestion de la qualité, déconnectés des contraintes hospitalières et lourds à gérer. A partir de l'expérience de ces pratiques, les hôpitaux ont préféré maintenant former à la gestion des risques un professionnel, médecin, administratif, pharmacien ou soignant ayant une parfaite connaissance du secteur plutôt que de former un *risk-manager* au milieu hospitalier.
- *L'organisation de la gestion des risques* : Le peu d'expérience des établissements sur le sujet a poussé la DHOS à la prudence dans ses recommandations et à ne pas proposer d'organisation type. Elle a incité toutefois les hôpitaux à s'appuyer sur les structures existantes proches du risque, nombreuses généralement, avant de créer une organisation parallèle. Nous pensons ici aux multiples comités métiers qui travaillent sur l'hygiène, les vigilances sanitaires ou le médicament.
- *Le système d'information* : la diversité des sources d'informations liées au risque conduit à privilégier un système d'information intégré au système d'information hospitalier et calé sur le système de gestion de la production de soins. Or, le déficit de système d'information flagrant dans les hôpitaux conduit plutôt les gestionnaires de risques à « s'isoler » pour éviter toute interface avec le SIH et ainsi accélérer la mise en œuvre de l'informatisation du système de gestion des risques.
- *Les outils centrés sur l'analyse des modes de défaillance* : toute une série d'outils utiles à la gestion des risques sont présentés d'une part dans un recueil *Modèle de gestion des risques en établissement de santé* de novembre 2002 et dans des fiches exemples jointes à la circulaire. Les outils classiques de la qualité sont préconisés ainsi que ceux de la sûreté de

fonctionnement. La méthode dite AMDEC¹⁸⁷ est définie comme la plus puissante et la plus robuste pour mener les analyses de risques de processus hospitaliers.

Les « intégristes » de la qualité

(Les termes entre guillemets « » sont issus d'un entretien avec le président de la CME)

Le Centre Hospitalier « M » compte 800 lits de court séjour. Il a été un des premiers établissements expérimentateurs de la version 1 de la procédure d'accréditation. Fort du recrutement d'un responsable qualité, dit « expert » mais éloigné de l'hôpital et « qualitologue dans l'âme », le CH « M » a initié la démarche qualité par la mise en œuvre d'une architecture documentaire dense et complexe. Eloignée du terrain, jugée « très et trop intellectuelle », la démarche qualité démarrée n'a pas reçu l'appui médical et soignant. Le logiciel de gestion de la qualité et de gestion documentaire acquis n'a pas semblé « être d'une pertinence extrême puisque déconnecté du système d'information hospitalier » et abandonné depuis.

Le responsable qualité a ensuite quitté l'établissement. La démarche est restée en « stand by, complètement bloquée ». Il vient d'être remplacé, début 2005, soit plus de 2 ans et demi après le départ de son prédécesseur par un jeune directeur d'hôpital qui prend ici son premier poste. L'hôpital « M » certes expérimentateur de la V1 de l'accréditation, n'est toujours pas accrédité et fera maintenant partie des derniers établissements accrédités. Cet exemple est classique du fonctionnement hospitalier. Le fait de « recruter » apparaît comme la solution à tous les maux de l'hôpital. La possibilité de bénéficier des expériences de la qualité pour ne pas les reproduire en matière de gestion des risques amène les établissements à de la prudence dans leurs recrutements.

En résumé, il ressort que le gestionnaire des risques doit être capable d'avoir une vision claire et globale des différents métiers de l'établissement. Il est le superviseur et le contrôleur des démarches de gestion des risques et sa mission a pour objectif de fournir une aide à la décision¹⁸⁸ aux managers et non pas d'apporter des « mallettes d'outils issus du monde industriel » au sein d'une institution pluricentenaire. L'hôpital est traversé par des logiques d'hier et d'aujourd'hui, caritatives, économiques, syndicales, sociales, logiques souvent opaques, sur lesquelles viennent buter les transferts d'outils importés sans adaptation de l'entreprise auxquelles les acteurs hospitaliers n'accordent de toute façon que peu d'importance.

2.1.3 DE LA CONTEMPLATION A L'ACTION : L'INOPERABILITE DES TYPOLGIES INSTITUTIONNELLES DES RISQUES

L'élaboration d'une typologie des risques vise à créer une classification des risques en classes homogènes, exclusives les unes des autres et permet de regrouper les informations pour pouvoir les traiter statistiquement. Elle dessine les lointains contours d'un tableau de bord de pilotage de la démarche de gestion des risques mais ne constitue en rien un tableau de bord. Trop souvent, les typologies de risques mises en œuvre dans les établissements sont établies dans le seul but d'effectuer des traitements statistiques et se trouvent déconnectées des processus de décision. La typologie doit permettre de repérer les zones critiques, qu'elles soient géographiques ou processuelles avec l'objectif

¹⁸⁷ AMDEC : C'est une méthode d'analyse des risques issue de la sûreté de fonctionnement, elle signifie Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et Criticité. Nous l'aborderons précisément dans le chapitre suivant.

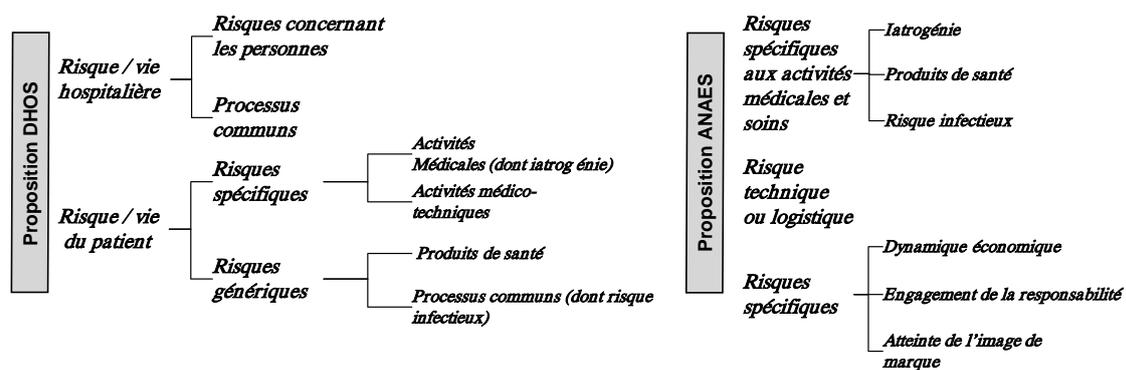
¹⁸⁸ Richon, M., Soury, F., « L'émergence d'un nouveau métier : gestionnaire de risques dans les établissements de santé », Technologie et santé, n°48, 2002, 5p

de corriger et prévenir les risques. Comme le met en évidence Reix¹⁸⁹, la prise de décision implique une construction préalable du sens à donner à des événements et il distingue 4 conditions pour que s'opère cette construction de sens pour le gestionnaire :

- La présence d'un événement jugé intéressant et dérangent, en l'occurrence un événement indésirable,
- Un jugement préliminaire de la part du gestionnaire sur sa capacité d'intervention,
- L'expression d'un intérêt et d'une volonté d'intervenir,
- La présence d'une incertitude de départ quant à la solution et ou quant au mode d'intervention.

Si la typologie des risques proposée est calée justement sur les processus et permet grâce à une première analyse des événements indésirables l'orientation vers des variables d'actions, il sera d'autant plus aisé pour le manager de prendre la bonne décision d'action. Le stockage des données élémentaires n'est donc pas anodin et doit relever de la stratégie générale de l'établissement. Les typologies proposées par l'HAS et la DHOS et mises en forme dans la figure ci-après amènent plusieurs commentaires. Point commun tout d'abord, les deux institutions se rejoignent pour avancer qu'il n'existe pas de typologie idéale et que celles proposées ne le sont qu'à titre d'illustration. Nous les avons représentées graphiquement à partir des modèles proposés par l'HAS et la DHOS et la figure ci-après les reprend.

Figure 7 : Typologies possibles de risques vues par l'HAS & DHOS



Il existe de multiples possibilités d'établir des typologies de risques. La typologie des risques retenue est fonction du point d'entrée choisi par l'établissement. Nous pouvons en distinguer cinq qui peuvent être liées :

- *Au fait ou à l'événement.* Dans ce cas, la typologie s'appuie sur des typologies de signalements d'événements indésirables. Et l'on se rapproche de l'architecture donnée pour exemple par la DHOS,
- *Aux conséquences des événements indésirables.* Dans ce cas, la typologie s'effectue en fonction des cibles et des impacts et nécessite préalablement un traitement. La classification pourra se faire dans un premier temps au moment du signalement mais nécessitera une validation dans un second temps,
- *Aux causes de l'événement.* Dans ce cas, la typologie s'effectue en fonction des éléments qui ont contribué à l'événement indésirable et nécessite, comme pour le classement en fonction des conséquences, un traitement,
- *Au lieu de survenue.* Il s'agit ici d'une approche géographique et sectorielle de la typologie de risques qui peut être effectuée dès le signalement,
- *Aux plaintes.* La classification de fait en fonction des réclamations, des plaintes, des contentieux et peut-être rapprochée de la typologie réalisée en fonction des conséquences, les plaintes où réclamations n'étant qu'une forme juridique de conséquences.

¹⁸⁹ Reix, R., *Systèmes d'information et management des organisations*, 3^{ème} édition, Vuibert Gestion, 2000, 425p, p181-187

L'élaboration d'une typologie des risques constitue une première étape de mise à disposition cohérente de l'information en matière de risque auprès du manager. Comme le souligne Fernandez, la réflexion sur la définition des objectifs préalables à la conception du tableau de bord doit être menée avant la sélection des informations pertinentes¹⁹⁰. La typologie des risques doit aider à la réflexion et non pas la contraindre. Fréquemment, nous avons pu constater que le tableau de bord est confondu avec la typologie des risques et l'information trop dense devient peu exploitable pour le manager.

Un manque de maîtrise des instruments

Nous avons été amené à intervenir dans un Centre Hospitalier Rhône Alpin qui mène une réflexion sur l'organisation de sa gestion des risques. L'intervention a consisté en une formation – action de quelques jours destinée aux gestionnaires qualité & risques de l'établissement, soit une douzaine de personnes. L'intervention a débuté par la construction de l'architecture du dispositif. Nous avons à ce sujet travaillé de manière rapprochée avec le directeur de la gestion des risques, compte tenu des points d'interrogation que soulevait le cahier des charges du dispositif, en particulier sur les objectifs de cette formation.

En septembre 2004, trois objectifs ressortaient pour la formation : un apport théorique sur le risque, les grandes méthodes de gestion des risques utilisées à l'hôpital et de la gestion des processus. L'enjeu est pour l'établissement que les participants puissent porter un regard critique sur l'organisation de la gestion du risque dans l'établissement et proposer une organisation nouvelle plus efficiente et moins administrative.

En octobre 2004, en phase de préparation de la formation avec l'établissement, la question des tableaux de bord de pilotage de la démarche des risques n'avait toujours pas été soulevée. Elle a semblé naturellement incontournable dès lors nous l'avons abordé et personne ne comprenait dans l'établissement comment on avait pu travailler depuis plusieurs années sans tableau de bord ni d'évaluation des actions menées.

En décembre 2004, l'établissement nous fait une proposition de tableau de bord en soulignant qu'il souhaite se caler sur la proposition de la DHOS ajustée en fonction des particularités internes. Le tableau de bord proposé réunissait **26 axes structurants et 159 indicateurs** sans compter les aspects liés au risque infectieux, aux vigilances sanitaires et aux contentieux. En outre, ils étaient déconnectés de la stratégie de l'établissement puisqu'il n'existait ni de politique, ni de stratégie définie pour la gestion du risque. Dans ce contexte, le périmètre de la formation fut restreint par le directeur à des aspects méthodologiques.

En janvier 2005 la formation fut mise en œuvre dans un contexte d'instabilité tant du côté des formés qui manquaient de repères que du nôtre puisque nous étions sans cesse sollicités sur des questions d'organisation interne.

En février 2005, nous décidons conjointement avec la direction de l'établissement, de stopper la formation et de « repartir à zéro » par la construction de la politique de l'établissement en matière de gestion des risques.

Cet exemple illustre parfaitement la difficulté que soulève la classification des risques. La typologie des risques est souvent considérée comme un tableau de bord alors qu'elle n'est qu'un outil de structuration de l'information recueillie qui, mal construit, épuise les gestionnaires dans la contemplation des données. Au lieu de découler des objectifs de l'organisation, elle résulte d'une analyse des risques de l'ensemble de l'établissement « *qui perd dans son suivi quotidien toute utilité à l'action* »¹⁹¹ et se limite à une sorte d'annuaire général.

Le tableau de bord est avant tout un outil destiné à un responsable pour lui permettre grâce à des indicateurs présentés de façon synthétique de contrôler le fonctionnement de son système en analysant

¹⁹⁰ Fernandez, A., *Les nouveaux tableaux de bord des managers*, Editions Eyrolles, 2003, 480p

¹⁹¹ Fernandez, A., *L'essentiel du tableau de bord*, Editions d'organisation, 1^{ère} Edition, 2005, 178p

les écarts significatifs afin de prévoir, décider et agir¹⁹². Il n'est pas le catalogue des risques de l'établissement.

2.2 UN DISCOURS AMBIGU DES TUTELLES

2.2.1 UN PERIMETRE D'INTERVENTION AUX FRONTIERES FLOUES

Il a été souvent reproché à l'ANAES de ne pas être assez « médicalisée ». Des corrections ont été effectuées puisque l'HAS s'est recentrée sur les pratiques professionnelles et les processus de soins dans la version 2 du manuel d'accréditation.

Or, parallèlement à ce recentrage métier, l'HAS a édité un guide sur les pratiques de management dans les hôpitaux¹⁹³. La conception du management vue par l'agence semble assez limitée et donne une seconde vie aux principes de Fayol. Si le caractère moderne et précurseur de l'œuvre de Fayol est incontestable, si on la débarrasse de certains vocabulaires propres à son époque, nous aurions pu penser qu'elle était en certains points plus adaptée au contexte actuel. La fonction management des établissements de santé est découpée en :

- Prévoir : elle regroupe les activités de prospective, prévision et planification,
- Organiser : elle regroupe les activités de formalisation des activités et l'agencement des ressources en fonction des missions à réaliser,
- Décider : elle intègre les composantes de la fonction décision depuis l'analyse du problème, la confrontation des idées, l'arbitrage et la décision proprement dite, l'engagement de l'action, la communication, le contrôle du suivi de l'évaluation de l'impact de la décision,
- Motiver : elle est déclinée en fixation des objectifs, diffusion et partage de l'information, responsabilisation et délégation, appréciation et communication sur les performances collectives et rétribution au niveau individuel et collectif (formation, promotion, intéressement),
- Évaluer : elle correspond à l'évaluation de la réalisation des missions en termes de résultats obtenus en fonction des objectifs fixés et au contrôle de la mise en œuvre de ses décisions.

Ce document doit permettre aux hôpitaux d'effectuer l'autodiagnostic de leur fonction management. Nous formulons ici quelques remarques relatives à l'usage possible de ce guide dans le domaine de la gestion du risque :

La gestion des risques est clairement mentionnée comme une composante du management. Le risque stratégique est parfaitement identifié à travers la fonction « prévoir » du guide de management où la prévision, dans son acception large, est définie comme « *le management de l'incertitude et la maîtrise des risques* » ainsi que « *la mise en place d'une structure de veille technologique* ». Le management intègre aussi « *la maîtrise du futur de l'organisation* » ou les « *choix stratégiques* ». Malgré les constats d'un management éclaté du risque dans les hôpitaux, la division entre risques liés aux soins, risques de la vie hospitalière et risques stratégiques est très marquée.

Il est peu fait allusion à la nouvelle gouvernance hospitalière alors qu'elle refond profondément les modes de management de l'hôpital en constituant un binôme « médecin – gestionnaire » à la tête de pôles d'activités. Ce binôme est une opportunité de relier les risques liés à la production des soins, donc les risques iatrogènes, du ressort du corps médical avec les risques plus organisationnels et

¹⁹² Faujour, V., Marian, L., « Les tableaux de bord, outils de management de la performance », Séminaire Management des Hospices Civils de Lyon, Direction des ressources financières et du contrôle de gestion, 2005

¹⁹³ HAS, « Guide pour l'autodiagnostic des pratiques de management dans les établissements de santé », Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles, 2005, 40p

financiers, pour la majorité du ressort des managers. En effet, suite à de nombreux constats et à l'histoire de l'hôpital, nous avons fait l'hypothèse au cours de ces travaux de thèse que les médecins et soignants ont toujours géré les risques à l'hôpital, certes de manière informelle. Avec l'arrivée de l'accréditation fin des années 1990, le corps des managers s'est emparé de la gestion des risques mais sur le champ d'activité médical et soignant, délaissant les risques organisationnels et financiers. La réforme de l'hôpital engagée dans le plan hôpital 2007 et en particulier la mise en place de la tarification à l'activité et la nouvelle gouvernance hospitalière vont contraindre les managers à se recentrer sur leur domaine de compétence puisque l'insuffisance de ressources qui ne s'était jamais réellement posée jusqu'à présent, va progressivement devenir d'actualité avec le mode de tarification à l'activité.

En conclusion si l'HAS, malgré son recentrage et sa « re-médicalisation », s'intéresse au management, il eut été intéressant de connecter le guide sur les pratiques de management avec la version 2 du manuel d'accréditation pour rendre l'approche générale de la qualité plus lisible pour les établissements et inscrire la gestion des risques dans une approche managériale globale.

2.2.2 « QUAND DIRE C'EST FAIRE » : UN HOPITAL DEMUNI FACE A LA GESTION DU RISQUE

« Voilà le point où vous devez aller mais nous ne connaissons ni la direction ni le chemin à suivre ». Cette phrase reflète la façon dont la gestion des risques est abordée par les institutions et surtout la façon dont elle est perçue par le terrain. Les guides, recommandations ou circulaires des institutions DHOS et HAS constituent pour les établissements une sorte de brouillard opaque qu'il est difficile de percer. « Il y a très peu de signaux dans le bruit diraient les automaticiens ». En effet, le management global du risque est affiché dans tous les discours comme l'objectif à atteindre mais les recommandations qui le préconisent n'ont d'autres recettes pour y arriver qu'une seule approche instrumentale de la gestion des risques, certes nécessaire. L'instrumentalisation des démarches, sans fondations de sens, sans finalités partagées les rend inopérantes à la structuration de l'action. Avant d'arriver à des niveaux de fiabilités élevés, l'industrie à hauts risques a travaillé sur la connaissance et la formalisation de ses processus dans un souci permanent d'échange et d'apprentissage collectif¹⁹⁴. Ce n'est que dans un second temps qu'elle a pu intégrer des démarches de management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement. L'hôpital part de très loin. Il commence à peine à connaître ses processus et le cadre réglementaire et normatif le contraint à envisager un management global du risque fondé sur l'anticipation. Or, dans un contexte où la complexification des processus de prise en charge des patients s'accroît continuellement, l'anticipation est délicate :

Délicate d'une part par la multiplicité des processus hospitaliers. Pour Minvielle¹⁹⁵, il n'existe pas dans le cas de la prise en charge d'un patient à l'hôpital de convergence vers un seul type de processus mais une variété des modes de prise en charge. Cette situation s'accroît constamment avec l'extension des capacités diagnostiques et thérapeutiques offertes à l'hôpital.

Délicate ensuite, par la variabilité des modes de prises en charge. Un certain nombre d'aléas viennent perturber le déroulement de la prise en charge selon la programmation des soins initialement élaborée.

Délicate enfin par le raccourcissement de la durée moyenne d'hospitalisation et l'augmentation du nombre d'actes : on effectue plus d'actes sur le patient dans un temps plus court.

L'écart se creuse entre la Norme globale dictée par les tutelles et les pratiques locales mises en œuvre par l'appropriation de ces normes. Le risque, s'il est un terme récurrent des discours des tutelles, est-il

¹⁹⁴ Globokar, T., « Expérimentations, expérimentez pour mieux gérer ! L'épreuve des faits », Gérer et Comprendre, Les Annales des Mines, mars 2005, 11p.

¹⁹⁵ Minvielle, E., Hôpital, vous avez dit organisation, La lettre d'image, n°10, décembre 1996

vraiment une priorité ? Il est possible de s'interroger quand on analyse le contenu des 26 Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire et sociale de 2^{ème} génération.¹⁹⁶ Les SROS constituent un cadre de référence de l'organisation sanitaire et sociale qui clarifie l'action de l'Etat et l'articule avec les collectivités territoriales. Ils planifient l'offre de soins et cadrent son organisation à l'échelle régionale¹⁹⁷. L'analyse du contenu des SROS permet de dégager, parmi les grandes thématiques nationales, les axes qui sont approfondis régionalement. Les thèmes ou axes des SROS sont découpés comme suit au niveau national :

- Médecine, chirurgie, obstétrique, chirurgie ambulatoire, soins de suite, psychiatrie, alternatives à l'hospitalisation complète,
- Urgences, périnatalité, réanimation,
- Cardiologie, cancérologie, médecin interne, diabétologie,
- Accessibilité géographique,
- Personnes démunies, personnes âgées, jeunes,
- Prévention & éducation, santé, suicide, douleur, soins palliatifs, alcool & tabac,
- Coordination des soins,
- Gestion des risques, qualité des soins,
- Technologie & communication.

Ces thématiques sont reprises dans les SROS sous forme de volets que chaque région décline en fonction des particularismes locaux. Ainsi c'est 293 volets toutes thématiques confondues, qui ont été établis au niveau national. Nous noterons que 1,3 % d'entre elles concerne la gestion des risques, ce qui la positionne en presque dernière position puisque seuls les thèmes « les jeunes » et « le suicide » arrivent après. Les SROS de 3^{ème} génération sont en cours d'élaboration, ils doivent être réalisés en 2006 et il existe encore assez peu de projets avancés pour être analysés. Nous avons repéré un seul SROS qui affiche la sécurité comme le cœur de ses préoccupations sans pour autant la détailler. Parmi les SROS 2 qui ont développé un volet spécifique sur la gestion des risques, il est possible d'identifier deux axes de travail :

- **Le premier axe, d'ouverture réglementaire**, s'exprime par le droit à la qualité et à la sécurité pour les usagers (la loi du 4 mars 2002) d'une part et les vigilances sanitaires d'autre part. Une large part y est d'ailleurs consacrée et il est intéressant de noter que l'organisation et le développement des vigilances apparaissent dans les axes stratégiques des projets de gestion des risques et de sécurisation des soins, tant au niveau interne des établissements qu'au niveau inter-établissements.
- **Le second axe, plus gestionnaire**, avance que la qualité et la sécurité doivent constituer un principe fondateur de l'organisation de l'offre de soins et que la démarche commence dès l'instant où l'établissement s'inscrit avec pertinence en fonction de ses moyens, de son positionnement et de son offre de soins, en cohérence avec les besoins de la population et de l'organisation sanitaire régionale. Les vigilances sanitaires sont inscrites comme une des dimensions de la gestion de la qualité et du risque mais n'en apparaissent pas comme la pierre angulaire.

La gestion des risques apparaît en fait plus dans les discours que dans les pratiques. « On » dit que l'on fait de la gestion des risques mais en fait-on vraiment ? En fait, chacun a sa conception du risque et les médecins ont toujours fait, de la gestion des risques mais celle que les tutelles leur demandent aujourd'hui est différente. Comme le souligne Bourdieu¹⁹⁸, un mot n'est jamais enfermé dans une traduction unique et universelle, et les significations attachées sont le fruit d'habitus linguistiques propres à des groupes sociaux. Les obstacles sémantiques relèvent de l'existence de conceptions différentes de la production des soins.

¹⁹⁶ Les SROS de deuxième génération courent jusqu'en 2006

¹⁹⁷ Anonyme, « L'élaboration des SROS, une méthodologie variée », Actualité et dossier en santé publique, n°11, 1995, 3p

¹⁹⁸ Bourdieu, P., *Ce que parler veut dire : l'économie des échanges linguistiques*, Fayard, Paris, 1982, 243p, p14.

Au Canada, des postes de gestionnaires de risques avaient été créés dans les hôpitaux pour structurer et mettre en œuvre des programmes globaux de gestion des risques. Quelques années plus tard, début 2000, suite à la vague de restriction budgétaire, ce sont les premiers postes touchés et supprimés. En France, il serait intéressant de regarder combien de postes de gestionnaires de risques ont été réellement créés et dans combien d'établissement cette mission a été ajoutée à la mission du responsable qualité.

■ **La formation à la gestion des risques : équilibre entre réglementation et incitation ?**

Au-delà des lignes directrices institutionnelles, la sensibilisation et la formation à la gestion des risques apparaissent comme des facteurs favorisant l'appropriation des normes et recommandations. Le projet de formation doit toutefois s'inscrire dans le projet institutionnel de gestion des risques, et la formation est au service du projet. La préparation du SROS de 3^{ème} génération laisse entrevoir une forme de clarification des objectifs et de pistes de mise en œuvre associées. En effet, la circulaire de mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de 3^{ème} génération amorce la réflexion sur les risques stratégiques et précise qu'une analyse des risques stratégiques doit permettre de décider du maintien ou pas de certaines activités ou segments d'activité et de la reconversion de certains établissements. Finalement, c'est peut-être une opportunité de relier les risques stratégiques avec le projet de gestion des risques plus « classique » des établissements et de proposer une démarche globale. En outre, l'outil de contractualisation « Contrat d'Objectif et de Moyens » entre les ARH et les établissements pourra être utilisé comme instrument de gestion des risques. Les COM deviennent, parallèlement à la réforme de la tarification à l'activité, très précis en matière d'activité et de qualité de la prestation. À titre illustratif, le contrat de bon usage du médicament permet à l'établissement d'obtenir le financement des molécules et dispositifs médicaux les plus coûteux, sous réserve qu'il remplisse un certain nombre de conditions en matière d'organisation du circuit, de sécurisation, de préparation des produits, des prescriptions et de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux.

La formation à la gestion des risques a fait ses preuves aux États-Unis où des centres de simulation mettent les médecins et soignants en situation d'urgence au bloc opératoire et en réanimation pour leur apprendre à réagir. Le souci de formation semble préoccuper la DHOS puisqu'un appel d'offres a été lancé mi-2005 pour la réalisation d'un outil pédagogique destiné aux professionnels de santé qui ont un rôle dans le management des risques, depuis les acteurs de l'ARH qui accompagnent au plan régional la démarche de gestion des risques des établissements jusqu'aux acteurs de premiers plan des établissements : directeurs, médecins, gestionnaires de risques, cadres de santé. L'outil devrait être disponible début 2006 et l'objectif affiché est :

- **D'expliquer le concept de risque**, la dimension systémique des risques aux travers d'exemples concrets. Il s'agit ici de sensibiliser par des études de cas.
- **D'aider les différents acteurs** concernés à mieux comprendre les possibilités d'action en matière de prévention et de réduction des risques, dès lors que l'erreur n'est plus stigmatisée ni considérée comme impardonnable et assimilée à la faute professionnelle. Il s'agit ici de considérer l'erreur comme une source d'apprentissage et de démontrer que chaque professionnel peut tirer profit de la collecte des données.
- **De convaincre** les acteurs de l'intérêt d'un système de signalement des événements indésirables. Il s'agit, au-delà de convaincre les acteurs de l'intérêt du signalement, de montrer comment le recueil des données sur les événements indésirables peut amener les établissements à se restructurer.
- **D'aider les établissements de santé** dans la mise en place et le développement des programmes de gestion des risques en mettant à disposition des outils et méthodes de gestion des risques, des cas concrets, des expériences d'autres établissements de santé. Nous noterons que les méthodes et outils sont largement diffusés dans les établissements et que les établissements semblent avoir davantage besoin de « sens » dans leurs démarches que d'outils.

Le complément à l'approche « méthodes » que souhaite mettre en œuvre la DHOS pourrait permettre de rééquilibrer les directions données sous forme de réglementation avec une dimension plus

incitative. Même si un point d'interrogation réside dans l'accompagnement de ces démarches, qui nous laisse dubitatif quant à leur mise en œuvre opérationnelle, le cadre d'organisation auquel la DHOS réfléchi esquisse les prémices d'une réelle approche managériale de la gestion des risque.

Conclusion du chapitre 1

« Démêler le principe et la cause d'une maladie à travers la confusion et l'obscurité des symptômes (...) prévoir les événements avantageux et nuisibles qui doivent survenir au cours de sa durée (...) se décider avec assurance devant plusieurs méthodes de traitement (...) gouverner les moments favorables (...) calculer les hasards ».

CL. DUMAS, Éloge de Henri Fouquet

Ce chapitre a montré à quel point l'hôpital était à la fois bordé, tétanisé et démuni face au risque. Il a par ailleurs insisté sur le peu d'impacts qu'ont eus les démarches qualité-accréditation en terme de management des risques et sur l'effet d'épuisement qu'elles ont pu avoir sur la communauté médicale et soignante.

■ **Bordé par le risque** : l'iatrogénie est au cœur de la production de soins à l'hôpital. Qu'il s'agisse des infections nosocomiales, certainement le « virus hospitalier » le plus médiatisé, de l'iatrogénie médicamenteuse ou de tout autre type d'événement indésirable, le risque est partout mais affecte plus malgré tout certaines spécialités comme la chirurgie. Le risque est aussi parfois où il est moins attendu, lié à des problèmes organisationnels. Ainsi, le prix SHAM 2004 a été décerné à la Clinique « S » pour avoir mis en place un système de prévention du risque « d'erreur de côté » d'intervention au bloc opératoire.

■ **Tétanisé par le risque** : la transformation des relations entre le patient et le médecin liée à l'irruption du « juge » et l'émergence des droits des usagers depuis la loi du 4 mars 2002 a contribué fortement à paralyser l'hôpital face au risque. De plus, le renforcement de la pression des assureurs, bien que relative pour l'hôpital public, conduit à accentuer l'inquiétude des acteurs hospitaliers.

■ **Démuni face au risque** : plusieurs textes ou circulaires ont été produits depuis 2002 par la Haute Autorité de Santé et la Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins en matière de risque pour guider les établissements de santé dans la mise en œuvre de systèmes de management des risques. À l'heure actuelle, la gestion des risques est intégrée aux seuls discours des tutelles voire des managers hospitaliers mais n'est pas intégrée dans les pratiques quotidiennes. Les hôpitaux ont du mal à s'approprier les textes, qui combinés et mis « bout à bout » peuvent apparaître flous. De même, craignant qu'ils ne soient qu'un moyen de relancer une démarche qualité essoufflée, y restent assez peu sensibles. Enfin, quand elles existent et ne se limitent pas aux discours, les démarches de gestion des risques mises en place par l'hôpital relèvent de l'empirie



Chapitre 2

Leçons d'expériences des premiers terrains

Clinique empirique de gestion des risques

*« Le dogmatisme est comme un délire récitant.
Il y manque cette pointe de diamant, le doute,
qui creuse toujours ».*

ALAIN, Propos, 8 oct. 1927

*« Nulle pierre ne peut être polie sans friction,
nul homme ne peut parfaire son expérience
sans épreuve ».*

Confucius

Les premières interventions menées au sein des hôpitaux ont été conduites en tant que conseil. À l'époque, jeune consultant, nous avons introduit le terrain sans réelle méthodologie ni réflexion théorique. Quelques rudiments de méthodologie puisés dans le monde industriel nous ont permis d'embrasser le terrain. La démarche que nous avons conduite au sein du CH « M » et du CHU « L » relève plus d'un cheminement tâtonnant et tâtonné que d'une réelle méthode structurée.

L'objet de ce chapitre consiste à montrer, à partir des expériences de terrain menées en tant que conseil, l'insuffisance d'une démarche empirique de gestion des risques non adossée à une réflexion théorique. Le consultant utilise des méthodes ou plutôt des outils issus d'autres secteurs de l'hôpital et les lui impose. C'est pourquoi, les démarches de gestion des risques que nous avons conçues, et que ce chapitre reprend, ont été élaborées comme un couvercle protecteur plaqué sur une organisation sans vérifier qu'il en épouse parfaitement les contours.

Ce chapitre traite de la gestion des risques des processus pharmaceutiques du CH « M » et du CHU « L ». Ces processus sont sous le feu de l'actualité comme nous avons pu le montrer dans le premier chapitre de cette thèse. Les risques liés au circuit du médicament à l'hôpital sont responsables de plus de morts que les accidents de la route en France et pourtant la majorité des erreurs est considérée comme évitables¹⁹⁹ si l'établissement met en place une gestion des risques. De même, d'après une étude réalisée par Claveranne²⁰⁰ dans un service de réanimation, les erreurs dans le circuit de prescription – dispensation – administration des médicaments sont de l'ordre de 30 %. Outre le danger pour la santé des patients, les risques du circuit du médicament ont un coût énorme. À titre de comparaison, Bates a estimé qu'ils correspondent au coût de la prise en charge de l'ensemble des patients atteints de diabète aux États-Unis.²⁰¹ Ainsi, ils sont l'objet de toutes les attentions de la part des financeurs et nécessitent que les hôpitaux s'y intéressent.

Ce chapitre est découpé en trois sections :

La première section, *Le risque, une opportunité légitime de reconfiguration des processus* présente l'initialisation de la démarche de gestion des risques du CH « M » dans le cadre d'une reconfiguration complète des processus pharmaceutiques de l'établissement et formule le diagnostic des risques effectué,

La seconde section, *De l'analyse à la maîtrise des risques*, détaille la méthodologie utilisée pour conduire le projet de gestion des risques au sein du CH « M ». Cette section met en évidence la manière dont le risque est utilisé comme un fil conducteur et un guide pour la conduite du changement. Elle montre aussi les lacunes de la démarche utilisée,

La troisième section, *Les enseignements d'autres terrains, les limites de la démarche du consultant* montre à partir d'une étude menée au sein du CHU « L », l'intérêt pour l'hôpital de ne pas déconnecter l'analyse des risques de l'analyse des coûts des processus dans le cadre des projets de restructuration. Elle explicite, ensuite, l'ensemble des limites de la démarche empirique mise en œuvre par le consultant et montre de manière générale en quoi elle ne permet pas de soigner les maux d'un hôpital tétanisé par le risque et, en particulier, les limites des transferts bruts d'outils issus du secteur industriel.



¹⁹⁹ Astier, A., « Le circuit du médicament et les erreurs médicamenteuses », Actes des journées de Pharmacie clinique, Université Henry Poincaré, Nancy, 4 novembre 2003, 22p

²⁰⁰ Claveranne, JP., « Les erreurs de prescription à l'hôpital », Colloque « La pharmacie hospitalière en questions », Grenoble, 1998

²⁰¹ Bates, DW., and al., « The cost of adverse drug events in hospitalized patients », JAMA, January 22/29, vol 277, n°4, 1997, 5p

Section 1 :

Le risque, une opportunité légitime de reconfiguration des processus

*« Pour explorer le champ des possibles, le
bricolage est la méthode la plus efficace »*

Hubert REEVES, L'espace prend la forme de
mon regard

L'objet de cette section est de retracer l'investigation menée au sein du CH « M » pour mettre en place un dispositif de gestion des risques des processus pharmaceutiques. Nous reprenons ici la manière dont l'étude a été démarrée et mettons en évidence comment la gestion des risques a permis de servir le changement et de le rendre légitime auprès du corps médical et soignant.

Nous nous efforcerons de présenter les différentes étapes de la « méthodologie » que nous avons utilisée pour formuler le diagnostic des risques de l'organisation existante, point de départ de la reconfiguration.

1 LE CONTEXTE ET LA PROBLEMATIQUE

1.1 L'ETABLISSEMENT DANS SON CONTEXTE

Le centre hospitalier «M» est situé dans l'est parisien, en Seine et Marne Nord. Son bassin de vie comprend trois établissements publics de santé (CH «M», CH «LA» et CH «C»), deux établissements privés participant au service public hospitalier, 2 hôpitaux locaux, un hôpital privé à but non lucratif et sept établissements privés à but lucratif. C'est un grand hôpital généraliste doté d'un **budget de fonctionnement de 138 Millions d'euros** en 2004 qui en fait le 5^{ème} établissement public d'Ile de France hors Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP). Il compte parmi ses personnels environ **1900 agents hors personnel médical**. Le CH «M» ne dispose pas de projet d'établissement, c'est-à-dire de projet stratégique reprenant sa politique de développement médicale, soignante, sociale mais a signé un Contrat d'Objectifs et de Moyens en 2001 avec l'Agence Régionale d'Hospitalisation d'Ile de France lui servant, en quelque sorte, de projet d'établissement.

Le périmètre couvert par l'activité de l'établissement est le suivant :

- **1000 lits sur deux sites géographiques** : 600 lits MCO avec un pôle de référence en obstétrique (Maternité Niveau III²⁰²) sur le site de Saint Allon, 400 lits de SSR, long séjour et moyen séjour sur le site d'Olandin,
- Un EHPAD rattaché de 400 lits,
- Une unité de consultation en soins ambulatoires (UCSA) de 1000 détenus,
- Un Centre de rétention administrative de 210 retenus,
- Une forte activité d'urgences : 60 000 passages par an.

Parmi les axes stratégiques du Contrat d'Objectifs et de Moyens, deux axes forts concernent :

- **L'amélioration de la qualité, la maîtrise des risques et de la sécurité des prises en charge des patients**. Le CH «M» fait partie des quarante établissements expérimentateurs de la procédure d'accréditation en 1998. La visite des experts visiteurs a permis, à l'époque, d'identifier plus de 30 actions d'amélioration, traduites en quatre programmes d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques dont un entièrement consacré à la prévention des événements indésirables. Un accent était mis sur la gestion des risques du circuit du médicament en terme d'informatisation et de sécurisation.
- **La maîtrise des dépenses à caractère médical**. Le CH «M» a créé en 1996 un comité médico-économique sous la double impulsion de la direction des services financiers de l'établissement et du président de CME. Ce comité est chargé d'élaborer des recommandations susceptibles d'entraîner des économies sur les dépenses à caractère médical du groupe II (Dépenses à caractères Médical et Pharmaceutique - DMPH) et de surveiller les effets des recommandations sur l'évolution des dépenses de médicaments, dispositifs médicaux et

²⁰² Le niveau III correspond à la prise en charge des accouchements à hauts risques avec présence sur site d'un service de réanimation néonatale.

produits sanguins labiles. Ce comité coordonne en outre, dans le cadre de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), des actions sur la rédaction de recommandations de bon usage de prescription, l'élaboration du livret du médicament et des dispositifs médicaux stériles, l'organisation du circuit du médicament, et la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

1.2 LA COMMANDE DU CH « M » ET SON INTERPRETATION

1.2.1 LES ENJEUX : MAITRISER LES RISQUES LIES AU MEDICAMENT

Le centre hospitalier "M" a décidé en 2002 de construire une nouvelle Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et une nouvelle stérilisation face à des injonctions tutélaires en matière de maîtrise des risques. Cette décision s'inscrit dans une réflexion de longue date sur restructuration de l'actuelle PUI qui date de plus de vingt ans, et dont la reconstruction est contrainte par :

- *Un avis négatif au fonctionnement de la part du conseil de l'ordre* des pharmaciens,
- *La décision, en 1999, de construire une prison de 1000 détenus dont la moitié sont traités et qui engendre ainsi une augmentation de l'activité pour la pharmacie de « 500 patients »* avec des contraintes réglementaires particulières en matière de dispensation des médicaments. En effet, la réglementation prévoit une dispensation individuelle nominative pour les détenus, ce qui implique des besoins en personnels, locaux et équipements spécifiques,
- *Un avis de tolérance de la DRASS d'autorisation de continuer à exercer l'activité de stérilisation sous condition de reconstruire* en raison de locaux défectueux et des risques engendrés. Cet avis fait d'ailleurs l'objet un recours de l'ordre des pharmaciens au tribunal administratif contre l'inspection pharmaceutique (DRASS) pour « indécision » incompatible avec un fonctionnement permettant d'apporter une sécurité suffisante,
- *La nécessité de centralisation de la production des chimiothérapies anticancéreuses* au sein de la PUI afin de maintenir les autorisations d'effectuer les activités de cancérologies au sein de l'établissement. Ceci s'inscrit dans une réglementation et une volonté politique nationales d'amélioration de sécurisation des circuits de préparation des médicaments anticancéreux, préparés par des soignants dans les unités de soins dans des conditions d'hygiène insatisfaisantes,
- *La préparation centralisée des poches de nutrition parentérale pour les nouveaux nés.* Cette nouvelle activité est rendue nécessaire par l'obtention du niveau III pour la maternité du centre hospitalier.

1.2.2 LE PERIMETRE DE L'ETUDE

1.2.2.1 DEFINITION DE LA COMMANDE

Le centre hospitalier « M » souhaitait se faire accompagner pour un projet de gestion des risques lié au pilotage et au suivi du programme de conception et de construction de la nouvelle pharmacie et stérilisation. Il a lancé un appel d'offres pour rechercher un conseil et notre cabinet a été retenu fin d'année 2001. Nous sommes ainsi positionnés, lors de nos interventions *in situ*, en tant que conseil auprès du maître d'ouvrage représenté par la direction de l'établissement.

La commande a été formulée pour trois niveaux d'intervention :

- *De fin 2001 à début 2002 :* L'établissement d'un diagnostic de l'existant, la proposition de modèles d'organisations cibles intégrant les contraintes citées ci dessus ainsi que les

contraintes spatiales, le choix d'un modèle d'organisation cible aboutissant au lancement d'un concours d'architecture à partir de la rédaction du cahier des charges fonctionnel de la future organisation,

- *De début 2002 à mi-2002* : La participation au choix de l'architecte pour la réalisation du projet avec en particulier l'analyse critique des offres issues du concours d'architecture,
- *De fin 2002 à début 2005* : L'accompagnement à la réalisation du projet avec :
 - **La conception de l'organisation sécurisée de la future pharmacie à usage intérieur** et son intégration au sein des activités du CH "M" : analyse et formalisation des processus structurants cibles, analyse et formalisation des processus de soutien cibles, agencement des ressources,
 - **La réflexion sur l'architecture cible du système d'information et les équipements** : la reconfiguration des processus et leur automatisation sont passées par une informatisation de l'ensemble des processus pharmaceutiques depuis la prescription médicale.

1.2.2.2 L'INTERPRETATION DE LA COMMANDE : LE CADRE DE L'APPEL D'OFFRES

Si les processus pharmaceutiques n'interfèrent pas avec la totalité des activités de l'établissement, ils ne peuvent non plus se cantonner au strict périmètre géographique de la pharmacie au risque d'optimiser la sécurité du fonctionnement local de la pharmacie et de négliger les interfaces.

La délimitation du périmètre de l'intervention a été fonction de plusieurs facteurs :

Elle a dépendu de la nature de la demande du commanditaire de l'étude, co-construite par la direction de l'établissement et la pharmacie. Elle a fait l'objet d'explicitation lors des entretiens préalables au démarrage de la mission. Ce type d'étude ne vise pas uniquement à améliorer le fonctionnement interne du service pharmacie et à en maîtriser les risques mais bien l'ensemble des processus pharmaceutiques et leurs interfaces avec les processus de soins. Le projet lié à la pharmacie porté par un chef de service au charisme marqué, par un président de CME présent, une direction dynamique et une direction des soins moteur. Tous ont affiché la volonté de transformer l'activité de la pharmacie pour en améliorer la sécurité et la rapprocher des services cliniques.

La demande a été mise en balance avec les moyens disponibles en hommes, en temps et en argent : ce type de démarche est long et coûteux, et exige une participation importante des personnels, qui, en contrepartie auront moins de temps à consacrer à leurs autres activités. C'est pour cette raison que l'établissement a souhaité s'aider de notre cabinet pour conduire la démarche et optimiser les temps de participation des différents acteurs hospitaliers.

La motivation des personnels a été prise en compte et en particulier celle des pharmaciens, des soignants et du corps médical qui auraient pu par leur opposition, non pas arrêter un tel projet mais en réduire le périmètre aux strictes activités contenues dans les murs de la pharmacie.

Le degré de complexité de l'organisation a été estimé : la nature transversale des processus pharmaceutiques complique singulièrement la tâche de ce type d'analyse. Plus l'organisation est complexe, plus les activités et les processus seront intriqués et interdépendants et se joueront des frontières hiérarchiques. Dès lors, il s'agit de savoir si le périmètre proposé constitue une unité de découpage et d'analyse pertinente qui permette d'identifier les processus et les interfaces entre les différentes activités qui les composent, souvent génératrices de risques et de dysfonctionnements. Si le périmètre est trop petit, il risque de n'inclure que des parties de processus qui ne présentent

généralement que peu d'intérêts en terme d'analyse des risques aux interfaces et de performance globale.

1.3 L'ORGANISATION MATERIELLE ET MISE EN ŒUVRE

La réalisation d'un projet de mise en œuvre d'une gestion des risques et de la qualité peut prendre des formes diverses selon les caractéristiques de l'établissement et l'importance accordée au projet. Ainsi, un petit établissement pourra plus difficilement déléguer un membre de l'encadrement au suivi du projet qu'une grande structure. À l'inverse, une grande structure, compte tenu de la multitude des activités qu'elle couvre, en possède de ce fait une connaissance moins étendue que dans les petits établissements. D'une façon générale, la gestion de projet passe par la réalisation d'une équipe projet organisée principalement autour d'instances étroitement indépendantes : le comité de pilotage et les groupes de travail.

1.3.1 LE COMITE DE PILOTAGE

Le comité de pilotage mis en place était composé des représentants des différents services concernés par le projet. Il comprenait des représentants des grandes familles de métiers : administratifs, médicaux, soignants et logistiques. Ces représentants disposaient d'un véritable pouvoir de décision. Il comprenait également le **chef de projet**, c'est-à-dire celui qui a impulsé la démarche, en l'occurrence au CH « M », le pharmacien chef de service, ainsi que le **directeur de projet**, pilote de la démarche et membre de la direction générale.

À ces membres internes à l'établissement, se sont ajoutés :

- Des représentants de parties prenantes extérieures (tutelles, financeurs) qui se sont associées à la démarche,
- Des opérateurs externes, consultants ou experts qui ont joué un rôle facilitateur et de conseil dans la démarche en apportant un soutien essentiellement méthodologique,
- Des observateurs extérieurs intéressés par la démarche générale, invités par les autres membres du comité de pilotage (représentants d'institutions publiques, d'organismes sociaux) mais ne souhaitant pas y prendre part de façon active et continue.

Composition du comité de pilotage au CH « M. »

Le comité de pilotage du projet de mise en place d'une gestion des risques sur les processus pharmaceutiques et de conception – construction de la nouvelle PUI était constitué de l'ensemble du pouvoir de décision associé au projet ainsi que des acteurs opérationnels directement concernés. Compte tenu de la taille de l'établissement, il représentait une vingtaine de membres et s'est réuni trois fois par an. Il était composé :

- Du directeur de projet maître d'ouvrage représenté par le directeur de la stratégie, du plan et des travaux,
- Du chef du projet représenté par le pharmacien Chef de service,
- Du directeur général de l'établissement,
- Du président de la Commission Médicale d'Établissement,
- Du directeur des soins,
- Du directeur des services financiers,
- Du directeur des ressources humaines,
- Du directeur des services techniques,

- Du responsable des services logistiques,
- Du responsable du système d'information,
- Du responsable de la qualité et des risques,
- De représentants du corps médical (principalement des chirurgiens),
- De représentants de la pharmacie : les pharmaciens du service et le cadre de santé
- Des conseils externes, représentés par notre cabinet en tant qu'assistants au maître d'ouvrage,
- De l'architecte représentant le maître d'œuvre, présent en tout début et fin de projet,

Les financeurs et donneurs d'ordre que sont l'ARH et l'Inspection Pharmaceutique (DRASS) n'ont pas été associés directement au comité de pilotage mais ont pu être sollicités et informés de l'avancée du projet par le binôme composé de nous et du chef du projet pour faire valider chaque phase du projet.

La mission du comité de pilotage était de :

- Définir les objectifs du projet, de les réajuster et de les évaluer,
- De choisir les actions à mettre en œuvre en validant tous les choix organisationnels sur proposition des groupes de travail,
- De suivre l'avancement du projet et le respect des plannings.

1.3.2 LES GROUPES DE TRAVAIL

Les groupes de travail sont les chevilles ouvrières du comité de pilotage. Ils s'occupent de la plupart des travaux à réaliser pour répondre aux objectifs fixés par le comité de pilotage. Les groupes de travail sont composés de représentants des membres du comité de pilotage en fonction des thématiques abordées ainsi que de personnes ressources telles que des responsables opérationnels ou des personnels de terrains qui bénéficient d'une connaissance inégalée des rouages de l'établissement (un préparateur en pharmacie qui bénéficie d'une longue expérience dans l'établissement peut ainsi être associé à certains groupes de travail thématiques).

Un groupe de travail « pharmacie » a donné naissance à différents sous groupes métiers d'analyse des risques des processus en fonction des thématiques abordées. **Le chef de projet, le pharmacien chef de service, était présent dans l'ensemble des groupes thématiques** pour faire le lien entre les différents sous groupes de travail. En tant que conseil nous avons animé et coordonné les travaux des différents sous groupes de travail.

Les rôles du groupe et des sous-groupes de travail étaient triples :

- **Participer au diagnostic des risques et au diagnostic organisationnel** initial en ajustant et amendant les constats des consultants pour les différents secteurs de l'établissement investigués et en participant à l'identification des risques pour l'ensemble des processus de la pharmacie,
- **Concevoir le scénario d'organisation cible** en réalisant la cartographie macroscopique des processus de la future organisation pharmaceutique et leur évaluation en terme d'avantages – inconvénients en fonction des finalités et des objectifs de la future organisation. L'étape de définition des objectifs de la future Pharmacie à Usage Intérieur a été préalablement fixée par le comité de pilotage,

- **Lister les dysfonctionnements résiduels potentiels** des processus cibles et les évaluer en terme de risques en utilisant l'expérience des processus actuels de la pharmacie, la connaissance du métier et les résultats du diagnostic initial. Cette analyse permet de formuler des propositions de reconfiguration et de proposer une cartographie plus précise des processus de la future pharmacie. Cette analyse détaillée fut pilotée par le consultant au sein des différents sous groupes de travail qui ont été constitués pour chacun des processus « pharmacie » identifiés.

La mise en œuvre d'un projet de gestion des risques est confrontée comme toute gestion de projet à la difficile et néanmoins nécessaire obligation de respecter les délais impartis. Le non-respect des plannings et l'étirement des travaux au-delà des dates fixées risquent de conduire à des surcoûts importants pour l'établissement. En effet, toutes les décisions prises en terme de configuration des processus ont un impact architectural qu'il s'agit de stabiliser au plus tôt. **Cette contrainte temporelle a imposé un arbitrage constant entre le souci d'aller dans le détail des activités et de l'analyse des risques et la nécessité de rester à un niveau d'observation suffisamment élevé évitant d'être submergé d'informations et permettant de tenir les délais.**

À cet effet, des groupes spécifiques d'expertise ont été constitués par le comité de pilotage sur des sujets qui nécessitent une connaissance pointue et qui sont incontournables pour la bonne réalisation du projet. Ils ont concerné le système d'information pharmaceutique en évolution et son intégration au sein du système d'information hospitalier et de la logistique.

1.3.3 AU-DELA DES INSTANCES DE PILOTAGE, DES POINTS DE CADRAGE INCONTOURNABLES

La mise en place de l'instance de pilotage n'a pas suffi à garantir le bon déroulement du projet. L'analyse des risques et la reconfiguration des processus à laquelle elle aboutit, parce qu'elle repose sur la construction d'interprétations collectives des pratiques de travail, ont imposé également un travail de pédagogie auprès des acteurs de terrain afin d'obtenir leur coopération et de les faire rentrer dans le cadre du projet. Ce travail est passé par une phase d'implication forte des dirigeants reposant sur la transparence et des outils de communication.

1.3.3.1 « JOUER » LA TRANSPARENCE SUR LE PROJET DE GESTION DES RISQUES

Outre l'implication du plus grand nombre possible d'acteurs concernés, la démarche de participation passe aussi et surtout par la recherche de la transparence à tous les niveaux, tant à celui de la méthode proprement dite que de ses résultats et de ses implications pratiques.

Malgré les discours rassurants où le projet de gestion des risques et le changement d'organisation induit sont présentés comme une opération ayant pour fin exclusive l'amélioration et la sécurisation du fonctionnement global des processus pharmaceutiques, la démarche est néanmoins toujours considérée comme une démarche de renforcement du contrôle et par conséquent comme une menace. La démarche de gestion des risques des processus « pharmacie » passe par une connaissance des processus et des acteurs de l'organisation qui ne peut se soustraire de la collaboration de tous les acteurs concernés de près ou de loin par le processus (clients, fournisseurs) et en particulier l'ensemble des intervenants dans le processus. Pour obtenir leur plein concours, pour s'assurer de la véracité des informations que nous collectons, ces acteurs doivent être informés des tenants et des aboutissants de l'opération ainsi que du cheminement et de l'usage des informations à travers la structure organisationnelle, et ce préalablement à sa tenue tout au long de son application.

Ce souci de transparence nous a conduit à venir régulièrement devant le personnel de l'établissement afin de lui présenter la méthode, l'avancement du projet, les résultats intermédiaires, les orientations et leurs réajustements ainsi que pour répondre aux questions. Ces réunions ont été d'une grande utilité pour démystifier l'action du comité de pilotage et des groupes de travail et pour couper court aux rumeurs que ne manque pas de susciter ce type de projet. L'information régulière des différents organes réglementaires a joué également un rôle central dans la recherche de la transparence. Elle a concerné la **Commission Médicale d'Établissement (CME)** qui constitue par ses prérogatives légales comme par le pouvoir de ses membres un élément essentiel du dispositif de production des soins.

Le rôle crucial de la CME chez les médecins

Lors des analyses des processus « pharmacie » dans les unités de soins d'un Centre Hospitalier, un médecin a refusé de répondre à nos questions et a refusé l'entretien au prétexte qu'il n'avait pas été informé de notre passage. Il nous a indiqué lors de notre arrivée dans son service : « Ici vous êtes chez moi. N'entrent dans ce service que ceux qui y sont conviés ». Nous avons exposé l'objet des entretiens que le cadre de santé du service lui avait pourtant auparavant précisé. Il a refusé toute discussion sous prétexte de ne pas avoir été informé officiellement par la CME et qu'il n'avait pas tenu compte de l'information transmise par les soignants. Il s'est montré « choqué » d'avoir été informé par un soignant et pas par un médecin. Ce type de comportement, même s'il est rare, n'est pas exceptionnel et l'information régulière de la CME rend légitime les interventions pour le corps médical et évite les dérives de ce genre.

1.3.3.2 CHOISIR LES OUTILS DE COMMUNICATION

La communication autour du projet de gestion des risques et de construction de la nouvelle pharmacie était destinée à maintenir la motivation des acteurs qui s'estompait au cours du temps.

D'une façon générale, la priorité a été donnée à un support simple à concevoir et à utiliser, qui correspondait à la culture de communication de l'établissement. Même si elle n'est pas l'objet premier de la gestion des risques, elle est incontournable dans le sens où elle permet de faire prendre conscience des dangers et de fédérer les acteurs autour du projet. Au CH « M », les enjeux du dispositif de communication mis en place étaient doubles, il a fallu :

- Sensibiliser tous les acteurs des processus « pharmacie » aux risques du processus (équipes médicales, soignantes et pharmaceutiques),
- Faire adhérer l'ensemble des acteurs au projet de conception de la nouvelle organisation.

2 L'IMMERSION DANS LE TERRAIN ET LA METABOLISATION DU FONCTIONNEMENT DE L'HOPITAL

Il est très difficile en l'absence de plans organisationnels de comprendre le fonctionnement d'un service, d'une activité ou d'un processus à l'hôpital. Si l'hôpital s'invente chaque jour, ce qui le caractérise est la flexibilité des processus de prise en charge et, au-delà de la variabilité des cas, c'est la difficulté d'anticiper, la difficulté de gérer par exception. Comme l'a montré Mintzberg, la caractéristique fondamentale des modes de coopération hospitaliers réside dans l'ajustement mutuel. En l'absence de gammes de production semblables à celles qui existent dans l'industrie ou dans les organisations de services dont une partie des activités s'apparente à l'hôpital, chacun des acteurs a beaucoup de mal à expliquer son travail et à comprendre celui de l'autre. Cette difficulté est aggravée

par l'hyperspécialisation liée à la division du travail, par l'évolution différentielle des techniques et des modes d'organisation et par l'éclatement des prises en charge au sein de plusieurs plateaux techniques.

L'ensemble de ces éléments rend difficile la constitution, tant pour le consultant que pour les acteurs, d'une vision globale des processus et de la place de chacun à l'intérieur des processus. Comme nous l'avons souligné dans le chapitre liminaire, ce n'est pas le risque en soit que l'on gère mais l'organisation et les processus qui le produisent. C'est pourquoi, la connaissance et la vision globale des processus sont ainsi un préalable à toute démarche de gestion des risques.

La construction d'une telle vision nécessite que le consultant métabolise le fonctionnement de l'établissement dans son ensemble, c'est-à-dire littéralement qu'il le fasse sien, qu'il s'en imprègne et dépasse le stade des interprétations rapides et souvent superficielles. Elle nécessite aussi et surtout de « chasser de son esprit les idées préconçues »²⁰³ et les *a priori*.

Cette appropriation implique un processus itératif de visites sur le terrain, de questionnements, de décryptage des réponses fournies, d'ajustement des vocabulaires, d'affichage clair des intentions et buts poursuivis, afin de cerner ou de tenter de cerner chemin faisant :

- Les logiques d'acteurs et de pouvoir en présence,
- Les pratiques, les *us* et coutumes,
- Le climat interne,
- Les principaux dysfonctionnements et malaises,
- Les principales zones de risques.

La formulation du diagnostic des risques s'est déroulée en deux temps :

- **Dans un premier temps nous avons réalisé une scanographie des activités** liées aux processus pharmaceutiques qui a abouti à la constitution d'un référentiel d'activités,
- **Dans un second temps nous avons réalisé le diagnostic des risques** à partir du référentiel d'activités. Les résultats du diagnostic des risques ont ensuite permis de dégager les axes structurants de la reconfiguration.

2.1 LA DEMARCHE DE SCANOGRAPHIE DES ACTIVITES

2.1.1 L' OBSERVATION GENERALE DE L' ETABLISSEMENT

La connaissance des processus de l'organisation est une condition nécessaire mais insuffisante à la gestion des risques. L'observation des conditions matérielles de travail et plus généralement de la vie et du climat de l'établissement est un préalable à la description des processus et à l'analyse des risques. Cette visite n'est ni une inspection ni un contrôle mais elle permet à celui qui l'effectue de prendre en compte une partie du réel qui échappe à la narration ou que la narration des acteurs occulte ou déforme, et de confronter ou d'infirmer ses propres représentations mentales. Elle s'apparente ainsi à une observation globale flottante,²⁰⁴ portant sur une pluralité d'événements et de personnes et sur une multitude de questions, dotée d'un caractère exploratoire et ouvert, portant attention à la fois à ce qui est attendu par l'observateur et à ce qui est imprévu, flexible pour repérer les indices oubliés ou jugés *a priori* moins pertinents.

Au CH « M », la visite a été d'une durée variable selon les services et a été volontairement la plus large possible. Elle n'a pas été limitée aux seuls services de soins, mais a concerné tous les services, y

²⁰³ Grawitz, M., *Méthodes des sciences sociales*, Droit Public et Sciences politiques, Dalloz, 2000, 1019p, p. 327

²⁰⁴ Blanchet, A., Ghiglione, R., Massonnat, J., Trognon, A., *Les techniques d'enquête en sciences sociales*, Dunod, 1987, p.43

compris la logistique ou les fonctions de support. Les directeurs et les chefs de service ont tendance à se focaliser soit sur ce qui apparaît comme la vitrine de leur établissement, soit sur des activités qu'ils jugent à problème. Le biais méthodologique de ce type de visite est leur caractère très formel : la présence de la hiérarchie a incité souvent les personnels à une forte retenue, et les réponses aux questions posées sont le plus souvent de pure convention. **Toutefois, l'intérêt majeur de ce type de visite est double :**

- **L'observation générale a permis d'enrichir la représentation mentale** de l'intervenant sur le fonctionnement de l'établissement. Elle conditionne ensuite la façon dont il cherche, isole, interprète et catégorise les informations au moyen de structures cognitives et de plans d'interprétations.
- **La première visite a permis de repérer les interlocuteurs**, de relever leurs coordonnées et de les informer de la démarche. Elle a été complétée par des visites sans la présence de la hiérarchie et des interviews sur le lieu de travail. Ils ont constitué un moyen simple et efficace d'observation de la vie d'un service.

2.1.2 LE MODE D'ELABORATION DES REFERENTIELS D'ACTIVITES

2.1.2.1 PLANNING DES VISITES ET DES ENTRETIENS

- **Choix des personnes à interviewer**

Le choix des personnes à observer et interviewer a reposé sur trois critères :

- **La représentation des différents métiers participant aux processus « pharmacie »** : médecins, pharmaciens, soignants, préparateurs en pharmacie, logistique, informatique,
- **La représentation de différents services ou unités distinctes** : unités fonctionnelles du service pharmacie et services de soins,
- **La représentation de secteurs ou activités reconnues comme à hauts risques** : services de soins dits aigus, services de long séjour gros consommateurs de médicaments, service de pédiatrie où la marge thérapeutique est étroite, unités de production pharmaceutique utilisant des produits très toxiques...

La seule sélection de secteurs spécifiques en fonction des niveaux de risques estimés à partir des données de la littérature est insuffisante pour obtenir une vision globale des processus « pharmacie ». De la même manière la seule sélection en fonction de la représentation des différents métiers ne permet pas de rendre compte de la diversité des activités au sein des processus considérés. En effet, à l'hôpital, chaque entité développe pour un même corps de métiers ou une même fonction, des pratiques propres.

Le principe de confiance qui a guidé toute la démarche a imposé et proposé une participation des interviewés sur la base du volontariat. Les secteurs à investiguer ont été choisis par le consultant et imposés ensuite par le comité de pilotage. Néanmoins, à l'intérieur de ces secteurs, seuls les volontaires sont interviewés. Ils sont généralement venus à deux ou trois, surtout chez les infirmières ou les préparateurs en pharmacie. Les médecins et les pharmaciens sont venus systématiquement seuls. Au contraire, certaines catégories de personnels qui ont peu l'habitude d'être interrogées sur leurs pratiques ne sont jamais venues seules (Aides soignantes, magasiniers de la pharmacie, agents de nettoyage).

Pour Couvreur, la présence collective présente l'intérêt de dédramatiser²⁰⁵ le contexte toujours un peu impressionnant de l'entretien d'autant que la charge émotionnelle portée par l'évocation d'incidents ou d'accidents pousse les acteurs à se sentir individuellement « fautif ». À ce titre d'ailleurs, chacun considère souvent et injustement que l'erreur humaine représente la plupart des causes des accidents.

- **La planification des visites et des entretiens**

Un planning des visites et des entretiens a été établi par le consultant. La méthodologie retenue a été différente pour les services cliniques des secteurs pharmaceutiques ou de support.

- **Pour la pharmacie**, des journées ont été entièrement consacrées à l'observation et aux entretiens avec le personnel. Les dates ont été communiquées au personnel mais aucun horaire n'a été spécifié. Le personnel savait que nous pouvions l'observer et le solliciter et les entretiens ont eu lieu directement en situation de travail ou juste après les observations. Chaque fin de journée, un débriefing « à chaud » était réalisé avec le chef de projet, parrain du projet et les pharmaciens responsables de secteurs.
- **Pour les services cliniques**, un planning (voir le tableau ci-après) reprenant les dates, les horaires, le nom de l'interlocuteur et ses coordonnées, le lieu de rendez-vous a été établi à l'avance pour permettre aux médecins et aux soignants de s'organiser et pour ne pas perturber l'organisation du travail du service.
- **Pour les services supports**, des rendez-vous ciblés ont été pris avec la direction, la logistique, l'équipe des services techniques et l'équipe du système d'information.

Tableau 7 : Structure du planning des visites et entretiens

Nom du service et spécialité	Nom de l'interlocuteur et fonction	Coordonnées (Au moins téléphone et mail)	Date et heure de rendez-vous	Durée de l'entretien	Personnes effectivement rencontrées

La qualité de la préparation des visites et le respect des horaires sont un gage de sérieux de la démarche. Le temps de nos interlocuteurs est compté et il est souvent nécessaire de les solliciter à plusieurs reprises. Le respect de nos engagements constitue une garantie de leur participation active sur toute la durée du projet.

2.1.2.2 DES GRILLES D'OBSERVATION A L'OBSERVATION PROPREMENT DITE

L'objectif de l'observation est double. Il permet d'une part de mieux comprendre les activités, leur enchaînement et de localiser les points à risques des processus et d'autre part, de préparer les entretiens.

Nous avons utilisé, non pas des grilles d'observations ou d'analyse du travail telles que les ergonomes²⁰⁶ les conçoivent mais plutôt une trame générale des points à ne pas oublier, sorte de check-list théorique des activités de la pharmacie constituée à partir de nos expériences de terrain, des données de la littérature pharmaceutique et des entretiens exploratoires. Cette trame nous a servi de guide mais n'a en rien figé nos observations et n'a pas constitué non plus une grille d'audit. Elle a été, en quelque sorte, la boussole de nos observations et nous a permis de ne pas perdre de vue nos objectifs : **décrire les processus « pharmacie » et les points à risques des processus**. Un livret

²⁰⁵ Couvreur C., *Sociologie et hôpital*, Editions Centurion, Paris, 1979, 135p

²⁰⁶ Hatzfeld, H., Speigelstein, J., *Méthode de l'observation sociale*, Dunod Action Sociale, 2000, 208p

d'observation dans lequel ont été annexés et tracés tous les documents papiers recueillis lors des observations a conservé la mémoire de chacune des observations.

Pour la pharmacie, les observations se déroulent au gré de l'évolution de la charge des activités du service. Nous nous sommes laissé guider par les flux d'activités. **Pour les services cliniques**, les observations ont été plus rapides et réalisées systématiquement avec l'appui d'un soignant, le plus souvent le cadre du service. Il a commenté et complété en direct nos observations.

Les résultats des observations ont été consignés sous forme de questions, de remarques, de schémas écrits au fil de l'eau, de comptages de tâches, de descriptions de lieux... En définitive, nous avons récupéré un matériau riche mais peu mis en forme que les entretiens ont permis de consolider et de structurer.

2.1.2.3 PREPARATION ET RECUEIL DES INFORMATIONS

- *Le guide d'entretien et les grilles d'enquête*

Des grilles d'enquête (Figure ci-après) reprenant les objectifs de l'étude et les points abordés ont été adressées à nos interlocuteurs lors d'une séance plénière d'initialisation de la démarche où l'ensemble des cadres des unités était présent. Chacun de nos interlocuteurs était chargé de faire circuler les grilles dans son unité et les médecins et soignants ont pu apporter des remarques et compléter les informations demandées. Elles concernaient :

- Les données d'activité du service,
- Des aspects qualitatifs de description des activités autour des processus « pharmacie » et du circuit du médicament plus particulièrement,
- Des aspects quantitatifs sur les ressources consommées pour la réalisation de ces activités au niveau humain, immobilier, matériel et système d'information,
- Les relevés des dysfonctionnements,
- L'identification des activités estimées comme les plus à risques.

Figure 8 : Extrait des grilles d'enquêtes diffusées aux unités de soins

I- PRESCRIPTION		III- PREPARATION DES DOSES	
♦ Prescription	<input type="checkbox"/> Orale <input type="checkbox"/> Écrite		
♦ Sur la prescription écrite, identification : - du patient	r Non r Prénom r Sexe r Dénominations r Poids r Numéro d'élit		
- de l'otabilité des ordres	r Non r Adresse r Unité d'hospitalisation		
- du prescripteur	r Non r Fonction r Signature identifiable		
- du médicament	r Noms r Dosage r Forme r Dose r Pharmacologie r Dureté r Vitesse d'administration r Planification r Dose		
- de la description			
♦ Sur la prescription	r Feuilles simples r Dosiers r Ordre nominatif r Numéro de page r Duplicable r Autre (à préciser)		
♦ Jours de visites			
♦ Heures de visites			
♦ Durée de visites			
♦ Transmission d'information de prescription aux IDE? Comme? Où?			
♦ Suivi de la visite par l'IDE? Relevé de visite par l'IDE?			
♦ Informatisation de la prescription	r Oui r Non		
♦ Par qui? Nombre de personnes			
♦ L'infirmier qualifié préparera les doses	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
♦ Moment de la préparation des formes orales	r Lors de l'administration r Point 2 h r Point 4 h r Point 1 maine r Matin r Après-midi r Nuit r Vainc		
♦ Durée de la préparation des formes orales (temps ajoutés) Estimation dans la semaine			
♦ Moment de la préparation des injections	r Lors de l'administration r Point 2 h r Matin r Après-midi r Nuit r Vainc		
♦ Durée de la préparation des injections (temps ajoutés) Estimation dans la semaine			
♦ À partir de quel produit?	r Ordre r Dose r Dénomination r Fiches r Cartes r Plans r Autre (à préciser)		
♦ Comment de ses connaissances	r Pilulier r Autre (à préciser)		
♦ Identification des ordres médicaux de la semaine	r Oui r Non		
♦ Contrôle et validation des ordres préparés	r Oui r Signature r Non		
♦ Durée			
♦ Identification de la prescription qualifiée	r Oui r Non r Signature r Non		
♦ Caractéristiques des médicaments fermés à clé	r Oui r Non		

Les entretiens ont débuté par une visite du service et ont été guidés par les grilles d'enquête pré-remplies par nos interlocuteurs. Dans les faits, le pré-remplissage des grilles d'enquête n'a pas toujours été réalisé en raison de deux grandes difficultés :

- **Des difficultés d'ordre matériel, révélatrices de l'insuffisance chronique de temps consacré à la réflexion sur l'organisation de l'hôpital et du sentiment d'hyperactivité permanente qui y règne :**
 - Les personnels ont peu de temps à consacrer à l'étude, en particulier à la rédaction des documents,
 - Tous les personnels n'ont pas accès à l'informatique pour dactylographier leurs prises de note et certains préfèrent ne pas les rendre plutôt que de les rendre manuscrites.

Une hyperactivité hospitalière relative

Lors d'un entretien de groupe d'une heure où 3 personnes étaient présentes (1 pharmacien et 2 cadres de santé) le téléphone portable de nos interlocuteurs a sonné 9 fois et sur l'ensemble des appels nous avons pu relever :

- 6 fois : « je suis en réunion je ne peux pas te parler »,
- 2 fois « qu'elle attende que je rentre, je n'en ai pas pour longtemps »,
- 1 fois une conversation personnelle,

L'hyperactivité qui règne à l'hôpital est toute relative. Nous avons été dérangé au cours de l'entretien toutes les 6 minutes et 100 % des appels reçus n'étaient pas urgents. À l'hôpital, ce mode de fonctionnement est fréquent et chaque agent se trouve sans arrêt

dérangé dans le déroulement de ses activités quotidiennes mais chacun, en ne hiérarchisant pas ces tâches, participe aussi à l'entretien cette « tension permanente ».

- **Des difficultés d'ordre plus psychologique, liées au rapport à l'écrit :**

- Certaines catégories de personnel ont des difficultés d'expression écrite et éprouvent de ce fait une extrême difficulté à rédiger et une gêne encore plus grande à faire lire leurs écrits,
- Les personnels vivent l'analyse des risques de leur activité comme une intrusion dans leur vie professionnelle, comme un contrôle qui met en doute leur sérieux et leur compétence ; ils éprouvent de fait une forte réticence à coucher par écrit le descriptif de leurs activités, jamais évoquées ailleurs que dans la confidentialité du service et des pairs,
- Plus généralement, les personnels ont le sentiment de moins s'engager en s'exprimant uniquement par oral.

La circulation du guide d'entretien préalable aux *interview* auprès de plusieurs acteurs de catégories professionnelles différentes et la possibilité de l'amender, même de manière anonyme, a permis aux personnels de ne pas avoir l'impression de trop s'engager et a permis de recueillir des informations « de détail » intéressantes pour l'analyse des risques.

Le recueil d'informations de détail

Dans un service de cancérologie, les piluliers de médicaments des malades sont rangés dans le chariot de soins en fonction de l'emplacement géographique des malades. Au cours des entretiens nous avons pu repérer que lorsque les malades changent de lits ou de chambre, les piluliers de médicaments sont déplacés sur le chariot de soins. Or, ils ne comportent pas le nom du malade, ni le numéro de lit ou de chambre et ils ne sont déplacés quelques fois que 24 heures après le transfert du malade. Les infirmières ont reconnu que les erreurs d'administration des médicaments sont régulières mais qu'elles ont arrêté de numéroter ou d'inscrire les noms des patients sur les piluliers car les étiquettes papiers « collaient trop » et à chaque départ de malade elles laissaient des traces de colle « pas propre » sur les piluliers. En étant signalé anonymement et en étant explicité collectivement, ce type de pratique permet à l'ensemble de la chaîne des acteurs circuit du médicament de prendre conscience collectivement des risques.

- **Le recueil des informations et les entretiens d'explicitation**

L'objectif des entretiens était de décrire les pratiques et l'enchaînement des activités au cours de la journée et de pointer les zones à risques ; nous avons attaché une attention particulière à décrire les flux d'information et les interfaces avec les autres activités, processus ou secteurs géographiques.

Au cours des entretiens d'explicitation, nous avons recherché à approfondir les éléments observés et à faire verbaliser les actions. C'est un outil intéressant « *en ce qu'il permet la mise en mot de l'action, la verbalisation de la succession des actions élémentaires que les sujets mettent en œuvre pour atteindre leurs buts* ». ²⁰⁷ La granularité de la description variait en fonction des individus et nous n'avons pas cherché un grain trop fin, nos relances se sont arrêtées dès que la fragmentation des activités décrites nous a semblé suffisante. Nous n'avons pas cherché à savoir « comment il aurait fallu faire » mais comment l'activité était réalisée puis seulement ensuite, quels avaient été les objectifs poursuivis par notre interlocuteur. Comme le souligne Vermersch, en justifiant dans un premier temps les objectifs poursuivis, l'individu verbalise difficilement son action et est tenté de décrire le *modus operandi* idéal tel qu'il l'imagine ou le connaît dans les procédures. ²⁰⁸

²⁰⁷ Dubois, D., Rabardel, P., Weill A., *Représentations pour l'action*, Editions Octarès, Toulouse, 1993, 352p

²⁰⁸ Vermersch, P., *L'entretien d'explicitation*, ESF Editeur, 2000, 182p

Partir des observations réalisées pour initier l'entretien a permis d'être à la fois factuel et d'aller assez directement sur l'objet qui nous intéressait : le repérage des zones à risques à partir de la description des processus. Aussi, le référentiel d'activités détaillé que l'on cherche à établir, nous aide dans un second temps à identifier les voies d'amélioration et de reconfiguration des processus en vue de leur sécurisation.

Réalisation des entretiens au CH « M »

Au CH "M", les observations des activités de la pharmacie et les entretiens se sont étalés sur une douzaine de jours pour un service regroupant une quarantaine d'agents dont dix pharmaciens regroupés en trois secteurs de responsabilité : médicaments, dispositifs médicaux stériles, production. Les entretiens avec les services cliniques ont duré moins longtemps, environ deux heures par service pour les soixante-trois services de l'établissement mais nous nous sommes appuyés sur un guide d'entretien dont la structure est reprise ci après et qui constitue une part des différentes activités du processus circuit du médicament :

- carte d'identité du service
- activité « prescrire »
- activité « planifier les traitements »
- activité « préparer les doses »
- activité « administrer les médicaments »
- activités « logistiques » : gérer les stocks, commander, réceptionner
- activités de traçabilité
- activités dites d'urgence
- activités autres

Pour chacune des activités, les acteurs participant au processus où à l'activité, les temps d'intervention, les équipements, outils ou locaux utilisés ont été décrits. De la même manière les principaux risques identifiés ont été explicitement listés. Nous avons par ailleurs veillé à bien identifier quelles étaient les interfaces des activités citées avec les autres services cliniques, la pharmacie, les services médicaux techniques ou la logistique.

Les entretiens ciblés avec la direction et les services supports se sont, quant à eux, déroulés sur deux journées pleines sans grille d'entretien particulière.

2.2 LES RESULTATS : LE REFERENTIEL RESULTATS – ACTIVITES – RESSOURCES

2.2.1 LE MODE D'ELABORATION DU REFERENTIEL A PARTIR DES DONNEES RECUEILLIES

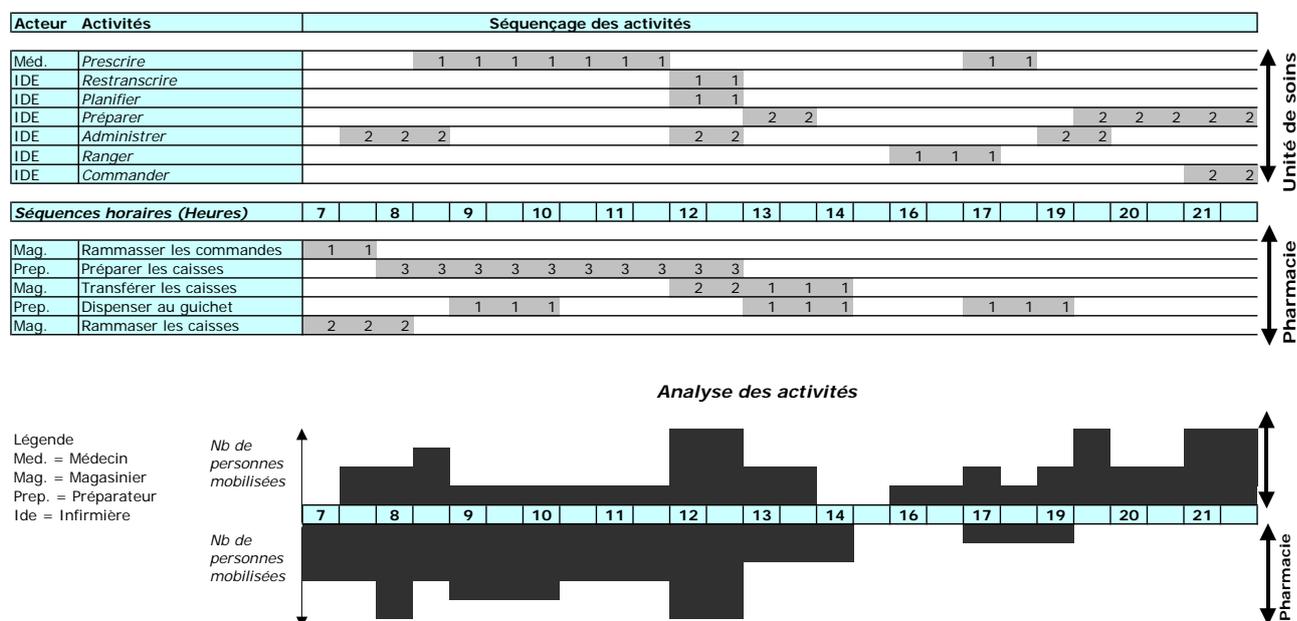
Les résultats des entretiens ont été présentés sous forme d'un tableau de synthèse défini comme un référentiel d'activités. Il a été validé à la fois individuellement par chacun des acteurs interrogés et à la fois par le groupe de personnes interviewées. **L'analyse des informations recueillies a été conduite en deux temps :**

- **Analyse des grilles d'enquête et de recueil d'informations**

Préalablement à la constitution du référentiel d'activités, les grilles de recueil d'informations transmises aux personnels des unités de soins qui nous ont servis de trame pour mener les entretiens ont été analysées. Dans un premier temps, une description de la charge de travail soignante liée aux processus pharmaceutiques au cours de la journée a été réalisée (Voir figure ci-après). Cette analyse a été effectuée pour l'ensemble des soixante-trois services de soins du CH "M" mais des regroupements ont été faits en fonction de séquençages d'activités homogènes et des spécialités médicales. À partir de ce matériau nous avons pu **distinguer quatre types de services en fonction des grands modes de fonctionnement** :

- *Les services dits aigus* comme les urgences ou la réanimation qui ont un fonctionnement très spécifique et qui nécessitent un mode de fonctionnement personnalisé avec la pharmacie,
- *Les services de médecine, chirurgie, obstétrique* qui ont un fonctionnement assez standardisé et dont la cadence de travail soignante est déclenchée par la prescription médicale. Les horaires de la visite du médecin varient beaucoup en fonction des services, en chirurgie les visites sont effectuées assez tard dans la matinée voire en fin de journée mais toutefois l'enchaînement des tâches soignantes reste invariant et découle de cette visite,
- *Les services de moyen et long séjour* où la charge de travail soignante est importante pour la préparation des médicaments et les administrations en raison de la lourdeur des traitements médicamenteux et où l'activité est très programmée,
- *Les services de psychiatrie* où l'activité soignante est cadencée par les administrations de médicaments tout au long de la journée.

Figure 9 : Exemple d'analyse des grilles d'enquête pour l'analyse du processus « circuit du médicament » dans un service de médecine interne



L'analyse des activités soignantes autour des processus pharmaceutiques et plus précisément du circuit du médicament a permis de repérer où étaient les gains potentiels théoriques en terme de redéploiement des charges de travail entre les unités de soins et la pharmacie mais aussi d'impliquer

les acteurs, médecins et soignants, dans un processus « pharmacie » qu'ils jugent souvent comme une simple prestation logistique.

■ **Traitement des notes d'observation et des entretiens**

Les entretiens avec les équipes soignantes et la pharmacie n'ont pas été enregistrés compte tenu de la lourde consommation en temps nécessaire pour leur retranscription. Nous nous sommes contentés de prises de notes croisées lorsque nous sommes intervenus à deux lors des consultations ou de l'enrichissement des grilles d'enquête pré-remplies par nos observations et échanges avec les interviewés pour les services cliniques. Pour la pharmacie, la phase d'observation a été longue et la mise en forme des traitements des entretiens a été calée sur le séquençage des activités telles qu'elles avaient été définies par l'équipe d'encadrement de la pharmacie.

L'étape de traitement des données recueillies lors des entretiens et la retranscription des entretiens constituent un problème méthodologique bien connu des sociologues. Les risques de pertes d'informations ou de traduction des mots des interviewés dans le langage des intervieweurs, qui peut conduire à des pertes de sens ou des non sens sont fréquents. Bourdieu a résumé les problèmes méthodologiques liés à la retranscription des interviews auxquels les sociologues sont confrontés.

Bourdieu, P., La misère du monde

« Le procès-verbal du discours recueilli que produit l'auteur de la transcription est soumis à deux ensembles de contraintes souvent difficiles à concilier : les contraintes de fidélité à tout ce qui s'est manifesté pendant l'entretien, et qui ne se réduit pas à ce qui est réellement enregistré sur la bande magnétique, porteraient à tenter de restituer au discours tout ce dont le passage à l'écrit et les outils ordinaires de la ponctuation, très faibles et très pauvres, tendent à le dépouiller, et qui font bien souvent tout son sens et son intérêt ; mais les contraintes de lisibilité qui se définissent en relation avec des destinataires potentiels aux attentes et aux compétences très diverses interdisent la publication d'une transcription phonétique assortie des notes nécessaires pour restituer tout ce qui perdu dans le passage de l'oral à l'écrit c'est-à-dire la voix, la prononciation (notamment dans ses variations socialement significatives), l'intonation, le rythme (chaque entretien a son tempo particulier qui n'est pas celui de la lecture), le langage des gestes, de la mimique et de toute posture corporelle, etc. Ainsi, transcrire, c'est nécessairement écrire, au sens de réécrire : comme le passage de l'oral à l'écrit impose, avec le changement de support, des infidélités qui sont sans doute la condition d'une vraie fidélité. Les antinomies bien connues de la littérature populaire sont là ce pour rappeler que ce n'est pas donner réellement la parole à ceux qui ne l'ont pas habituellement que livrer telle qu'elle leur parole. Il y a les lenteurs, les redites, les phrases interrompues et prolongées par des gestes, des regards, des soupirs ou des exclamations, il y a les digressions laborieuses, les ambiguïtés que la transcription dénoue inévitablement, les références à des situations concrètes, des événements liés à l'histoire singulière d'une ville, d'une usine ou d'une famille (et que le locuteur évoque d'autant plus volontiers que son interlocuteur est plus familier, donc plus familier avec tout son environnement familier).

C'est donc au nom du respect dû à l'auteur que, paradoxalement on a dû parfois prendre le parti d'alléger le texte de certains développements parasites, de certaines phrases confuses, des chevilles verbales ou des tics de langage (les « bon » et les « euh ») qui, même s'ils donnent sa coloration particulière au discours oral et remplissent une fonction éminente dans la communication, en permettant de soutenir un propos qui s'essouffle ou de prendre l'interlocuteur à témoin, brouillent et embrouillent les transcriptions au point, en certains cas de la rendre tout à fait illisible pour qui n'a pas entendu le discours original. De même, on s'est autorisé à

*délester la transcription de tous les propos purement informatifs (sur l'origine sociale, les études, le métier...) toutes les fois qu'ils pouvaient être rapportés, au style indirect, dans le texte introductif. Mais on n'a jamais remplacé un mot par un autre, ni transformé l'ordre des questions ou le déroulement de l'entretien et toutes les coupures ont été signalées ».*²⁰⁹

2.2.2 LA MISE EN FORME DU REFERENTIEL D'ACTIVITES

Les résultats des analyses des activités de la pharmacie et des unités de soins autour des processus « pharmacie » ont été consignés dans un référentiel d'activités de type « ReAR²¹⁰ : Résultats – Activités – Ressources » et structurés sous forme d'un tableau reprenant :

- **Les résultats attendus de l'activité mise en œuvre** : ils permettent de décrire la finalité des activités mises en œuvre et sont un point de départ à l'analyse des risques. La littérature nous a montré que l'analyse des risques et leur évaluation se font en fonction d'une cible qui peut être la finalité d'un processus,
- **Les activités mises en œuvre** : la liste des activités et sous activités mises en œuvre est présentée sous forme de verbes d'actions,
- **L'identification des ressources** : nous avons proposé une typologie des ressources en fonction d'une grille de lecture à plusieurs cases. Nous avons cherché à identifier quelles étaient les niveaux de compétences mobilisés (compétences infirmières, médicales, pharmaceutiques), les ressources organisationnelles telles que les procédures éventuellement utilisées ou les standards de pratiques retenus, les ressources ayant un impact architectural dans le cadre de la reconfiguration des processus comme les équipements et les locaux et enfin les ressources en système d'information informatique. Ces dernières participent activement à la maîtrise des risques des processus pharmaceutiques d'après la nombreuse littérature médicale et pharmaceutique.²¹¹ En effet, l'informatisation du processus « circuit du médicament » apparaît, même si certains ont pondéré ces avantages,²¹² comme une voie de sécurisation des étapes de prescription médicale, de dispensation pharmaceutique et d'administration soignante puissante,
- **L'environnement et les interfaces** de l'activité avec d'autres activités afin d'identifier les éventuels liens avec des processus supports qui peuvent être générateurs de risques,
- **Le repérage macroscopique de quelques risques pré-ciblés**. Les processus sont destinés à être reconfigurés et il ne s'agit pas ici de réaliser une analyse des risques très détaillée de l'existant mais uniquement de repérer quels sont les grandes activités ou processus critiques qui nécessitent une attention particulière lors de leur reconfiguration.

Au total, plus de 400 activités et sous activités ont été définies (voir la figure ci après) et balayent l'ensemble des processus pharmacie qu'ils relèvent géographiquement de la pharmacie, des unités de soins, ou de la logistique.

²⁰⁹ Bourdieu, P., *La misère du monde*, Points, Le Seuil, 1998, 1460p, pp. 920-922

²¹⁰ Gagné R., Langevin, J.L., Sartori D., Combes J-E., Castagné M., *A chacun sa propre entreprise performante*, Publi Union, Paris 1988

²¹¹ Gerry A., Knapman, H., « Adverse events in drug administration : a literature review », *Journal of Nursing Management*, Blackwell Publishing, n°11, 2003, 11p

²¹² Koppel, R., & al., « Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors », *Journal of American Medical Association*, vol 293, n°10, mars 2005, 7p ou encore Leape, L., Bates, D., Cullen, D., « Systems analysis of adverse drug events », *Journal of American Medical Association*, vol 274, 1995, 8p

Figure 10 : Extrait du référentiel d'activités

Résultats attendus	Activités réalisées	Ressources					Environnement & infrastructures	Risques pré-cibés
		Qui	Info.	Outils	Localisation	Équipements		
Ini tiat i on d u tra it ement	Prescrire le sm d i ca r en s au pat i n t Ecrire la pre scrip t i on Dict e la pre scrip t i on pr' sen t e de l' O E	Médecin	.					
Inf orma t i on en t em p s r' el de s so gn at s sur les prescrip t i on s ou leurs mod i cat i on s	Tran scrire les in d i c a t i on s aux inf irmi ères Lis e r l' O r d r e de prescrip t i on	Médecin	.					
Un pl an i ng des m' d i c a m e n t s administrés	P a n f i e des trait ement s Re t ranscrire des pre scrip t i on s Cons tituer des E t r i f e s	IDE	.					
Un pl an d' r e p r e s e n t a n t le nom du m a d e	Pr' p a r e r l' e m' d a m e n t s p e r o s Lire le s d i c t i o n n a i r e s D' c o n t r i b u e r les m' d i c a m e n t s D' c o n t r i b u e r les f i l t r e s	IDE	.					
Le E t r a n s m i s s i o n m' d i c a m e n t u a b o n p a t i e n t	A d m i n i s t r e r les m' d i c a m e n t s C o n t r i b u e r l' e t i c e t i d u pat i n t C o n t r i b u e r l' e m' d a m e n t s a d m i n i s t r a t i o n s / i c h e s D o n n e r les m' d a m e n t s r e t a u pat i n t T r a c e r l' a d m i n i s t r a t i o n s u r l' a f e u i l l e e m p r a i r e	IDE	.					
Un s t o c k d' a m e n t s p r e p a r e s	R a n g e r les m' d a m e n t s d a n s l' a r m o i r e O r g a n i s e r un c l a s s e m e n t a l p h a b e t i q u e de s s p e c i a l i t e s D' p o s e r les m' d a m e n t s d a n s des b o i t e s j u s t e m e n t m a n u e l l e m e n t	IDE	.					
Le m' d a m e n t c o n f o r m e l a c o m m a n d e	D i s p o s e r l' e m' d a m e n t s S u r l' e b o d e c o m m a n d e m a n u e l E t a t e r l a c u r i e t d a n s l e s r a y o n n e s D' p o s e r les m' d a m e n t s e n v r a c d a n s u n c a i s s e	Préparateur	.					
D e m a n d e h o r i z o n t a l e n t e m p s r' e l	D i s p o s e r l' e m' d a m e n t s e n u r g e n c e r' d i g r u n b o n i n m i n i s t r e s o g n a t R a m a s s e r l' e b o n s e r v i c e j o u r D i s t r i b u e r les m' d a m e n t s d a n s l e s s e r v i c e s	IDE Préparateur	.					

3 LA FORMULATION D'UN DIAGNOSTIC DES RISQUES

3.1 CONSTRUCTION D'UN OUTIL D'EVALUATION DES RISQUES

L'évaluation des risques est difficile compte tenu des facteurs de perception individuels.²¹³ Les instruments de mesure du risque de type grilles de cotation sont nombreux²¹⁴ et plus d'une vingtaine de grilles sont identifiées dans la littérature.²¹⁵ Certaines sont d'ailleurs propres aux risques des processus « pharmacie ».²¹⁶

Nous avons proposé une échelle d'évaluation des risques simple et opérationnelle prenant en compte **la gravité des conséquences** de la situation de défaillance repérée sur l'atteinte de la finalité du processus (G), **la fréquence** (F) de cette situation et son **degré de détectabilité** avant que la défaillance se transforme en conséquence (D). Elle est inspirée des méthodes de type « Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité - AMDEC²¹⁷ » et reprise de nos travaux de

²¹³ Lukaszewicz, E., Fiscler C., Setbon, M., Flahault, A., « Comparaison de trois échelles d'évaluation de la perception des risques sanitaires », Revue épidémiologique de santé publique, n°49, 2001, 9p

²¹⁴ Monteau, M., Favaro, M., *Bilan des méthodes d'analyse a priori des risques – Des contrôles à l'ergonomie des systèmes*, Cahiers de notes documentaires de l'INRS, n°139, 1990, 32p

²¹⁵ Filippi, M., *Le risque sanitaire en établissements de santé : gravité et gestion des signalements relevant du domaine pharmaceutique*, Thèse pour obtenir le grade de docteur en pharmacie, Université Joseph Fourier, Grenoble, 2002, 127p

²¹⁶ Bates, DW., « Frequency consequences and prevention of adverse drug events », Journal of Quality and Clinical Practice, n°19, 1999, 14p

²¹⁷ Nous reviendrons sur cette méthodologie dans la seconde partie de cette thèse

DEA.²¹⁸ Les grilles ont été proposées aux pharmaciens et soumises à validation du comité de pilotage. Elles ont ainsi pu être utilisées par la suite pour l'évaluation des risques de processus autres que la pharmacie (Voir tableau ci après). Elles ont été institutionnalisées au sein de l'établissement.

Les critères que nous avons pris en compte pour construire les grilles sont :

- La facilité d'utilisation de l'instrument pour les acteurs du projet de reconstruction de la nouvelle pharmacie,
- L'utilisation de l'instrument de mesure pour d'autres processus de l'établissement,
- La possibilité de coter à la fois les défaillances potentielles et avérées, leurs causes et leurs conséquences,
- La pertinence des résultats obtenus.

Tableau 8 : Grille de cotation utilisée pour l'évaluation des risques

Niveau	Gravité (G)	Fréquence (F)	DéTECTABILITÉ (D)
1	Gravité mineure sans arrêt majeur du processus et sans impact direct pour le patient	Très peu probable ou très peu fréquent – Reste rare	Très facilement détectable et corrigable
2	Gravité moyenne nécessitant un arrêt du processus – Impacts à moyen terme	Peu fréquent mais régulier – N'est pas rare	La détection est possible mais nécessite de l'attention
3	Gravité sérieuse d'une défaillance critique qui nécessite une action de sécurisation à très court terme	Probable ou fréquent, connu de tous	Difficilement détectable et rattrapable
4	Gravité très sévère intolérable qui nécessite un arrêt du processus – Impact potentiel direct sur la sécurité du patient	Très fréquent – Quasi-systématique - Se réalise à chaque mise en œuvre de l'activité	Quasiment impossible à détecter et rattraper

Nous avons veillé à ce que la grille ne soit pas « trop particularisée » aux processus « pharmacie » pour éviter la multiplication des outils d'évaluation des risques dans l'établissement. Elle est le fruit de conventions entre les acteurs et consiste en un compromis entre la facilité d'utilisation et la précision de la mesure. Un seuil d'acceptabilité des risques a été fixé à 20 % de la criticité maximale totale soit à une note de 12 sur les 64 points possibles, résultats du produit de la Gravité par la Fréquence et par la DéTECTABILITÉ. Ce seuil d'acceptabilité fut proposé par l'équipe de pharmaciens et validé en comité de pilotage de la même manière que les grilles. Lors de cette séance, nous avons réalisé une séance de sensibilisation à cette méthodologie d'analyse et d'évaluation des risques afin que chacun puisse parfaitement identifier l'intérêt et les limites de cette méthode, qui poussée à un niveau de détail fin peut vite devenir très lourde.

3.2 ÉVALUATION ET CARTOGRAPHIE DES RISQUES

L'évaluation des risques a été réalisée en deux étapes :

- **Nous avons extrait l'ensemble des risques repérés** dans le référentiel d'activités et les avons rattachés aux processus ou regroupement d'activités homogènes dont ils dépendaient. Les défaillances à l'origine de ces risques ont été ensuite identifiées à partir des données des entretiens et observations.
- **Nous avons proposé une cotation de la criticité** pour chaque défaillance repérée et que le groupe de travail « pharmacie » a validé en réunion. Le tableau ci après en reprend un extrait.

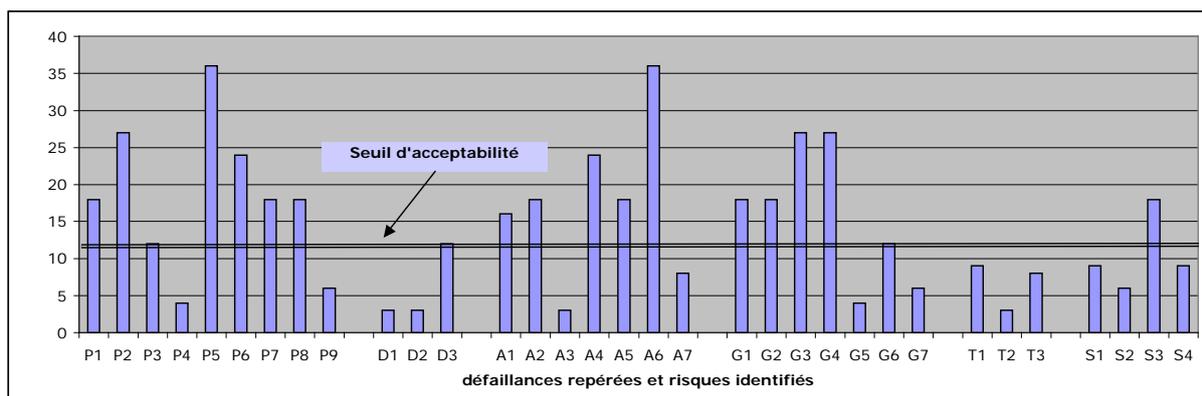
²¹⁸ Husson, J., « Contribution au développement de la coordination des systèmes de soins dans une organisation hospitalière en réseau », Mémoire de DEA en Génie Industriel, Institut National polytechnique de Lorraine, 2001, Tome I, 73p, Tome II, Annexes : 115p

Tableau 9 : Extrait de la grille d'évaluation des risques du processus circuit du médicament

Processus / activités de référence	Risques	n°	Causes possibles des dysfonctionnements ou erreurs identifiées	Cotation			
				G	F	D	C
Prescrire	Erreur de prescription (dose, spécialité, durée du traitement...)	P1	Prescription manuscrite illisible	3	3	2	18
		P2	Prescription morcelée sur plusieurs supports	3	3	3	27
		P3	Prescription dictée par le médecin	3	2	2	12
		P4	Prescription écrite sur un support "libre"	2	1	2	4
	Ecart entre médicaments prescrits et médicaments préparés	P5	Retranscription des prescriptions par les IDE	3	4	3	36
		P6	Multiples supports non harmonisés	2	4	3	24
		P7	Supports peu ergonomiques	2	3	3	18
		P8	Médicaments non étiquetés dans le pilulier	3	2	3	18
		P9	Préparation de plusieurs traitements en même temps	1	3	2	6
Dispenser globalement	Ecart entre commande et dispensation	D1	Bon de commande illisible	1	3	1	3
		D2	Erreur - confusion de spécialité ou de dosage	3	1	1	3
		D3	Ruptures de stock pharmacie	3	2	2	12
Administrer	Quantité ou heure d'administration erronée	A1	Nom des médicaments déconditionnés non disponible	4	2	2	16
		A2	Médicaments "qui se ressemblent" physiquement	3	2	3	18
		A3	Non connaissance de la DCI du médicament	1	3	1	3
		A4	Multiples supports non harmonisés	2	4	3	24
		A5	Supports peu ergonomiques	2	3	3	18
		A6	Pas d'analyse pharmaceutique d'ordonnance	4	3	3	36
	A7	Pas de contrôle d'identité avant administration	4	1	2	8	
Gérer les stocks d'étage	Identification des médicaments impossible	G1	Pas d'étiquettes	3	3	2	18
		G2	Etiquettes raturées modifiées manuellement	3	3	2	18
		G3	Plusieurs spécialités dans un même bac	3	3	3	27
		G4	Plusieurs dosages d'une même référence dans un même bac	3	3	3	27
		G5	Liste de références des médicaments présents inconnue	1	4	1	4
	Ruptures de stocks	G6	Pas de tenue des stocks en temps réel	2	3	2	12
		G7	Pas d'enregistrement des sorties de stocks	1	3	2	6
Transférer	Vols de médicaments	T1	Caisses plastiques non fermées à clefs	3	3	1	9
	Retard des livraisons	T2	Activité non programmée	1	3	1	3
		T3	Absence de traçabilité des actions et acteurs	2	2	2	8
Gérer les stocks de la pharmacie	Ruptures de stocks	S1	Pas de connaissance des stocks réels sur informatique	3	3	1	9
		S2	Cadencement de livraison fournisseurs non pertinent	3	2	1	6
		S3	Outil de gestion de stock défaillant	3	3	2	18
		S4	Stocks éclatés sur plusieurs localisations	3	3	1	9

Une cartographie des risques a été ensuite réalisée à partir des criticités évaluées. Elle se présente sous forme d'un histogramme (figure ci-après) reprenant les criticités des différentes défaillances repérées et le seuil d'acceptabilité permet de repérer les défaillances à corriger en priorité. Cette cartographie est restée assez macroscopique et nous l'avons utilisée ensuite pour dégager les axes structurants de la reconfiguration des processus « pharmacie » en vue de leur sécurisation.

Figure 11 : Exemple de cartographie des risques utilisée



Cette section a présenté l'initialisation du projet de gestion des risques et de reconfiguration des processus « pharmacie » du CH « M ». Il a été impulsé par une injonction tutélaire de mise en conformité réglementaire. La démarche que nous avons proposée en tant que consultant a permis de

réaliser un diagnostic organisationnel et une analyse des risques poussés. Pour cela, nous avons bénéficié de l'expérience menée dans le cadre de notre DEA, en particulier pour la mise en œuvre de la méthodologie d'analyse des risques. Toutefois, la démarche conduite présente plusieurs limites, à la fois sur la forme et le fond :

▶ *Sur la forme, le strict respect du cahier des charges de la mission et du calendrier impose un rythme d'intervention qui n'est pas toujours compatible avec les temps de l'appropriation de la démarche et de ses résultats par les acteurs.* Effectivement, nous sommes intervenu comme expert méthodologique et n'avons pas eu le temps d'explicitier la méthodologie de diagnostic et d'évaluation des risques. Or, l'hôpital est un milieu où la méthode compte autant que les résultats et où toute démarche doit résulter d'un protocole « scientifique ». L'absence de vision partagée sur la méthode d'investigation, et en particulier la méthode d'analyse et d'évaluation des risques a conduit certains acteurs à remettre en cause les conclusions de l'étude alors même que ceux-ci avaient participé au diagnostic,

▶ *Sur le fond, les résultats de l'analyse des risques sont très détaillés, voire trop détaillés.* La dimension de la méthodologie est un peu disproportionnée par rapport aux objectifs poursuivis et aboutit, de ce fait, à une présentation des résultats tellement analytique et détaillée qu'elle devient peu exploitable²¹⁹ par un individu non averti. Elle satisfait plus le consultant que les acteurs hospitaliers.



²¹⁹ Grandhayé, JP., « Modelling of the control and driving of hospital projects in a complex environment », 8th Symposium, IFAC, Göteborg, Sweden, september, 22-24, 2003, 14p

Section 2 :

***De l'analyse à la maîtrise des
risques***

« Quand on a des doutes, on les lève ; quand on manque de preuves, on se tait (...) ».

A. DE MUSSET, *le Chandelier*, I, 1.

« Le faire est révélateur de l'être ».

Jean Paul SARTRE

1 LE DIAGNOSTIC DES RISQUES : POINT DE DEPART DE LA RECONFIGURATION

Le diagnostic des risques a été utilisé comme point de départ de la réflexion sur la reconfiguration et la sécurisation des processus pharmaceutiques. Une analyse qualitative des criticités les plus élevées par séquences de processus (prescrire, dispenser, administrer, gérer les stocks, donner des conseils, contrôler les prescriptions...) a permis de dégager une série de grands principes de fonctionnement à retenir pour l'organisation cible à concevoir avec les prérequis que cela impose. Nous avons fonctionné en deux temps : dans un premier temps nous avons formulé des propositions de principes de fonctionnement et dans un second temps, nous les avons validées avec le chef du projet. Elles ont ensuite été présentées en comité de pilotage et validées institutionnellement.

1.1 TYPOLOGIE DES RECONFIGURATIONS DES PROCESSUS

Les principes de fonctionnement retenus constituent les fondements à partir desquels les processus vont être modifiés, améliorés ou re-conçus. À ce stade, ce qui relève d'une amélioration marginale des processus ou d'un changement radical des processus n'a pas été distingué. En effet, il existe plusieurs stades de réaménagement des processus en fonction de l'ampleur des changements induits et leur portée par rapport à la stratégie de l'établissement et aux gains escomptés :²²⁰

- **L'amélioration des processus** : elle consiste à améliorer une partie du processus réalisée au sein d'une fonction particulière,

Des optimisations locales

Afin d'améliorer l'activité de prescription et de limiter les retranscriptions infirmières des prescriptions médicales, un groupe de travail pharmacie – médecins – soignants a proposé d'harmoniser les supports de prescription et de constituer un support unique de prescription et une traçabilité de l'administration des médicaments. Cet outil diminue les risques d'administration du « mauvais médicament » par les soignants mais n'intègre pas de véritable étape de sécurisation en amont du processus, au niveau de la prescription. L'analyse pharmaceutique de la prescription qui permet de contrôler la cohérence du traitement n'est pas effectuée. Cette maîtrise des risques locale est intéressante mais elle n'est qu'une toute première étape dans la maîtrise globale des risques du circuit du médicament.

- **Le reengineering des processus** : il consiste en une transformation radicale des processus et la recherche d'améliorations profondes de grande ampleur.

1.2 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT RETENUS : LE FIL CONDUCTEUR DE LA REORGANISATION

Les principes de fonctionnement retenus se présentent sous forme d'une liste générale à partir de laquelle le chef de projet a largement communiqué dans l'établissement. Les items ne sont pas classés

²²⁰ Aghassi, H., & al., *Business Process Re-engineering : myth or reality*, Colin Clouston Thomas, London, 1994

par priorités mais par « ressenti ». Le classement est subjectif mais il est imprégné de la vision du concepteur du projet. Les principes balisent en quelque sorte la « politique pharmaceutique » :

- **Maîtriser les risques de l'ensemble des processus pharmaceutiques** et de toutes les interfaces avec les autres processus de l'établissement,
- **Développer la place de la pharmacie au sein des services cliniques** : construire un dialogue permanent entre médecin – pharmacien, préparateur et soignant pour connaître les traitements et les patients, travailler sur l'utilisation des thérapeutiques et gérer correctement les stocks d'étagé,
- **Améliorer la sécurité du circuit du médicament** et la traçabilité des actes et des acteurs en développant l'informatisation de la prescription et la dispensation individuelle nominative,
- **Centrer la pharmacie sur son métier** et redéployer du temps préparateur en pharmacie sur les services cliniques en automatisant toutes les activités qui peuvent l'être,
- **Développer la pharmacotechnie** pour sécuriser la production des chimiothérapies et des poches de nutrition parentérale,
- **Mettre en place une réelle gestion de production au sein de la plateforme** pharmaceutique et redéfinir les pôles de responsabilités et les missions de chacun en passant d'une logique « produits » à une logique de pôles de responsabilités définis en fonction des activités médicales,
- **Se doter d'outils informatiques de gestion** pour assurer la maîtrise de la « supply chain » et intégrer une fonction logistique pour assurer la cohérence de la chaîne achats – approvisionnement – gestion des stocks – distribution des produits,
- **Appliquer la réglementation** en mettant en place la prescription nominative telle qu'elle est prévue par l'arrêté du 31 mars 1999 et assurer l'analyse pharmaceutique des ordonnances,
- **Mettre en place une démarche qualité** sur l'ensemble des processus pharmaceutiques.

Les principes de fonctionnements retenus sont connus dans l'établissement car plusieurs actions de communication ont été organisées autour. Ils ont servi de base à l'élaboration de l'organisation cible.

1.3 UN FAISCEAU DE CONTRAINTES

La refonte des processus s'inscrit dans un champ de contraintes qu'il est important d'intégrer pour mener à bien la reconfiguration. Ces contraintes sont particulièrement fortes dans le monde hospitalier et nous en avons identifié deux principales :

- **La norme** : elle concerne à la fois la réglementation et les standards professionnels nombreux en matière de gestion des risques. Le consultant ne peut connaître l'ensemble de ces normes et s'appuie sur les professionnels de santé pour les identifier et prendre en compte leurs contraintes dans le projet de reconfiguration des processus,
- **Le climat ambiant** : Nous avons pu, lors des entretiens et enquêtes, avec l'ensemble des personnels concernés par le projet, nous forger une idée sur le climat interne à l'établissement et ainsi mesurer le degré d'adhésion des acteurs au projet.

Un climat ambiant « tendu »

Au CH «M», une opposition forte au projet fut marquée par une cadre supérieure de santé supervisant l'ensemble d'un pool de services cliniques. Elle nous a interpellé par courrier à plusieurs reprises ainsi que la direction de l'établissement en remettant en cause les principes de fonctionnement retenus et validés et en discutant la pertinence des choix effectués. Opposée au projet, nous avons senti que le personnel des secteurs sous sa responsabilité devenait septique quant à la pertinence du projet. La direction des soins a soutenu le projet et rappelé que l'ensemble des cadres de l'établissement

devait le soutenir et le défendre auprès de tous les personnels. L'opposante a préféré partir et a demandé sa mutation. Elle a changé d'établissement fin 2004. De la même manière, un pharmacien qui a marqué son opposition tout au long du projet a décidé de se mettre à 50 % à partir d'août. Son statut de Praticien Hospitalier lui permet de reprendre à 100 % dès qu'il le souhaite, dans un délai de 1 mois de préavis, ce qui rend impossible tout recrutement pour l'établissement. La solidité des statuts de la fonction publique hospitalière donne un pouvoir individuel fort de résistance aux projets pour certaines catégories de personnels.

- **Le système d'information :** La pharmacie hospitalière s'est dotée, à partir d'un outil de gestion de stocks embryonnaire, d'un véritable système d'information intégré à une chaîne d'achats – approvisionnement dialoguant avec les fournisseurs, pilotant des automates, traitant des prescriptions nominatives, gérant la traçabilité des numéros de lots des médicaments jusqu'au patient ou encore le suivi des coûts des produits de santé par service, par pathologie ou par patient. En définitive, le système d'information pharmaceutique peut vite devenir « tentaculaire » et apparaître à la fois comme un facteur clé de performance des processus mais aussi comme un nouveau risque.

L'effet « Destop »

Lors de la mise en place de l'automate de dispensation individuelle nominative des médicaments, le risque d'attaque virale du système informatique de pilotage a été vaguement abordé mais il a été sous estimé. Lors des tests de l'interface entre le logiciel de pilotage de l'automate et le système d'information pharmacie, un virus a infecté le système d'information de l'hôpital et l'automate. À chaque traitement de prescription nominative, toute une série de médicaments non prescrits étaient distribués par l'automate. L'équipe pharmacie a surnommé ce phénomène « l'effet destop », qui a pu être corrigé quelques jours après par des barrières de protection virales plus sécurisées. Le système d'information est devenu dans la nouvelle organisation des processus pharmacie un véritable point névralgique.

2 DES AXES DE LA RECONFIGURATION A LA MAITRISE DES RISQUES DE L'ORGANISATION CIBLE

2.1 METHODOLOGIE DE CONSTRUCTION DE L'ORGANISATION CIBLE

La méthodologie utilisée pour la conception de l'organisation cible de la future pharmacie fut inspirée de l'analyse fonctionnelle. Conçue aux États Unis, à la « General Electric » en 1947 par des ingénieurs, elle a beaucoup évolué pour se formaliser en plusieurs normes européennes et françaises. Nous n'avons retenu que quelques points de l'approche fonctionnelle initialement imaginée pour la conception de produits²²¹ et l'avons déclinée à l'analyse fonctionnelle des processus en l'utilisant comme trame méthodologique de gestion d'un projet de développement.

L'analyse fonctionnelle d'un système ou d'un service est fondée sur le principe que le système ou le service n'a de valeur que par les prestations qu'il apporte à ses utilisateurs. Le terme utilisateur est étendu à tous les acteurs qui attendent quelque chose du système ou service. L'analyse est dite

²²¹ Lachnit, J., *L'analyse de la valeur*, Que sais je ? PUF, 1980, 125p, pp. 7-15

« fonctionnelle » en ce sens qu'elle exprime la spécificité du système ou service par les fonctions qu'ils assument auprès de son environnement et les contraintes de cet environnement qu'il est à même de supporter.

L'analyse fonctionnelle est intéressante car c'est un outil de construction de groupe²²² dont les résultats matérialisés dans une « pieuvre fonctionnelle » reprenant les éléments de l'environnement du système et les fonctions, sont utilisables en terme de communication. De même, elle permet de clarifier un besoin, d'exprimer toutes les fonctions qu'un processus doit satisfaire²²³ et de le détailler à des degrés plus ou moins fins en fonction de la finesse recherchée. Les résultats ont été consignés dans un « cahier des charges fonctionnel » qui constituait dans le cas du projet du CH "M" le scénario cible d'organisation de la future pharmacie. Enfin, l'analyse fonctionnelle est le point de départ des méthodes de type Analyse des Modes de défaillance de leurs Effets et Criticité (AMDEC) que nous utilisons par ailleurs pour les analyses de risques.

La méthodologie complète se décompose en sept phases mais nous n'avons utilisé que les trois phases centrales adaptables aux organisations :

- **La phase de modélisation** de l'organisation cible dans son environnement, dite « pieuvre fonctionnelle » en raison de sa forme où chaque fonction est représentée par « une tentacule de la pieuvre »,
- **La phase de représentation du profil** de l'organisation cible, dite « FAST » pour « *Functionnal Analysis System Technic* »,
- **La phase de caractérisation** des fonctions pour définir précisément les spécifications attendues de l'organisation cible pour chacun des processus cible. Elle constitue l'architecture du scénario cible d'organisation de la pharmacie.

2.2 LA CONSTRUCTION D'UNE CIBLE FONCTIONNELLE

La construction de la cible fonctionnelle s'effectue en définissant l'objet d'étude à partir de la pieuvre fonctionnelle puis en élaborant des *scenarii* d'organisation appelés arbres fonctionnels.

2.2.1 L'OBJET : LA PIEUVRE FONCTIONNELLE

L'organisation cible de la future pharmacie est définie par la pieuvre fonctionnelle constituée par le groupe de travail pharmacie. Nous nous sommes positionnés en tant « qu'animateur méthodologique » pour assister le groupe dans la constitution de son projet. La méthode était transparente pour les utilisateurs, à aucun moment nous n'y avons fait allusion et ce n'est que lors de la restitution des résultats que nous avons accordé quelques minutes de présentation de l'outil.

Le lancement de la phase d'analyse fonctionnelle

Deux séances de travail de deux heures ont été nécessaires pour arrêter le modèle d'organisation cible. Lors de la première séance de *brain storming*, le groupe a défini l'objet « pharmacie » dans son environnement et esquissé les fonctions. Nous avons utilisé comme matériau de départ, le diagnostic des risques et les principes de fonctionnement retenus. Les contraintes ont été rappelées et distribuées en format papier à chacun des participants.

²²² Perrin, J., *Concevoir l'innovation industrielle – Méthode de conception de l'innovation*, CNRS Editions, 2001, 166p

²²³ Tassinari, R., *Pratique de l'analyse fonctionnelle*, Dunod 3^{ème} Edition, 2003, 192p

Lors de la seconde séance, nous avons mis en forme l'information recueillie sous forme d'une pieuvre fonctionnelle et le groupe a ajusté chacune des fonctions et validé le modèle. La séance a été détendue et le groupe séduit par cette approche méthodologique à la fois souple et vivante et qui permet de matérialiser la construction du groupe « en direct » et de manière graphique.

- **Définition de l'objet cible**

La cible est définie par le groupe comme « l'organisation sécurisée de la nouvelle pharmacie du CH « M » ». Le terme « sécurisé » s'entend dans le sens où les risques sont maîtrisés.

- **L'environnement et les acteurs de l'organisation de la nouvelle pharmacie du CH "M"**

Les éléments d'environnement et les différents acteurs de l'organisation cible de la pharmacie du CH « M » sont appelés « milieux extérieurs ». Ils couvrent l'ensemble des activités pharmaceutiques et sont identifiés et qualifiés par le groupe à partir de spécifications. Il s'agit que chaque membre du groupe ait la même représentation et la même définition de chacun des milieux extérieurs.

Tableau 10 : Les "milieux extérieurs" de l'analyse fonctionnelle

Code	Les milieux extérieurs	Spécification des milieux extérieurs
A1	Unités clientes	Services de soins, personnel médical prescripteur, personnel soignant
A2	Patients	Patients ambulatoires et patients hospitalisés
A3	Personnel pharmacie	Pharmaciens, cadres de santé, préparateurs en pharmacie, magasiniers, personnels administratifs
A4	Unité de production pharmacotechnique	Secteur de production des chimiothérapies, des poches de nutrition parentérales, des fabrications ; zone d'atmosphère contrôlée
A5	Pôle de pharmacie clinique	Pharmaciens cliniciens, préparateurs cliniciens, proximité des services cliniques, expertise clinique
A6	Services de soutien	Service logistique de course interne à l'établissement, chauffeurs – livreurs
A7	Plate-forme exploitation	Plateforme « industrialisée » les deux automates de dispensation nominative et les 10 automates de distribution globale, informatisation, informatique de pilotage
A8	Fournisseurs - Laboratoires	Industrie pharmaceutique, grossistes répartiteurs, ensemble des fournisseurs de la pharmacie en médicaments et dispositifs médicaux
A10	Institutions et sociétés savantes	DHOS, HAS, autres établissements, congrès hospitaliers, sociétés savantes, syndicats de pharmaciens hospitaliers

- **Recherche des fonctions reliant les acteurs et l'organisation et modélisation**

Pour l'ensemble des dix acteurs identifiés, le groupe de travail a retenu dix fonctions significatives. L'écriture des fonctions émerge du groupe de travail pharmacie et impose la synthèse dans le libellé des actions : la recherche du « juste mot » guide l'écriture des fonctions.²²⁴ À partir de « mots » qui reviennent, « d'intonations de voix », de gestes particuliers, le consultant repère les signaux qui semblent se dégager du groupe et formule des propositions de fonctions que le groupe discute ensuite. La capacité de production du groupe dépend ici de la capacité d'écoute et de sa capacité à saisir au bon moment les « hameçons lancés » lors des discussions du groupe et de l'émulsion que créent les interactions entre les membres du groupe.²²⁵

Nous avons veillé sans cesse à ne pas perturber le groupe par des aspects méthodologiques : la méthode de l'analyse fonctionnelle est restée totalement transparente pour les participants. Les résultats des discussions ont été consignés et restitués sous forme d'une pieuvre fonctionnelle (voir figure ci-après) et d'un tableau de description des fonctions afférentes (voir tableau ci-après).

²²⁴ Burka, JB., Yuen, LM., *Pourquoi remettre à demain*, Editions Le Jour, Montreal, 1986, 276p

²²⁵ Gergen, KJ., Gergen, MM., *Psychologie sociale – L'interaction dans les groupes*, Editions Etudes Vivantes, Montréal, 1984, pp.386-418

Figure 12 : Pieuvre fonctionnelle modélisant l'organisation cible étudiée

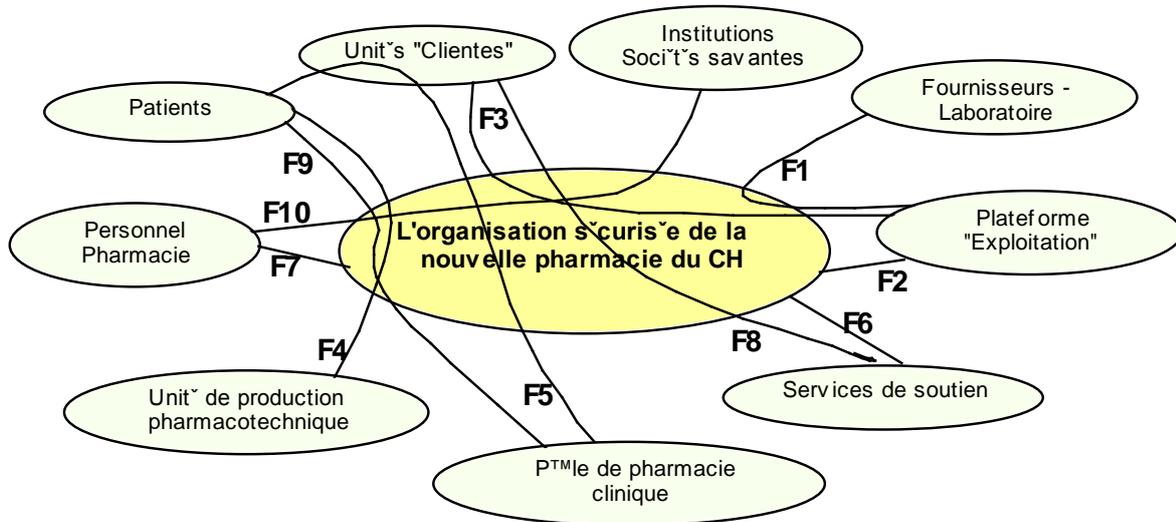


Tableau 11 : Le référentiel de fonctions issu de l'analyse fonctionnelle

N°	Les fonctions
F1	Gérer les approvisionnements et les stocks et réceptionner les livraisons des fournisseurs
F2	Superviser, planifier et séquencer la production et la distribution des médicaments et dispositifs médicaux stériles
F3	Effectuer la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles en "global"
F4	Assurer la production pharmacotechnique dans les unités en zone d'atmosphère contrôlée et "dispenser les poches"
F5	Répondre aux besoins des unités clientes, des prescripteurs et des soignants et des patients en matière de conseil à l'utilisation des thérapeutiques
F6	Assurer l'hygiène, l'entretien et l'élimination des déchets de la pharmacie
F7	Faire le secrétariat et la gestion administrative de la pharmacie
F8	Assurer la logistique de transfert entre les différents sites pharmacie et la pharmacie et les unités de soins
F9	Effectuer la dispensation des médicaments en "nominatif" par patient
F10	S'informer, assurer les visites, diffuser de l'information et communiquer sur le projet innovant de la pharmacie du CH « M »

La description des dix fonctions caractérise les attendus de l'organisation cible de la pharmacie du CH « M ». Très visuel, le modèle de la pieuvre et son référentiel de fonction afférent ont été utilisés pour communiquer sur le projet et le valider institutionnellement. Les fonctions n'ont pas toutes la même « valeur », certaines sont directement reliées à l'utilité retirée du service produit, comme « F 9 : effectuer la dispensation des médicaments en nominatif par patient » et d'autres intègrent une dimension plus subjective d'estime, telle que la fonction « F10 : s'informer, assurer les visites, diffuser de l'information et communiquer sur le projet innovant de la pharmacie du CH « M » » où chacun est « fier » du projet porté par l'établissement.

Véhiculer une image forte autour de la maîtrise des risques

L'équipe pharmacie accueille toutes les semaines des personnels d'autres établissements hospitaliers, des industriels ou des institutionnels pour effectuer la visite des lieux non encore terminés (L'ouverture est prévue en Février 2006) et surtout voir l'automate de Dispensation Individuelle Nominative fonctionner (dans les anciens locaux), un des rares installé en Europe et le seul de ce type en fonctionnement en

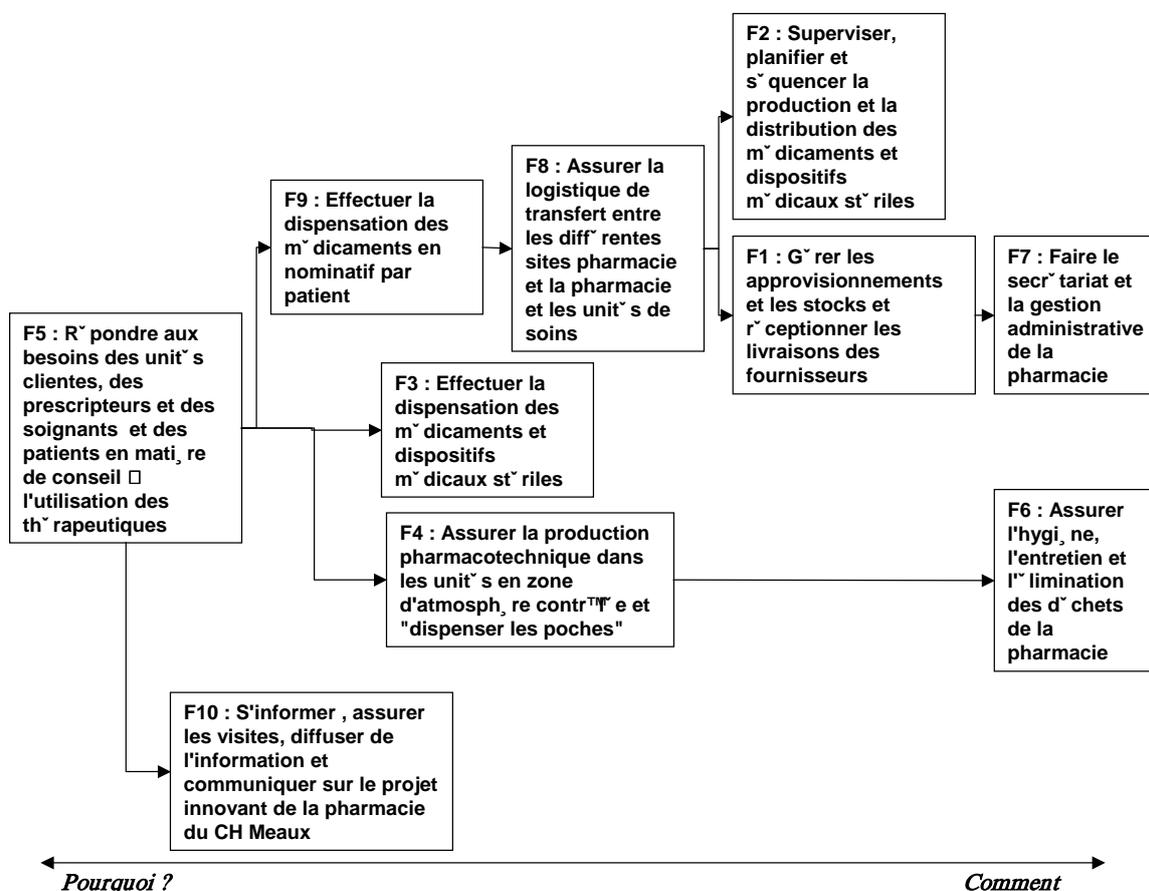
France. L'image véhiculée par le projet est très forte et entretenue par l'équipe du CH «M» lors de congrès ou dans la Presse. Une *interview* du président de CME dans la revue « Le Point » en 2005 a cité la pharmacie du CH « M » comme « *une pharmacie ultramoderne où la distribution des médicaments est assurée par un robot et où l'ensemble des risques est maîtrisé* ». La culture de cette image est valorisante pour le personnel et constitue aussi un facteur de motivation.

2.2.2 À LA RECHERCHE DE SENS : L'ELABORATION DU PROFIL DE L'ORGANISATION

À partir du référentiel de fonctions, nous avons défini avec le groupe de travail pharmacie élargi à des médecins et soignants quel « sens » ils souhaitent donner à leur organisation. Nous avons utilisé l'arbre fonctionnel, outil de modélisation, qui donne une représentation en terme de dépendance dans le sens explicatif du pourquoi vers le comment. Le modèle donne un profil de l'organisation cible tel qu'il est perçu et ressenti par les pharmaciens et tel qu'ils souhaitent que la pharmacie soit positionnée dans l'établissement.

L'arbre fonctionnel représente en quelque sorte le système culturel de l'organisation, c'est-à-dire la manière dont les acteurs pensent et orientent l'organisation. **Elle est la cristallisation des représentations de l'organisation construite, entre une structure de valeurs et de normes à partir de l'armature structurelle de l'organisation représentée par les fonctions.**

Figure 13 : Arbre fonctionnel illustrant le sens donné au profil pharmacie du CH «M»



Le scénario d'organisation tel qu'il a été perçu et défini par le groupe de travail est orienté vers un profil plutôt clinique. Historiquement, le positionnement de la pharmacie au sein des hôpitaux est souvent différent de ce profil. Longtemps rattachée aux services économiques, la pharmacie hospitalière est régulièrement assimilée à un service « logistique classique » de type prestations hôtelières ou distribution de matériel. Les pharmaciens bénéficient du même statut que les médecins à l'hôpital public²²⁶ depuis une vingtaine d'années. Auparavant ils étaient pharmaciens résidents rattachés au corps des directeurs d'hôpitaux. C'est pourquoi ils paraissaient assez éloignés des préoccupations des services cliniques. La pharmacie hospitalière se cherche actuellement, comme le montre un récent rapport de la Mission Nationale d'Expertise et d'Audit hospitaliers²²⁷ et deux Ecoles se dessinent :

- **La première est choisie par le CH « M »** où la pharmacie souhaite dégager du temps pharmaceutique en automatisant les tâches qui peuvent l'être pour être présente auprès des services cliniques et apporter sa valeur ajoutée métier en terme de conseil et d'aide à l'utilisation des thérapeutiques ou d'aide à la prescription et ainsi de maîtrise des risques du processus circuit du médicament. **C'est un profil d'organisation que nous qualifions de clinique.**
- **La seconde École est celle qui est attachée à l'amélioration de la chaîne logistique** des produits pharmaceutiques en développant des modes de gestion des stocks inspirés du milieu industriel (Juste à temps, Kan Ban), en optimisant les flux et les niveaux de stocks. C'est le profil que nous qualifions de logistique.

Nos interventions au sein des établissements hospitaliers ont montré que les deux Ecoles pourtant complémentaires, sont rarement intégrées au sein d'un même établissement. **Le CH "M" a fait le pari que la logistique est au service de la pharmacie clinique et que l'optimisation de la chaîne logistique doit contribuer à libérer du temps pour développer la pharmacie clinique. Ainsi, la maîtrise des risques d'utilisation des produits de santé est effectuée le plus en amont possible des processus pharmaceutiques, c'est-à-dire au moment de leur prescription.**

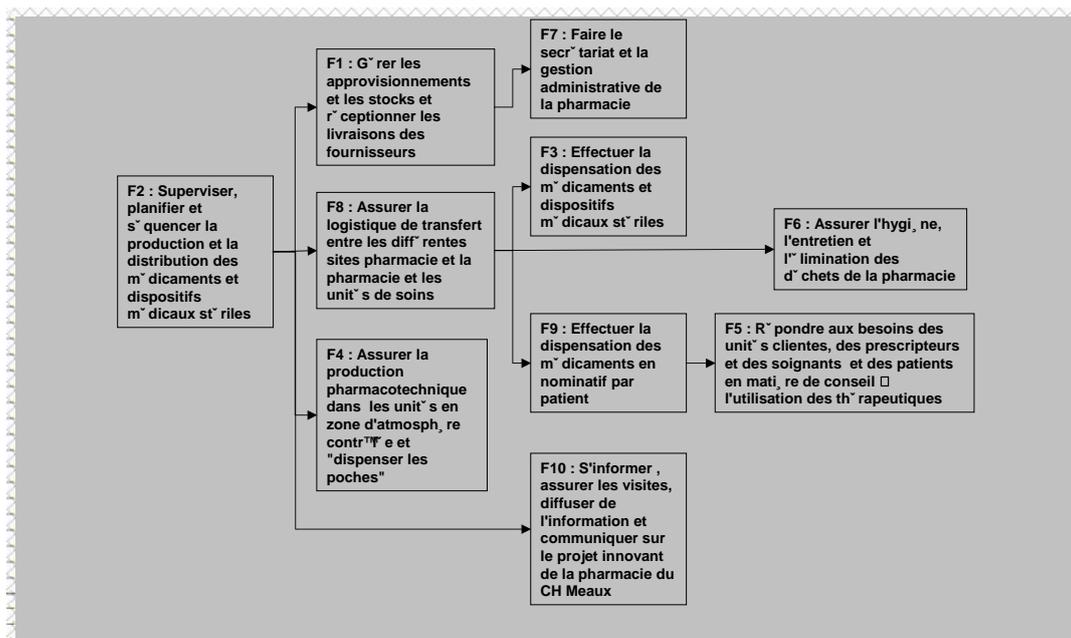
L'élaboration des scénarii d'organisation

La construction de l'arbre fonctionnel est très ludique. Les fonctions sont indiquées sur des « *post it* » que nous avons distribués au groupe de travail. Trois sous-groupes de travail ont été constitués : un à dominante médicale, un à dominante soignante et un à dominante pharmaceutique. Chacun des sous-groupes a conçu un arbre fonctionnel en disposant les fonctions à la manière de la construction d'un puzzle. Ensuite, nous avons comparé les arbres et rappelé l'intérêt d'ajuster nos visions sur le sens que l'on veut donner à l'organisation des processus « pharmacie » en rappelant que l'enjeu est de maîtriser au mieux les risques des processus pharmaceutiques. Nous avons ensuite construit collectivement une vision partagée de l'organisation cible à partir des trois arbres fonctionnels des sous-groupes.

L'arbre fonctionnel ci dessous illustre le profil de pharmacie logistique tel qu'il a été initialement perçu par les soignants. Il est très différent de celui validé collectivement par le groupe et montre l'intérêt de la modélisation de type arbre fonctionnel pour élaborer des scénarii d'organisation.

²²⁶ Statut de Praticien Hospitalier pour les titulaires

²²⁷ Lucas, A., Woynard, S., *Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques*, Rapport d'étape, Mission Nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers, MEAH, Septembre 2005, 115p



3 DE LA CONCEPTION DE L'ORGANISATION CIBLE A SA MISE EN ŒUVRE : L'OPERATIONNALISATION DU MODELE

La pieuvre fonctionnelle qui formalise l'organisation cible a été déclinée en plusieurs pieuvres pour chacune des fonctions identifiées. À la manière d'une fractale, il a été possible de « zoomer » sur les points que nous souhaitons détailler tout en gardant la cohérence avec le modèle général.

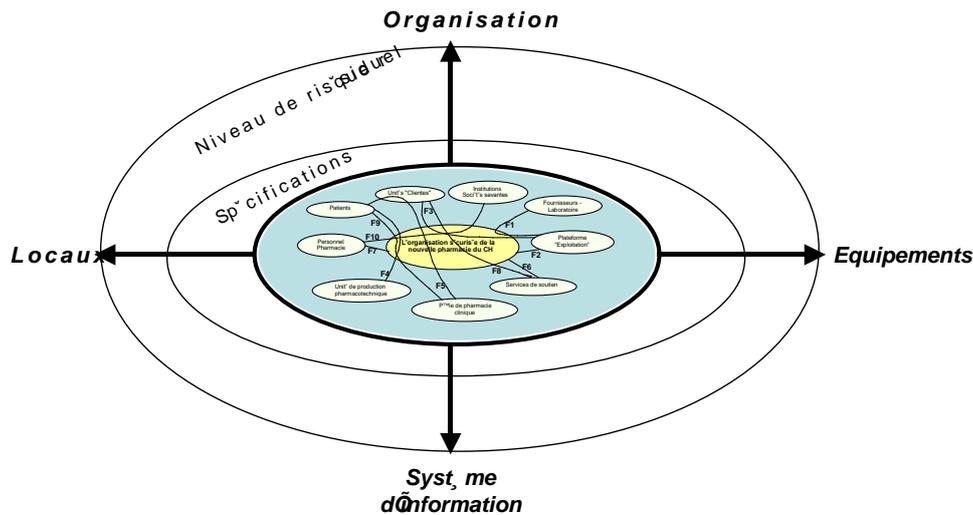
L'explicitation des différentes fonctions se fait par **des critères**, c'est-à-dire des libellés qui **précisent ce que sous entend la fonction**, ses principes de fonctionnement, les ressources nécessaires et les niveaux de performance souhaités. Pour chacun des critères, nous avons fixé un **niveau d'exigence souhaité appelé flexibilité** qui indique le caractère plus ou moins impératif du critère.

La rigueur et la précision de l'analyse fonctionnelle nous ont permis à ce niveau de représenter de manière synthétique le sens du projet de maîtrise des risques des processus pharmaceutiques du CH "M" et les axes de sa déclinaison organisationnelle, architecturale et technique pour les locaux, les équipements et le système d'information (voir la figure ci-après)

En résumé, la description des fonctions s'effectue :

à partir de critères pour libeller ce que sous entend la fonction,
à partir d'une flexibilité pour indiquer le caractère plus ou moins impératif du critère,
à partir d'une criticité pour indiquer le niveau de risque résiduel.

Figure 14 : Axes structurants la déclinaison du modèle fonctionnel d'organisation cible



Au CH «M», le modèle général de la pieuvre fonctionnelle a été décliné en plus de 800 critères. Nous illustrerons dans les paragraphes qui suivent comment il a été possible d'intégrer la gestion des risques dans chacune des étapes de la mise en œuvre de la reconfiguration à partir des fonctions « F3 : effectuer la dispensation en global » et « F9 : effectuer la dispensation en nominatif ».

3.1 LES DIFFERENTS TYPES DE PROCESSUS ENVISAGEABLES ET LEUR NIVEAU DE RISQUE

Le processus « circuit du médicament » est un processus complexe composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents, à des niveaux de qualification et de formation très différents :

- **La prescription est un acte médical** réalisé par un médecin voire dans des cas précis par des sages-femmes,
- **La dispensation est un acte pharmaceutique** réalisé par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie sous contrôle effectif du pharmacien,
- **L'administration est un acte infirmier ou médical.**

Ce circuit « métier » est interfacé avec les systèmes d'information hospitaliers et la logistique pharmaceutique et générale de l'établissement.²²⁸

L'organisation du circuit du médicament est définie par chaque hôpital dans le respect de la réglementation, pas toujours suivie d'ailleurs et déterminée en commun par les professionnels de la pharmacie et des secteurs d'activités cliniques concernés. **La littérature pharmaceutique distingue deux grandes organisations du circuit du médicament. Un circuit dit « global », le plus classique et un circuit dit « individuel nominatif » qui intègre la prescription nominative, l'analyse pharmaceutique d'ordonnance et la dispensation individuelle nominative des médicaments par la pharmacie.** Le circuit dit « global » est celui qui apparaît comme le plus risqué pour le patient et le circuit « individuel nominatif » avec informatisation de la prescription bénéficie d'un maximum de verrous de sécurité.²²⁹ Les principales sources de risques mises en évidence par la littérature concernent :

²²⁸ Haute Autorité de Santé, « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé », Série fiches thématiques, 2005, 12p

²²⁹ Dufay, E., « Management des risques et sécurisation du circuit du médicament », actes des 2èmes journées nationales sur la gestion des risques dans les établissements de santé, DHOS, 2004, 30p

- **Les étapes de prescription** : Leasar²³⁰ évalue les erreurs de prescription à environ 5,3 pour 100 admissions. Elles concernent des prescriptions incorrectes de dose, de forme galénique, de quantité, de fréquence ou de vitesse d'administration, des interactions médicamenteuses ou encore de rédaction incorrecte d'un ordre correctement choisi. Les causes des erreurs sont variées mais les facteurs liés à la connaissance des thérapies, les connaissances des données patients ou les calculs et l'utilisation de décimales sont fréquemment cités²³¹. L'informatisation et l'automatisation du processus « circuit du médicament » sont mises en évidence comme des moyens efficaces de réduction des risques.²³²
- **Les étapes de retranscription des prescriptions par les infirmières** : la retranscription est un acte largement influencé par la qualité de l'ordre médical. Selon Bates²³³, le taux d'erreur de retranscription serait de 11 %. Les principales sources de risques citées concernent l'écriture manuelle illisible de la prescription, l'utilisation d'abréviations inappropriées, les oublis de retranscrire un médicament, la mauvaise retranscription de la fréquence, de la posologie ou encore de la dose.
- **Les étapes de préparation des médicaments** : la préparation des médicaments est classiquement réalisée par les soignants sauf dans le cas d'une dispensation individuelle nominative. Les principaux risques mis en évidence par Tissot²³⁴ concernent des erreurs de reconstitution ou de dilution, des erreurs de calcul de dose ou de combinaison de produits incompatibles d'un point de vue physico-chimique.
- **Les étapes d'administration des médicaments** : le risque est lié ici à un écart entre la thérapie prescrite par le médecin et la thérapie reçue par le patient. L'administration constitue l'acte final du processus « circuit du médicament ». Les principales sources de risques mises en évidence concernent des désignations de dosages ambigus sur les emballages, des médicaments avec des noms d'apparence similaire, des mauvaises connaissances des traitements ou des matériels d'administration. Elles se matérialisent par des erreurs d'horaires d'administration, des omissions de dose, des surdosages ou des erreurs de patient.²³⁵

Pour Schmitt, la maîtrise du risque d'erreur médicamenteuse passe par une maîtrise du processus circuit du médicament et par le processus de Dispensation Individuelle Nominative.²³⁶ En France, il n'existe que très peu d'établissements hospitaliers qui effectuent la dispensation individuelle nominative des médicaments pour 100 % des médicaments et pour 100 % des patients.²³⁷

Nous présentons sur la figure ci après les deux modèles classiques d'organisation du circuit du médicament. L'enjeu pour le CH « M » était d'assurer un maximum la dispensation des médicaments selon le processus « F9 Dispenser les médicaments en nominatif par patient » et d'y migrer progressivement.

²³⁰ Leasar, TS., & al., « Factors related to errors in medication prescribing », Journal of American Medical Association, n°277, 1997, 6p

²³¹ Leasar, TS., & al., « Medication prescribing errors in a teaching hospital », Journal of American Medical Association, n°263, 1990, 13p

²³² Bates, DW., « Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals », British Medical Journal, n°320, 2000, 4p

²³³ Bates, DW., & al., « Relationship between medication errors and adverse drug events », Journal General of Intern Medecin, n°10, 1995, 7p

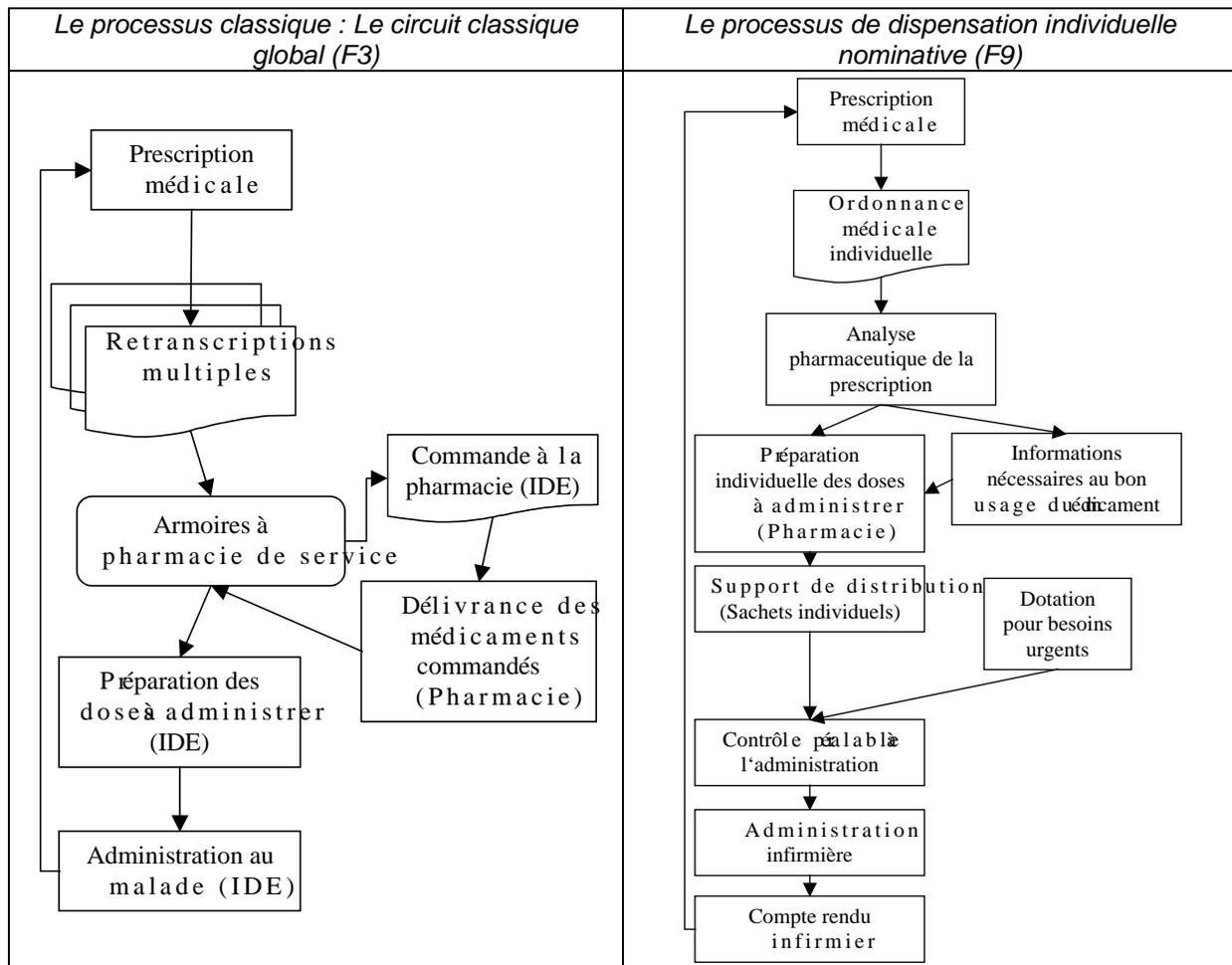
²³⁴ Tissot, E ;, & al., « Medication errors at the administration stage in an intensive care unit », Intensive Care Medecin, n°25, 1999, 7p

²³⁵ Meier, B., *La dispensation des médicaments*, Mémoire du diplôme d'études supérieures spécialisées en pharmacie hospitalière, Hôpitaux Universitaires de Genève, 2001, 37p

²³⁶ Schmitt, E., « Amélioration de la qualité des soins : playdoyer pour le circuit du médicament, de l'organisation à l'acte clinique », Le Pharmacien Hospitalier, n°154, numéro spécial, 2003, 51p

²³⁷ Nous sommes intervenus pendant 2 ans, en tant que conseil, sur une étude commandée par le Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (Ministère de la Santé) sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques. Les premiers résultats de l'étude mettent en évidence le faible niveau d'informatisation des circuits alors qu'il apparaît comme un moyen de réduction des risques liés à la prescription, l'hétérogénéité des pratiques et l'absence de dispensation individuelle nominative pour tous les médicaments et tous les patients.

Figure 15 : Les deux types de processus "circuit du médicament"



La migration progressive d'un processus à un autre

Avant la restructuration de la pharmacie, les médicaments étaient distribués pour 7 % des lignes en dispensation individuelle nominative selon le processus « F9 ». Le reste était dispensé en global avec des modes d'organisation hétérogènes selon le processus « F3 » :

- dispensation à partir d'armoires mobiles réapprovisionnées par la pharmacie dans les locaux de la pharmacie (transfert des armoires depuis les unités de soins jusqu'à la pharmacie pour le réassort) pour trois services de soins,
- dispensation en système dit « plein vide » pour trois services de soins à partir d'armoires à doubles casiers,
- dispensation en global à partir de « caisses » plastiques.

À terme, lorsque le projet sera totalement opérationnel, un seul mode de dispensation global homogène persistera pour les services aigus où la dispensation individuelle nominative n'est pas possible (Réanimation ou urgences par exemple) et 95 % des lignes seront dispensées en individuel nominatif dans un circuit de maîtrise totale des risques.

3.2 LA DECLINAISON DU MODELE AU CH "M"

3.2.1 LES SPECIFICATIONS ORGANISATIONNELLES DU PROCESSUS : LE SCENARIO CIBLE DE FONCTIONNEMENT

La déclinaison organisationnelle des spécifications du modèle de la pieuvre est réalisée dans un scénario cible de fonctionnement. Il reprend le descriptif des modalités organisationnelles de la pharmacie dans le cadre des processus reconfigurés et sécurisés. Il constitue en quelque sorte un manuel d'organisation détaillé dont le plan est repris sur la figure ci-après. Ce document a été la traduction synthétique littérale des analyses de l'ensemble des fonctions.

Figure 16 : Le sommaire du scénario cible de fonctionnement

1. Contexte – Ejeux – Objectifs
 - a. Bilan de l'existant
 - b. Méthode d'évaluation des risques cibles
2. Le référentiel de référence
 - a. Le spectre de risques en pharmacie
 - b. Les principes de fonctionnement
 - c. Activités et flux concernés
 - d. Organisation générale
 - e. Description des processus
3. La plateforme d'exploitation pharmaceutique
 - a. La fonction de prescription et de stockage
 - b. Le processus de satisfaction individuelle automatisé
 - c. Le processus de satisfaction globale automatisé
 - d. Le processus de distribution de médicaments médicalisés
 - e. La fonction logistique et transferts
4. La plateforme de production pharmaceutique
 - a. La fonction de rétention
 - b. La fonction de production automatisée de chimiothérapie
 - c. La fonction de constitution de produits de haute technologie
 - d. La fonction de contrôle
5. Effets
 - a. Organisation
 - b. Qualité de la prestation
6. Equipements
 - a. Principes de conception des équipements
 - b. Liste des équipements
7. Système d'information
8. Assurance qualité

De nouvelles activités améliorant la sécurité des processus et diminuant les risques médicamenteux ont été mises en œuvre. Elles ont concerné entre autres, la saisie informatisée de la prescription par les médecins ou l'analyse pharmaceutique des ordonnances. Auparavant les prescriptions n'étaient pas transmises à la pharmacie. Dans le cadre des processus cibles reconfigurés elles le sont devenues et leur analyse constitue un point de contrôle crucial diminuant les risques iatrogènes médicamenteux.

Chacune des activités a été décrite à l'aide de critères sur lesquels une analyse des risques résiduels a été réalisée. La figure ci après illustre la caractérisation d'une séquence de processus reconfigurés :

Figure 17 : Le contrôle d'une ordonnance de chimiothérapie

Analyse pharmaceutique de l'ordonnance					
Critères de l'activité ou processus	FI	G	F	D	C
Personnes autorisées					
pharmacien praticien hospitalier disponible	0	2	1	3	6
pharmacien attaché disponible	0	2	1	3	6
faisant fonction d'interne formé	1	3	1	3	9
Lieu					
Bureau du pharmacien proche de l'URCC	3	1	1	1	1
Ressources					
bases de données métiers	0	2	1	1	2
collègues disponibles	1	2	2	1	4
informatique	0	2	1	1	2
Contrôle des paramètres :					
nom du patient	0	3	1	1	3
prénom du patient	0	3	1	1	3
l'âge, le sexe, le poids, la taille du patient	0	3	1	1	3
surface corporelle du patient	0	3	1	1	3
nom du prescripteur	0	2	3	1	6
signature du prescripteur	0	2	3	1	6
nom du médicament					
DCI ou nom commercial	0	3	1	1	3
Absence d'abréviations	0	3	1	1	3
posologie en mg/m ² /24h	0	3	1	2	6
dose à préparer	0	3	1	2	6
nombre de perfusions / 24h	0	3	1	2	6
nombre de jours de cure	0	3	1	2	6
nom du protocole, bras, stade	1	2	1	1	2
autres indications éventuelles	2	1	1	1	1
Recalculer les paramètres					
surface corporelle	0	3	1	1	3
dose à préparer	0	3	1	2	6
nombre de perfusions par 24 heures	0	3	1	2	6
nombre de jours de cure	0	3	1	2	6
Vérifier					
volume final de solvant + produit	0	2	1	2	4
durée d'administration	0	3	1	1	3
date des cures					
date calendrier correspondant au J0	1	2	1	1	2
date calendrier correspondant au jn	1	2	1	1	2
séquence des produits dans la cure	2	2	1	1	2
conformité de l'ordonnance au protocole	3	2	1	1	2

FI : Fiabilité
 0 : Caractère impératif du critère
 1 : Critère très fortement souhaité
 2 : Critère souhaité
 3 : Critère de "confort"

Criticité
 G : Gravité (1-4)
 F : Fréquence (1-4)
 D : Détectabilité (1-4)

Signalons que la méthodologie d'analyse fonctionnelle ne découle pas de la théorie fonctionnaliste aux termes de laquelle on pense se représenter la société comme un organisme, c'est-à-dire comme un système dont les éléments concorderaient à l'équilibre homéostatique de l'ensemble.²³⁸ Elle permet simplement de fournir un modèle d'organisation stable à un moment donné applicable à des cas variés sous réserve d'une adaptation du modèle aux données particulières de chaque cas. **En d'autres termes, le référentiel d'organisation et l'analyse des risques qui découlent de l'analyse fonctionnelle sont valables au moment de la mise en œuvre de la nouvelle organisation. Il est nécessaire d'en conduire régulièrement afin de saisir dès leur genèse les risques potentiels et les corriger très en amont.**

La définition des activités et leur structuration sont définies en regard des buts recherchés. Dans notre cas, il s'agit de la maîtrise des risques du processus « circuit du médicament ». La technologie, ici représentée par l'informatisation de la prescription a aussi contribué à engendrer des transformations dans le processus. L'analyse des risques résiduels du processus reconfiguré a permis de valider le

²³⁸ Boudon, R., *La place du désordre*, Quadrige, PUF, 1984, 245p, p217

niveau de risque résiduel, comme acceptable et de mettre en évidence le déplacement des vulnérabilités de certains points du processus à d'autres.

3.2.2 LES SPECIFICATIONS DU SYSTEME D'INFORMATION : LE CAHIER DES CHARGES « SYSTEME D'INFORMATION »

Les spécifications en matière de système d'information sont compliquées à l'hôpital puisque l'intégration n'a pas été pensée en amont et l'architecture du système d'information est née de la superposition d'une série de logiciels transversaux et verticaux sans source de données unique rassemblant toutes les données pour un patient (Dossier patient unique informatisé). Le périmètre fonctionnel couvert par le système d'information informatisé est large et sans réelle cohérence globale avec une multitude d'interfaces entre des logiciels provenant de sources différentes. Le haut niveau d'autonomie des acteurs médicaux ainsi que la stratification par métiers avec de forts corporatismes a conduit au développement de « chapelles informatiques » au gré des besoins et des envies des praticiens et ce, sans réflexion globale.²³⁹

Pour la pharmacie hospitalière, le cœur du système d'information se limite souvent à un dispositif de gestion de stock et de traçabilité de certains produits coûteux. Ce système est insuffisant pour maîtriser les risques, sécuriser les prescriptions et gérer son exécution.²⁴⁰ L'évolution vers plus de sécurité le pousse vers un système complet de prescription informatisée, d'analyse pharmaceutique des prescriptions, de gestion des dispensations, de gestion des administrations en plus de la gestion des stocks, de la traçabilité et du suivi des coûts.

Pour le CH "M", nous illustrons la déclinaison du modèle fonctionnel en matière de spécification du système d'information à partir de l'exemple des chimiothérapies anticancéreuses. Il s'agit d'un processus particulier compte tenu de la spécificité et de la haute toxicité des produits utilisés mais aussi de la relative harmonisation et « protocolisation » des prises en charge des patients selon des standards internationaux. Les logiciels proposés sur le marché couvrent toute l'activité depuis la prescription jusqu'à l'administration des médicaments en passant par la gestion des stocks. **Ce sont des logiciels dits verticaux qui ne sont pas intégrés au reste du système d'information pharmaceutique. Ils engendrent l'existence de plusieurs dossiers patients :** un dossier patient chimiothérapie, un dossier patient « général » ou encore deux supports de prescription : un support informatique spécifique pour les anticancéreux et un autre pour les autres médicaments. Les pratiques médicales et pharmaceutiques ont exigé ce type d'orientation mais il rend impossible la consultation en un lieu unique de l'ensemble des médicaments prescrits pour un patient.

L'objectif de l'informatisation de ce périmètre fonctionnel est :

- De disposer de l'intégralité des prescriptions pour un patient en temps réel,
- D'identifier le prescripteur,
- D'intégrer la prescription dans le dossier patient,
- De disposer d'une aide à la prescription,
- D'éviter les retranscriptions et les ressaisies,
- D'assurer la traçabilité des actes de prescription, d'analyse pharmaceutique d'ordonnance, de contrôles, de dispensation et d'administration,
- De valider l'adéquation entre prescription et exécution de l'acte, administration des médicaments,
- D'avoir accès à des bases de données : monographie du médicament.

²³⁹ Weil, G., Kornbhum, C., « Les difficultés culturelles de l'introduction de l'informatique à l'hôpital », Informatique et Santé, Paris, Springer Verlag, 2000, 7p.

²⁴⁰ Bates, W., 2000, *op. cit*

Les besoins du CH "M" ont été fixés, à partir de l'analyse fonctionnelle du processus de production des chimiothérapies et selon la « méthodologie des flexibilités »²⁴¹ par un groupe de travail pharmacie auquel ont participé les médecins prescripteurs de chimiothérapies anticancéreuses ainsi que les cadres de santé de ces services. L'ensemble a été formalisé dans un cahier des charges découpé en six chapitres et reprenant :

- La gestion des données pharmaceutiques,
- La gestion des protocoles de chimiothérapie,
- La gestion des fabrications,
- La gestion de la dispensation des produits,
- La gestion de l'administration des produits,
- La gestion de l'activité : traçabilité, coûts, statistiques de production.

Un appel d'offres a été lancé et les candidats ont répondu en cochant la grille d'analyse fonctionnelle selon cinq niveaux qui ont été comparés aux besoins spécifiés à l'aide des flexibilités. Le choix du candidat retenu a été réalisé à partir des écarts entre les réponses reçues et les besoins spécifiés en mesurant un taux de conformité par rapport aux différents niveaux de flexibilités.

Pour Giard,²⁴² l'hétérogénéité des systèmes d'informations n'est pas propre à l'hôpital. Il met en évidence quelques tendances lourdes des évolutions des systèmes d'information du point de vue de la gestion :

- **L'extension des périmètres spatiaux** et temporels des systèmes d'information : depuis un peu plus d'un siècle, la transformation rapide de l'environnement des entreprises et la complexité accrue des problèmes à traiter ont conduit les entreprises à une spécialisation du travail. Cette spécialisation s'est accompagnée de la création de systèmes d'information dédiés. Depuis quelques années, en raison en particulier du reengineering, on assiste à une recherche d'intégration se fondant sur une vision processus qui engendre la déformation spatiale et temporelle de certains systèmes d'information.
- **La transformation perpétuelle des systèmes** : pour les systèmes d'information comme pour les autres ressources productives permanentes, l'adaptation partielle et périodique de ces ressources est, par nature, génératrice d'une certaine hétérogénéité, certains composants nouveaux étant techniquement en avance ou surdimensionnés par rapport aux besoins pour permettre l'indispensable adaptation du portefeuille de ressources à l'évolution de la demande que l'on veut satisfaire.

Enfin, Giard conclut qu'il convient de composer avec l'inéluctable hétérogénéité des systèmes d'information devant collaborer mais aussi évoluer en fonction des besoins. Il souligne enfin que le système d'information totalement intégré reste pour le moment un mythe.

3.2.3 LES SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU PROCESSUS : LE CAHIER DES CHARGES « EQUIPEMENTS »

Les intrications entre les équipements et le système d'information sont fortes et nous avons dû composer avec les besoins fonctionnels déclinés en spécifications techniques des équipements et les lourdes procédures d'achats de l'hôpital public qui relèvent du code des marchés publics.

La majorité des équipements lourds de la pharmacie, automates de dispensation individuelle nominative ou automates de distribution globale dépendent d'outils informatiques. Ces derniers

²⁴¹ Le degré plus ou moins impératif des souhaits des membres du groupe est coté à partir de chiffres appelés flexibilités allant de 0 pour le caractère impératif à 3 pour le caractère souhaitable. Les flexibilités permettent de hiérarchiser les besoins de façon assez aisée.

²⁴² Giard, V., *Gestion de la production et des flux*, 3^{ème} Edition, Economica, 2003, 1229p, pp. 925-932

représentent environ 5 % des coûts des équipements mais d'eux dépendent le bon fonctionnement des automates. Or, ces outils informatiques de pilotage ne sont pas toujours « liés » aux équipements, il est possible d'acquérir un outil informatique et un équipement séparément dans un souci de performance globale. Au CH « M », un tel cas s'est posé et la question de la maîtrise d'œuvre du projet, qui devrait relever logiquement du prestataire informatique pour la réalisation des interfaces entre l'équipement et le système d'information de l'hôpital est devenue le point critique. C'est une réalité de terrain auquel nous avons été confrontés puisque les prestataires informatiques ont refusé de porter la maîtrise d'œuvre. Or, pour un établissement comme le CH « M », l'automate a représenté un investissement colossal de l'ordre de 1,5 million d'Euros et a dépendu du bon fonctionnement d'un logiciel à 35.000 euros.

Le dialogue compétitif

La seule expérience française pilote d'automatisation de la DIN est une expérience non aboutie du Sud de la France en raison d'un souci d'interfaçage entre le logiciel de pilotage de l'automate et le système d'information hospitalier. L'automate est installé depuis trois ans mais il n'est toujours pas fonctionnel. Pour éviter de reproduire ce problème, le CH « M » a décidé **d'utiliser la procédure d'achat de type de dialogue compétitif** qui est comparable aux anciens appels d'offre sur performance. Cette procédure a permis de construire avec les fournisseurs le cahier des charges technique des équipements et du système d'information associé. La procédure a été utile et pertinente pour la réussite du projet mais elle fut longue et a nécessité une période de 6 mois pour sa mise en œuvre.

Afin de garantir un maximum de sécurité dans le déroulement du projet, nous avons mis en œuvre une gestion des risques projets dès le démarrage afin d'anticiper au maximum les risques de dérapage en les identifiant très tôt. Nous avons constitué une grille de repérage des principaux risques avec le groupe de travail puis nous avons réalisé une cotation des criticités des événements redoutés. Cette évaluation a été reproduite tous les deux mois par le groupe de travail pharmacie et a permis de suivre l'évolution des risques liés au projet.

Figure 18 : Extrait de la grille d'analyse des risques projet

Types de risques identifiés

probabilité

3.2.4 LES SPECIFICATIONS ARCHITECTURALES DU PROCESSUS : LE PROGRAMME FONCTIONNEL

Les spécifications architecturales découlant du projet de maîtrise des risques et de reconfiguration des processus « pharmacie » ont été consignées dans un cahier des charges appelé « programme technique détaillé ». C'est un document divisé en deux tomes :

- **Le premier tome appelé programme fonctionnel** reprend la liste des fonctions ou processus identifiés en précisant quels sont les flux de personnels et de matière générés par ces fonctions ou processus. C'est un descriptif général de la manière de fonctionner, qui reprend synthétiquement les éléments de scénario cible de fonctionnement,
- **Le second tome reprend la liste des locaux** constitutifs de la pharmacie en précisant les surfaces cibles, les fonctions qui y sont réalisées, les principes de fonctionnement, la structure du local, son aménagement, son mobilier, ses équipements et les sources de danger potentiel. Nous avons constitué une fiche type (Voir la figure ci-après) pour chacun des locaux de la pharmacie et le groupe de travail pharmacie a validé l'ensemble.

Figure 19 : Exemple de fiche local spécifiant les contraintes d'architecture

Fiche local Magasin m'dicament									
Type de local :	Magasin m'dicament de la plateforme d'exploitation								
Nombre de locaux :	1								
Surface cible visée	150 m ²								
Fonctions rattachées	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Contribution surface</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20%</td> <td>F1 : Gérer les approvisionnements et les stocks et réceptionner les livraisons des fournisseurs</td> </tr> <tr> <td>30%</td> <td>F3 : Effectuer la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles en "global"</td> </tr> <tr> <td>40%</td> <td>F9 : Effectuer la dispensation des médicaments en "nominatif" par patient</td> </tr> </tbody> </table>	Contribution surface		20%	F1 : Gérer les approvisionnements et les stocks et réceptionner les livraisons des fournisseurs	30%	F3 : Effectuer la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles en "global"	40%	F9 : Effectuer la dispensation des médicaments en "nominatif" par patient
	Contribution surface								
	20%	F1 : Gérer les approvisionnements et les stocks et réceptionner les livraisons des fournisseurs							
30%	F3 : Effectuer la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles en "global"								
40%	F9 : Effectuer la dispensation des médicaments en "nominatif" par patient								
UTILISATION ET PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT									
Stockage et distribution des médicaments en global et en nominatif. Les équipes préparateurs travaillent en parallèle pour les activités de distribution globale et dispensation individuelle nominative. La cueillette des médicaments est effectuée à partir des différents automates. Au maximum 6 préparateurs seront affectés en parallèle, ces tâches et éventuellement un 7 ^{me} pour la gestion des stocks et les réapprovisionnements									
STRUCTURE DU LOCAL									
Besoin d'un "clairage naturel, les personnels y travaillent en continu au cours de la journée Local "ouvert", pas de cloisonnement intermédiaire									
MOBILIER DU LOCAL									
Quantité	Qualité								
5	Automates de stockage des médicaments en global avec pilotage informatique								
2	Automates de dispensation individuelle nominative avec pilotage informatique								
1	Etagères de stockage médicaments sur 130 m ² , très linéaires (4 étages)								
2	Postes de travail de type bureau pour les préparateurs avec chaises								
1	Plan de travail de grande surface (3m ²)								
8	Chariots de dispensation sur roulette								
EQUIPEMENT DU LOCAL									
Quantité	Qualité								
8	Prises électriques								
2	Prises téléphoniques								
5	Prises informatiques								
1	Alimentation électrique des automates								
1	Régulation hygrométrie et température								
1	Eclairage général								
1	Eclairage spécifique des postes de travail								
AMENAGEMENT DU LOCAL									
Quantité	Qualité								
1	Revêtement de sol de type industriel, lavable et résistant								
1	Faux plafond insonorisant								
1	Revêtement mural lavable								
1	Ventilation et système de renouvellement d'air								
SOURCE DE DANGERS									
Les sources de dangers sont représentées par la présence d'alimentation électrique et ponctuellement par des engins de levage pour le transport de certains médicaments en gros volumes									

C'est à partir de l'ensemble de ces documents que le concours d'architecture a pu être lancé et que les plans ont pu être établis. L'analyse des offres entre les trois candidats a été réalisée en mesurant les écarts entre les spécifications architecturales et les offres pour les différents items des fiches local.

4 CONCLUSION

La prise de conscience du risque médicamenteux est lente mais commence à être bien ancrée à l'hôpital comme le montre le nombre de groupes de travail institutionnels sur le sujet : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Haute Autorité de Santé, Mission Nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers ou encore la Société Française de Pharmacie Clinique.

Le projet du CH "M" a bénéficié de l'opportunité d'une reconfiguration complète, proche d'une re-conception de l'ensemble des processus pharmaceutiques. La maîtrise du risque a pu être pensée très en amont, lors de l'élaboration de la pieuvre fonctionnelle et du scénario cible de fonctionnement en phase de conception.²⁴³ Cette démarche a montré que le changement est envisageable sous le « prétexte » du risque. La gestion des risques a été l'élément impulsif de la restructuration des processus pharmaceutiques tout comme elle en a été le fil conducteur. Le projet avait été imaginé depuis plus de quinze ans par le chef de service de la pharmacie mais n'avait jamais vu le jour, faute d'un événement déclencheur. L'approche par l'analyse fonctionnelle est intéressante car :

- **Elle structure à la fois le processus de maîtrise des risques et le projet de changement,**
- **Elle permet de réaliser aisément des scénarii d'organisation** à partir d'arbres fonctionnels et de comparer des représentations,
- **De faire émerger les propositions** depuis le terrain et les acteurs de l'organisation. C'est une méthode participative qui constitue un support à la formalisation,
- **De décliner facilement le modèle fonctionnel en modèle organisationnel, architectural et technique.** C'est de notre point de vue, un réel point fort pour le consultant. La méthode est robuste et lui permet d'avancer pas à pas vers une « solution ». Toutefois, la solution n'est dans une certaine mesure qu'apparente. Si le modèle est évalué d'un point de vue risque résiduel, ceci ne reste qu'au stade de la conception. Aucun système de pilotage n'est envisagé. La démarche du consultant est très standardisée et deux limites majeures peuvent être formulées :
 - *L'absence de lien entre la stratégie de l'établissement et la gestion des risques*, ou le projet de reconfiguration des processus qui en découle. Si l'arbre fonctionnel permet de hiérarchiser les fonctions de la plus stratégique à la plus opérationnelle, il n'est pas lui-même relié aux fonctions stratégiques de l'établissement.
 - *L'absence d'évaluation financière* de tous les choix effectués.

Si la mise en œuvre d'un projet de gestion des risques de ce type implique la reconfiguration des processus, elle est elle aussi porteuse de risques. La reconfiguration n'est pas une opération de routine nécessitant des décisions purement techniques mais une véritable démarche d'innovation et de changement dont la maîtrise est confrontée pour Clemons²⁴⁴ à cinq risques majeurs :

- **Un risque technique**, lié à l'incapacité du processus reconfiguré à fournir les résultats attendus en raison des défaillances ou des performances insuffisantes de systèmes techniques. Ce risque a été particulièrement présent lorsque nous avons cherché à automatiser une partie de processus, par exemple la production de doses individuelles nominatives de médicaments. **Ce risque est particulièrement fort dans le secteur hospitalier du fait du démarrage tardif de la réflexion sur l'informatique et de la jeunesse corrélative des produits proposés qui sont souvent plus des prototypes que des solutions éprouvées et fiables.** Le CH "M" a été dans cette configuration avec la mise

²⁴³ Ciccotelli J., *Intégration de la sécurité à la conception : approche réglementaire et normative aux machines : principes généraux et méthodologie*, rapport contributif au projet Prosper-CNRS-INRS, GIPC, mai 1997

²⁴⁴ Clemons, EK., « Using scenario analysis to manage the strategic risks of reengineering », Sloan Management Review, 1995, p.63

en œuvre de la plateforme pharmaceutique automatisée. En outre, la maîtrise de ce risque a été rendue difficile par l'insuffisance de ressources compétentes en informatique.

- **Un risque lié à la gestion de projet** proprement dite et aux difficultés qu'elle soulève en terme de respect des délais, des enveloppes financières et de coordination des acteurs notamment,
- **Un risque fonctionnel**, lié à l'incapacité des processus reconfigurés à répondre aux attentes du fait d'une mauvaise interprétation des besoins ou d'une mauvaise conception générale du mode de production,
- **Un risque politique**, lié aux perturbations des jeux d'acteurs et des équilibres de pouvoir qu'entraîne une réorganisation des modes de production et aux réactions qu'elles sont susceptibles d'entraîner au sein d'un établissement. Ce risque renvoie directement aux problématiques de la résistance au changement et de la démotivation progressive des acteurs du projet.

L'importance de ces risques nécessite comme le suggère Clemons, de procéder lors de la phase de reconception des processus suite à l'analyse des risques, à une analyse approfondie de l'impact des modifications proposées en raisonnant à partir de *scenarii*. C'est ce que nous avons tenté d'effectuer en raisonnant à partir d'arbres fonctionnels et en effectuant une analyse des risques résiduels sur le scénario retenu. En effet, le raisonnement par *scenarii*, en amenant les acteurs à évaluer l'impact des différents choix possibles, conduit *de facto* à poser le problème du risque fonctionnel et à l'évaluer. Il permet également, en laissant aux participants le soin d'étudier l'impact sur les jeux relationnels, d'explicitier et de réduire le risque politique. Toutefois, l'évaluation du risque fonctionnel n'a été réalisée que de manière très subjective et superficielle. Le seul risque « du point de vue du patient » a été pris en compte. Il s'agit ici d'un déficit majeur de notre approche.

Le 5^{ème} risque identifié par Clemons et que nous n'avons pas pris en compte lors de nos consultations au CH "M" est le **risque financier**. La maîtrise des risques et la réorganisation des processus ont imposé des investissements, en terme de capacités techniques, de système d'information et de réaménagement de locaux. Compte tenu du caractère fini des ressources d'un établissement, ces investissements ne peuvent se faire le plus souvent qu'au prix de réallocations internes et de diminution des moyens alloués à d'autres activités. Toute erreur d'évaluation de l'investissement initial ou du budget de fonctionnement induit par les processus risque alors de faire peser une charge insupportable sur l'ensemble de l'établissement. Au CH "M", nous avons négligé l'évaluation du projet en terme de coûts de même que les dispositifs de gestion des nouveaux processus. **Une évaluation globale des coûts d'investissement a été réalisée très en amont du projet. Ils dépassent les 10 millions d'Euros.** Nous avons uniquement suivi que nous ne dépassions pas cette enveloppe au fur et à mesure du déploiement du projet. Par contre, les coûts de fonctionnement de la nouvelle organisation n'ont pas été analysés et seules des analyses de coûts ponctuelles ont été menées sur des séquences de processus

Projet innovant, porté par le corps de direction, la CME et le corps pharmaceutique, l'établissement était décidé « à y aller » à partir du moment où les enveloppes d'investissements prévues étaient respectées. Ceci a impliqué quelques prises de décision dans « *le brouillard de l'incertitude* »²⁴⁵ en particulier à un moment où l'ARH a décidé d'arrêter de financer le Contrat d'Objectifs et de Moyens. Comme Morin le souligne, « *si l'ignorance de l'incertitude conduit à l'erreur, la certitude de l'incertitude conduit à la stratégie* ». ²⁴⁶ La stratégie de l'établissement a été de mener à bien le projet et de continuer à avancer coûte que coûte. L'ARH est par ailleurs revenue sur sa décision.

Enfin, lorsque le projet devient réalité, que l'organisation entame son fonctionnement, le consultant quitte l'établissement. C'est pourtant, à partir de ce moment, que commencent les difficultés.

²⁴⁵ Desportes, V., *Décider dans l'incertitude*, Economica, 2004, 199p, p.36

²⁴⁶ Morin, *La méthode, Tome III : La connaissance de la connaissance*, Le Seuil, 1986

Section 3 :

Les enseignements d'autres terrains et les limites de la méthode du consultant

« S'il continuait à s'instruire, dévorant tout, le manque de méthode rendait l'assimilation très lente, une telle confusion se produisait, qu'il finissait par savoir des choses qu'il n'avait pas comprises ».

ZOLA, Germinal, tome II

Lorsque nous nous sommes rendu compte des lacunes de la démarche que nous mettions en œuvre pendant les consultations, nous avons tenté de les corriger. L'objet de cette section est de présenter dans un premier temps une méthode avec laquelle nous avons répondu à la lacune majeure d'évaluation financière des projets que nous avons conduits. Toutefois, malgré les correctifs effectués à notre cheminement, il restait néanmoins empirique. C'est pourquoi nous consacrerons la seconde partie de cette section à présenter l'ensemble des limites de notre approche de consultant. Nous nous attacherons à montrer l'aspect très rigide que revêtait la démarche et en même temps à mettre en évidence ses profonds déficits.

1 ENTRE GESTION DES RISQUES ET COUT : LES CHOIX POUR LA RECONFIGURATION DES PROCESSUS

1.1 CADRE DES INTERVENTIONS

Les consultations nous ont conduit au sein de plusieurs CHU afin de reconfigurer les processus de production d'instrumentations stériles, sources de risques majeurs et sous le feu de l'actualité en raison de la médiatisation des infections nosocomiales. Nous présentons ici une étude menée au sein d'un important CHU de la région Rhône Alpes appelé CHU « L », et illustrerons ponctuellement notre propos par d'autres terrains. L'activité de production d'instrumentation stérile dite « stérilisation hospitalière » relève des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux et en constitue une activité optionnelle. Elle est un processus support des blocs opératoires qui fait intervenir de multiples acteurs aux niveaux de formation et qualification très différents : **entre le chirurgien et l'agent de service hospitalier, l'écart type de la connaissance est colossal.**

Dans un contexte de prévention et de gestion des risques sanitaires, l'activité de stérilisation a pris toute sa dimension et évolue pour faire face aux situations à fort risque de contamination : infections nosocomiales et prions. **Le contexte actuel des activités de la fonction stérilisation des hôpitaux est comparable à celui des centres de transfusion sanguine dans les années 1992 où la pression liée aux « affaires » a poussé à la prévention des risques, l'amélioration de la qualité des pratiques et l'optimisation de la gestion des ressources par la centralisation des sites de production.**²⁴⁷

1.1.1 LA COMMANDE ET SON INTERPRETATION

Sous une pression réglementaire qui impose la maîtrise des risques des processus de stérilisation depuis 2002, la sensibilité marquée aux risques sanitaires et la contingence budgétaire, le CHU « L » a entamé une réflexion sur la reconfiguration de ses processus de stérilisation. En novembre 2002, suite au constat des pharmaciens inspecteurs et notamment face aux nombreuses non-conformités et à l'obsolescence des sites de stérilisation dans certains blocs opératoires, le CHU « L » s'est trouvé dans l'obligation de présenter un projet de mise en conformité totale de la fonction stérilisation sur l'ensemble des établissements. Après avoir étudié différents *scenarii* d'évolution, le CHU « L » a retenu le principe de construire une stérilisation centrale dans un délai de trois ans sur un site unique. Ce projet de centralisation de la fonction stérilisation est novateur car il constitue le plus gros site de stérilisation centrale français.

²⁴⁷ Husson, J., « La stérilisation combien ça coûte ? », Journées Nationales d'Etudes et de Recherche sur la Stérilisation hospitalière, CEFH, Nantes, mars 2004, 12p

Pour accélérer le déroulement du projet et respecter les engagements pris auprès des tutelles en terme de délais et de coûts engagés, le CHU « L » a décidé de s'orienter vers un appel d'offre de type « conception – réalisation ». Il rappelle les approches ingénieriques de la conduite de projet à conception coût objectif.²⁴⁸ Ce concept se rapproche de celui de « *Life Cycle Costing* » qui consiste en « *l'accumulation des coûts des activités qui surviennent au cours du cycle de vie d'un produit* ». ²⁴⁹ **Pour préparer cet appel d'offre et réaliser le cahier des charges fonctionnel de la nouvelle stérilisation centrale sécurisée et évaluer l'enveloppe financière pour les investissements et les coûts d'exploitations annuels, le CHU a fait appel à un cabinet de conseil. Notre cabinet a été retenu début 2003 et l'étude a duré un peu moins d'un an. La commande a porté sur trois niveaux :**

- ***Un premier niveau de diagnostic de l'existant*** en terme d'organisation, de niveaux de risques et de coûts,
- ***Un second niveau d'élaboration du cahier des charges fonctionnel*** de la future organisation matérialisé par le scénario cible de fonctionnement de la future organisation,
- ***Un troisième niveau de simulation des coûts de fonctionnement*** des processus de stérilisation centrale selon les préceptes de « l'Activity Based Costing ».

Notre cabinet a proposé d'intervenir avec une équipe pluridisciplinaire composée de sept personnes dont un directeur de mission expert métier, pharmacien de formation initiale, un chef de projet architecte pour l'ensemble des aspects locaux et un chef de projet « études financières » représenté par nous.

1.1.2 CONTEXTE, ENJEUX ET TERRAIN

1.1.2.1 LA STÉRILISATION HOSPITALIÈRE, REPERES SUR UN UNIVERS CONTRAINT

1.1.2.1.1 La stérilisation : un processus de fonctionnement structuré

L'activité de stérilisation a pour but de délivrer aux unités de soins et au bloc opératoire des instruments, du matériel et du linge dénué de tout germe pathogène. La stérilisation peut s'effectuer selon trois procédés principaux : la vapeur avec laquelle les produits sont traités dans des autoclaves pour la quasi-totalité des activités de stérilisation, l'oxyde d'éthylène ou le gaz plasma pour les produits qui ne peuvent pas être autoclavés.

Actuellement à l'hôpital, il existe **deux grands modèles d'organisation** des services de stérilisation :

- ***Les services décentralisés ou « Stérilisations médico-chirurgicales »*** : les équipements permettant la stérilisation des produits sont à proximité des blocs et chaque bloc bénéficie d'une stérilisation plutôt « artisanale ». Ce modèle d'organisation permet une certaine souplesse de gestion des flux de produits pour les services clients et repose sur l'étroite relation bloc – stérilisation pour le bon déroulement des interventions. Jugé peu performant et peu sûr, il tend à disparaître en raison d'une pression réglementaire croissante et de contraintes de réduction des coûts.
- ***Les services centralisés ou « Unité centrale de production »*** : tous les équipements de stérilisation pour tous les services d'un établissement ou pour plusieurs sites sont centralisés en

²⁴⁸ Jugnet, A., « Un renouveau du concept de valeur pour un renouveau de la comptabilité de gestion », Working Paper du CREFIGE, 1996

²⁴⁹ Bouquin, H., *Comptabilité de gestion*, Edition Sirey, 1993

un lieu unique. Ce modèle tend à se développer car il permet d'une part d'améliorer la qualité, de sécuriser les processus de production et d'autre part de réduire les coûts en industrialisant la production de produits stériles.

L'acte de passage de services décentralisés à un service central unique nécessite de structurer les processus de prise en charge des produits à stériliser et constitue souvent pour les établissements un acte stratégique impliquant la programmation et la planification des interventions chirurgicales, la prise en charge des produits à stériliser de manière sécurisée avec une logistique de transfert optimisée, une gestion centralisée des instruments avec un suivi des entrées et sorties en instruments neufs, un niveau d'équipement performant permettant la mise en œuvre d'un processus automatisé de prise en charge des flux en stérilisation, un système d'information cohérent pour assurer la traçabilité des produits stériles et la gestion comptable des matériels stérilisés et une qualification des personnels avec une mise à niveau des connaissances.

1.1.2.1.2 Un cadre réglementaire fort

La réglementation autour des activités de stérilisation à l'hôpital est lourde et les textes et normes régissant cette activité se sont multipliés ces dernières années sous la pression de l'opinion publique qui marque une aversion croissante au risque d'infections nosocomiales. La stérilisation est une activité médico-technique avec obligation de résultat. **Le corpus réglementaire qui pèse sur elle impose une structuration de l'activité de stérilisation autour de trois axes forts.** En premier lieu, **la stérilisation doit répondre aux besoins des utilisateurs**, en assurant la prise en charge des instruments, du matériel et du linge utilisés sur l'hôpital tant pour les différentes unités de soins que pour les différents blocs opératoires et les plateaux techniques. En second lieu, la stérilisation doit mettre en place une **organisation interne sûre et maîtriser les risques**, en se conformant à des procédures d'organisation très rigoureuses et à des règles de traçabilité des produits stérilisés. Enfin la stérilisation doit mettre en place un système d'assurance de la qualité sur l'ensemble des processus.

1.1.2.2 UN ENJEU INSTITUTIONNEL

Les enjeux de ce projet étaient de quatre ordres pour le CHU « L » :

- ***Un objectif de mise en conformité avec la réglementation et de sécurité sanitaire*** : la mise en conformité des activités de stérilisation avec la réglementation et la maîtrise des risques sanitaires restaient le fil conducteur du projet du CHU « L », il devait permettre de répondre aux injonctions de la DRASS.
- ***Des contraintes temporelles et une opportunité spatiale*** : en 2002, le CHU « L » a effectué une première étude de faisabilité d'une stérilisation centrale ; il a alors validé la possibilité de centraliser cette activité sur un terrain en sa possession.
- ***Une requalification et un recentrage des métiers des professionnels du soin*** : la centralisation des activités de stérilisation sur un site unique devait permettre au CHU « L » de reconquérir du temps soignant et en particulier IBODE (Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État) pour les activités de bloc opératoire,
- ***La rationalisation des coûts de revient de l'instrumentation stérile*** était au centre des préoccupations de la direction générale et constitue l'un des quatre objectifs du projet stratégique²⁵⁰ du CHU « L ». Pour les investissements, le projet devait conduire à rechercher le meilleur rapport coût/avantage en équipements et surfaces, à automatiser au maximum la production et à se rapprocher au maximum des coûts de construction des bâtiments industriels. Pour les coûts de fonctionnement, des gains de productivité ont été attendus en particulier par la reconfiguration des postes de travail dans une situation en

²⁵⁰ Les autres objectifs sont la maîtrise des risques, la mise en conformité réglementaire et la satisfaction des besoins des utilisateurs.

totale conformité réglementaire. La recherche de minimisation du différentiel coût estimé dans les conditions actuelles et coût cible²⁵¹ s'est effectuée ensuite par un processus ingénierique classique d'analyse de la valeur.²⁵²

1.1.2.3 PRESENTATION DU TERRAIN

- **L'activité du CHU**

En 2003, le CHU « L » comptait environ **21 000 employés dont 4500 personnels médicaux**. Il regroupe **17 établissements** pour une capacité d'accueil de **5484 lits** et 349 places. En 2003, la clientèle était représentée par **160 176 hospitalisés** auxquels s'ajoutent 825 130 consultations. Le budget de fonctionnement global de l'établissement est d'environ **1,300 milliard d'euros**.

L'activité de stérilisation est réalisée sur **31 sites de stérilisation** dont 8 sont centralisés. Les autres étant attachés aux blocs opératoires. Les services clients de la stérilisation correspondent aux **41 blocs opératoires** du CHU ainsi qu'à ses **271 unités de soins**.

- **Les contraintes locales**

Les contraintes locales étaient matérialisées par des risques sanitaires mis en évidence par la DRASS et par des risques juridiques liés au non-respect des textes réglementaires dans un climat social où l'organisation du travail est « figée ».

- **Une activité méconnue et non formalisée**

L'activité de stérilisation était méconnue et considérée comme une activité support de second rang. Les processus étaient souvent peu formalisés et artisanaux dans le sens où les pratiques n'étaient pas standards ni homogènes entre les différents sites. Pour les stérilisations « médico-chirurgicales », l'activité était noyée dans celle du bloc opératoire et ne relevait pas d'une organisation propre à la stérilisation.

- **Des compétences structurantes ignorées**

Les personnels des services de stérilisation, hors personnel IBODE hautement qualifié étaient des personnels peu qualifiés qui étaient peu considérés en raison de leur éloignement du patient. Or, ces personnels bénéficient d'une réelle expérience dont il est difficile de se passer et leur connaissance des processus de stérilisation en fait des agents incontournables.

- **Une connaissance des coûts déconnectée de la réalité**

La comptabilité analytique du CHU « L » est conforme aux recommandations ministérielles²⁵³ et au guide de retraitement. Comme celle des hôpitaux en général, elle est fondée sur la méthode des sections homogènes qui fonctionne selon la logique du « chausse-pied »²⁵⁴ qui s'efforce essentiellement et par tout moyen de calculer des coûts en affectant des charges directes et en imputant des charges indirectes à des catégories comptables dont les malades ne sont qu'un des aspects. Tout calcul du coût d'une activité prend alors l'allure d'un enchevêtrement complexe d'affectations et d'imputations au moyen de clés de répartition dont les destinataires s'avèrent bien incapables de démonter la mécanique et par conséquent d'expliquer ou de discuter la pertinence. Faute de systèmes d'informations cohérents et intégrés, de tels calculs nécessitent de surcroît de nombreuses opérations de retraitement, de rapprochement voire de retranscription, sources d'erreurs potentielles. Compte tenu de la lourdeur d'un tel système, on comprend aisément que la production d'information comptable synthétique sur le coût de l'activité existante de stérilisation du CHU « L » ne présentait plus d'intérêt pour les gestionnaires : la comptabilité analytique se

²⁵¹ Lorino, P., « Target costing ou gestion par coût cible », Revue Française de Comptabilité, n°255, Avril et mai 1994

²⁵² Meyssonier, F., « Le target costing, un état de l'art », Actes du XXIIème congrès de l'AFC, 2001

²⁵³ Instruction comptable M21

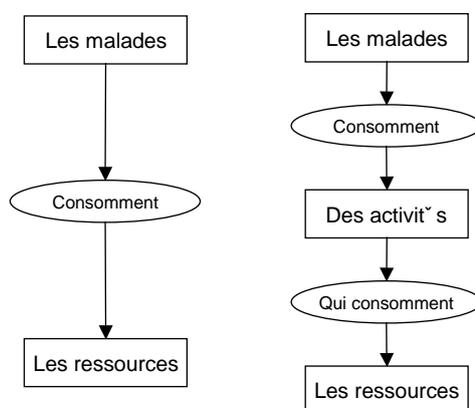
²⁵⁴ Claveranne, JP., Pascal, C., *Relire les systèmes de santé par les activités et les processus : l'expérimentation de Morancé au service d'une relecture de l'hôpital*, CRAM Rhône Alpes, 1997, 134p

résumait donc à la production d'une liste simple de comptes par sections homogènes ou centres de responsabilités perdant de vue le coût des activités de support en raison des imputations en cascade et ne traçant pas la relation entre les coûts et les causes qui les déclenchaient²⁵⁵. **Compte tenu de cet état de fait, le CHU « L » a souhaité utiliser une méthodologie d'évaluation des coûts lui permettant de rationaliser et d'ajuster l'organisation de son futur outil de production centralisée, de suivre sa rentabilité et de maîtriser ses coûts de revient tout en maîtrisant au maximum les risques. En conséquence, il s'est orienté vers la méthode ABC avec un objectif pédagogique de responsabilisation des acteurs du processus de stérilisation plus transparent que les instruments traditionnels du contrôle budgétaire.** Le choix de cet instrument de gestion a visé avant toute chose à rendre lisible la chaîne des coûts aux agents qui les engagent grâce à une identification formelle des différentes activités, qu'elles soient de soutien ou principales.

1.2 L'ABC : LE CONCEPT D'ACTIVITE AU CŒUR DE LA PERFORMANCE HOSPITALIERE

Dans la logique de la comptabilité d'activités, le coût du malade ou de tout autre objet de coût (service, département, unité fonctionnelle) n'est plus la résultante d'une série d'affectations et d'imputations de charges au moyen de multiples clés de répartition nécessitant des calculs dont la compréhension échappe aux acteurs de terrain, mais la sommation des consommations de chaque activité nécessaire à la réalisation de la prise en charge. Les activités, éventuellement regroupées en macro-activités pour faciliter l'analyse, sont ainsi directement affectées aux objets de coûts (malades, services, départements) par l'intermédiaire d'unités d'œuvre représentatives de leur consommation appelées des inducteurs (ou générateurs) de coûts.

Figure 20 : Un autre modèle de consommation des ressources



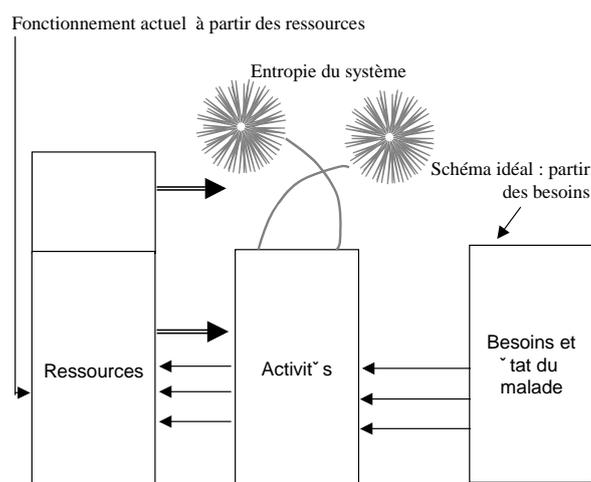
Ces inducteurs d'activité visent à établir un lien de causalité clair avec les consommations de ressources et ne peuvent de ce fait être confondus avec les unités d'œuvre qui sont généralement utilisées par la comptabilité analytique hospitalière. En effet, l'unité d'œuvre est du domaine de la corrélation statistique, en ce qu'elle met en évidence une simple concomitance, un parallélisme entre l'évolution des coûts regroupés dans une entité et celle de la variable testée. Cette caractéristique conduit le plus souvent à ne prendre en compte qu'un seul niveau de causalité, que ce soit d'heures de main-d'œuvre ou encore d'heures machine. Au contraire, identifier les causes des coûts, c'est comprendre ce qui provoque les activités, ce qui les rend plus ou moins performantes et qui fait qu'un objet de coûts en consomme plus ou moins, donc consomme plus ou moins d'unités d'œuvre. Ainsi conçus, les inducteurs constituent de véritables leviers d'action dont

²⁵⁵ Bouquin, H., 1993, *op. cit.*

disposent les opérateurs pour comprendre l'impact de leurs actions sur les coûts et infléchir leurs comportements.

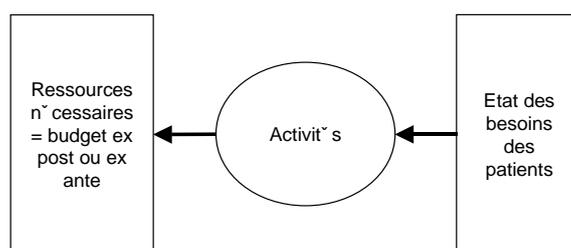
Dans ce contexte, la description des activités effectuée au sein d'un établissement ou d'un service conduit à une inversion de la logique traditionnelle, qui consiste à partir des ressources pour les affecter aux malades sans être véritablement capable d'expliquer pourquoi telles pathologies, tels malades, ou tels services, coûtent et encore moins pourquoi une partie des ressources ne profite pas, directement ou indirectement au malade et se perd sous forme d'entropie dans les dysfonctionnements organisationnels.

Figure 21 : Inversement de la logique traditionnelle



Le budget peut être calculé sur la base d'informations correspondant à la réalité de l'établissement, et plus sur la base d'allocations comptables souvent obscures et de taux directeurs aveugles. Il peut être évalué *ex ante* à partir d'une estimation du profil des malades accueillis, de leurs pathologies, et par conséquent du niveau et des modalités des activités à effectuer pour les accueillir, comme il peut l'être *ex post*, à partir d'une analyse du profil réel des malades reçus sur une période donnée.

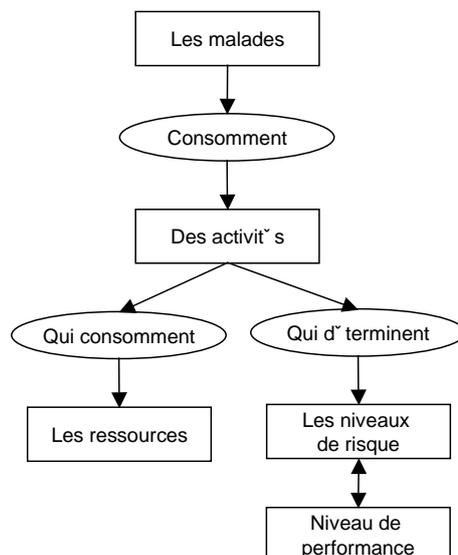
Figure 22 : Des besoins aux ressources



Mais la portée du concept d'activité ne se limite pas au calcul des coûts dans lequel la comptabilité par activités l'enferme par essence. La recherche d'un lien clair de causalité qui guide le choix des inducteurs peut en effet s'appliquer non seulement au calcul des coûts, mais aussi à d'autres critères de performance comme les délais ou encore la qualité. Il est possible d'identifier, à côté des inducteurs de coûts proprement dits, des inducteurs de performance, c'est-à-dire des facteurs qui influent sur les divers critères de la performance d'une activité (les risques en sont un exemple). Dès lors le rôle de l'inducteur quitte la sphère de la gestion financière pour entrer dans celle du pilotage stratégique. En d'autres termes, son usage n'est plus spécifiquement destiné à l'allocation des coûts, mais plutôt à la définition d'indicateurs jugés cruciaux pour le bon fonctionnement de l'organisation et la réalisation de la stratégie. En agissant sur un ou plusieurs inducteurs donnés, il

est possible d'orienter les comportements vers la réalisation d'objectifs et de critères de performance prédéterminés.

Figure 23 : Les activités au service de la performance



La recherche des liens de causalité va permettre de créer toute une série d'indicateurs locaux de performance, liés aux indicateurs. Ces indicateurs ne seront pas nécessairement financiers, bien au contraire, ils seront la plupart du temps physiques, afin d'être aisément compréhensibles et appropriables par les agents. La seule exigence est de maintenir une certaine cohérence entre ces indicateurs locaux et des indicateurs plus généraux et plus synthétiques. Même si le concept d'activité offre un point d'entrée intéressant dans la boîte noire hospitalière, sa mise en œuvre au sein des établissements de soins se trouve néanmoins confrontée à un problème de transférabilité lié à l'application du concept aux spécificités du champ hospitalier où se côtoient productions matérielle et immatérielle.²⁵⁶ Par contre, la stérilisation est un processus « industriel » qui peut permettre d'utiliser des méthodes de calcul des coûts de type ABC assez facilement.²⁵⁷ L'ABC a constitué un instrument complémentaire aux indicateurs de niveaux de risques pour assister le manager dans le pilotage de la reconfiguration des processus.

1.2.2 LES GROUPES DE TRAVAIL

Nous avons proposé la mise en place d'une structure de travail à trois niveaux :

- **Un comité de pilotage** pour la supervision et la validation des travaux, représentant l'ensemble de l'équipe de direction générale du CHU « L ». Il s'est réuni tous les deux mois pour valider chaque étape de nos travaux,
- **Un groupe de travail « stérilisation »** à géométrie variable en fonction des thématiques abordées mais regroupant au minimum le directeur d'hôpital délégué au projet, des représentants des pharmaciens, des cadres de blocs opératoires, des ingénieurs des services biomédicaux,
- **Un groupe de travail « analyse de processus et études financières »** regroupant le directeur d'hôpital délégué au projet, deux pharmaciens, la direction des services financiers

²⁵⁶ Pascal, C., *Op. Cit* p.130

²⁵⁷ Le CHU de Strasbourg et de Montpellier ont utilisé ce type de méthodologie en stérilisation début des années 2000

et du contrôle de gestion et deux de ses représentants et la direction des services biomédicaux. Ce dernier groupe était animé par notre cabinet.

1.2.3 LE DIAGNOSTIC DE SITUATION : DESCRIPTION DES PROCESSUS ET DES COÛTS

- *État des données disponibles*

La première étape des travaux s'est matérialisée par une demande de mise à disposition des données comptables (extraits des centres d'analyse pour les unités fonctionnelles de stérilisations centrales actuelles, coûts de personnels, coûts de maintenance, parc d'équipements et état des immobilisations, investissements prévus) et des données d'activités (Volumes traités, flux, interventions chirurgicales).

La « pauvreté » des données disponibles

Début 2003, lors du démarrage de la consultation, seuls les coûts d'exploitations directs 2001 des unités fonctionnelles de stérilisation étaient disponibles pour sept sites de stérilisation centrale. Un des sites ne disposait pas de stérilisation centrale et les coûts étaient répartis sur l'ensemble des unités fonctionnelles de l'établissement ; aucune donnée n'était alors disponible.

- *Recherche d'informations complémentaires : les audits de sites*

En parallèle à la récolte des informations du CHU « L » et en accord avec l'établissement nous avons mené une série de 52 audits des blocs et des stérilisations pour cartographier l'ensemble des tâches de stérilisation effectuées par les personnels des blocs et pour appréhender les organisations locales mises en place. Un planning d'audit des blocs a été réalisé et les audits ont été effectués selon une méthodologie d'enquête et d'entretien avec les cadres des blocs opératoires. Dans un premier temps, un guide d'entretien et un questionnaire ont été remis aux cadres de blocs et dans un second temps nous avons effectué la visite des blocs et mené un entretien avec chaque cadre. L'ensemble de ces informations a été synthétisé dans des grilles avant de les faire valider aux interviewés.

Un gouffre entre les données du terrain et celles du système d'information comptable

La majorité des données utilisées pour l'estimation des coûts de l'existant relève du déclaratif validé par plusieurs acteurs. Nous avons noté des écarts entre les données de la comptabilité analytique sur les coûts de personnels et la situation « réelle » de terrain, entre l'état des immobilisations et le nombre réel d'équipements utilisés sur le terrain ou encore les consommations en eau et électricité. L'écart de coût global entre les données de la comptabilité analytique et les données retraitées variaient d'environ 40 %. Ceci s'expliquait en grande partie par le personnel affecté sur des unités fonctionnelles de blocs opératoires qui travaillaient en fait uniquement pour la stérilisation.

L'étude de l'existant ne vise pas à établir un coût d'une précision extrême. Comme le souligne Cibert,²⁵⁸ « il y a plusieurs façons de calculer un coût, il y a plusieurs coûts pour un même fait : ils

²⁵⁸ Cibert, A., Comptabilité analytique, Dunod Economie, 1970

sont aussi vrais les uns que les autres ». Dans notre cas, il s'agissait simplement de calculer le coût de l'existant dans un périmètre comparable au coût de la future organisation.

1.2.4 L'ELABORATION DU SCENARIO CIBLE DE FONCTIONNEMENT ET LA SIMULATION DES COUTS

L'analyse des activités à partir des audits de terrain et des entretiens a permis de dresser un état des lieux quantitatif précis des données d'activité à prendre en charge : volumes, flux nombre d'interventions, personnels. Avec le groupe de travail stérilisation, nous avons ensuite élaboré un premier scénario cible de fonctionnement en reprenant l'ensemble des processus identifiés et en les structurant. **Nous avons utilisé la méthodologie de l'analyse fonctionnelle pour établir le scénario cible et les hypothèses d'organisation.**

Une fois le scénario cible validé par le groupe avec certaines hypothèses qui ont posé interrogation, nous nous sommes livrés à la construction du modèle ABC, aux simulations économiques et aux analyses de risques.

En théorie, le choix du scénario cible définitif aurait dû relever de la confrontation des analyses d'organisation en terme de risques et de coûts. Dans la pratique un certain nombre de facteurs de contingence hospitaliers sont venus parasiter les choix et ont marqué clairement le déficit de management qui caractérise l'hôpital.

Un déficit de management

L'hypothèse d'un travail de nuit pour la future stérilisation centrale a été envisagée car elle permettait une remise à disposition de l'instrumentation stérile le lendemain matin de la collecte, de limiter la capacité de l'outil de production au juste nécessaire et de rationaliser les stocks d'instrumentation chirurgicale très coûteuse. Le directeur d'établissement a marqué son opposition formelle à ce *scénario* avant même d'en mesurer les avantages – inconvénients. Il lui est apparu inconcevable de faire travailler les agents de stérilisation la nuit. La présentation de cette hypothèse a eu lieu lors d'une période de grèves de certaines professions du secteur public, il nous a indiqué « *la révolution est dans la rue, elle n'entrera pas à l'hôpital* ». Contingent à l'hôpital, ce comportement a fortement limité la portée de cette étude qui a vite trouvé ses limites en terme de leviers d'actions.

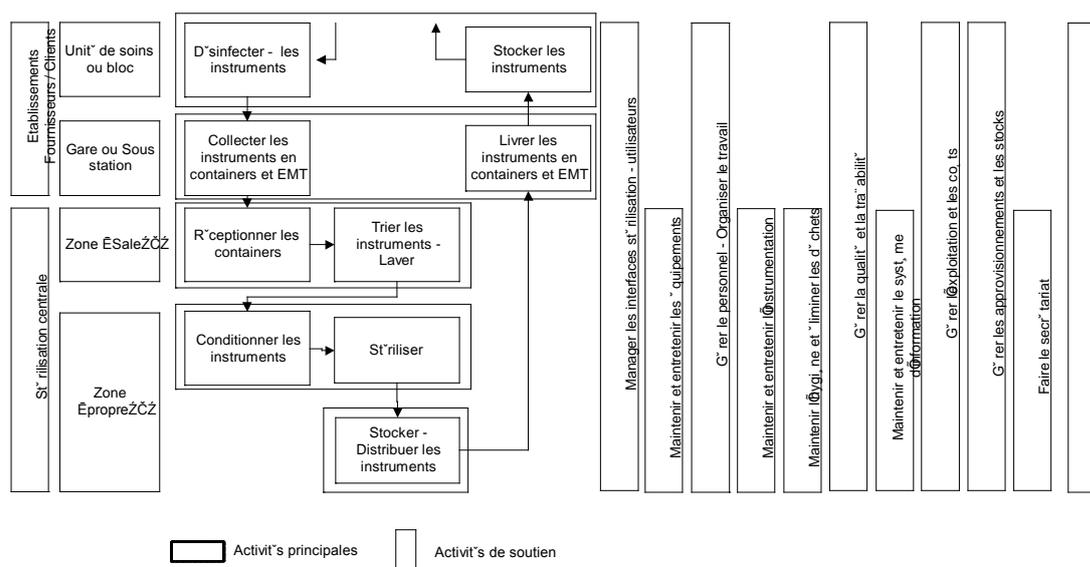
1.3 PRESENTATION DES RESULTATS : VERS UNE CONNAISSANCE DES PROCESSUS, DES RISQUES ET DES COUTS

1.3.2 ANALYSE FONCTIONNELLE ET CONNAISSANCE DES PROCESSUS

À partir des données collectées, analysées et confrontées aux orientations stratégiques du CHU « L », nous avons élaboré un premier scénario cible de fonctionnement pour la future activité de stérilisation centrale en émettant plusieurs hypothèses. Ce travail a été réalisé en cinq réunions avec mise en forme par nos soins du document amendé entre chaque réunion. Ce scénario a été discuté, amendé et validé par le comité de pilotage. Par la suite, il a constitué le socle de notre réflexion sur lequel nous avons figé la structure du modèle ABC caractérisée par cinq activités principales et

onze activités de soutien. Les activités ont regroupé des petites activités à potentiel de croissance considérable (comme l'activité de désinfection qui évolue et dont les sous-activités se multiplient rapidement en fonction des découvertes de germes pathogènes comme le Creutzfeldt Jacob) et des activités génériques qui pouvaient avoir un poids global non négligeable du fait qu'elles se retrouvaient dans tous les services.²⁵⁹ La cartographie des activités retenue (figure ci-après) a été complétée par un listing précis des tâches qui s'y rapportent et de leur localisation géographique ainsi que des consommateurs de ressources qui nous permettent de calculer le coût des différentes activités.

Figure 24 : Cartographie des activités - Modèle structurel de l'ABC



Le modèle que nous avons élaboré présentait de manière synthétique les activités principales organisées selon une logique de processus et les activités secondaires organisées selon une logique d'homogénéité des tâches.²⁶⁰ Il précisait leur localisation géographique : établissement client & fournisseur, unité de soins, gare ou sous station, unité de production centralisée d'instrumentation stérile (zone propre ou zone « sale » selon le principe de la marche en avant). Le modèle était simple mais a permis aux managers de prendre connaissance des métiers de la stérilisation pour les différentes activités et de bien comprendre le fonctionnement de l'activité et son imbrication avec l'activité des blocs opératoires. Cette vision processuelle de l'activité de stérilisation met en évidence les relations de dépendance étroite entre les activités principales et les activités de soutien émergentes comme la coordination, la planification ou la programmation.

1.3.3 DE L'ANALYSE DES RISQUES A L'EMERGENCE DE NOUVELLES ACTIVITES

L'analyse des risques a été menée sur les activités de stérilisation à partir d'une approche de type AMDEC calée sur le modèle fonctionnel (Figure ci après). Deux risques génériques ont pu être dégagés :

- **Le premier risque majeur relevait des activités de transport et livraison :** l'analyse des risques a systématisé l'identification des sources de risques qui impactaient potentiellement la qualité des prestations. À titre d'illustration, la performance organisationnelle d'un site de stérilisation centrale ne se limite pas à produire une stérilisation exemplaire des

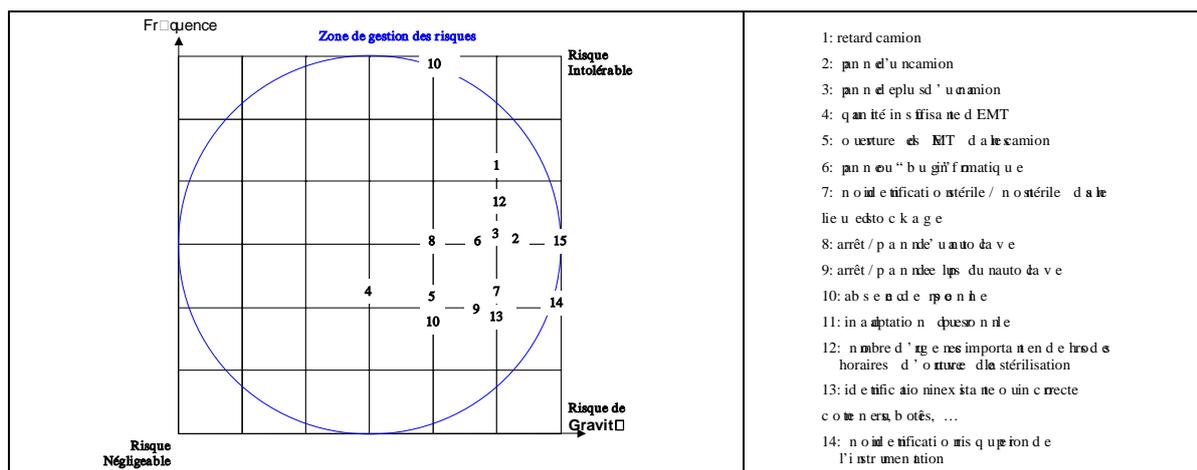
²⁵⁹ Cluze, G., *Proposition d'un outil de contrôle de gestion fondé sur la méthode ABC : une expérimentation dans un établissement de soins privé*, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 2000, 450p

²⁶⁰ Mevellec, P., *Le calcul des coûts dans les organisations*, Edition la Découverte, Paris, 1995, 126p

instruments chirurgicaux au juste coût. Si les produits stérilisés sont livrés dans des délais non conformes, l'activité de stérilisation défailante est destructrice de valeur car elle induit des dysfonctionnements au niveau des blocs. La vision processuelle de l'activité de stérilisation a permis de rendre lisibles les effets induits d'une décision locale sur une fonction transversale.

- **Le second risque majeur relève de l'implication des personnels.** Souvent peu qualifiés, les personnels de stérilisation bénéficient de statuts précaires et le statut « d'agent de stérilisation » n'existe pas dans la fonction publique hospitalière. La proposition d'un modèle de fonctionnement pour une structure de production de type industriel telle qu'elle a été conçue repose sur une motivation et une implication sans faille des personnels. Or, il est légitime de douter de la possibilité de mettre sous tension les personnels des services de transport, peu qualifiés et peu rémunérés et de leur faire prendre conscience de l'importance de leur activité puisque c'est en partie sur elle que repose la performance globale du processus de stérilisation. Elle s'inscrit dans la logique du maillon faible : le niveau de risque global du processus est celui du maillon le plus faible, ici le transport. L'activité logistique de transport constitue le point critique de la nouvelle activité de stérilisation centralisée, fortement dépendante d'activités de soutien de planification, programmation et gestion des interfaces entre les blocs opératoires et la stérilisation alors que dans le cadre de stérilisations « médico-chirurgicales » elles passaient totalement.

Figure 25 : Extrait de l'analyse des risques du scénario cible de fonctionnement



La mise en lumière d'activités invisibles²⁶¹ critiques qu'a permis l'analyse des risques des processus, en particulier pour les activités de coordination et de gestion des interfaces entre les blocs opératoires et la stérilisation ont poussé à requalifier les rôles et les métiers dans le cadre de la nouvelle organisation. Les métiers se sont « tertiarisés » avec l'ensemble des tâches administratives, de traçabilité et de gestion. Pour le pharmacien, juridiquement responsable de la stérilisation, il est passé d'une fonction clinique expert « métier » à une fonction de management et de responsable de production.

1.3.4 MODELE DE SIMULATION DES COUTS SELON L'ABC : OPTIMISATION DES RESSOURCES

²⁶¹ Arborio, AM., *Un personnel invisible, les aides soignantes à l'hôpital*, Economica, 2002, 334p

● Estimation des coûts de l'organisation décentralisée

L'estimation des coûts de l'existant a reposé principalement sur les données recueillies lors des audits, complétées par celles issues de la comptabilité analytique. Deux types d'informations ont été produits à cette étape de l'étude : le coût de revient du m³ de stérilisation (évalué à 464€m³) et la structure de coût reprenant les poids relatifs des différents groupes fonctionnels.²⁶²

● Simulation des coûts de fonctionnement du site central unique

À partir du scénario cible de fonctionnement du site central unique, calé sur la cartographie partagée des processus et des risques et reprenant de manière détaillée pour chaque activité les besoins associés en locaux, personnel, équipement et système d'information, la simulation des coûts est établie selon la méthode ABC (voir figure ci après).

Figure 26 : Le modèle de synthèse de simulation des coûts selon l'ABC²⁶³

ACTIVITES PRINCIPALES	GF1			GF2	GF3		GF4						
	Chauff.	AS	IBODE	Charges G'n'rales	Eau, electricit'	Amortissements	Frais financiers						
blestecteur - stocker							207						
	Non intégré - A discuter												
collecteur - livrer	157 607					30 188	93744						
recueillir - trier - laver		802 010				212 722	464948						
conditionner stériliser		709 215	464 632		108 167	196 050	101039						
stocker - distribuer		359 050				37 139	137273						
total	167 607	1 067 274	464 632										
équivalent ETP	4,86	61,86	6,64										
ACTIVITES DE SOUTIEN	Techn.	Secrétaire	Pharmacie	Assist Spé	Interna	CBS	Cadre	Cadre Prop	Prap	Magasiner	ASH		
gérer le personnel - organiser le travail - gérer les formations	0	0	67 062	0	0	18 734	28 325	0	0	0	0	13 081	47 389
manager les interfaces stérilisation et utilisateurs	0	0	47 902	0	0	43 712	15 796	0	21 940	0	0	810	21 784
maintenir et entretenir les équipements, la logistique	54 674	0	0	0	0	0	0	0	0	0	108 167	2 700	9 604
maintenir et entretenir l'instrumentation et les conteneurs	0	0	0	0	0	0	10 530	15 823	21 940	0	108 167	2 633	9 297
maintenir l'hygiène - entretenir sols et paillasses - éliminer les déchets	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	128 589	2 970	14 596
gérer la qualité et la traçabilité	0	17 854	0	47 966	34 805	0	0	10 416	0	0	0	2 869	22 359
maintenir et entretenir le système d'informations	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24 400	19 000
gérer l'exploitation et les coûts	54 674	17 854	47 902	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 750
gérer les achats - gérer les approvisionnements et les stocks	0	0	0	0	0	0	28 039	43 880	30 663	0	0	4 253	24 115
faire le secrétaire et assurer le standard téléphonique	0	35 708	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 430	11 376
enseigner et faire de la recherche	0	0	28 741	0	34 805	0	0	0	0	0	0	0	1 250
total	109 346	71 418	191 638	47 966	69 616	62 446	62 660	62 078	67 780	30 663	128 589	304 600	691 228
équivalent ETP	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	4,52		1 299 527

Total	5 824 463
Coût annuel amortissement Parking (50 ans) avec aménagements	7897 83
Frais financiers / emprunt Parking	1 5001
Coût d'amortissement de l'instrumentation supplémentaire	235000
S/S Total	265920
Coût total exploitation	6 060 266

L'estimation du coût d'exploitation annuel global de la future stérilisation centrale était d'un peu plus de 6 millions d'euros et inférieur d'environ 500 K€ au coût des stérilisations décentralisées existantes. La part majeure d'économie s'est faite sur les charges de personnel, les effectifs étant réduits théoriquement de 129 ETP (Equivalent Temps Plein) à 85 ETP. Nous avons vu précédemment que dans les schémas d'organisation traditionnels de stérilisation médico-chirurgicales, les IBODE, personnel hautement qualifié, jouent un rôle dans les activités de soutien de la stérilisation. La spécificité de l'instrumentation chirurgicale est telle que leurs compétences sont nécessaires pour reconstituer les boîtes d'instruments. Or, cette activité ponctuelle d'expertise était dans les faits largement complétée par une multitude de tâches élémentaires de production pure qui pourraient être prises en charge par du personnel moins qualifié. L'acte de centralisation sur site unique s'est traduit par un éloignement géographique des stérilisations et des blocs opératoires. Il s'est accompagné par ailleurs d'une diminution théorique du nombre d'IBODE de 35 à 8 ETP ainsi que d'un recentrage métier sur un rôle précis à réelle valeur ajoutée de contrôle de l'instrumentation et de reconstitution des boîtes. L'automatisation de certains processus de production, la formalisation et la standardisation de l'ensemble des activités de prise en charge et de traitement de l'instrumentation stérile ont contribué à la diminution du coût de revient du m³ de stérilisation produit (voir tableau ci-après) qui devient inférieur au coût de l'existant tout en résultant d'un processus de production où les risques sont maîtrisés. Le passage de services

²⁶² Pour rappel, le Groupe Fonctionnel 1 (GF1) correspond aux charges de personnel, le GF2 aux consommables médicaux, le GF3 aux prestations de maintenance et à la sous traitance, le GF4 aux amortissements et aux frais financiers

²⁶³ Husson, J., Dubois, M., Faujour, V., « Management par la valeur et Activity based costing : réflexions autour d'une expérimentation hospitalière », Transversalités et comptabilité, Journées de recherche de l'AFC, Montpellier, Novembre 2004, 21p

décentralisés à un service central unique a nécessité de structurer les processus de prise en charge des produits à stériliser et a constitué un acte stratégique pour le CHU « L ».

Cette démarche a impliqué :

- La maîtrise des risques de l'ensemble des processus,
- La programmation et la planification des interventions chirurgicales,
- La prise en charge des produits à stériliser de manière sécurisée avec une logistique de transfert optimisée,
- La gestion centralisée du parc d'instrumentation avec un suivi des entrées et des sorties en instruments neufs,
- Un niveau d'équipement performant permettant la mise en œuvre de processus automatisés de prise en charge des flux en stérilisation,
- Un système d'information cohérent pour assurer la traçabilité des produits stérilisés et le suivi des coûts,
- Une revue de la qualification des personnels avec une mise à niveau des connaissances²⁶⁴ et des compétences.

L'analyse des risques a montré que la part contributive des activités de soutien aux activités principales, montre que les activités « Collecter – Livrer » et « Stocker – Distribuer » sont devenues fortement dépendantes d'activités de soutien que nous qualifierons de « logistique de transport » et qu'elles requièrent un niveau de coordination élevé. Cette coordination regroupe des tâches de planification, programmation, communication, gestion d'interfaces et contribue à « tertiariser » le métier de la stérilisation. **L'émergence de cette nouvelle activité est au cœur de la maîtrise des risques des processus de la nouvelle stérilisation et constitue la garantie de la performance du modèle de fonctionnement que nous avons élaboré. Un dysfonctionnement au niveau de ces activités constituerait un risque majeur de destruction de valeur pour l'ensemble de la chaîne de stérilisation mais également un risque majeur pour la sécurité de la prise en charge des patients. Ainsi, la reconfiguration des processus a engendré la migration des risques d'un espace technique lié à la qualité du produit stérilisé à un espace organisationnel intégrant des processus et des interfaces.**

► Quelques enseignements en guise de synthèse

L'ouverture du site central de production d'instrumentation stérile est prévue en 2006. Actuellement, il n'existe aucune organisation de stérilisation centralisée sur site unique de cette capacité de production. Nos travaux s'appuient sur un modèle prospectif dont la validité empirique ne peut être démontrée à ce jour. Même si une fonction d'expérimentation est nécessaire pour valider le modèle d'activité retenu, de l'analyse des risques et de la simulation des coûts, quelques enseignements peuvent être tirés :

- **Le rôle relationnel²⁶⁵ du directeur du contrôle de gestion** : il a « fait l'effort » le premier pour comprendre les processus et les risques des processus ; dans un second temps seulement il a démarré le travail de sensibilisation des pharmaciens et soignants aux coûts. Le choix du scénario de fonctionnement cible et des ressources mises en œuvre est co-produit par le groupe de travail et par le binôme « contrôleur de gestion – pharmacien ». En préparant les prises de décision et en les supportant par la présentation des données financières mises en forme selon l'ABC, le contrôleur de gestion a conquis la confiance du corps pharmaceutique. C'est le risque qui a constitué au départ le levier de motivation et

²⁶⁴ Quelin, B., Duhamel, A., « Externalisation : logique financière et logique de compétence sont liées », Problèmes économiques n° 2799, 2004

²⁶⁵ Löning, H., & al., *Le contrôle de gestion, organisation et mise en œuvre*, Dunod, 2^{ème} Edition, 2003, 278p, p. 255

l'élément déclencheur de la reconfiguration des processus de stérilisation dans un contexte de sécurité sanitaire qui le favorise.

- **Le développement d'une culture de la gestion de production** : les pharmaciens ont pu être sensibilisés et impliqués dans les prises de décision combinant réglementation, impératifs de sécurité et rationalité économique. Même si la responsabilité de la stérilisation centrale reste pharmaceutique selon les textes réglementaires, la fonction de direction d'exploitation du site a pu être confiée à un non pharmacien de profil ingénieur.
- **La vertu pédagogique de la mise en œuvre de l'étude ABC** : les managers ont pu connaître, comprendre les processus et les risques et les pharmaciens et les soignants les coûts. Le partage des expériences et le mélange des cultures facilitent la construction d'une décision acceptée de tous sur un sujet sensible au sein du CHU « L ». Le rejet du projet par le corps pharmaceutique aurait marqué son échec.

L'objet de ce paragraphe était de montrer comment il était possible de combler le déficit d'évaluation de nos approches de consultant que nous avons pu mettre en évidence sur le terrain du CH « M. », en particulier pour le déficit d'évaluation financière des choix organisationnels. L'étude menée au sein du CHU « L » a démontré que l'information « coût » est complémentaire de l'information « risque » pour aider le manager dans ses prises de décision. Néanmoins, elle a aussi mis en évidence que notre approche de consultant restait très empirique et ne s'assurait pas que les modèles proposés étaient assimilés par les établissements. Ainsi, après la fin de l'étude, nous avons appris que le modèle ABC n'a pas été utilisé par le CHU qui n'en avait pas compris l'utilité et qui l'avait jugé trop « consultant dépendant ».

2 RETOUR SUR LES TERRAINS : LIMITES DE LA METHODE DU CONSULTANT

Le processus est au cœur de l'activité de production hospitalière. La démarche d'analyse et de reconfiguration des processus par l'analyse fonctionnelle, sous ensemble de la méthodologie d'analyse de la valeur présente plusieurs avantages :

- **La clarification de l'objet d'étude et du modèle organisationnel** : la démarche d'analyse de la valeur en général et d'analyse fonctionnelle en particulier est une démarche rigoureuse et participative. Quel que soit l'objet d'étude, qu'il s'agisse d'une portion de processus ou d'un ensemble de processus, l'approche permet de réaliser collectivement, avec l'ensemble des acteurs concernés par le processus reconfiguré, le diagnostic des risques de la situation initiale et la conception du projet organisationnel futur. Le modèle de la pieuvre et de l'arbre fonctionnel qui se construisent pas à pas avec le groupe projet sont intéressants dans le sens où ils participent à l'élaboration progressive du modèle d'activité. Ce modèle d'activité supporte à la fois les analyses de risques, comme nous les avons réalisées au CH « M » et les analyses de coûts telles que menées au CHU « L ». **La démarche permet à partir d'un noyau dur « fonctionnel » représenté par le modèle de la pieuvre de greffer des modules de type AMDEC pour l'analyse des risques et ABC pour le calcul de coûts.** Nous avons vu que l'information coût est complémentaire de l'information risque pour guider les reconfigurations de processus.

- **L'efficacité du croisement de logiques fonctionnelles et organiques** : pour Giard,²⁶⁶ l'analyse de la valeur n'est pas toujours évidente à mettre en œuvre car elle croise des visions fonctionnelles (analyse fonctionnelle dite externe) et organiques (analyse fonctionnelle dite interne). En même temps, cela lui donne une réelle valeur ajoutée puisqu'elle permet la construction d'un cahier des charges fonctionnel organisationnel qu'il est possible « de rendre opérationnel » directement en spécifications techniques précises. C'est de cette manière que le projet organisationnel du CH "M" s'est décliné très en amont de la conception en projet architectural, en besoins en équipements et système d'information. **Des allers retours permanents entre les spécifications fonctionnelles de l'organisation cible et « la composition technique » de l'organisation** concernant les locaux et les équipements ont pu être réalisés et ont permis de valider étape par étape l'avancée du projet et la pertinence des choix en matière de sécurisation des processus et de diminution des risques.
- **La puissance et la rigueur de la méthode** : la démarche d'analyse fonctionnelle est une démarche très rigoureuse qui permet à la fois de réaliser un modèle d'organisation global, des profils d'organisation et à la fois des analyses de processus très détaillées desquelles découlent aisément les analyses de risques.

Porter²⁶⁷ a montré que les améliorations durables de la qualité, de la sécurité et des coûts passent par le moteur essentiel de l'innovation. Pour lui, il ne faut pas confondre efficacité opérationnelle et stratégie. La recherche de productivité, de qualité et de rapidité s'est traduite par l'apparition d'un nombre remarquable d'outils et de techniques de gestion : qualité totale, référencement, partenariats, reconfiguration, gestion du changement. Même s'il en est souvent résulté des améliorations opérationnelles spectaculaires, de nombreuses entreprises ont dû s'avouer incapables de les transformer en profits durables. Et, petit à petit, presque imperceptiblement, les outils de management se sont substitués à la stratégie. **Si l'efficacité opérationnelle est nécessaire mais non suffisante à la performance organisationnelle, la stratégie permet de l'inscrire dans la durée. C'est là que réside la principale limite de nos travaux sur ces premiers terrains. La gestion des risques, porteuse de légitimité pour conduire le changement reste :**

- **Déconnectée des coûts** ou alors au prix de l'élaboration de lourds modèles de calculs de coûts,
- **Déconnectée de la stratégie de l'établissement** qui ne lui permet pas de s'inscrire dans un processus durable.

Si cette démarche permet de relier la gestion des risques et l'efficacité opérationnelle, elle ne permet pas de relier gestion des risques et gestion globale de l'hôpital.

2.1 UNE GESTION DES RISQUES NON PERENNE, DECONNECTEE DE LA GESTION GLOBALE ET DE LA STRATEGIE DE L'HOPITAL

La méthode de gestion des risques utilisée permet, depuis une analyse de dysfonctionnements des processus, la conception d'une organisation cible où les risques sont maîtrisés. Si cette démarche permet de relier la gestion des risques à l'efficacité opérationnelle des processus, dans le sens où elle impose la reconfiguration des processus dans une optique de maîtrise des risques, il n'en est pas de même pour le lien avec la stratégie.

En effet, pour être pertinente, la mise en œuvre de la démarche devrait aboutir à la conception d'une organisation « adoptée » et pilotée par les structures de responsabilité de l'établissement d'une part et les servir d'autre part. Elle pourrait même conduire à refondre ces structures de

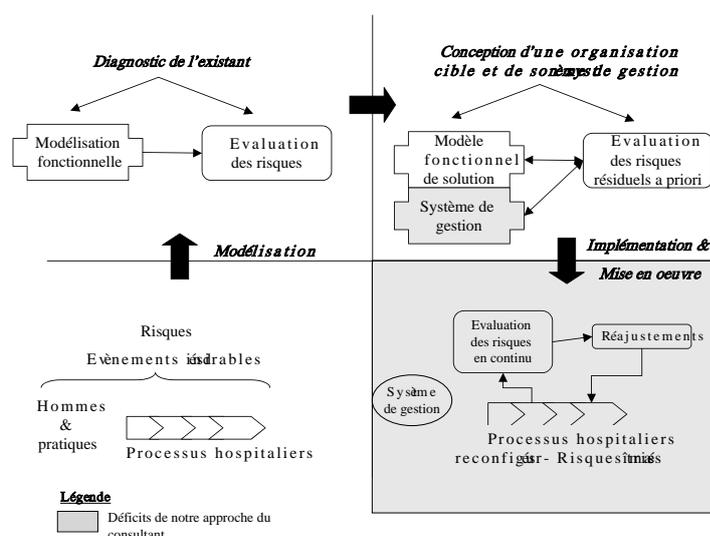
²⁶⁶ Giard, V., *Gestion de la production et des flux*, 3^{ème} édition, 2003, 1229p, p. 110

²⁶⁷ Porter, M., *La concurrence selon Porter*, Village Mondial, 1999, 475p, pp 47-53

responsabilité pour qu'elles s'emparent du projet et en assure sa pérennité. Or, nos cas d'étude sur ces premiers terrains ont montré que la démarche n'a été utilisée uniquement pour guider la reconfiguration des processus sans l'inscrire dans le temps et l'ancrer dans les structures de management en place. Les limites que nous pouvons formuler sont de quatre ordres :

- La méthode est pertinente pour réaliser des diagnostics de risques poussés, pour réaliser des états de lieux mais est **inadaptée pour inscrire le projet organisationnel dans la durée**,
- Elle est **inappropriée pour relier l'organisation sécurisée aux structures de management en place**. En effet, elle est conçue en parallèle à l'organisation, « en chambre » sans intégrer la problématique de l'ancrage de l'organisation cible dans l'organisation globale de l'hôpital,
- La méthode de gestion des risques est intéressante pour assister le manager dans ses choix organisationnels et les rendre légitimes auprès de la communauté médicale en intégrant le facteur risque. Néanmoins, **elle ne permet pas pour faire vivre en continu l'organisation conçue puisqu'elle n'intègre pas de système de gestion**. Or, si l'organisation cible est sécurisée et permet une maîtrise des risques efficace, elle est aussi rigide et peu flexible. De plus, sans système de gestion qui permettrait de la faire évoluer, elle risque de rester peu sensible aux variations de l'environnement et de n'être ainsi pas durable. Par exemple, aucun dispositif de retour d'expérience ni d'évaluation de l'organisation n'est prévu. Pourtant, dans le secteur de la pharmacie hospitalière, le système d'information permet la traçabilité de chacune des activités et séquence de processus jusqu'au patient. Pourtant encore les pharmaciens sont plus proches des unités de soins, lieux de genèse des événements indésirables, dans la nouvelle organisation. En définitive, une matière riche existe en matière de risque pour envisager un retour d'expérience et permettre des remontées d'informations utiles aux managers pour réajuster les processus,
- **La méthode de gestion des risques ne prend pas en compte le transfert** du modèle de la nouvelle organisation sécurisée conçue dans l'organisation existante de l'hôpital. Or, comme le souligne Perrenoud, le projet organisationnel n'est pas détachable de son contexte.²⁶⁸ La méthode présente en ce sens une lacune importante. La figure ci-après la reprend.

Figure 27 : Les déficits de notre démarche de consultant



²⁶⁸ Perrenoud, P., « L'innovation toujours recommencée ou peut on apprendre de l'expérience des autres », Journée Transférer l'innovation, Académie de Paris, Février 1999, 15p

2.2 UNE GESTION DES RISQUES TATONNANTE

- *Une démarche très analytique qui conduit à une perte de sens*

La rigueur de la méthodologie présentée, au moins au niveau de son noyau dur d'analyse fonctionnelle, est certes un avantage mais peut aussi constituer un inconvénient. La démarche de gestion des risques peut se révéler lourde à utiliser si elle n'est pas maîtrisée par l'animateur du groupe de travail et dans ce cas, vite devenir un frein pour l'ensemble du groupe qui est plus attiré par le respect des différentes étapes de la méthode que par la finalité de l'étude. Elle repose sur une certaine expertise technique du consultant qui la rend « consultant dépendante ».

Son déroulement est très analytique et peut vite être déconnecté de la finalité du projet de gestion des risques et de changement à mettre en œuvre et conduire à perdre le fil conducteur du projet. Ceci est particulièrement vrai lors de la décomposition des fonctions en critères élémentaires et de l'évaluation des risques à partir d'une criticité :

- **La criticité, avec ses trois dimensions, Gravité, Fréquence, Détectabilité, est lourde à manipuler** si elle est utilisée de manière systématique,
- La méthodologie de gestion des risques aboutie à un référentiel des risques qui relève plus d'un référentiel d'audit qu'un catalyseur du changement qu'il ambitionnait pourtant d'être initialement. En effet, **les risques identifiés sont difficilement hiérarchisables** tels que présentés sous forme de listes. Pour Grandhaye, le niveau de criticité ne suffit pas à hiérarchiser les risques et n'oriente pas assez vers une « priorisation » des actions à mettre en œuvre pour reconfigurer les processus. Il souligne d'ailleurs ceci comme une limite majeure de ce type de démarche.²⁶⁹ En fait, elle ne permet pas de repérer à quel niveau organisationnel le risque se rattache, s'il relève d'un risque opérationnel ou d'un risque stratégique.

- *Une reconfiguration des processus trop radicale*

Pour Jouineau, la démarche d'analyse fonctionnelle est une approche intéressante lorsqu'il s'agit de critiquer et de remettre en question car elle ouvre les portes de la créativité.²⁷⁰ Elle est dès lors, appropriée aux projets de conception d'organisations nouvelles. Toutefois, il semble que « cette remise en question et cette critique » puissent être trop radicales et ne pas s'appuyer assez sur les éléments du passé. L'état de l'existant, les actions déjà réalisées dans le passé devraient être prises en compte au risque de concevoir une organisation cible peut être idéale mais déconnectée du champ des contraintes et de l'établissement. De même, elle se révèle plus utile lors d'analyses de risques destinées à guider un *reengineering* de processus que pour réaliser des optimisations et sécurisations ponctuelles de processus au sein d'un faisceau large de contraintes.

2.3 UN MANQUE D'APPROPRIATION DU PROJET

L'expertise technique nécessaire à la conduite de la méthodologie peut pousser le consultant à dicter le projet et à raccourcir les temps d'échange avec les acteurs hospitaliers. Ceci est accentué

²⁶⁹ Grandhaye, JP., « Modelling of the control and driving of hospital projects in a complex environment », 8th Symposium, IFAC, Göteborg, Sweden, september, 22-24, 2003, 14p

²⁷⁰ Jouineau, C., *L'analyse de la valeur, méthodes, mise en œuvre, application*, Entreprise Moderne d'Édition, 1982, 253p

par l'aspect chronophage de la démarche qui conduit le consultant à réaliser un certain nombre d'étapes au sein de son cabinet et à revenir avec un produit « fini ».

Les temps passés lors des réunions des groupes de travail pour l'analyse des activités, l'analyse des risques et des coûts n'ont pas été assez longs ou, tout au moins les acteurs n'ont pas eu assez de temps pour s'exprimer. Nos consultations nous ont montré que les acteurs hospitaliers reviennent facilement sur des points validés précédemment. Or, ceci va à l'inverse de la logique du consultant qui pousse à avancer et à construire en permanence. Si la méthode nous a permis de mettre d'accord l'ensemble des personnes des groupes projets sur le diagnostic des risques, il n'en a pas été de même pour l'organisation cible. Tant qu'elle est restée conceptuelle, chacun a semblé l'accepter mais dès qu'elle s'est matérialisée, les personnels ont eu l'impression que nous leur imposions une organisation qu'ils n'avaient pas choisie et à laquelle ils n'avaient pas participé. Bien que l'impulsion initiale du management ait été forte, la motivation des personnels n'a pu être maintenue à partir du moment où ils ne se sont plus retrouvés dans le projet organisationnel. Le risque est apparu comme un levier pour initier le projet mais petit à petit, l'enjeu de maîtrise des risques a été oublié. Nous attribuons ceci à l'insuffisance de temps d'échanges et de partage des représentations entre chacun des acteurs sur l'organisation en devenir. **Nous avons eu tendance à forcer l'avancée du projet pendant les phases de résistance au changement plutôt que de revenir sur les objectifs et les enjeux et de laisser à chacun le temps de s'approprier le projet de gestion des risques associé au projet de changement.**

•

2.4 UN MANQUE D'IMPLICATION DES MEDECINS

Les projets que nous avons présentés dans ce chapitre tant pour le CH « M » que pour le CHU « L » ont été portés par un comité de pilotage fort. Ceci a garanti leur lancement mais ne les a pas inscrits dans la durée. Nos différentes consultations ont en point commun la faible implication de la communauté médicale dans les projets. Le terme communauté médicale est entendu dans son acception large et englobe les pharmaciens et les biologistes, c'est-à-dire l'ensemble des praticiens hospitaliers. Si il est vrai qu'au CH « M » le projet a été guidé par un pharmacien, il a tout de même trouvé peu de relais, puisque même le président de la CME a déserté en cours de projet. Les médecins sont apparus comme des spectateurs plus que des acteurs. Or, tous les changements qui ont pris racine à l'hôpital ont impliqué les médecins. Nous pouvons formuler des pistes d'explication au manque d'implication des médecins :

- **Les démarches ont été initiées et systématiquement portées par un directeur.** Même s'il existait un chef de projet issu du corps médical, un directeur de projet le supervisait. La complexité du monde de l'hôpital et la description des jeux de pouvoir décrite dans le second chapitre de cette thèse ont montré qu'il existe des clivages forts entre communauté médicale et directeurs ou gestionnaires. Une implication forte des médecins en amont du projet, aurait certainement été perçue comme un signe de l'importance du projet pour l'hôpital. Il nous semble important de faire porter le projet par un médecin, assisté par un gestionnaire.
- **Les démarches ont été fortement orientées par le consultant qui apparaît vite comme un élément perturbateur.** Il nous apparaît après réflexion que nous aurions pu sortir du rôle d'expert méthodologique pour se positionner en éclairer des solutions proposées par les médecins. Notre point de vue de gestionnaire aurait permis de donner un éclairage complémentaire à l'éclairage médical plutôt que de le négliger au risque de démotiver les médecins. Nous avons pu oublier quelquefois que la meilleure connaissance des risques à l'hôpital reste détenue par les médecins.

En conclusion, notre méthode présente une lacune majeure en ce sens qu'elle néglige la conception et la mise en œuvre d'un système de gestion qui assure la pérennité de la démarche et son transfert au sein de l'hôpital. C'est une crainte souvent exprimée par les établissements qui soulignent que les projets sont « construits et portés par les consultants » et qu'ils n'ont pas le temps de se les approprier d'une part et de réfléchir à leur structure de pilotage d'autre part.



Conclusion du chapitre 2

« L'expérience : c'est là le fondement de toutes nos connaissances, et c'est de là qu'elles tirent leur première origine ».

J. LOCKE, Essai philosophique concernant l'entendement humain, 1690.

Ce chapitre visait à décrire la manière dont le consultant approche la gestion des risques. Son approche, imparfaite, n'est toutefois qu'une réponse « miroir » aux problèmes que se pose l'hôpital. Nous reprendrons ici les principaux apports de la clinique empirique de gestion des risques présentée et ses limites. Les missions de conseil nous ont permis de tirer deux enseignements principaux :

- La gestion des risques telle qu'elle a été conduite, bien que limitée à un cadre précis d'intervention, celui de quelques processus de production dans le cadre d'un projet de reconfiguration d'activités, **a montré qu'il était possible de reconfigurer l'organisation au nom de la maîtrise des risques et de fédérer sur ce point médecins et gestionnaires,**
- L'immersion prolongée dans le terrain nous a permis de prendre conscience à la fois de la complexité de l'organisation hospitalière mais aussi de sa lenteur et de son potentiel d'inertie et de sa profonde désorganisation.

De la même manière, nous pouvons formuler trois limites principales à l'approche de la gestion des risques dans le cadre des missions de conseil :

- Le déroulement de l'intervention est appuyé sur un calendrier qui n'est pas toujours compatible avec les temps nécessaires à l'appropriation de la démarche et de ses résultats par les acteurs. Nous sommes intervenu comme « expert » méthodologique alors même que nous ne disposions pas de réelles méthodes de gestion des risques et surtout sans expliciter le cadre de l'intervention. Or, l'hôpital est un milieu où la méthode compte autant que les résultats et où toute démarche doit être appuyée sur un protocole précis,
- La démarche est éphémère et « consultant-dépendante » : l'approche de la gestion des risques par le consultant est limitée à la phase de conception du projet organisationnel. Le transfert durable de la démarche au sein de l'hôpital, après la fin de son intervention, n'est pas abordé alors que la pérennité de la démarche est directement liée à l'anticipation de ce transfert,
- Sur le fond, les résultats de l'analyse des risques sont très détaillés, voire trop détaillés. La « dimension » de la méthode mise en oeuvre est disproportionnée par rapport aux objectifs poursuivis et aboutit de ce fait à une présentation des résultats tellement analytique et détaillée qu'elle devient peu exploitable par un individu non averti. Force est de constater qu'elle satisfait d'abord le consultant pressé par des objectifs de chiffre d'affaire plus que les acteurs hospitaliers.



Chapitre 3

*Le management
hospitalier à la
recherche d'une
théorie holiste du
risque*

*« La théorie commande le travail
expérimental de sa conception aux derniers
maniements en laboratoire ».*

Karl Popper, *La logique de la découverte
scientifique*, 1973.

Ce chapitre intitulé *Le management hospitalier à la recherche d'une théorie holiste du risque* exprime toute la difficulté et les limites qu'a l'hôpital à appréhender le risque de manière empirique. Il reprend en deux sections les origines des théories du risque en explorant les disciplines sources de leur creuset historique et en particulier les sciences économiques et le droit avant d'en explorer les prolongements qui ont abouti à des perspectives opérationnelles.

La première section, *Aux lointaines origines, les ferments disciplinaires* reprend les différentes définitions disciplinaires du risque et les théories sur lesquelles elles reposent. Ont été explorés les sciences économiques, le droit, les sciences de gestion avec la finance, la comptabilité, l'ingénierie, puis l'assurance et enfin la sociologie.

La seconde section, *D'une vision transdisciplinaire aux théories : le champ des sciences du risque* explore différentes théories du risque ou proches du risque, telles que la théorie cindynique, la théorie des catastrophes ou la théorie de l'accident normal. Ainsi, une comparaison des différentes appréhensions du risque en fonction des disciplines a pu être réalisée.

À partir du retour aux sources disciplinaires et de la prise en compte de la particularité du contexte hospitalier, ce chapitre a abouti à la proposition d'un modèle conceptuel global d'appréhension du risque pour le manager hospitalier.



Section 1 :

**Aux lointaines origines, les
ferments disciplinaires**

« Voir clair dans les événements passés et dans ceux qui, à l'avenir, du fait qu'ils mettront en jeu eux aussi des hommes, présenteront des similitudes ou des analogies ».

Thucydide, *La guerre du Péloponnèse*, an 460.

1 LE CREUSET HISTORIQUE : LES SCIENCES ECONOMIQUES ET JURIDIQUES

1.1 AUX SOURCES ORIGINELLES ET CONCEPTUELLES : LE REFERENTIEL DES SCIENCES ECONOMIQUES

Historiquement, la science économique est la première à s'être intéressée au risque. Le calcul économique, même s'il s'est fortement développé et formalisé depuis les années 1950, existe depuis Colbert au 17^{ème} siècle. L'économie s'appuie sur *l'homo-oeconomicus*, agent rationnel, caractérisé par ses préférences, doté de ressources et d'informations limitées. Le bien-être futur de cet agent dépend des décisions qu'il prend dans le présent, aussi doit-il optimiser ses choix. La science économique met ainsi en scène un joueur rationnel confronté à diverses loteries entre lesquelles il doit répartir de façon optimale ses ressources.

En économie, la prise en compte du risque est importante pour tous les problèmes où certaines variables ne sont pas contrôlées et le but des études de risques est de faciliter la prise de décision dans ces situations. Hausken²⁷¹, définit le risque par deux critères : d'une part l'incertitude qui représente les éléments de la nature et, d'autre part, une variable qui représente le degré de contrôle des impacts de l'événement qui peut se produire (impact sur la santé ou le bien être de l'individu). Parmi les domaines d'application privilégiés des analyses de risques se trouvent les marchés financiers, les problèmes d'assurance, tant en ce qui concerne les assurés que les assureurs ou les problèmes d'investissement dans les technologies incomplètement maîtrisées ou dont les résultats sont incertains. Nous noterons que le point commun à ces analyses de risques est leur initialisation par une recherche de formalisation des situations d'incertitude puis la représentation du comportement des décideurs face à cette incertitude. **Ces analyses sont fondées sur les résultats de théories définies en « théories du risque »²⁷² qui relèvent en fait de théories mathématiques dites théorie des probabilités, dont la théorie de l'utilité espérée est la plus utilisée. Ces théories constituent un premier cadre d'analyse de la définition du risque en sciences économiques.**

Kast²⁷³ propose de définir le risque en sciences économiques comme « *un état pour lequel il y a possibilité d'une variation adverse par rapport à un objectif attendu ou souhait et la possibilité d'une variation par rapport à un objectif souhaité se traduit par une probabilité. En termes purement monétaires, pour l'entreprise, le risque est dit économique s'il est lié aux variations de ses revenus, de ses coûts ou de son volume de production suite aux fluctuations des marchés des matières premières et des produits finis ainsi que l'environnement réglementaire de ces marchés* ».

²⁷¹ Hausken, K., « Probability risk analysis », Risk analysis, vol 22, n°1, 2002, 20p

²⁷² Kast, R., « Risque », in Orsoni, J., Helfer, JP., *Encyclopédie du Management*, Vuibert, 1999, 2240p, pp.666-674

²⁷³ Kast, R., Op cit

1.1.1 RISQUE ET INCERTITUDE : LA SUBTILE DISTINCTION « KNIGHTIENNE »

Traditionnellement, le risque désigne les situations aléatoires qui peuvent être probabilisées et l'incertitude est réservée aux cas où cela n'est pas possible²⁷⁴. La distinction entre risque et incertitude a été introduite pour la première fois de manière explicite par Knight.²⁷⁵ Pour lui, l'incertitude doit être prise dans un sens distinct de la notion usuelle de risque dont elle n'a jamais été correctement séparée. Le terme de risque tel qu'il est utilisé dans le langage quotidien, recouvre en fait deux choses qui, dans leur relation causale aux phénomènes caractéristiques de l'organisation, sont catégoriquement différentes. La nature de cette confusion est explicitée par Laufer²⁷⁶ qui reprend la distinction de Knight : « *la confusion peut être résumée en quelques mots, le fait essentiel est que le risque signifie parfois une quantité susceptible d'être mesurée tandis qu'à d'autres moments il s'agit de quelque chose d'une autre nature ; et il y a de cruciales et profondes différences dans les conséquences suivant le type de risque dont il s'agit... Il apparaîtra qu'une incertitude mesurable, ou risque proprement dit d'après notre usage du mot, est si différente d'un risque non mesurable qu'il ne s'agit en fait pas d'incertitude du tout. Le terme incertitude désigne ce qui est non quantifiable* ».

Knight fait reposer la distinction entre risque et incertitude sur deux éléments : le premier est que la situation risquée est définie comme une situation pour laquelle une distribution de probabilités objectives peut être associée aux résultats. Le second élément est qu'au contraire, une situation d'incertitude est une situation aux résultats de laquelle ou bien on ne peut associer aucune distribution de probabilités ou bien on ne peut associer qu'une distribution de probabilités subjectives. Cette définition est confortée par celle de Keynes²⁷⁷ qui souligne que le probable et l'improbable sont formés des circonstances de nature objective indépendantes de nos opinions. Ainsi, la probabilité n'est pas subjective et ne pas l'être signifie qu'elle n'est pas sujette aux perceptions humaines. En théorie économique, la plupart des auteurs considère que la distribution des risques est objective et qu'elle découle d'un mécanisme aléatoire connu et observable. La naissance des probabilités subjectives repose sur le constat que, dans les faits, la distribution utilisée est souvent subjective, dans le sens où les informations statistiques sont parfois insuffisantes pour faire des estimations fiables et doivent être interprétées par des experts. Ce sont ces deux types de situations de risques qui sont caractéristiques des deux approches de probabilisation de l'incertitude qualifiées de probabilisation objective ou subjective.

La distinction entre risque et incertitude d'une part, et probabilité objective et subjective d'autre part, est critiquée par Hoskins.²⁷⁸ Il montre que cette distinction a peu de sens dès lors que l'on se situe dans le cadre « réel » de la vie des affaires. L'acceptation du risque au sens de Knight et de Keynes n'est valable pour lui que pour des décisions de type répétitif prises dans le cadre d'une économie relativement stable. Par ailleurs, l'opposition entre probabilités objectives et probabilités subjectives est contestée aussi par Norton.²⁷⁹ Il souligne que même si l'estimation repose sur l'appréciation humaine et donc sur des probabilités subjectives, les prévisions concernant les résultats d'une décision d'investissement peuvent être tout à fait bonnes s'il fait appel à des jugements d'experts, donc des probabilités subjectives. La limite de la définition de Knight se trouve alors en ce qu'elle ne permet pas de tenir compte des progrès de la connaissance du phénomène étudié. Enfin, Galesne²⁸⁰ adapte la définition du risque de Knight et propose ainsi de retenir une définition élargie et de considérer comme situation risquée toute situation pour laquelle

²⁷⁴ Kast, R., Lapied, A., *Analyse économique et financière des nouveaux risques*, Gestion Economica, 2004, 217p

²⁷⁵ Knight, F., *Risk, uncertainty and profit*, First Edition, Hart, Schaffner & Marx, Boston : Houghton Mifflin Compagny, The riverside Press, Cambridge, 1921, 148p

²⁷⁶ Laufer, R., *L'entreprise face aux risques majeurs*, Logiques sociales L'Harmattan, 1993, 317p

²⁷⁷ Keynes, JM., *A treatise on probability*, London MacMillan Co LTD, 1957, 478p

²⁷⁸ Hoskins, CG., « Distinctions between Risk and Uncertainty », *Journal of business Finance*, Spring, 1973, 16p

²⁷⁹ Norton, JH., « On subjectives Probabilities, Chemical engineering symposium », 1959 cité par Galesnes, A., in Galesnes, A., *Choix des investissements dans l'entreprise*, Rennes – Cerafia, 1996, 288p

²⁸⁰ Galesnes, A., *Choix des investissements dans l'entreprise*, Rennes – Cerafia, 1996, 288p

une distribution de probabilités, qu'elle qu'en soit la nature objective ou subjective, peut être associée à ses résultats ; une situation incertaine étant inversement une situation pour laquelle aucune distribution de probabilités n'a pu être élaborée. **Nous proposons de retenir que le critère de Knight, élargi, distingue deux niveaux d'incertitude : le premier niveau correspondant à un avenir incertain non probabilisable et le second correspondant à un avenir incertain probabilisable.**

1.1.2 LE CALCUL DES PROBABILITES, INSTRUMENT MAJEUR DE CARACTERISATION DU RISQUE

1.1.2.1 UNE THEORIE FONDAMENTALE POUR LA DEFINITION DU RISQUE : LA THEORIE DE L'UTILITE ESPEREE

Le calcul des probabilités a permis de mieux saisir le risque à partir du 17^{ème} siècle et c'est à cette époque que se sont développés les premiers calculs probabilistes sur la durée de la vie humaine²⁸¹. En particulier, Leibniz²⁸² a raisonné sur la vie humaine en modélisant le processus de mortalité. Il a estimé les « opportunités de mourir » c'est-à-dire les probabilités de décéder. Il a aussi formalisé le besoin de cerner l'incertitude par une nouvelle forme de logique, celle des probabilités. Pour Knight²⁸³, **les probabilités sont un moyen de passer de l'ignorance à la connaissance** et il distingue à cet effet trois situations :

- Celle qui relève d'une **théorie abstraite des probabilités** : probabilité qui déduit des lois résultant de la similitude et de l'interdépendance de principes entre variables aléatoires,
- Celle qui relève d'une **théorie statistique des probabilités** : résultant de mesures consécutives à une codification de faits supposés semblables et indépendants,
- Celle enfin qui résulte de la **subjectivité de l'évaluation des probabilités**. En fait, les théories des probabilités offrent un cadre mathématique rigoureux pour appréhender la notion de risque en ce qu'elles permettent de le modéliser quantitativement.

La modélisation du risque selon les théories des probabilités s'articule en deux temps : dans un premier temps, la définition d'un ensemble d'états du monde possibles permet de caractériser les événements puis dans un second temps, une pondération qui décrit la probabilité que cet état se réalise est affectée à chaque état.

La théorie principale sur laquelle se fondent les théories du risque est la théorie de l'utilité espérée.²⁸⁴ Elle repose sur l'hypothèse d'espérance d'utilité. Cette hypothèse énonce le comportement d'un agent rationnel confronté à l'incertitude et peut se formuler comme suit : tout agent rationnel évalue l'utilité retirée d'une décision aux conséquences incertaines en calculant l'espérance mathématique des utilités retirées de différentes conséquences probables. Cette hypothèse, appelée aussi hypothèse de Von Neuman et Morgenstern²⁸⁵ du nom de leurs inventeurs, a développé un critère simple permettant d'établir des propriétés fondamentales du comportement d'un agent face au risque. Les auteurs de la théorie de l'utilité espérée montrent que dans « le jeu de la vie » comme dans les jeux des relations sociales, les joueurs sont fréquemment amenés à faire des choix entre des alternatives auxquelles des probabilités peuvent être attachées. Ils démontrent

²⁸¹ Bouyssou, J., *Théorie générale du risque*, Economica, 1997, 146p

²⁸² Rohrbasser, JM., Veron, J., *Leibniz et les raisonnements sur la vie humaine*, INED, Collection classiques de l'économie, 2001, 134p

²⁸³ Knight, F., *Op Cit.*

²⁸⁴ Rey, B., « Aversion au risque et risques de santé », *Journal d'Economie Médicale*, n°7-8, 1999, 13p

²⁸⁵ Von Neuman, J., Morgenstern, O., *Theory of games and economic behavior*, Princeton University Press, 1944, 643p

que si un joueur peut arranger des alternatives dans l'ordre de ses préférences, alors il est possible d'attribuer à chaque alternative un nombre représentant le degré de préférence des joueurs pour chacune des alternatives.²⁸⁶ En fait, la géométrisation du hasard telle que la définit Berestycki²⁸⁷ pour désigner le calcul des probabilités à partir de l'expression « géométrie du hasard » empruntée à Pascal,²⁸⁸ permet d'appivoiser l'incertitude et fournit à l'agent des règles de décision pour optimiser ses chances de gains dans une situation de risque. Dans ce cas, l'incertitude sur les conséquences de la décision est mesurée par une simple distribution de probabilités. Cette distribution est définie sur des événements engendrés par un mécanisme aléatoire ou par un phénomène que l'on peut assimiler, grâce aux statistiques, à un tel mécanisme. En sciences économiques le risque pur correspond à une « *variabilité de valeurs monétaires* ». ²⁸⁹. Dans la mesure où les événements ont des conséquences monétaires, c'est la distribution induite sur ces valeurs qui définit le risque. Pour comparer le risque, le décideur a donc besoin de les résumer par des équivalents certains, il les obtient à partir d'un critère d'évaluation selon la théorie de l'utilité espérée. Dans ce cadre, la théorie économique permet de définir le degré d'aversion pour le risque qu'a l'individu. Si l'on considère, comme la science économique nous invite à le faire, le risque comme étant défini par une distribution de probabilités sur des montants monétaires, alors on peut le représenter comme une loterie.

Figure 28 : Illustration de l'application de la théorie de l'utilité

Problème : choisir entre 2 programmes de combat avec les conséquences attendues suivantes :

- A : 200 personnes sauvées
- B : 600 personnes sauvées avec une probabilité de 0,33
- Au delà du caractère abstrait de cette évaluation probabiliste, l'individu averse au risque préférera sauvement 200 personnes (programme A) plutôt que de tenter le programme avec une espérance du même nombre (200 personnes)

L'aversion pour le risque cherche, dans ce cadre de loterie, à caractériser le comportement d'un agent qui préférerait ne pas avoir à jouer s'il pouvait choisir. En d'autres termes, supposons que le décideur ait le choix entre une décision qu'il considère sans risque (recevoir un montant déterminé) et une décision risquée (les conséquences dépendent du résultat de la loterie). On dira que le décideur a de **l'aversion pour le risque** si son évaluation globale des conséquences possibles de jouer à la loterie est inférieure à la décision sans risque. L'évaluation globale, l'équivalent monétaire certain de la loterie, correspond au prix maximal auquel il serait prêt à payer un billet de cette loterie.

Pour Bremond, lorsque l'incertitude ne peut pas être délimitée en terme de probabilité, l'aversion pour le risque est plus grande. « *S'il est vrai qu'un individu préfère une décision qui a un gain certain à une décision dont le gain est plus élevé mais qui comporte un pourcentage de chance (même faible) de ne rien rapporter alors que penser de la situation où il n'a aucune estimation du pourcentage de chance de ne rien obtenir : l'aversion pour le risque ne peut être qu'amplifiée* ». ²⁹⁰

De la même manière, que l'on a défini l'aversion au risque, on qualifiera de **propension pour le risque** l'attitude d'un décideur qui préfère la loterie au paiement sans risque de l'équivalent

²⁸⁶ Ces éléments sont la traduction personnelle de « *if a player can always arrange such fortuitous alternatives in the order of his preferences, then it is possible to assign to each alternative a number expressing the degree of the player's preference for that alternative* »

²⁸⁷ Berestycki, H., « La conquête du hasard », Droit de suite.com, 2003, 14p

²⁸⁸ Reuter, D., *Conception du tout et enseignements des probabilités*, PUF, 1999, 256p

²⁸⁹ Kast, R., Lapied, A., Op Cit

²⁹⁰ Bremond, A., *Incertain et processus de négociation*, Thèse pour le doctorat en Sciences de Gestion, Université Paris I, Panthéon Sorbonne, 1998, 417p, p.188

monétaire certain (on qualifiera de neutre au risque un décideur qui ne distingue pas de distribution de probabilités sur les paiements et l'équivalent certain).

1.1.2.2 DERIVES DE LA THEORIE DE L'UTILITE ESPEREE ET MATURATION DES DEFINITIONS DU RISQUE

La plupart des auteurs considèrent que la distribution des risques suit des lois de probabilités. Le calcul probabiliste associé aux statistiques est alors un outil redoutable de prévision et de mesure employé pour les problèmes de gestion de l'incertain. L'idée générale de la méthode statistique est d'associer « à un phénomène un modèle aléatoire, le préciser par l'observation et l'utiliser pour prendre de bonnes décisions en présence d'incertitude »²⁹¹. Cette idée est féconde dans beaucoup de domaines de la recherche scientifique.

Dans le cas où la distribution des probabilités n'est pas donnée et où l'agent connaît seulement les états du monde possibles, la théorie de Savage, du nom de son inventeur, ou théorie de l'utilité subjective peut s'appliquer. La théorie de Savage²⁹² permet de représenter le comportement d'un agent face à une incertitude non probabilisée, par la maximisation d'une fonction. Celle-ci peut s'écrire comme l'espérance d'une utilité sur les conséquences par rapport à une distribution de probabilité qui est subjective. Nous rappelons que nous entendons par probabilité subjective, celle qui est révélée par le comportement de l'agent et qui n'existe pas de manière objective en relation avec l'observation d'une fréquence. Cette théorie est basée sur la représentation des préférences de l'agent sur les relations qu'il y a entre ses décisions et leurs conséquences qui sont contingentes aux événements aléatoires ou « actes ». Dans le cas où la distribution de probabilités sur les événements aléatoires est connue, c'est-à-dire dans le cas d'un univers risqué au sens où Peretti-Watel²⁹³ le reprend dans « La société du risque », un acte définit une distribution de probabilités sur les conséquences ; c'est ce qui correspond à l'achat d'un billet de loterie, et la théorie de l'utilité espérée peut s'appliquer. Dans le cas où la distribution n'est pas connue, c'est le cas d'un univers incertain par exemple, la théorie de l'utilité espérée subjective permet de représenter le comportement de l'agent de manière semblable à celle utilisée en situation de risque, en ce sens que l'agent se comporte comme s'il connaissait la distribution des probabilités sur les conséquences. En fait, selon la théorie de Savage, l'agent économique commence, pour prendre une décision dans une situation d'incertitude, par se doter d'une distribution de probabilités sur les états du monde possibles.

Un certain nombre de théories récentes du risque et de l'incertitude s'est développé à partir des travaux fondateurs de Von Neuman. Toutes ces théories dérivent de la théorie de l'utilité espérée et l'affinent. Nous mentionnerons deux points majeurs pour la compréhension des théories du risque.

- Le premier concerne le critère de Shackle qui consiste à utiliser une représentation non additive de l'incertitude dite surprise potentielle. Le critère de Shackle²⁹⁴ affine la théorie de l'utilité espérée en représentant les résultats d'une prise de décision en deux régions : une région des gains et une région des pertes. Le résultat neutre ne peut alors se comprendre qu'en fonction des deux régions et non pas comme le bilan net coûts-avantages non pondéré.

²⁹¹ Fourgeaud, C., Fuchs, G., *Statistique*, Dunod, 1970

²⁹² Savage, L.J., *The foundations of statistics*, New York, John Wiley, 1954 in Schmidt, C., « Prospective et théorie des jeux », *Futuribles*, avril 1999, 21p

²⁹³ Peretti-Watel, P., *La société du risque*, Paris : La Découverte, 2001, 112p

²⁹⁴ Garello, P., « Perception et théorie de la décision », *Revue des études humaines*, n°9, septembre 1992

- Le second point que nous mentionnerons comme approfondissement de la théorie de l'utilité espérée est la théorie de l'utilité espérée modifiée ou théorie du regret.²⁹⁵ Elle intègre le fait que l'agent peut modifier son comportement pour tenir compte de ce qu'il aurait pu obtenir en fonction d'un autre acte.

Plus récemment, le modèle de Gilboa et Schmeidler²⁹⁶ montre que la décision est basée sur le rapprochement entre le problème présent et les problèmes précédemment rencontrés par l'agent. Ce modèle intègre donc l'expérience et la mémoire du décideur qui va mesurer l'utilité retirée de sa décision par une évaluation des degrés de similitudes entre des cas communs.

Cette théorie est enrichie tout récemment par les travaux de Wakker et Köbberling²⁹⁷ qui, au-delà des débats sur les approches normatives (probabilités objectives ou non) montrent que d'autres facteurs peuvent être intégrés dans la prise de décision du décideur face au risque. Le décideur les utilisera pour simplifier le problème qui lui est posé en le reformulant à sa manière et montre que ceci l'amènera à surévaluer les fortes probabilités élevées et sous-évaluer les faibles probabilités.

Ces théories permettent d'affiner la description du comportement d'un agent dans des cas d'ignorance. Toutefois, elles ont toutes comme origine, la théorie de l'utilité et n'en sont que des dérivés ou des pondérations²⁹⁸ ; sous jacent à ces théories, se trouve le modèle probabiliste.

1.1.3 REMISE EN CAUSE DU MODELE PROBABILISTE ET LIMITES DE L'APPROCHE ECONOMIQUE DU RISQUE

1.1.3.1 LA REMISE EN CAUSE DU PARADIGME DE LA THEORIE DE L'UTILITE ESPEREE

La remise en cause scientifique de la théorie de l'utilité espérée possède une origine empirique. La théorie standard de l'utilité espérée de Von Neuman ne peut expliquer de nombreux comportements individuels face au risque²⁹⁹. La vision Neumanienne de la rationalité et l'approche probabiliste de la prise de décision mécaniste face à l'incertitude sont trop réductrices pour modéliser le risque dans un grand nombre de situations. Allais a contesté cette vision avec la production d'un paradoxe du même nom. L'auteur suggère la déformation des probabilités et a montré le non-respect de l'axiome d'indépendance de la théorie de l'utilité espérée quand se trouvent en jeu la comparaison des résultats de loteries aux valeurs élevées et de ceux, aux faibles probabilités, avec des loteries aux valeurs plus centrales. Les choix observés par l'agent dans de tels cas sont incohérents au sens où ils ne peuvent pas être représentés par la même fonction d'utilité. Allais montre aussi que l'attitude par rapport au risque n'est pas la même selon que l'on est proche ou éloigné de la certitude. Il démontre que lorsqu'un changement très faible de masse de probabilités suffit à transformer notre situation de risque en situation de certitude ; notre aversion au risque devient très forte : nous sommes prêts à « payer cher », en tout cas beaucoup plus que dans les situations éloignées de la certitude, pour gagner un déplacement de masse de probabilité donné³⁰⁰. Ce phénomène appelé « **effet de certitude** » justifie que l'attitude par rapport au risque augmente de façon importante, au voisinage de la certitude, contrairement à ce qu'avance la théorie

²⁹⁵ Sapir, J., « Les nouvelles approches de préférences individuelles et leurs implications : la révolution qui vient », Working Paper 03-1, EHESS, Février 2003, 45p

²⁹⁶ Gilboa, I., Schmeidler, D., « Case based vision theory », Quarterly journal of economics, n°110, 1995, 34p

²⁹⁷ Köberling, V., Wakker, P., « A simple tool for qualitatively testing, quantitatively measuring and normatively justifying Savage's subjective expected utility », The journal of risk and uncertainty, n°28 : 2, 2004, 10p

²⁹⁸ Garello, P., « Théorie et décision, bilan et perspective », Working Paper, Centre d'analyse économique, Faculté d'économie appliquée d'Aix en Provence, 03/2004, 20p

²⁹⁹ Kast, R., Lapied, A., Op Cit

³⁰⁰ Munier, B., « La rationalité en univers risqué », Working Paper du GRID – UMR CNRS 8534, 07-2003, 15p

de l'utilité espérée. Ces travaux invitent à penser que la rationalité de l'agent se réduirait difficilement à la maximisation d'une fonction unique et pourrait se décomposer selon Munier en un phénomène à deux phases : **une première phase qui correspond à une tâche de reconnaissance de la structure de risque dans laquelle on se trouve ; une seconde phase consiste ensuite à mettre en œuvre la routine correspondant à cette structure de risque (aspect procédural). Cette routine est l'aspect instrumental de la réponse et se retrouve sous la forme d'une maximisation de la fonction d'utilité adaptée à ladite structure de risque.**³⁰¹

Une analyse critique détaillée à l'encontre de la théorie de l'utilité espérée a été réalisée par Bremond. L'auteur a distingué quatre critiques fondamentales : « *Premièrement le modèle de l'utilité espérée ne prend pas en compte l'existence d'une aversion pour le risque grave ; deuxièmement il suppose de la part du décideur une indifférence face à la dispersion ; troisièmement il ne tient pas compte du fait qu'il existe des situations d'ignorance complète dans lesquelles les probabilités subjectives de réalisation des différents événements ne sont pas connues ; quatrièmement, il retient l'hypothèse de rationalité parfaite des décideurs, ce qui ne permet pas de prendre en compte l'ensemble des comportements réels des individus* ». ³⁰²

1.1.3.2 LA CRITIQUE DU MODELE DE LA RATIONALITE PARFAITE : RATIONALITE LIMITEE ET LIMITES DE LA RATIONALITE EN UNIVERS RISQUE

Dans certaines situations, les futurs potentiels peuvent être identifiés mais dans d'autres, les multiples dimensions de l'incertitude interagissent et créent un « *environnement qu'il est virtuellement impossible de prévoir* ». ³⁰³ En tout cas, tous les critères de définition de l'incertitude ne peuvent être totalement intégrés par l'individu pour faire ses choix. Une théorie du choix rationnel suppose que pour pouvoir effectuer un choix optimal, l'individu doit connaître l'ensemble des choix possibles, associer un gain à chaque résultat et prévoir l'ensemble des résultats possibles ; il ne peut y avoir de conséquences non anticipées. Pour Simon, ³⁰⁴ il n'est pas toujours possible de connaître à l'avance les gains possibles car les gains ne sont pas toujours comparables faute d'étalon pour les mesurer et la perception des gains peut varier selon les individus. Plutôt que de rechercher des solutions optimales, les individus recherchent dans un premier temps un sous-ensemble de solutions parmi l'ensemble des solutions qu'ils ont identifiées comme possibles, et dans un second temps, ils sélectionnent quelques solutions sans analyser l'ensemble des solutions possibles. C'est leur rationalité limitée qui ne leur permet pas d'identifier l'ensemble des solutions possibles.

*Selon les théories classiques du risque, l'agent est considéré comme « maximisateur » et « risquophobe ». L'approche du risque est positiviste et l'enjeu est de découvrir les règles qui le déterminent. En situation de risque, l'agent fait donc preuve d'un comportement « risquophobe » pour prendre ses décisions et poursuit un objectif de rationalisation et de justification de ses choix par rapport au fonctionnement de l'organisation à laquelle il appartient. La limite récurrente à ce genre d'approche est liée à l'information et à l'impossibilité de prendre en compte l'ensemble des éléments qui interviennent, soit par manque de temps, soit par indisponibilité des informations, soit par incapacité. Simon a démontré l'incapacité des individus à traiter l'ensemble des informations en provenance de leur environnement : « *chaque organisme humain vit dans un environnement qui produit des millions de bits de nouvelle information chaque seconde, mais le goulet d'étranglement de l'appareil de perception n'admet pas plus de 1000 bits par seconde voire moins* ». ³⁰⁵ La*

³⁰¹ Extrait de Munier, B., *op. cit*

³⁰² Bremond, A., 1998, *op. cit*

³⁰³ Courtney, H., and al, Strategy under uncertainty, Harvard Business review, Nov/Dec 1997, 14p

³⁰⁴ Parthenay, C., « Herbert Simon : rationalité limitée, théorie des organisations et sciences de l'artificiel », Séminaire du groupe Réseau Jean Monnet, Université de Paris 11, 2005, 28p

³⁰⁵ Simon, HA., « Theory of decision making in economics and behavioral science », American Economic Review, 1959, n°49, 30p

démarche mécanique de l'agent face à une situation de risque est guidée par une logique de protection ; l'individu est confronté au système de gouvernement de « son » contexte organisationnel qui agit sur lui comme une contrainte. En se référant à la notion de rationalité limitée définie par Simon, il est possible de remettre en cause le caractère mécanique du comportement de l'individu en situation de risque.

Simon décrit un double aspect de la rationalité limitée lorsqu'il précise que « *dans une définition large de la rationalité, pratiquement tout comportement humain est rationnel. Les individus ont des raisons pour faire ce qu'ils font, et si on les interroge, ils peuvent donner leur avis sur ce que sont ces raisons* » et « *bien sûr, comme Freud nous l'a dit, les individus peuvent se tromper sur eux-mêmes. Les véritables raisons peuvent être différentes de ce qu'elles sont supposées être. Dire qu'il y a des raisons aux actions des individus signifie qu'il y a une connexion entre les actions et les buts que les individus ont. Les actions augmentent la possibilité que quelques uns de ces buts soient atteints. Toutefois, même dans ce que nous pouvons appeler un comportement rationnel, il peut y avoir de réels écarts entre l'action et la réalisation du but* ». ³⁰⁶ Nous pouvons distinguer deux conséquences de cette approche de la rationalité. En premier lieu, la rationalité de l'individu va être tributaire de l'environnement ou du contexte dans lequel il évolue et donc des représentations qu'il se fait de l'environnement et, en second lieu, il va y avoir des écarts entre l'action et la réalisation des buts. Pour Simon, il est possible d'axiomatiser le comportement des individus dans sa prise de décision et d'en décrire le processus. Il fait appel pour cela à la « *rationalité procédurale* » ³⁰⁷ qui consiste à considérer que les procédures par lesquelles les individus parviennent à décider sont rationnelles. L'analyse du processus de prise de décision peut alors être considérée comme scientifique et la mécanique peut être démontée. Cette conception de la rationalité s'oppose directement aux théories économiques classiques et, en particulier, à l'*homo oeconomicus* capable d'effectuer tous les calculs nécessaires à la réalisation de choix optimaux. Dans ce cadre, l'analyse de la procédure de décision a peu de sens pour Simon puisque la connaissance de l'environnement suffit pour savoir ce que sera le choix d'un agent : c'est ce qu'il appelle la « *rationalité substantive* » ³⁰⁸. **La rationalité limitée joue un rôle central dans la réflexion de Simon. On peut en distinguer deux aspects, d'une part les individus sont rationnels puisqu'ils peuvent expliquer et décomposer la mécanique de leur prise de décision dans la plupart des cas et, d'autre part, cette rationalité est limitée car les individus commettent des erreurs de jugement et n'atteignent pas toujours les objectifs qu'ils se sont fixés.**

Cette voie d'analyse de la prise de décision face au risque par l'approche de la rationalité limitée permet de comprendre et d'interpréter les conséquences de l'imperfection du système général d'information sur l'individu. Le risque est donc déterminé par le comportement de l'individu qui devient, en quelque sorte, « sous efficace » en regard d'un optimum d'efficacité. L'optimum est atteint lorsque toute l'information est disponible pour l'individu qui peut alors agir efficacement.

La rationalité, si elle peut être tenue pour fondement des sciences économiques, joue un rôle important dans l'ensemble des sciences sociales. ³⁰⁹ Elle est souvent évoquée et une définition couramment citée dans la littérature est celle de Allais ³¹⁰ : « *Un homme est réputé rationnel lorsqu'il poursuit des fins cohérentes avec elles-mêmes et qu'il emploie des moyens appropriés aux fins qu'il poursuit* ». Cette définition impose la cohérence des fins et l'utilisation, par l'individu, de moyens appropriés aux fins qu'il poursuit. Allais considère que les individus sont en général naturellement rationnels. Le concept de rationalité signifie donc qu'il y a adéquation entre les moyens et les fins poursuivies, lesquelles sont données et peuvent être arbitraires. Dans

³⁰⁶ Simon, HA., « Rationality in Political Behavior », *Political Psychology*, 1995, 16p

³⁰⁷ Simon, HA., « From substantive to procedural rationality », in Latsis, SJ., *Method and Appraisal*, Economics, Cambridge University Press, 1976, 229p, p 129-148

³⁰⁸ Simon, HA., De la rationalité substantive à la rationalité procédurale, Collection les introuvables de Simon en Langue Française, Revue PISTES, n°3, 1992, 19P

³⁰⁹ Godelier, M., *Economie et société*, Plon, 1971 in Bonarelli P, *La réflexion est elle rentable – De la décision en univers turbulent*, L'harmattan, Logiques de Gestion, 1994, 247p

³¹⁰ Allais, M., Fondement d'une théorie positive des choix comportant un risque, *Annales des mines*, 1955 in Bonarelli, P, *Op. cit.*

« *Organizations* »³¹¹, March et Simon utilisent une nuance sémantique avec le terme d'optimal à la place de rationnel pour signifier qu'entre tous les moyens disponibles, l'individu rationnel choisit celui qui est le plus approprié aux fins qu'il poursuit.

La rationalité économique qui ne s'intéresse qu'aux résultats d'une décision est dite substantive. Elle ne s'intéresse qu'aux résultats d'une décision : les moyens retenus sont-ils les plus appropriés aux fins poursuivies ? Si la réponse est positive, c'est que la décision est rationnelle ; sinon, c'est qu'elle ne l'est pas. **Comme nous l'avons démontré, la rationalité limitée définie par Simon privilégie le processus de décision ; elle est procédurale. Simon a montré que la réalité du décideur est complexe : il n'est pas toujours capable de hiérarchiser les moyens possibles. Ces derniers sont souvent nombreux et ils ne sont pas donnés ; s'il veut les connaître, il doit les chercher. Enfin, avec le concept de rationalité limitée, Simon déduit qu'il est impossible, en général, d'agir rationnellement et propose un « *satisficing model* ».³¹² Il correspond à des méthodes de décision visant à « *générer des solutions tenues pour bonnes ou satisfaisantes bien que non optimales* ». Selon lui, l'évaluation des moyens est séquentielle et le décideur dispose d'un seuil de satisfaction. Chaque fois qu'il évalue un moyen, il compare le résultat à ce seuil. S'il n'est pas atteint, il recherche un autre moyen. S'il est atteint, le processus de recherche s'arrête et le décideur choisit ce moyen satisfaisant. En agissant de la sorte, il y a évidemment de fortes chances que le moyen retenu ne soit pas le plus approprié aux fins poursuivies : c'est la rationalité limitée.**

Si le modèle économiste probabiliste de définition du risque peut être remis en cause, en particulier pour l'appréhension du domaine de « l'impossible », c'est-à-dire du non probabilisable, il reste toutefois parfaitement utile tant que le problème est de faire face à un défaut de connaissances scientifiques ou techniques. Dans ce cas, les modèles probabilistes et le recours aux statistiques suffisent pour se prémunir du risque ou tout au moins le circonscrire et décider. « *L'acteur en situation de risque, n'est ni soumis ni autonome ; il apparaît pragmatique et autonome. Il n'abolit pas l'exercice de sa raison pour se conformer, par calcul ou par mimétisme, à des règles objectives ou à des structures cognitives formelles ou non* ».³¹³

1.2 VERS UNE DEFINITION JURIDIQUE DU RISQUE

1.2.1 LA RESPONSABILITE : FORME JURIDIQUE DU RISQUE

Sécurité et droit sont deux notions de tout temps très proches. Le droit est pourvoyeur de sécurité puisque derrière le mot se trouve le sens de protection des valeurs fondant une société³¹⁴. L'appréhension juridique du risque n'existe pas dans l'absolu et le périmètre du risque est défini au travers de la menace, du danger, du malheur et du sinistre. La notion juridique de risque demeure entourée d'un certain flou, elle désigne tantôt la possibilité de survenue d'un dommage, tantôt la réalisation d'un danger, tantôt l'anormalité du dommage lui-même ou de sa cause. Dans le dictionnaire de droit privé, le risque est défini comme un événement dont l'arrivée aléatoire est susceptible de causer un dommage aux personnes ou aux biens ou aux deux à la fois³¹⁵. En fait, le risque en soi n'est pas identifié par le droit, il existe dans sa dimension indésirable et non souhaitée, le caractère inacceptable de ses conséquences et la recherche des responsabilités. Deux notions sont

³¹¹ March, JG., Simon, HA., *Organizations*, John Wiley, London 1958

³¹² Simon, HA., « *The Sciences of The Artificial* », traduction de JL Lemoigne, « *Les sciences de l'artificiel* », Troisième édition, Folio Gallimard, 2004, 464p

³¹³ Honoré, L., « *Systèmes de contrainte, systèmes disciplinaires et décision face au risque* », 7^{ème} conférence internationale de management stratégique ; Louvain La Neuve, mai 1998

³¹⁴ Jones, H., *Éléments de droit privé*, Notes de synthèse, 4e édition, Presses universitaires de Bruxelles, Bruxelles, 2003

³¹⁵ Braudot, S. Dictionnaire de droit privé, diffusé par www.babylon-pro.com, consulté en juin 2005

ici importantes : l'indésirable et l'acceptable. Le juge joue par ailleurs un rôle fondamental dans la qualification des faits et la définition de l'acceptable ou non acceptable.

La forme juridique du risque se trouve dans la responsabilité. Elle est un mécanisme sinon de transfert du risque, au moins de transfert de la charge du risque. La responsabilité au sens juridique, définit celle des interactions qui ne doivent pas rester à la charge de celui qui les subit et organise les règles selon lesquelles doivent s'organiser ces transferts de charge³¹⁶.

La conception du risque repose ainsi sur la réparation et la prévention. Les phénomènes sociaux sont à l'origine de cette double conception du risque :

- Les effets des risques sont perçus comme intolérables et insupportables pour les personnes qu'ils touchent et comme devant être réparés,
- Selon que le risque est connu ou inconnu, donc prévisible ou non, il fera l'objet d'un calcul de probabilités qui anticipera la survenance d'un dommage et conduira à un choix entre plusieurs options pour l'éviter.

Ces critères expliquent aujourd'hui les caractères de réparation et de prévention qui coexistent aujourd'hui dans le droit. Le droit a tout d'abord organisé les conditions de la réparation avant de chercher à en limiter les effets puis d'organiser la prévention. Les mécanismes juridiques ont été longtemps orientés sur les conséquences du risque, le « dommage ». Pour Ewald³¹⁷, le droit cherche à supprimer « *les effets du risque, non le risque lui-même* » et tend à lui substituer un principe de répartition lié à une appréhension statistique et collective de la réalité des dommages ; c'est sur ces bases qu'a été établi le fonctionnement de l'assurance.³¹⁸

1.2.2 LES DIMENSIONS DU RISQUE EN DROIT

■ La dimension réparation du risque

Parallèlement au développement de la société industrielle et à la multiplication des accidents du travail, le droit a assis progressivement la responsabilité sur la notion de risque et, selon Badel,³¹⁹ dans un premier temps consacré le **risque professionnel**. Dans un second temps, à la suite de la seconde guerre mondiale, le droit a formalisé la notion de **risque social** comme un prolongement du risque professionnel mais dont l'origine relève d'une responsabilité collective. Sa caractéristique est qu'il n'est pas créé par une activité individuelle mais résulte d'une évolution de la société et d'un comportement collectif, dont le législateur entend faire supporter les conséquences dommageables à l'état. La garantie sociale indemnise des dommages, non plus individuels mais collectifs, provenant de risques sériels. Le calcul de probabilités attaché à la survenance d'un événement dommageable exprime alors un effort d'anticipation de risques connus. La notion de risque tend alors à intégrer un élément de choix conscient entre plusieurs options possibles, afin de prévenir l'apparition d'un aléa, entendu comme élément d'incertitude rattaché à des causes subjectives, dans un acte ou une action, dont les chances de gains ou de pertes pour les intéressés vont être évaluées statistiquement et intégrées dans le choix final.³²⁰

■ La dimension prévention du risque

³¹⁶ Guillien, A., & al., *Lexique des termes juridiques*, Edition Dalloz, 2003, 619p

³¹⁷ Ewald, F., La faute civile, droit et philosophie, *Droits*, revue française de théorie juridique, n°5, 1987, 192p

³¹⁸ Ewald, F., *Ibid.*

³¹⁹ Badel, M., « Le perfectionnement du dispositif de réparation du risque professionnel par le droit social », *Droit social*, n°7-8, 1998, p. 644

³²⁰ Morin, A., *Contribution à l'étude des contrats aléatoires*, thèse pour le doctorat en Droit, Université de Clermont Ferrand, Diffusion par le LGDJ, 372p, 1998

Dans le schéma de la réparation, la réponse au risque se situe du côté de l'indemnisation plus que de la prévention. Le management de la prévention des risques s'explique par le progrès scientifique qui accrédite la possibilité à la science d'identifier certains risques et de prévoir leur survenance. Dans ce cadre la prévention prend le pas sur la réparation.

Nous retiendrons que la définition juridique du risque existe dans un « enchevêtrement » de textes de lois, de réglementations et de programmes,³²¹ particulièrement dans les domaines de l'environnement³²² et de la santé où se trouvent les formes les plus élaborées de l'appréhension du risque. La notion juridique de risque est ainsi un peu « floue ». En droit, le terme ne renvoie pas seulement à l'événement dont le risque est porteur, c'est-à-dire à la menace sanitaire ou écologique mais aussi à la manière dont la société le prend en charge : Qui est chargé de le détecter ? De l'évaluer ? Qui en a connaissance ? Qui détient le pouvoir de décider de son traitement ? Enfin, nous retiendrons que le risque fait référence à l'acceptable et à l'admissible et que le droit tente d'identifier les critères et les procédures de nature à conduire à ces qualifications. La définition de l'acceptabilité du risque est fortement liée au contexte sociétal et nous invite à nous interroger sur le processus d'acceptabilité sociale du risque qui découle des théories sociologiques du risque.

2 LES DEVELOPPEMENTS DISCIPLINAIRES : LA GESTION, L'ASSURANCE, LA SOCIOLOGIE ET L'INGENIERIE

2.1 L'APPROCHE DU RISQUE PAR LES GESTIONNAIRES : LA COMPTABILITE ET L'ANALYSE FINANCIERE

2.1.1 L'APPREHENSION DU RISQUE PAR LA TRADUCTION COMPTABLE DES FAITS

Les principes et conventions comptables définissent le cadre général du raisonnement comptable qui doit permettre au système comptable de donner une image de la réalité économique de l'entreprise la plus fidèle possible³²³. Sont distingués les principes liés au temps, ceux liés à l'impératif de lisibilité par les tiers et enfin, les principes d'évaluation en valeur monétaire³²⁴ :

Les principes liés au temps

- **Le principe de séparation ou d'indépendance des exercices** : selon ce principe, c'est la date d'engagement des dépenses et des recettes qui constitue la référence pour le rattachement des opérations à chaque exercice afin de calculer le résultat.
- **Le principe de continuité de l'exploitation** : le code du commerce précise que pour l'établissement de ses comptes annuels, le commerçant est supposé

³²¹ Noiville, C., Qu'est ce qu'un risque acceptable ? Quelques réflexions juridiques, Actes du séminaire Risques collectifs et situations de crises, Apport de la recherche en sciences humaines, L'Harmattan, 2002, 16p

³²³ Engel, F., Cours de comptabilité, les polycopiés de l'ENSMP, 2000, 232p

³²⁴ Colasse, B., *Comptabilité générale*, Economica - Gestion, 9^{ème} édition, 2005, 518p

poursuivre indéfiniment ses activités. Ce principe, qui justifie le report de certains produits et charges sur les exercices ultérieurs, implique par ailleurs que l'évaluation du patrimoine par la comptabilité ne se fasse pas en valeur de liquidation même si, en réalité, l'entreprise est dans une situation qui laisse présager un dépôt de bilan assez proche.

- **Le principe d'intangibilité du bilan d'ouverture** : selon ce principe, le bilan d'ouverture d'un exercice est identique à celui de clôture de l'exercice précédent. Le temps, bien que découpé en tranches annuelles, est continu.

Les principes liés à l'impératif de lisibilité par des tiers

- **Le principe de permanence des méthodes** : il permet la comparabilité des comptes dans le temps. Les méthodes d'évaluation et de présentation des comptes doivent être maintenues d'un exercice à l'autre.
- **Le principe de non-compensation** : ce principe interdit d'opérer des compensations entre les postes de l'actif et ceux du passif ou entre les postes de charges et ceux de produits et exige une évaluation séparée des divers éléments.
- **Le principe de sincérité** : il exige que les documents comptables révèlent aux tiers toutes les opérations jugées importantes et toutes les informations susceptibles d'avoir une influence sur leurs évaluations et leurs décisions.

Les principes d'évaluation

- **Le principe de la valorisation au coût historique** : la valorisation des éléments du patrimoine d'une entreprise pose le problème délicat lié au fait que la valeur a de multiples aspects en fonction de différents points de vue. Il peut s'agir de valeur d'usage d'un bien si elle correspond à la représentation chiffrée des services futurs attendus par un utilisateur déterminé, de la valeur de réalisation qui correspond à la valeur vénale, de la valeur de remplacement ou encore du coût historique ou du coût d'acquisition. La comptabilité se fonde sur le coût historique.
- **La règle de prudence** : la valorisation d'un bien ou d'un service à un niveau différent de ce qui a été employé pour l'obtenir implique l'introduction d'un résultat anticipé correspondant à une vente ultérieure. À propos de ce problème d'anticipation, la comptabilité suit la règle de prudence, c'est-à-dire qu'elle va anticiper toute perte probable dès que cette perte est envisagée et qu'elle ne tient pas compte de profits, même probables, avant qu'ils ne soient réalisés. Ainsi, les biens seront généralement évalués au niveau le plus faible du coût historique d'achat ou de production ou de la valeur de réalisation.

Même si la pratique courante de l'analyse financière s'appuie sur l'information comptable qui retient schématiquement, comme bases d'évaluation, **les coûts historiques et les principes de prudence et de continuité d'exploitation**, le raisonnement économique n'est jamais perdu de vue. La comptabilité y fait souvent référence. Par exemple, la règle d'inventaire comptable repose sur la notion de valeur vénale. "Il s'agit du prix présumé d'un bien qu'accepterait d'en donner un acquéreur éventuel de l'entreprise dans l'état ou le lieu où se trouve ledit bien".³²⁵ Cette notion est très proche de la notion de valeur actuelle économique. Les corrections de valeur appliquées par la comptabilité à partir des coûts historiques ont le plus souvent pour objectif de rapprocher

³²⁵ Définition extraite du titre III du Plan Comptable Général de 1982

l'évaluation comptable des actifs et du résultat, de l'évaluation économique. Le principe de prudence implique cependant que ce rapprochement n'intervient le plus souvent que lorsque la correction de valeur est défavorable. Cette forme de prudence formalise en quelque sorte l'esprit d'aversion au risque des comptables.

En comptabilité, le contrôle, interne à l'entreprise, a été longtemps considéré comme un moyen d'identifier les risques dans un premier temps sous forme d'erreurs et de fraude. Dans un second temps, le contrôle interne a été la fonction chargée de vérifier la sincérité et la finalité des informations comptables et d'assurer l'application des instructions de la direction. Le contrôle interne, a consisté alors, au-delà des erreurs, à repérer les risques du cycle décision – opérations de l'entreprise³²⁶ :

- En identifiant les écarts entre les instructions de la direction et les opérations. Ces écarts étant des sources de dysfonctionnements,
- En s'assurant de l'exactitude des informations fournies par la comptabilité pour permettre les justes prises de décision par la direction. Cela relève de l'identification de risques ayant un impact potentiel stratégique.

Les formes d'appréhension du risque par la comptabilité sont plurielles et le point commun que l'on peut identifier à ses multiples formes est la traçabilité. Le risque est appréhendé grâce à la traçabilité et l'enregistrement des faits sous forme d'information comptable.

2.1.2 L'APPROCHE PAR LE « RISQUE D'ENTREPRISE »

- **L'influence du secteur bancaire**

Les secteurs financier et bancaire ont une sensibilité particulière aux risques. La profession bancaire a joué un rôle prééminent dans la construction de méthodes d'analyse financière et d'analyse des risques dans une économie où, pendant longtemps, le financement par endettement a bénéficié d'un régime de faveur du point de vue fiscal ou de la politique des taux. Le besoin d'une gestion des risques dans ces secteurs s'est fait sentir très tôt et a fortement augmenté au cours des dernières années. La complexité croissante des instruments financiers, comme les produits dérivés en est une parfaite illustration.

Pour Boisvert, dans le domaine de la finance et de la comptabilité, comme en sciences économiques le risque et l'incertitude peuvent être différenciés. L'incertitude se définit comme la probabilité de se tromper dans les prévisions, alors que le risque a trait aux conséquences non souhaitées d'une décision.³²⁷ Elles relèvent donc de l'indésirable.

En finance, dans le secteur des banques, il est classiquement possible de distinguer cinq principaux types de risques³²⁸ :

- **Risque de crédit** lorsqu'une organisation ou un individu manque à ses obligations financières. À titre d'exemple, le comité de Bâle sur la surveillance bancaire a publié dès 1988 un accord capital sur le risque de crédit en proposant aux banques du groupe des 10 (« G10 ») de mettre de côté le capital nécessaire pour couvrir le risque que certains de leurs prêts ne soient pas remboursés,
- **Risque de marché** lorsque les prix d'actifs particuliers évoluent de manière défavorable sur un marché,

³²⁶ Burlaud, A., Simon, C., *Comptabilité de gestion*, 3^{ème} Edition, Vuibert, 2003, 412p, pp.191-192

³²⁷ Boisvert, H., *La comptabilité de gestion*, Prise de décision et contrôle, Edition du renouveau pédagogique, HEC Montréal, 3^{ème} Edition, 2004

³²⁸ Gary, L., Gastineau, P., Mark, P., *Dictionary of financial risk management*, International Financial Risk Institute Publication, 1999

- **Risque de liquidité** lorsque les marchés de certains produits spécifiques manquent de liquidités, c'est-à-dire qu'il n'y a pas suffisamment de ventes et d'achats pour que le marché fonctionne correctement,
- **Risque juridique** lorsqu'un contrat ne peut être exécuté, peut-être en raison d'une documentation insuffisante ou d'une compétence insuffisante de la contrepartie,
- **Risque opérationnel** lorsque la perte provient de défaillances dans les systèmes d'information ou les contrôles internes, notamment les erreurs humaines et les procédures inadéquates. Ce risque est un domaine relativement nouveau dans le domaine des banques qui n'est pas toujours identifié en soi et qui reste traité au sein des différents départements de la banque.

Historiquement, le secteur bancaire ne s'est intéressé qu'aux risques de crédit, de marché et de liquidité qui ont constitué le socle du métier. La prise en compte des risques opérationnels qui nécessite la connaissance des procédures et de l'organisation n'est venue que plus tard.

• *Des caractéristiques fondamentales du risque aux typologies de risques fondamentaux en gestion*

De manière générale, en finance et plus globalement en gestion, comme le souligne Demeestère, le risque est indubitablement lié à la notion d'incertitude et peut se définir comme la non atteinte d'un objectif, causée par tout facteur pouvant peser sur la non-réalisation de cet objectif.³²⁹ Dans ce sens, les risques peuvent mettre en péril la compétitivité, l'image, les produits, marques et services, la situation financière ; en définitive, la survie de l'entreprise constitue le risque majeur. Le caractère pluriel du risque fait qu'il est susceptible de concerner tous les domaines d'activités de l'entreprise créateurs d'irréversibilité. Ainsi, irréversibilité, incertitude et temps sont des caractéristiques fondamentales du risque. À titre d'exemple, le risque est attaché à la notion d'irréversibilité dans l'engagement des ressources, dans les positions de marché et dans les produits fournis par l'entreprise. Plus généralement, si les décisions prises par les agents économiques sont parfaitement réversibles et donc les flux monétaires qui en découlent aussi, le risque est, dans ce cas, nul.³³⁰

La pluralité des formes du risque en fait une notion d'appréhension complexe que l'analyse financière approche ; il y a risque s'il y a possibilité d'écart entre la valeur anticipée d'une grandeur et sa valeur réalisée.³³¹ Ainsi, un actif est dit risqué si la rentabilité qu'il permet d'obtenir peut être différente de la rentabilité anticipée par son détenteur. Le plus souvent, le caractère risqué d'un actif est évalué en mesurant les fluctuations de son taux de rentabilité au moyen d'un indicateur statistique tel que la variance ou l'écart-type ; on mesure en fait sa « variabilité ». Une autre notion de risque, plus proche du sens commun, est également utilisée et elle concerne le risque financier et le risque de faillite. On évalue dans ces cas, la possibilité d'être déficitaire ou d'être dans l'impossibilité de faire face par exemple, à des remboursements d'emprunts. Cette dernière vision du risque privilégie la prise en compte des cas défavorables, alors qu'une mesure de la variabilité tient également compte des cas favorables que nous appelons opportunités. Ces deux acceptions du risque se retrouvent dans les méthodes de diagnostic financier et permettent de qualifier le risque d'entreprise selon une typologie à trois niveaux :

- **Le risque d'exploitation** : il peut s'appréhender en évaluant la variabilité du résultat économique (ou du taux de rentabilité économique), ou la possibilité qu'il soit négatif. Un indicateur simple tel que la variance ou l'écart-type peuvent permettre de l'appréhender. Cependant, une telle mesure est souvent peu significative lorsqu'on ne dispose pas de nombreuses observations. Dans ce cas, il peut être dangereux de vouloir inférer du comportement passé de la rentabilité économique, un pronostic sur son comportement actuel ou futur.

³²⁹ Demeestère, R., Lorino, P., « Gestion des risques et processus stratégiques », 21^{ème} Congrès de l'AFC, 2000, 12p

³³⁰ Charreaux, G., « Les mesures de la création de valeur, fondements théoriques et limites », Echanges, 1998, 6p

³³¹ Charreaux, G., « L'analyse financière », FARGO – LEG UMR CNR 5118, WP, 1990, 25p

- **Le risque financier** s'analyse en étudiant la variabilité du résultat net (ou du taux de rentabilité des capitaux propres) ou la possibilité qu'il soit négatif. Les indicateurs utilisés pour identifier le risque d'exploitation peuvent également être utilisés pour étudier le risque financier. Il suffit de substituer au résultat économique, le résultat net afin de neutraliser l'incidence des éléments exceptionnels. Pour Culp, le risque financier concerne « *tous les facteurs aléatoires qui pourraient avoir un impact défavorable sur une personne ou une corporation* »³³².
- **Le risque de faillite** consiste en l'analyse de la capacité de l'entreprise à rembourser ses dettes financières. Il est possible d'appréhender le risque de faillite de deux grandes manières : soit à partir du bilan, c'est-à-dire de manière statique à partir d'approches de type patrimonial ou d'approches de type fonctionnel, soit à partir des comptes de flux, c'est dire de manière dynamique.
 - **La définition du risque de faillite à partir du bilan** : le bilan est l'inventaire des actifs et des passifs. Il est dressé dans le but d'évaluer l'entreprise et le patrimoine des actionnaires. L'approche patrimoniale s'appuie sur une conception du bilan qui repose sur les notions de valeur, d'exigibilité et de liquidité. Le critère de liquidité permet d'apprécier la facilité de transformation d'un actif en monnaie. Traditionnellement et de façon arbitraire, on oppose les actifs dont le délai de réalisation est supposé être supérieur à un an, qui sont dénommés actifs immobilisés et les actifs liquidables à moins d'un an, appelés actifs circulants. La classification du passif se fait en fonction du critère d'exigibilité. On distingue ainsi les capitaux propres non-exigibles, les dettes exigibles à plus d'un an et les dettes exigibles à moins d'un an. **La comparaison des actifs circulants, liquidables à court terme et des dettes à court terme permet de construire un « indicateur de risque de faillite »**³³³ : le Fond De Roulement (FDR) patrimonial. Une entreprise est censée être viable si les actifs circulants couvrent les dettes à court terme, autrement dit, si le FDR patrimonial, égal à la différence entre ces deux grandeurs, est positif. Dans l'ensemble, l'approche patrimoniale reste primaire dans le sens où elle se soucie principalement de l'évaluation des actifs et des passifs alors que l'approche fonctionnelle s'écarte totalement de cette préoccupation pour tenter de modéliser le fonctionnement de l'entreprise. Il s'agit, à partir d'une approche "flux-stock" de rendre compte de l'évolution financière de l'entreprise. Les bilans fonctionnels sont à étudier en liaison avec les tableaux de flux qu'ils permettent de construire. Ils ne constituent pas des inventaires d'actifs et de passifs, mais au contraire des stocks d'emplois et des stocks de ressources. L'attention est portée sur la réalisation de l'équilibre emplois-ressources, afin d'analyser la politique de financement et d'en tirer des conclusions quant à la viabilité de l'entreprise et au risque de faillite.
 - **La définition du risque de faillite à partir des flux** : l'identification du risque de faillite à partir des flux peut se faire de deux manières : soit à partir des flux de trésorerie et dans ce cas elle est immédiate (il s'agit soit des liquidités encaissées, soit des liquidités décaissées au cours d'une période), soit à partir des flux de fonds et, dans ce cas, elle est plus artificielle. Un flux de fonds est défini comme une variation soit d'un stock d'emplois, soit d'un stock de ressources. L'autofinancement et l'Excédent Brut d'Exploitation (EBE) constituent des flux de fonds. Le flux de trésorerie correspondant à l'EBE, soit l'excédent de trésorerie d'exploitation est obtenu en corrigeant l'EBE du besoin en fond de roulement. **II**

³³² Culp, CL., *The risk management process : business strategy and tactics*, Edition John Wiley & Sons, New York, 2001, 624p

³³³ Charreaux, G., *Op Cit.*

représente le flux de trésorerie secrété par le cycle d'exploitation de l'entreprise et constitue un indicateur de diagnostic du risque de faillite.

L'analyse financière est intrinsèquement liée à la « recherche du risque » ou plus exactement du diptyque risque/rentabilité ou risque/création de valeur. Les approches du risque présentées succinctement ci-dessus ne doivent pas être vues comme des évolutions de la définition du risque. Elles sont des approches complémentaires de l'appréhension « du même risque » dans un environnement de plus en plus complexe, instable et dans le cadre d'une mutation profonde de la comptabilité. Cette mutation tend petit à petit à appréhender le futur et le traduire de manière comptable en estimant la valeur des biens de l'entreprise à partir de ce qu'ils peuvent rapporter en complément de l'approche classique de ce qu'ils ont coûté.³³⁴

Nous retiendrons que l'approche financière du risque le définit, de manière générale, comme un écart entre un prévu et un réalisé. Il est possible de l'appréhender à l'aide de ratios établis à partir des documents comptables. En outre, il se caractérise par une triple dimension temporelle d'incertitude et d'irréversibilité. Enfin, le risque considéré comme le risque majeur, est le risque de faillite et le risque de la continuité de l'exploitation de l'entreprise. Les analystes financiers sont chargés de repérer d'éventuels signaux précurseurs et se comportent en ce sens comme des « guetteurs de risque ».

2.2 LA DEFINITION DU RISQUE PAR L'ASSURANCE

La mise en œuvre des méthodes probabilistes et statistiques a modifié en profondeur la façon de penser en renonçant à la certitude au profit d'un ensemble de résultats plausibles affectés de coefficients. Pour Berestycki, c'est une révolution probabiliste³³⁵ et ses effets les plus spectaculaires sont sans doute ceux de la finance et de l'assurance. Ces domaines ont toujours utilisé les mathématiques à la pointe du savoir. Dès le XV^{ème} siècle, des formes de compensation mutuelles dans l'agriculture, exposée au risque, ont constitué des techniques de gestion du risque. Plus tard, les tables statistiques et, notamment les tables de mortalité de Leibniz, ont rendu possibles les calculs de rentes, d'annuités ou l'évaluation des primes d'assurance.³³⁶ Ainsi, l'assurance apparaît comme un des systèmes les plus anciens de gestion des risques. Les techniques de l'assurance ont reçu leurs premières applications pour protéger les biens entreposés et transposés contre les risques d'accidents ou d'incendie.

L'assurance peut être définie par un contrat qui lie deux parties. La première partie, l'assuré, verse à la seconde, l'assureur, une valeur fixe : la prime ou la cotisation. En échange, l'assureur s'engage à donner à l'assuré une valeur définie par le contrat en cas de sinistre touchant l'objet de l'assurance. D'un point de vue économique, l'assuré paie donc une prime pour recevoir une indemnisation si le risque pour lequel il est assuré se réalise. L'assurance inverse le cycle de production : on paie aujourd'hui pour un produit dont on ne connaîtra la valeur qu'à la fin de la période couverte par le contrat.³³⁷

L'acception générale du mot risque dans le domaine assurantiel restreint la définition originelle économique que nous avons proposée dans la première partie de cette section. Nous avons qualifié de risque, une variabilité de résultats futurs qui peuvent être tout aussi bien des gains que des pertes. Dans le strict domaine assurantiel, le risque est défini comme « *une perte potentielle qui sera partiellement ou totalement compensée par l'assureur* ». ³³⁸ Les principes de l'assurance

³³⁴ Tournier, J.C., *La révolution comptable, Du coût historique à la juste valeur*, Editions d'Organisation, 2000, 303p

³³⁵ Berestycki, H., *Op cit*

³³⁶ Il semble que les premières formes d'assurance ou tout au moins de mutualisation remontent au XXVII^{ème} siècle avant JC : les tailleurs de pierre de basse Égypte avaient élaboré un système de mutualisation au sein de leur communauté afin d'aider financièrement les membres ayant des difficultés à payer les rites funéraires d'un défunt de leur famille

³³⁷ Godard, O., Henry, C., Lagadec, P., Michel Kerjan, E., *Traité des nouveaux risques*, Folio actuel, 2002, 621p

³³⁸ Kast, R., Lapiéd, A., *op cit*

suivent la dichotomie de Knight entre incertitude et risque, autrement dit entre des situations d'incertitude non probabilisables et des situations d'incertitude probabilisables. Le principe de l'assurance est de convertir « *une perte potentielle en une charge fixe d'un montant beaucoup plus faible* ». ³³⁹ L'assurance couvre les deux types de situations probabilisables ou non, mais en appliquant deux principes différents.

- Le premier principe appelé « pooling » repose sur l'hypothèse que les pertes des assurés sont non corrélées ou indépendantes ; il consiste à diversifier ou regrouper les risques et à appliquer le modèle probabiliste.
- Le second principe s'applique lorsque les risques ne sont pas indépendants comme des catastrophes naturelles de type tsunami et consiste à partager les risques, c'est-à-dire à répartir les risques ne pouvant être supportés individuellement entre plusieurs acteurs qui peuvent collectivement y faire face.

Pour Lambert, l'assurance des risques est un « *facteur d'équilibre dans la gestion financière de l'entreprise* » ³⁴⁰ **puisqu'elle transforme en charge fixe d'exploitation par le paiement de la prime d'assurance, un risque de sinistre dont le montant compromettrait le compte de résultat annuel de l'entreprise. En fait, le risque est l'objet d'un « transfert financier » ³⁴¹ et d'une transformation de sa variabilité en coût fixe par un assureur.**

Ewald a précisé la définition du risque, du point de vue de l'assurance, par une approche complémentaire au modèle probabiliste. Pour lui, le risque « *est une expérience sociale, qui prend la forme d'un événement futur, possible, probable, éventuel, heureux ou malheureux mais en tout cas redouté pour ses conséquences patrimoniales* ». ³⁴² Il souligne que le risque est toujours virtuel et que l'assurance lui donne une valeur actuelle, appelée prime. **Ainsi, le risque peut se définir comme l'évaluation monétaire donnée par l'assurance à un événement futur possible.** Par ailleurs, il n'est pas toujours nécessaire de faire appel au modèle probabiliste pour le définir ; il est possible de le qualifier en fonction du degré d'aversion au risque de la personne qui cherche à s'en défaire. Le prix du risque est alors le montant de la prime sur laquelle s'entendent celui qui souhaite le transférer comme celui qui accepte de le porter. Si la définition des prix de risque par les assureurs repose en grande partie sur le modèle probabiliste, les assureurs recourent aussi à des mesures subjectives d'évaluation du risque ³⁴³.

Nous pouvons retenir, que pour l'assurance, le risque est un phénomène aléatoire prévu dans un contrat dont la garantie est à vocation indemnitaire ³⁴⁴ et dont la façon de le définir repose en grande partie sur des modèles probabilistes. ³⁴⁵

2.3 DEFINITION SOCIOLOGIQUE DU RISQUE

2.3.1 LE RISQUE : CARACTERISTIQUE DES FUTURS POSSIBLES

Pour les sociologues, le modèle probabiliste décrit par le biais de la théorie de l'utilité espérée et illustré par l'exemple de la loterie ne permet pas de comprendre pourquoi, dans certaines situations, les gens jouent à la loterie alors même que le gain espéré est négatif. En d'autres termes, certaines dimensions semblent échapper à l'économie dans son analyse du rapport de l'agent au risque ³⁴⁶. Le

³³⁹ Knight, F., « Risque et incertitude », Revue Risques, Décembre 1990, 5p

³⁴⁰ Lambert-Faivre, Y., *Droit des assurances*, Collection Assurance Droit France, Précis Dalloz, 5^{ème} édition, 1985, 662p

³⁴¹ Couilbault, F., Eliashberg, C., Latrasse, M., *Les grands principes de l'assurance*, Edition L'argus de l'assurance, 2003, 534p

³⁴² Ewald, F., « Le risque dans la société contemporaine », Actes du colloque Nucléon, Gyf sur Yvette, 1998, 14p

³⁴³ Munier, B., « L'ingénierie du risque, Risques », Les cahiers de l'assurance, N°44, Octobre – décembre 2000, 6p

³⁴⁴ Dehouck, D., « Risk management et financement de projets », Risques – Les cahiers de l'assurance, N°44, Octobre – décembre 2000, 4p

³⁴⁵ Clair-Lambert, D., *Economie des assurances*, Armand Colin Paris, 1996, 390p

³⁴⁶ Peretti-Wattel, P., *Sociologie du risque*, Armand Collin Paris, 2000, 288p

modèle économiste repose sur l'hypothèse centrale que le joueur joue pour gagner et que le gain est un moyen pour lui d'accroître ses ressources. Or, le joueur peut aimer jouer, il peut rechercher le risque comme une source de plaisir. Pour les sociologues, il y a d'autres facteurs qui influencent les figures comportementales des individus au-delà de la seule rationalité.

Pour Peretti – Wattel, un risque est un danger dont on considère qu'il est aléatoire, sans cause. C'est un danger dont il s'agit moins d'imputer les occurrences passées à des fautifs que de prévoir les occurrences futures.³⁴⁷ Sa définition est rendue possible par son caractère aléatoire : l'aléa obéit à des règles, que le recueil statistique et le calcul probabiliste permettent de saisir. Ainsi, le calcul probabiliste est pour le sociologue, un outil de réduction de l'incertitude, caractéristique de l'activité prospective d'un individu qui cherche à maîtriser son avenir.

Pour Beck,³⁴⁸ dans « *La société du risque* » les risques, comme les richesses, sont l'objet de répartitions et dans un cas comme dans l'autre, ces répartitions produisent des situations à risques ou des situations de classes. Dans le cas des richesses sociales, on a affaire à des biens de consommation, à des revenus, à des facilités d'accès à la formation, au patrimoine, autant de choses qui font défaut et qu'il s'agit d'acquérir. Dans le cas du risque, Beck considère qu'il constitue un produit annexe « *du processus de modernisation de la société résultant d'une surabondance qu'il s'agit d'endiguer* ». Le but est soit de le supprimer, soit de l'interpréter autrement. On a donc, au lieu d'une logique positive d'appropriation, une logique négative de répartition par élimination, une logique de l'évitement. Le risque serait une externalité négative du processus de modernisation de la société. Aussi, le risque ne se résume pas aux conséquences et aux dommages déjà survenus. Sa définition exprime essentiellement une composante future, qui repose en partie sur la prolongation, dans l'avenir des dommages prévisibles dans le présent. Pour Beck, la force du concept de risque a quelque chose « d'irréel ». Elle réside dans les dangers que l'on projette dans l'avenir. La conscience que l'on a du risque ne se situe pas dans le présent mais bien dans l'avenir.

Pour Peretti-Wattel, lorsqu'il s'agit de définir le risque, la « *science perd le monopole de la rationalité* ».³⁴⁹ Les différents individus exposés au risque ont des objectifs, des intérêts et des points de vue concurrents et conflictuels qui sont forcément associés lors de la définition des risques puisqu'appréhendés comme étant cause ou effet et comme étant à l'origine ou soumis à ce risque. Les définitions scientifiques du risque sont établies avec comme souci permanent le respect de l'objectivité et du raisonnement rationnel. La prétention scientifique de définir le risque est désavouée pour Peretti Wattel et deux critères l'amènent à la critiquer. Le premier critère est que la définition se meut uniquement dans le cadre d'énoncés probabilistes et d'hypothèses spéculatives et le second critère est qu'elle n'intègre pas la dimension des valeurs. Pour pouvoir parler de risque, les sociologues reconnaissent **certes qu'il faut se fonder sur des possibilités mathématiques mais aussi, et surtout, sur des intérêts sociaux et ce, même si le risque se présente avec une certitude technique.**

2.3.2 LE RISQUE : DONNEE ABSOLUE OU CREATION SOCIALE ?

La littérature scientifique fait plus état de la perception du risque que de sa construction.³⁵⁰ Nous avons vu que la seule rationalité ne pouvait définir le risque et la façon dont les individus l'appréhendent. La définition sociologique confond à la fois une part de subjectivité et d'objectivité. Pour Van Nufflen, le risque n'est, ni une perception subjective objectivée dont les probabilités peuvent être un moyen d'objectivation, ni un holisme objectivable vidé de toute subjectivité.³⁵¹ De ce fait, la définition du risque renvoie directement au problème de la

³⁴⁷ Peretti-Wattel, P., *La société du risque*, Paris : La Découverte, 2001, 112p

³⁴⁸ Beck, U., *La société du risque*, Champs Flammarion, 1986, 521p

³⁴⁹ Peretti Wattel, Op cit

³⁵⁰ Rowe, W., *An anatomy of risk*, Robert Krieger Publishnig Company, Florida, 1988, 488p

³⁵¹ Van Nuffelen, D., « La construction sociale du risque », Bulletin scientifique de la federal Agency for Nuclear Control, Brussels, 2004, 5p

connaissance « *le théoricien de la connaissance se demande alors comment s'effectue cette élaboration qui a conduit au savoir ; par quels prismes la réalité est passée avant de devenir un objet pour le sujet qui connaît. Il doit finalement se convaincre du fait que celui-ci a essentiellement affaire avec ses représentations, qu'il n'est pas de connaissance sans le truchement de signes pour interpréter le réel et que, par conséquent, le mécanisme de production de ces représentations et de ces signes peut seul donner les clés de la compréhension du pouvoir de l'homme de s'assimiler ce qui n'est pas lui* ». ³⁵² Ces représentations et ces signes pré existent au sujet et naissent de l'intersubjectivité, des relations que les hommes tissent entre eux, de leurs artefacts, de leur histoire et de leur culture. En d'autres termes, ils sont le construit social de la réalité. Cette hypothèse conduit à proposer une définition du risque comme étant un processus de construction sociale d'une représentation de la réalité, qu'il est le fait que chaque individu, pris dans un champ donné de l'espace social, par des dispositions particulières de *l'habitus* qu'il a acquises, se trouve prédisposé à concevoir le risque d'une manière plutôt qu'une autre. Ces dispositions sont cognitives (opinions, schèmes de pensée) et pratiques. Elles poussent l'individu à réagir d'une certaine manière : elles engendrent des façons de penser et de se comporter qui sont régulières, sans être consciemment coordonnées, ni régies par aucune règle. Ainsi, le risque ne se définit pas sans l'individu et n'est que la résultante du processus de construction sociale, mis en œuvre par les individus en fonction des *habitus* qui les prédisposent.

Le risque est une notion dont la perception n'est pas la même d'un individu à l'autre, d'un groupe à l'autre et dont les définitions varient selon les situations. ³⁵³ Duclos le définit comme une notion à « *géométrie sociale variable* » ³⁵⁴ et place le risque au cœur du social. Même si le risque est souvent initialement circonscrit à des défaillances techniques, il joue presque immédiatement sur des composantes organisationnelles et des collectifs établis ou des réseaux d'acteurs. Par ailleurs, définir le risque nous place d'emblée dans une représentation du temps qui mise sur l'anticipation : le risque est la définition *ex ante* de ce qui se réalisant prend le nom de catastrophe *ex post* ³⁵⁵. Enfin, nous retiendrons que la sociologie appréhende le risque non pas comme une donnée, mais comme un construit et que le risque ne peut se réduire à l'incertitude technique d'un système tout simplement parce que celle-ci passe par des agencements qui intègrent des hommes.

2.4 DEFINITION INGENIERIQUE DU RISQUE

2.4.1 RISQUE ET SECURITE : DEUX NOTIONS PROCHES

En 1898 Fayol, théoricien des organisations marqué par sa formation d'ingénieur, identifie les activités de sécurité, c'est-à-dire la sécurité des biens et des personnes comme une des caractéristiques de la fonction administrative des entreprises. ³⁵⁶ Il accorde de l'importance à la structure hiérarchique de l'entreprise univoque, dans laquelle il distingue six fonctions, qu'il subdivise en fonctions administrativo-technique, commerciale et la comptabilité administrative. L'administration elle-même peut être divisée en cinq éléments : la production, l'achat et la vente, le financement, la sécurité et la protection des employés, la comptabilité et la gestion.

³⁵² Besnier, JM., *Les théories de la connaissance*, Paris Dominos, Flammarion, 1996, 127p

³⁵³ Albouy, FX., « Du mythe de la sécurité au néo-catastrophisme. La montée des risques, », *L'expansion management review*, mars 2003, 6p

³⁵⁴ Duclos, D., *L'homme face au risque technique*, L'Harmattan, 1991, 256p

³⁵⁵ L'expression est ici citée par Boissières, I. du CERTOP – Toulouse mais elle est empruntée à Lagadec, P.

³⁵⁶ Fayol, H., « Administration industrielle générale », 1916 in Karsten, L., « La naissance des théories du management », Working paper, Université de Groningen – Pas Bas, 1992, 78p

Avant de proposer une définition ingénierique du risque, nous qualifierons ce qu'est l'ingénierie. Pour le Syntec,³⁵⁷ elle est un ensemble de prestations consistant à étudier, concevoir et faire réaliser un ouvrage ou un système. Les prestations incluent des études préalables, des études spécialisées, des activités de conception technique (Plans, calculs, équipements) et/ou architecturale et du management de projet. Cette définition peut être complétée par celle de l'Association Française d'Ingénierie des Systèmes qui propose l'acception suivante : « *l'ingénierie est une approche coopérative interdisciplinaire pour le développement progressif et la vérification d'une solution équilibrée sur l'ensemble du cycle de vie du système, satisfaisant aux attentes d'un client et acceptable pour tous* ». ³⁵⁸ Nous pourrions retenir que l'ingénierie ne se présente pas comme une discipline mais comme l'instrumentation d'un processus de pilotage et de mise en œuvre d'un projet de conception-réalisation technique, organisationnel ou architectural s'appuyant sur un socle pluridisciplinaire. Il est tout naturel que l'ingénierie s'intéresse au risque puisqu'il est intrinsèquement lié à chacune des phases du processus de pilotage du projet tant d'un point de vue technique, organisationnel que financier.

2.4.2 UNE DEFINITION NORMATIVE DU RISQUE

L'Afnor, dans son guide sur le vocabulaire du management du risque³⁵⁹ définit le risque comme la combinaison d'une probabilité d'un événement et de ses conséquences. L'événement correspond à l'occurrence d'un ensemble particulier de circonstances, et les conséquences à la réalisation de l'événement. La probabilité est définie comme le degré de vraisemblance qu'un événement se produise ; elle peut être soit une définition mathématique, associée à un événement aléatoire, soit un degré de croyance. La définition du risque proposée par l'Afnor a évolué puisqu'en 1999, elle proposait une acception plus restrictive limitée aux aspects négatifs du risque : « *un risque est une combinaison entre la probabilité d'occurrence d'un dommage et sa gravité* » ; le dommage étant caractérisé par des blessures physiques ou une atteinte à la santé des personnes, des biens ou de l'environnement. Cette définition rejoint celle de Perilhon³⁶⁰ qui qualifie le risque comme la mesure d'un niveau de danger et une grandeur à trois dimensions caractérisant un événement non souhaité par sa probabilité d'occurrence, sa gravité et son acceptabilité. Aujourd'hui, pour l'Afnor, le risque est vu dans un sens plus large, comme une opportunité potentielle (aspects positifs du risque) ou comme une vulnérabilité potentielle. La vulnérabilité, caractéristique du risque est le pendant « négatif » de l'opportunité. Elle correspond à un impact défavorable, souvent limité à une dimension financière dans les évaluations, induit par la réalisation d'un événement aléatoire et affectant les ressources de l'entreprise. Pour Barthélemy, elle est identifiée par trois caractéristiques : un **objet de risque**, une sorte de ressource en risque, un **événement dont la survenue atteint une ressource** de l'entreprise rendant difficile l'atteinte des objectifs et enfin, un **impact potentiel**. Barthélemy rejoint cette définition et la précise en définissant le risque comme « une situation, un ensemble d'événements simultanés dont l'occurrence est incertaine et dont la réalisation affecte les objectifs de l'entreprise qui le subit ». ³⁶¹ Plus précisément, il caractérise le risque par sa fréquence, sa gravité et par trois critères : ³⁶²

- Une source de risque qui correspond à son origine
- Un objet de risque qui correspond à une ressource. Deux catégories de ressources sont distinguées, les ressources névralgiques impactées par des gravités élevées et les ressources vulnérables impactées par des fréquences élevées

³⁵⁷ Le Syntec est une fédération qui regroupe plus de 1250 groupes d'entreprises spécialisés dans l'ingénierie, les études et le conseil. La définition de l'ingénierie est accessible sur le site www.syntec.fr

³⁵⁸ AFIS Association Française d'Ingénierie des Systèmes, Glossaire de base de l'ingénierie des systèmes, version 1.2, octobre 2004, 48p

³⁵⁹ AFNOR, FD ISO/CEI 73, Management du risque – Vocabulaire, septembre 2002, 16p

³⁶⁰ Perilhon, P., Du risque à l'analyse du risque – Méthode MOSAR, projets EDF, CD-ROM, 1998

³⁶¹ Barthélemy, B., *La gestion des risques, méthode d'optimisation globale*, Editions d'Organisation, 2000, 337p

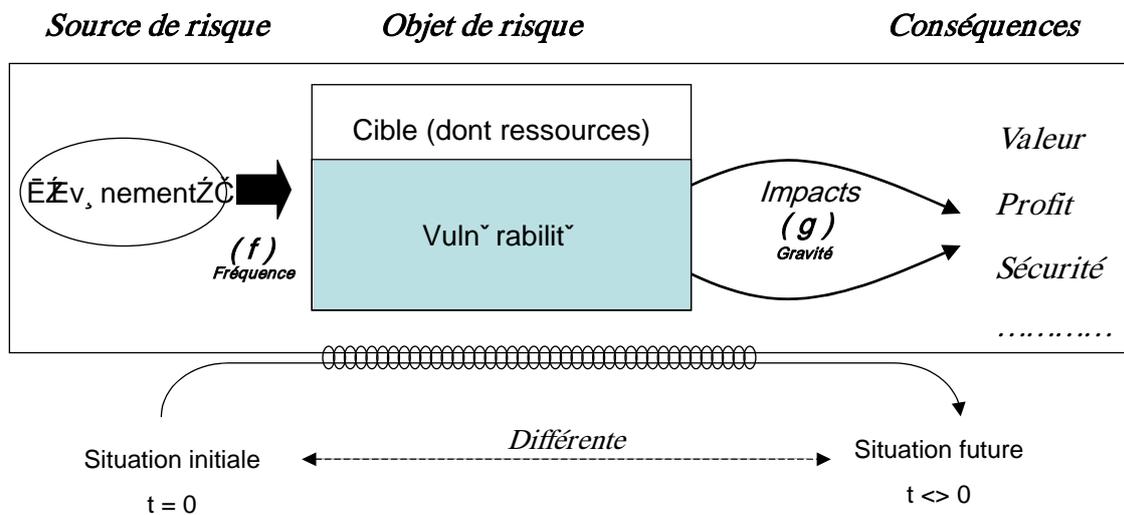
³⁶² Barthélemy, B., Courrèges, P., *La gestion des risques, méthode d'optimisation globale*, 2^{ème} édition, Editions d'Organisation, 2004, 471p

- Un impact sur la sécurité ou la profitabilité de l'entreprise.

Ces acceptions du risque sont corroborées par celle de Moreau³⁶³, qui propose de caractériser le risque comme un élément qui compromet la création de la valeur de l'entreprise et qui repose sur trois critères : **une source de risque**, appelée péril, **ce que touche le péril**, des objectifs, des ressources, des processus de l'entreprise ou des parties prenantes et **une mesure de la vulnérabilité**, caractérisée par une probabilité de survenance et une mesure d'impact.

Exception faite du « flou » qui peut régner dans les utilisations de péril, de vulnérabilité, des sources ou objets de risque suivant les auteurs, nous retrouvons des invariants qualitatifs et quantitatifs que nous proposons de représenter en un modèle processuel du risque dans la figure ci-après.

Figure 29 : "La modèle ingénierique du risque : un processus"



Ainsi, les caractéristiques ingénieriques du risque correspondent aux invariants mis en évidence par Kaplan et Garrick³⁶⁴ : l'événement ou le scénario, la probabilité d'apparition de l'événement et les conséquences de l'événement pour les aspects quantitatifs, et de source de risque, et d'objet de risque, pour les aspects qualitatifs.



³⁶³ Moreau, F., *Comprendre et gérer les risques*, Editions d'Organisation, 2002, 222p

³⁶⁴ Kaplan, S., Garrick, JB., « On the quantitative definition of risk », *Risk analysis*, n°1,1, 1981, 16p

Section 2 :

D'une vision transdisciplinaire aux théories : le champ des sciences du risque

*« Quand la science est à bout d'arguments,
elle élargit son vocabulaire ».*

J. DEVAL, Afin de vivre bel et bien.

Plusieurs disciplines dont les sciences de gestion, le droit, la sociologie, les sciences pour l'ingénieur ont fait du risque un objet de recherche. Des définitions transdisciplinaires du risque ont tenté de dépasser les visions disciplinaires cloisonnées et ont permis de mettre en évidence certains invariants. Le risque fait ainsi l'objet de théories spécifiques et certains en font même une discipline à part entière. Nous avons pu identifier trois modèles autour des théories du risque : la théorie cindynique, la théorie catastrophiste et la théorie de l'accident normal.

Ces théories nous ont permis de proposer dans un second temps un modèle opérationnel de définition et d'appréhension du risque ainsi qu'un cadre de référence sémantique pour le gestionnaire qui permet de saisir et de qualifier le risque.

1 INVENTAIRE DES THEORIES DU RISQUE POUR LE MANAGER

1.1 LA THEORIE CINDYNIQUE : ENTRE FATALISME RESIGNE ET VOLONTARISME

- Origine et fondements axiomatiques

En 1755, Jean Jacques Rousseau dénonce le fatalisme condamnable qui conduit au refus d'étudier le danger ; il voit, dans la sinistralité du tremblement de terre de Lisbonne, la sanction d'une passivité des hommes devant les catastrophes naturelles.³⁶⁵ L'attitude de l'homme, face au danger, s'est modifiée au cours du temps ; entre fatalisme résigné et volontarisme moderne elle a ouvert la voie à la maîtrise du danger. Dans « L'archipel du danger », Kervern distingue trois ères dans l'histoire du danger :³⁶⁶

- *La première ère qui court jusqu'au 15^{ème} siècle est l'âge du « sang »* qui correspond à l'ère de l'archaïsme de l'homme face au danger. Les grands dangers auxquels est confronté l'homme sont de trois ordres et concernent la nature (tremblements de terre, inondations, foudre, sécheresse), la maladie (épidémies de peste, choléra, variole) et la guerre.
- *La seconde ère, entre le 16^{ème} et le 17^{ème} siècle est l'âge des larmes* qui correspond à l'ère de la foi de l'homme face au danger. L'homme se réfugie dans la prière ou dans l'astrologie.
- *La troisième ère qui démarre à partir du 18^{ème} siècle est l'âge des neurones* qui correspond à l'ère des techniques que l'homme utilise face au danger. C'est à partir de cette époque que se fondent les premières sociétés savantes et que l'homme refuse la fatalité et va essayer d'améliorer son environnement en le rendant plus sûr, en se détachant de la religion qui ramenait tout à un dieu de la providence, au profit d'un culte tout entier dévoué à la technologie et au progrès.

Les sciences du danger ou cindyniques sont une discipline scientifique transversale récente prenant « ses racines dans toutes les disciplines existantes ».³⁶⁷ Leur objet vise à « connaître, comprendre et

³⁶⁵ Kervern, GY., « Le point sur les cindyniques au 1^{er} septembre 1999 – Les cindyniques, sciences du danger », Ecole d'été Gestion scientifique du risque, 6/10 septembre 1999, Albi, 5p

³⁶⁶ Kervern, GY., Rubise, P., *L'archipel du danger – Introduction aux cindyniques*, Economica, 1991, 444p

³⁶⁷ La paternité est attribuée à Georges Yves Kervern qui prononça pour la première fois le mot cindynique en 1987 lors d'un congrès de l'Association des Cadres Dirigeants de L'industrie. L'étymologie de Cindynique renvoie à *Kindunos*, terme grec désignant le danger.

représenter les différents aspects du danger dans toutes les branches d'activités humaines » ; elles sont destinées aux situations de danger complexes qui mettent en jeu un grand nombre d'acteurs.³⁶⁸ Le danger est défini comme la tendance d'un système à engendrer un ou plusieurs accidents ; l'accident étant en général, une chaîne d'événements provoquant des dommages. Les cindyniques impliquent l'étude des chaînes d'événements dans un système fait de relations entre sous systèmes et éléments du système et dans les systèmes en relation avec ce système. Souvent, l'accident est attribué à un concours de circonstances et l'objet de l'étude des dangers est de démystifier ces concours de circonstances en dégagant la « *morphologie du danger* »³⁶⁹

Pour Kervern, le danger est omniscient dans les activités quotidiennes : l'objet des cindyniques est de rechercher d'éventuelles lois qui permettent de le comprendre. Cinq lois fondamentales structurent la discipline. Le socle axiomatique s'est dégagé des travaux de Simon et Le Moigne et de l'épistémologie constructiviste :³⁷⁰

- *Loi de la réticularité cindynique* : le danger qui menace un individu est une fonction définie sur l'ensemble du réseau qui l'entoure. Le postulat est qu'il n'est pas possible d'apprécier le danger isolément. Il faut tenir compte de toutes les couches d'organisation, de la plus proche à la plus lointaine et intégrer les réseaux comme étant une représentation des relations qui lie les acteurs de l'activité politique, sociale, économique, technique, scientifique dans un système complexe,
- *Loi de l'anti-danger* : la gravité d'un danger est accrue par la sous estimation de sa probabilité. Cette loi explique que le danger est d'autant plus catastrophique que les victimes ont vécu dans un état d'inconscience du danger voire de négation du danger,
- *Loi d'invalidité cindynogène* : l'excursion d'un système hors de son domaine de validité est cindynogène. À toute théorie ou tout outil conceptuel correspond un domaine de validité. Cette notion de domaine de validité renvoie à la notion de falsification introduite par Popper dans le sens où la théorie cindynique est falsifiable et apparaît ainsi comme une science. L'ignorance du domaine de validité des systèmes est créatrice de danger,
- *Loi de l'éthique cindynique* : la qualité des relations dans un réseau est un facteur de réduction du danger,
- *Loi de l'accoutumance au danger* : avec le temps la conscience des dangers de faible probabilité diminue.

La complexité est au cœur de la discipline cindynique. Les axiomes d'opérationnalité, d'irréversibilité et de récursivité empruntés à l'épistémologie constructiviste assoient le socle théorique de la discipline.³⁷¹ L'axiome d'opérationnalité signifie que « *la modélisation porte sur des interactions entre acteurs* », l'axiome d'irréversibilité que « *la modélisation d'un système complexe implique l'hypothèse d'une évolution dans un temps irréversible* » et enfin l'axiome de récursivité que « *l'action peut être productrice d'elle-même* ». Ils constituent pour Le Moigne, trois axiomes « inséparables »³⁷² en ce sens que sur eux, se construit la logique conjonctive support de la modélisation des systèmes complexes. Le système de modélisation est récursif, s'établissant dans l'interaction entre le système modélisé et le système modélisant. La modélisation systémique postule que l'action de modéliser n'est pas neutre et que la représentation du phénomène n'est pas disjointable de l'action du modélisateur ; la modélisation systémique invite à récuser la disjonction entre l'objet, modélisable objectivement indépendamment du sujet qui risque d'introduire une subjectivité involontaire qui « *biaisera l'hypothétique objectivité du modèle établi analytiquement* ».

³⁶⁸ Wybo, J.L., « Dynamique des situations de danger », Ecole d'été gestion scientifique du risque, Albi, France, 6-10 septembre 1999, 4p

³⁶⁹ Kervern, GY., Rubise, P., *Op cit*

³⁷⁰ Kervern, GY., Rubise, P., *Op cit*

³⁷¹ Kervern, GY., Rubise, P., *Op cit*

³⁷² Le Moigne, J.L., *La modélisation des systèmes complexes*, Dunod Paris, 1999, 177p

À partir de ces travaux, Kervern a défini les sept axiomes cindyniques repris dans le tableau ci-après, qui assoient sa théorie.

Tableau 12 Les axiomes cindyniques - [Source : Kervern ; 1995]

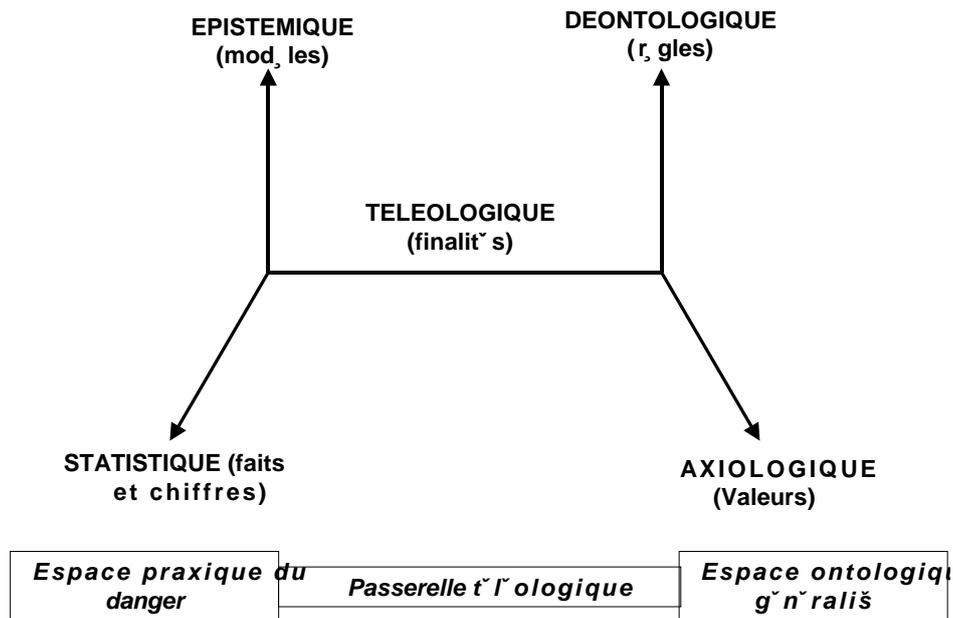
Axiome cindynique	Libellé
Axiome de relativité	Quatre paramètres délimitent la situation par laquelle les acteurs perçoivent et estiment un danger : le nombre des réseaux pris en considération, les limites des réseaux d'acteurs, la position de l'acteur dans le réseau et les horizons chronologiques.
Axiome de conventionalité	Toute mesure du risque est le fruit d'une série de conventions entre les acteurs (parties prenantes et experts)
Axiome de téléologie	Les finalités des acteurs sont contradictoires : l'organisation des réseaux consiste à expliciter et hiérarchiser les finalités des acteurs
Axiome d'ambiguïté	Les perceptions et estimations des dangers sont sujettes à des ambiguïtés téléologiques (sur les finalités), épistémiques (sur les modèles de phénomènes techniques), statistiques (sur les statistiques alimentant les calculs sur les modèles), axiologiques (sur les systèmes de valeurs), déontologiques (sur les règles du jeu acceptées par les réseaux considérés)
Axiome de transformation	Les incidents sont des symptômes révélateurs des ambiguïtés : ils opèrent comme des transformateurs.
Axiome de crise	La crise est une désorganisation des réseaux d'acteurs
Axiome d'ago-antagonicité	Toute intervention d'acteur est duale et comporte une dimension cindynolytique et une dimension cindynogène

- **Un modèle ontologique du danger**

Les cindyniques postulent que le danger n'est pas une fatalité et que les *scenarii* d'accidents sont anticipables si l'on parvient à saisir la genèse et l'ontologie du risque. La discipline propose un modèle de représentation du danger selon cinq axes dans un hyperespace du danger divisé en deux sous-espaces reliés par une passerelle téléologique.

Le premier espace du danger utilisé pour la modélisation et la mesure du danger est un espace simple à deux dimensions permettant le chiffrage du risque comme le produit de la gravité par la probabilité d'apparition. Cet espace, essentiellement statistique n'est qu'une des composantes d'une structure plus complexe de représentation du danger. L'analyse de situations d'accidents a démontré l'existence de dimensions complémentaires « philosophiques » et des références aux « systèmes de valeurs » dans les rapports sur la genèse des catastrophes. L'espace statistique du danger est complété par un **second espace**, celui des modèles et des finalités qui conduit à élaborer un modèle de représentation du danger selon les cinq dimensions présentées dans la figure suivante.

Figure 30 : L'hyperespace du danger de Kervern



A chaque réseau d'acteurs, correspond un hyperespace du danger et la complexité des situations de danger peut être décrite à partir des hyperespaces : l'accident agit en fait comme un opérateur de transformation des situations, chacune étant caractérisée par un ensemble de réseaux, un ensemble d'hyperespaces et un ensemble d'horizons, limitant la situation dans le temps et l'espace. La notion de situation cindynique ou situation de danger se rapproche du concept de sensibilité aux conditions initiales développé dans la théorie du chaos. La sensibilité aux conditions initiales montre comment une variation faible dans la situation initiale peut bouleverser les trajectoires résultant d'un système d'équations différentielles décrivant des processus dans des systèmes de grande instabilité. Nous l'aborderons dans les paragraphes suivants.

Comme nous l'avons fait remarquer auparavant, la discipline cindynique postule que les *scenarii* d'accidents sont pré-écrits et que les causes explicatives des accidents sont, générales et peuvent être anticipées à partir de l'appréhension du contexte cindynogène.³⁷³ Elles peuvent être cartographiées dans une série de cinq groupes de causes appelés « Déficients des Systèmes Cindyniques » (DSC) génériques :³⁷⁴

- lacunes d'hyperespace : disparition d'une des dimensions,
- lacune d'espace : disparition d'un élément d'une des dimensions,
- disjonction : séparation d'axes ou d'espaces solidaires,
- dégénérescence : absence d'ordre dans un des espaces,
- blocages : défaillance d'une régulation cindynique.

La discipline retient ainsi vingt-sept DSC génériques et qui peuvent être utilisés comme une check-list des causes potentielles d'accidents. Nous nous appuyerons sur cette approche lorsque nous analyserons les différents modèles de management des risques.

Les DSC permettent d'appréhender le danger, considéré comme intelligible et non fatal et d'approfondir la compréhension de sa genèse. L'intelligibilité du danger, résultant de l'écart entre un perçu et un voulu crée un état de tension ou « dissonance ontologique » qui affecte les trois dimensions ontologiques de l'hyperespace du danger (dimensions axiologique, déontologique et téléologique). Cette dissonance ontologique s'accompagne d'une dissonance statistique et

³⁷³ Kervern, GY., Fournier, A., Guitton, C., Monroy, M., *Le risque psychologique majeur. Introduction à la psychosociologie cindynique*, Eska Paris, 1997, 156p

³⁷⁴ Kervern, GY., *Eléments fondamentaux des cindyniques*, Economica, 1995, 110p

épistémique. Ainsi, la représentation du danger peut être définie comme un processus de transformation des hyperespaces cindyniques et des situations cindyniques.

1.2 LA THEORIE DES CATASTROPHES

Dans la pensée occidentale, le chaos est souvent assimilé à l'absence d'ordre et perçu comme une réalité non désirable. La raison est pour l'esprit humain un moyen de contrôler le chaos. Or, le « *chaos n'est pas chaotique* »³⁷⁵. dans le sens où sous le chaos et le désordre, un ordre apparaît en filigrane. Pour éclairer la non-linéarité et la complexité des enchaînements qui conduisent au risque et aux accidents, certains auteurs mobilisent la théorie du chaos et la théorie des catastrophes. Ces théories expliquent qu'il existe un point commun entre les différentes catastrophes que peuvent constituer un krach boursier, un séisme ou une inondation et que le seul regard des différentes disciplines s'intéressant au risque permet de donner uniquement une explication partielle des phénomènes. Dans le prolongement des études qui cherchent à dégager un modèle conceptuel unificateur du risque, ces théories peuvent éclairer les regards disciplinaires et contribuer à construire une théorie du risque ou tout au moins à en donner quelques attributs. Nous mettons ici en évidence les points majeurs pouvant contribuer à éclairer la compréhension des mécanismes de genèse de la catastrophe en particulier mais surtout du risque en général et comment ce désordre apparent peut être générateur d'évolution et de changement.

Thom, appelle catastrophe toute discontinuité phénoménologique.³⁷⁶ Pour lui, la théorie des catastrophes permet d'expliquer un objet en partant du principe qu'il y a continuité des fonctions, et de traiter l'objet comme un objet analytique et de faire des diagrammes, des figures du type des singularités analytiques. Il explique la morphologie des surfaces par des sauts où chaque saut est appelé catastrophe. Sa théorie est à vocation explicative et ne permet pas obligatoirement la prédiction et l'action. Pour lui, l'action n'est pas sa préoccupation majeure et la différence est claire entre compréhension et action qui n'ont pas toujours de liens : « *on arrive (quelquefois) à comprendre sans agir et (d'autres) à agir sans bien comprendre* ».

Dans de nombreuses disciplines, les spécialistes ont reconnu que les catastrophes suivent des lois de puissance. Les grands événements et les petits suivent les mêmes lois de puissance ; il est nécessaire de ne pas chercher à expliquer les extrêmes mais l'ensemble de tous les événements. Les catastrophes partagent des points communs³⁷⁷ et en particulier :

- **Le temps** : il permet de comprendre et d'expliquer certaines dimensions des catastrophes. Elles sont généralement isolées de leur contexte temporel alors que dans un référentiel temporel on peut repérer des chroniques : de longues phases de stabilité et d'équilibre, ponctuées par des phases d'explosions intenses mais brèves. Ce modèle est universel et semble s'appliquer à toutes les catastrophes.
- **L'extérieur** : la théorie du chaos déterministe montre qu'un système peut adopter un comportement chaotique, imprévisible et parfois catastrophiste sans intervention exogène. Une légère fluctuation interne suffit à produire un comportement catastrophique du système. La théorie des systèmes auto organisés critiques montre que les grands systèmes composés d'un nombre élevés d'éléments évoluent naturellement vers un état critique.³⁷⁸ La caractéristique d'un système auto-organisé est qu'il ne subit aucune contrainte externe en provenance de son environnement bien qu'il soit ouvert sur cet environnement. Les systèmes

³⁷⁵ Schmitt, C., *Contribution à une Ingénierie Organisationnelle en P.M.E. par le management de la valeur : apports conceptuels et méthodologiques*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université de Metz, 2000, 270p

³⁷⁶ Thom, R., *Prédire n'est pas expliquer*, Champs Flammarion, 1993, 175p

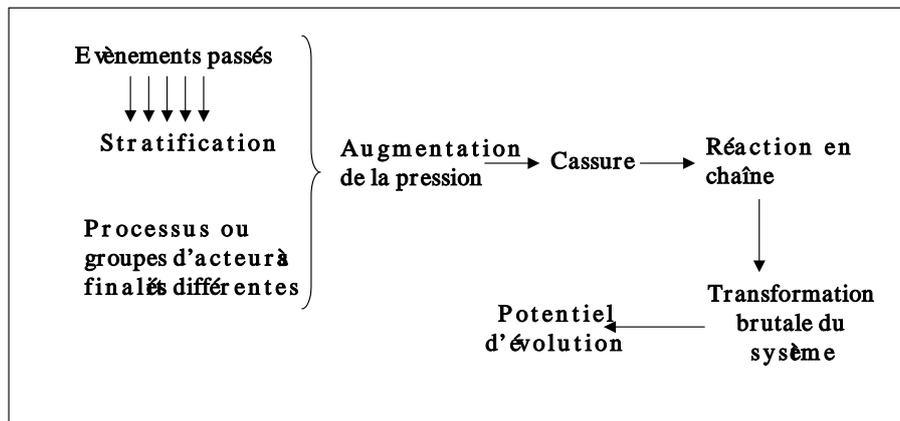
³⁷⁷ Moriniaux, V., *Les risques*, Editions du temps, 2003, 256p

³⁷⁸ Bak, P., & Tang, C., in Moriniaux, V., *Op cit*

auto organisés sont stables, peu fragiles, guère sensibles aux petites perturbations mais peuvent changer brutalement de comportement par le biais de fluctuations internes.

A partir des éléments mis en évidence dans son ouvrage « *Les Risques* », Moriniaux³⁷⁹ a caractérisé les catastrophes. Il propose une description du phénomène catastrophique et de sa genèse que nous avons mise en forme avec la figure suivante.

Figure 31 :Modèle de genèse de la catastrophe



L'hypothèse fondamentale remise en cause par la théorie du chaos et la théorie des catastrophes consistent à remettre en question le postulat que de petites incertitudes au départ d'un phénomène entraînent des petites incertitudes à la fin. Lorenz³⁸⁰ a montré que dans les systèmes non linéaires, d'infimes différences dans les conditions initiales engendraient à la longue des systèmes totalement différents. Il explique que certains phénomènes dynamiques non linéaires, telle la météorologie sont si sensibles aux conditions initiales que même s'ils sont régis par des lois rigoureuses et parfaitement déterministes les prédictions exactes sont impossibles. L'image bien connue qui est employée par Lorenz est le battement d'ailes du papillon au Brésil capable de déclencher une tornade au Texas. L'apport de ces théories peut nous amener à prendre de la distance sur les modélisations sophistiquées du risque et comme le précise Etchecopar, « *elles ne sont pas toujours compatibles avec la puissance de la prévision* ». ³⁸¹ Il souligne les deux grands types de modélisation qui permettent d'appréhender l'incertitude : la modélisation déterministe qui considère que l'évolution est entièrement déterminée par l'état actuel du système et que si on sait résoudre les équations, on peut prédire les états futurs et reconstituer les états antérieurs et la modélisation stochastique qui « *fait lancer des dés* » à quelqu'un extérieur au système et utilise les résultats.

L'incertitude est parfois confondue avec l'insécurité, du moins une situation d'incertitude est très souvent perçue comme une situation d'insécurité. L'insécurité est un domaine personnel et peut être résorbée en fonction de la manière dont on aborde l'incertitude. Cette dernière peut être gérée en l'intégrant comme une donnée de base de la situation actuelle et un élément incontournable du futur. Gérer l'incertitude consiste à percer le futur en terme d'anticipation des événements à venir ou de prospective. L'incertitude se caractérise par un « *manque d'informations sur les facteurs environnementaux rendant impossible la prévision de l'impact d'une décision spécifique sur l'organisation et où l'on ne pourra pas donner de probabilité qu'à l'impact des facteurs environnementaux sur l'organisation* » ³⁸² ou par une impossibilité d'établir des probabilités des différents événements possibles, ³⁸³ c'est donc l'incertitude Knightienne. L'objet n'est pas ici de

³⁷⁹ Moriniaux, V., *Op cit*

³⁸⁰ Etchecopar, P., « Quelques éléments sur la théorie du chaos – La théorie du chaos, un nouveau paradigme pour les sciences ? », Centre d'innovation en sciences, Cégep de Rimouski, Québec, Working Paper, 2001, 37p

³⁸¹ Etchecopar, P., *Op cit*

³⁸² Gueguen, G., « Types de turbulences environnementales et d'adaptations stratégiques », 6^{ème} tutorat collectif du grand sud, Lyon, 11 juin 1999, 17p

³⁸³ Demsetz, H, *L'économie de la firme – Sept commentaires critiques*, Edition Management et Société, Paris, 1998, 250p

redéfinir l'incertitude et le risque mais simplement de souligner que pour Dupuy la véritable incertitude, c'est « *quand on ne sait pas qu'on ne sait pas* »³⁸⁴ et c'est ici, comme l'écrivait Socrate que résident le danger et l'insuffisance des réponses traditionnelles : « *je suis plus sage que cet homme-là. Il se peut qu'aucun de nous deux ne sache rien de beau ni de bon mais lui croit savoir quelque chose alors qu'il ne sait rien, tandis que moi, si je ne sais pas, je ne crois pas non plus savoir. Il me semble donc que je suis un peu plus sage que lui par le fait même que ce que je ne sais pas je ne peux pas non plus le savoir* ». ³⁸⁵

La catastrophe permet de réduire l'incertitude en ce sens qu'elle crée du réel et du possible, le pire n'est pas possible avant qu'il ne se réalise. Pour réduire l'incertitude et anticiper les conséquences des catastrophes, Dupuy propose de les considérer comme ayant déjà eu lieu et de se projeter dans l'après catastrophe et voir rétrospectivement en celle-ci un événement tout à la fois nécessaire et improbable. Il souligne qu'il est important de « *ne pas se laisser emporter par un flot de sentiments abdiquant la raison* ». ³⁸⁶ et le paradoxe est qu'une prévention réussie, « *c'est de décrédibiliser la catastrophe* », alors que cela pourrait apparaître comme une limite.

1.3 LA THEORIE DE L'ACCIDENT « NORMAL » DE PERROW

En gestion des risques, il est possible de distinguer plusieurs théories de l'accident. Nous focaliserons notre analyse sur la plus diffusée, celle de l'accident « normal » développé par Perrow et préciserons toutefois au préalable les quelques autres théories identifiées :

- **La théorie de l'événement unique** : elle attribue une seule cause à un accident. Cette théorie est lourdement critiquée dans la littérature pour sa dimension très partielle des phénomènes,
- **La théorie des événements en chaîne ou « effet domino »** mise en évidence par Heinrich dans les années 1930. Il a montré à l'aide de cinq dominos, dans son ouvrage « *Industrial Accident Prevention* », que l'hérédité et le milieu social entraînent chez un individu des défauts qui l'amènent à commettre des actes dangereux ou à créer des situations dangereuses. Les fondements de cette théorie sont discutables, Heinrich attribue certains facteurs d'accidents à des causes héréditaires floues comme l'avarice qui peut conduire à des actes dangereux. ³⁸⁷ L'intérêt de cette théorie réside plutôt dans son côté novateur pour l'époque puisqu'elle peut être considérée comme un ancêtre des arbres de défaillances des systèmes complexes et **du principe de la chaîne d'événements**,
- **La théorie de la variable déterminante** : cette théorie postule qu'un accident peut être envisagé si après plusieurs accidents, il est possible de mettre en évidence une ou plusieurs données communes invariantes. Elles apparaissent alors comme le ou les critère(s) déterminant(s) de l'accident,
- **La théorie de la séquence d'événements multilinéaires** : cette théorie définie par Benner ³⁸⁸ postule que les accidents constituent un segment au sein d'une continuité d'activités. L'accident est défini comme un processus de transformation qui interrompt une activité stable. Cette théorie trouve aussi son origine dans la théorie des événements en chaîne en l'affinant en particulier par la prise en compte des interactions entre les acteurs et les actions dans la construction du scénario d'accident. Elle intègre le fait qu'il existe des personnalités plus ou moins accidentogènes.

³⁸⁴ Dupuy, JP., *Pour un catastrophisme éclairé, quand l'impossible est certain*, Paris Seuil, 2002, 216p

³⁸⁵ Dorion, LA., *Socrate*, PUF – Que sais-je ?, 2004, 128p

³⁸⁶ Dupuy, JP., *Op Cit.*

³⁸⁷ Heinrich, HW., *Industrial accident prevention, in General safety program, national defense*, Canada, Volume 3, 1997, 464p,

³⁸⁸ Benner, L., « Rating accident models and investigation methodologies », *Journal of safety research*, n°16, 1985, 21p

La théorie de « l'accident normal » développée par Perrow devrait plutôt s'appeler théorie du « *système accident* »³⁸⁹ selon l'auteur. L'accident normal est l'accident inévitable ; la théorie a été élaborée dans le cadre d'organisations à haute fiabilité. Ces dernières sont caractérisées par un sens aigu des missions et des objectifs, un niveau élevé de compétences, un mode d'exercice collégial du pouvoir qui autorise en marge de la structure un processus de décision souple et enfin, par une culture très forte de la fiabilité.³⁹⁰ Perrow constate que les standards de la théorie des organisations et les sciences pour l'ingénieur qui expliquent les accidents par des erreurs des opérateurs sont insuffisants. Les erreurs des opérateurs peuvent contribuer à l'accident mais elles n'en sont pas systématiquement à l'origine ni l'unique raison. La théorie de Perrow repose sur la théorie des systèmes et sur la complexité des organisations. Il considère que les organisations sont caractérisées par un assemblage et une combinaison de parties en interdépendance³⁹¹ et que l'accident normal pourrait, dans l'absolu, être prévisible par l'anticipation des séquences d'enchaînement des défaillances intrinsèquement liées au système. Or, dans les faits, il est très difficile voire impossible de prévoir toutes les interactions entre les sous systèmes ce qui contribue à rendre l'accident normal. Certains systèmes sont soumis à des défaillances même au départ, au niveau de leur conception et compte tenu de la non-linéarité du système et de sa complexité, elles peuvent engendrer des accidents impossibles à anticiper. Par ailleurs, les organisations étant des systèmes ouverts, les relations d'interdépendance ne sont pas limitées aux parties du système mais existent aussi entre le système et son environnement. Autrement dit, plus il y aura d'interconnexions, de couplages dans le système, plus la diffusion d'une perturbation sera aisée et génératrice d'accident. Ainsi, la théorie de l'accident normal divise l'organisation en « *tightly coupled* »³⁹² et « *loosely coupled* »³⁹³ et le fait organisationnel « *tightly coupled* » est susceptible d'être générateur d'accident.³⁹⁴ Ces termes trouvent leur origine chez les ingénieurs et sont repris par la sociologie des organisations : un système « *loosely coupled* » est un système qui accepte les défaillances ou la pression et qui peut changer sans être déstabilisé. Un système « *tightly coupled* » est un système qui répond beaucoup plus rapidement aux perturbations et les réponses peuvent être catastrophiques :

- Les systèmes « *tightly coupled* » sont très dépendants du temps, réactifs et de type « tendu »,
- Les systèmes « *tightly coupled* » n'acceptent pas ou peu de variations des séquences d'un des processus qui compose le système,
- Dans les systèmes « *tightly coupled* », il existe un seul moyen, un seul mode d'organisation des sous-systèmes pour atteindre les objectifs (exemple de l'enchaînement des étapes d'une réaction chimique),
- Les systèmes « *tightly coupled* » ne permettent pas de fonctionnement en mode dégradé.

Si nous n'avons pas « plus » d'accidents majeurs selon Perrow, ce n'est non pas grâce à la maîtrise des systèmes complexes mais grâce aux redondances dans les dispositifs de sûreté qui permettent de diminuer la sévérité des conséquences d'une éventuelle dysfonction.³⁹⁵ La théorie de l'accident normal est souvent invoquée et « sur-invoquée » pour expliquer des accidents comme Tchernobyl, Bhopal ou la navette Challenger alors qu'il n'en est rien pour l'auteur car ces accidents appartiennent à une catégorie d'accidents évitables. Elle s'applique à des situations complexes bien précises et la renommée qu'elle connaît tient autant à un phénomène d'amplification et appropriation sociale de la théorie qu'à son axiomatic. Enfin, le découpage de l'organisation entre « *tightly coupled* » et « *loosely coupled* » est quelquefois jugé « *réducteur* » car il ignore certains effets de rupture ou d'innovation qui demandent un temps d'adaptation des sujets pour les absorber sans pour autant les considérer comme générateurs d'accidents.

La théorie de l'accident normal met en évidence l'importance de l'effet système et de l'agencement organisationnel comme source de dysfonctionnement et de production de l'accident.

³⁸⁹ Perrow, C., « A personal note on the normal accidents, *Organization and Environment* », Vol 17, n°1, Mars 2004, 6p

³⁹⁰ Bourrier, M., (Dir), *Organiser la fiabilité, Risques collectifs et situations de crise*, l'Harmattan, 2004, 239p, p 39-52

³⁹¹ Perrow, C., The limits of safety : the enhancement of a theory of accidents, *journal of contingencies and crisis management*, 1994, 8p

³⁹² Traduction de « couplage serré »

³⁹³ Traduction de couplage bas soit faiblement couplé

³⁹⁴ Perrow, C., *Normal accidents : living with high risk technologies*, Princeton Univeristy Press, 2^{ème} Edition, 1999, 386p

³⁹⁵ Perrow, C., *Op cit.*

2 DEFINITIONS TRANSDISCIPLINAIRES DU RISQUE ET PROPOSITION D'UN CADRE DE REFERENCE POUR LE MANAGER

Le risque prend des connotations différentes en fonction du contexte dans lequel il est employé. Des typologies des risques ont été établies par certains auteurs pour tenter de mieux définir le concept et ces classifications tendent à le stabiliser. De la même manière, le CIRANO³⁹⁶ a proposé un modèle conceptuel d'intégration du risque. Nous présenterons ici les classifications communément trouvées dans la littérature et nous nous appuyerons aussi sur des travaux du GRID.³⁹⁷ À partir d'une analyse comparative des différentes définitions du risque, nous en proposerons une que nous retiendrons pour nos travaux. Fournir une définition unificatrice du risque nous apparaît comme l'étape préalable à la proposition d'un modèle intégrateur de gestion du risque reprenant tous les risques encourus par un individu, une population ou une organisation.

2.1 DES PROPOSITIONS DE CATEGORISATIONS TRANSDISCIPLINAIRES

Les travaux de recherche du GRID et la thèse de Gaultier Gaillard³⁹⁸ ont travaillé au recensement des classifications du risque dans l'objectif d'affiner la définition. La première classification a été adoptée par Marmuse et Montaigne³⁹⁹ et repose sur une dichotomie entre risque pur et risque spéculatif, les autres présentées ici sont principalement issues des travaux de Munier et proposent des classements par nature, impact ou référentiel.

■ Classification par catégories

Le risque dit pur est distinct des décisions de l'entreprise, c'est le risque subi et non le risque affronté.⁴⁰⁰ L'aléa, supporté par l'entreprise est indépendant de sa volonté et pas forcément bien délimitable. Nous noterons que l'aléa peut être défini comme une possibilité de l'apparition d'un phénomène résultant de facteurs ou de processus qui échappent au moins en partie à l'homme. Cette définition de l'Institut des Risques Majeurs rejoint celle des juristes qui définissent l'aléa comme un élément de hasard et d'incertitude qui introduit dans l'économie d'une opération une chance de gain ou de perte pour les parties intéressées.⁴⁰¹ Par contre, la définition de l'aléa, pour l'ingénierie en général est très proche de celle de risque puisqu'elle relève d'un événement pouvant causer des dommages potentiels dans un espace donné sur une période de temps variable. Il est la probabilité d'occurrence d'un phénomène (espace et temps délimités) pouvant engendrer des dommages. Deux visions semblent ainsi s'opposer, une qui laisse penser que l'aléa est maîtrisable et l'autre qui lui attribue une dimension qui peut échapper à l'homme : ces visions potentiellement contradictoires contribuent à rendre un peu plus flou encore le concept de risque subi.

³⁹⁶ CIRANO : Centre Interuniversitaire de Recherche en Analyse sur les Organisations, Montreal

³⁹⁷ GRID : Groupe de Recherche sur l'Information, le Risque et la Décision, UMR CNRS 8534, ENS Cachan

³⁹⁸ Gaultier-Gaillard, S., « Pré crises et logiques de décision : une application aux risques de santé publique », Thèse pour le doctorat en sciences de gestion sous la direction de Munier, B., ENS Cachan, GRID – URA CNRS D1419, 1997, 273p

³⁹⁹ Marmuse, C., Montaigne, X., *Management du risque*, Vuibert Entreprise, collection dirigée par Helfer & Orsoni, 1989, 204p

⁴⁰⁰ Paries, J., « Retour sur les définitions du risque » - Autour de la mesure du risque, un questionnement multidisciplinaire, actes de la troisième séance du séminaire « Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations dans les activités à haut risque », programme CNRS risques collectifs et situations de crise, Publications MSH Rhône Alpes, février 2003, 30p

⁴⁰¹ Cornu, G., *Vocabulaire juridique*, Puf, 6^{ème} édition, 2004

La seconde catégorie de risques concerne le risque spéculatif. Il caractérise toute situation concernée par des décisions de politique générale de l'entreprise ; il est accepté de façon raisonnée suite à une décision réfléchie. Cette caractérisation du risque spéculatif repose sur l'hypothèse d'une maîtrise du risque et implique que les conséquences des prises de décisions soient toutes identifiées par l'entreprise. Par ailleurs, même si l'entreprise identifie un risque potentiel, elle n'est pas pour autant capable de le maîtriser. Gaultier Gaillard formule deux critiques à cette classification. En premier, elle repose sur des hypothèses discutables, une entreprise ne peut en effet ni connaître tous les risques qu'elle encourt, ni maîtriser parfaitement tous ceux qu'elle a identifiés. En second lieu, la classification est vite limitée puisque les deux types de risques purs et spéculatifs sont souvent imbriqués et la classification a alors « peu de sens ». Il conviendrait plutôt de repérer les **risques significatifs** pour l'entreprise et Munier propose de remplacer le terme de risque spéculatif par celui de « risque d'entreprise ». ⁴⁰² Ce choix sémantique n'est pas neutre puisque le terme significatif implique la mise en œuvre d'une « métrique » du risque que nous étudierons dans les paragraphes suivants. Pour Marmuse, ⁴⁰³ la gestion du risque implique obligatoirement l'idée de mesure. Prendre la mesure du risque revient ainsi à se donner les moyens d'en apprécier la fréquence et la gravité ainsi que d'en déduire des choix décisionnels clairs. D'une manière générale, le décideur, quel que soit son niveau d'intervention, doit en permanence examiner son problème de décision en termes de risques. D'abord, parce qu'il ne connaît qu'imparfaitement la situation peut être nouvelle dans laquelle il se trouve. Ensuite, parce qu'il ne peut pas forcément apprécier correctement toutes les conséquences de la décision qu'il doit prendre. Enfin, parce que ces conséquences même identifiées, peuvent se produire avec le concours du hasard, donc avec une certaine dose d'incertitude. Il est ainsi clair que l'idée de risque ne correspond pas forcément à celle d'incertitude

▪ **Classification par nature**

À partir des travaux de Munier, Gaultier Gaillard propose une classification des risques en fonction de leur nature. Deux postes sont proposés : les **risques économiques** qui regroupent tous les risques à caractères industriel et financier et les **risques juridiques** qui regroupent les atteintes au patrimoine de l'organisation, les risques de responsabilité civile, médicale ou environnementale et les risques pour les personnes. Cette classification est générale et nous noterons qu'elle est très proche de la définition assurantielle du risque puisque nous retrouvons dans la seconde catégorie « juridique », les risques couverts par une réparation.

▪ **Classification selon l'impact**

Munier distingue les risques privés purs et les risques collectifs. Les premiers correspondent « *aux risques contre lesquels tout individu peut s'auto-protéger et s'auto-assurer complètement et seul* » ⁴⁰⁴ Deux sous catégories peuvent être établies : l'une pour les risques touchant les individus et l'autre pour les risques touchant les entreprises. Les risques collectifs sont complémentaires des risques privés purs car l'auto-assurance et l'auto protection totale ne sont pas possibles.

▪ **Classification selon le référentiel**

Il est possible d'envisager une classification du risque selon le référentiel qui s'applique. On peut distinguer le « référentiel risque » s'appliquant à un accident et le « référentiel risque » s'appliquant à un incident. Nous avons vu précédemment que Perrow ⁴⁰⁵ établit une différenciation entre un accident et un incident sur un système suivant le niveau du système affecté, autrement dit selon le degré de propagation de la perturbation dans le système ; ceci étant relié à la complexité du système et aux interrelations entre les éléments constitutifs du système.

L'accident est défini comme un dommage, causé involontairement envers des personnes ou des objets et qui affecte le fonctionnement du système à analyser. Le système est divisé en sous-systèmes appelés unité, partie et sous système ; l'ensemble étant intégré dans un environnement.

⁴⁰² Munier, B., « Le management des risques, décision, gouvernance et valeur de la firme », Working Paper du GRID UMR CNRS 8534, juin 2003, 9p

⁴⁰³ Marmuse, C., Montaigne, X., *Op Cit.*

⁴⁰⁴ Munier, B., « Décision et cognition : repères et perspectives », avril 2004 in Gaultier Gaillard, *Op Cit*

⁴⁰⁵ Perrow, C., *Normal accidents, living with high risk technologies*, New York, Basics books, 1999, 386p

L'incident engendre des dommages limités à une partie très spécifique du système tandis que l'accident est une défaillance du sous-système ou du système dans son ensemble et qui entrave le fonctionnement de ce système.

Rappelons que la théorie de l'accident normal de Perrow divise l'organisation en « tightly coupled » et « loosely coupled » et le fait organisationnel « tightly coupled » est considéré comme générateur d'accident. Le modèle de Perrow provient de la théorie des systèmes. Il considère que les organisations sont caractérisées par un assemblage et une combinaison de parties en interdépendance⁴⁰⁶ et que l'accident normal est prévisible par l'anticipation des séquences d'enchaînement des défaillances intrinsèquement liées au système. Les organisations étant des systèmes ouverts, les relations d'interdépendances ne sont pas limitées aux parties du système mais existent aussi entre le système et son environnement. Autrement dit, Perrow considère que plus il y aura d'interconnexions, de couplages dans le système, plus la diffusion d'une perturbation sera aisée et génératrice d'accident. Nous pourrions aussi considérer que la multiplication des connexions est gage de sécurité dans le sens où elle permet le contournement des dysfonctionnements et l'atteinte de l'objectif ; c'est la logique des réseaux.

Les classifications proposées sont tout à fait pertinentes pour établir des cartographies de risques mais leur utilisation reste très liée à un contexte. Elles reflètent tout l'ambiguïté qui règne autour du concept de risque et des différentes grilles de lecture qu'il est possible d'utiliser pour le qualifier, à savoir une qualification par les causes, par les impacts, par l'intensité ou par les facteurs déclenchants (risque choisi ou subi).

2.2 QUEL REFERENTIEL SEMANTIQUE POUR LE MANAGER ?

Une analyse sémantique comparative des acceptions du risque dans les différentes disciplines visitées à la section 1 (Cf. tableau ci-après) nous amène à quelques constats.

Tableau 13 : Comparaison des acceptions disciplinaires du risque

Champ Critères	Science économique	Sociologie	Finance	Assurance	Droit	Ingénierie
Périmètre Unité d'analyse	Organisation dans un environnement où certaines variables ne sont pas contrôlées	Collectifs, réseaux d'acteurs, organisations	Entreprise, réseau d'acteurs, marché	Parties prenantes d'un contrat	Entité qui subit la charge du risque (le dommage)	Entreprise, organisation projet
Origine	Facteurs exogènes	Facteurs exogènes et endogènes	Facteurs exogènes puis endogènes	Facteurs exogènes et endogènes	Facteurs exogènes et endogènes	Facteurs endogènes et exogènes
Catégorie principale	Plutôt risque « choisi »	Risque choisi et risque subi	Plutôt risque « choisi »	Risque choisi et risque subi	Plutôt risque subi	Risque choisi et risque subi

⁴⁰⁶ Perrow, C., « The limits of safety : the enhancement of a theory of accidents », Journal of contingencies and crisis management, 1994, 8p

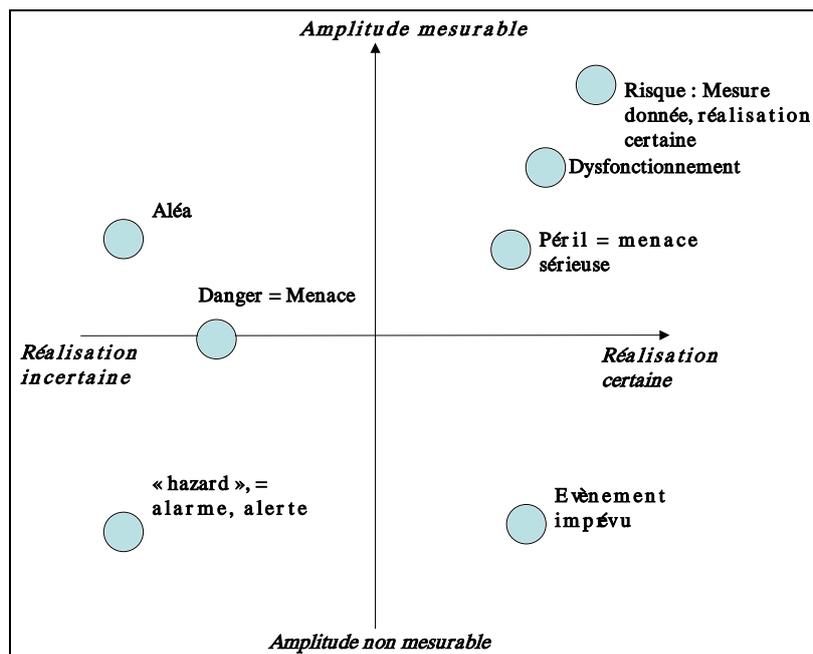
Objet	Optimisation de choix Analyse des prises de décision	Comprendre l'avenir	Prise de décision anticipation	Compenser une perte potentielle Vocation indemnitaire	Responsabilité Réparation Prévention Précaution	Prise de décision Anticipation
Enjeux	Perte ou gain par rapport à un objectif Variation	Affronter l'incertitude par une compréhension de la construction sociale de la réalité et une projection du danger dans l'avenir	Réduire l'incertitude avant une prise de décision Optimiser le couple risque/rentabilité Assurer la pérennité de l'entreprise	Donner un prix économique actuel individuel à un événement aléatoire qui corresponde au coût de l'événement futur possible à l'échelle d'un groupe	Structurer les règles selon lesquelles doivent s'organiser transferts de la charge du risque pour celui qui le subit	Intégration des événements « indésirables » dans les processus de pilotage organisationnel Évaluer l'impact de décision
Mesure	Calcul de probabilités	Statistiques (probabilités objectives) et probabilités subjectives	Calcul de probabilités Calcul de ratios de gestion	Calcul de probabilités ; simulations mathématiques pointues	Calcul de probabilités	Calcul de probabilités
Modélisation sous jacente	Modèle de la rationalité parfaite – théorie de l'utilité espérée Modèle de la rationalité limitée	Modèle rationnel pondéré par la dimension des valeurs et la prise en compte d'intérêts sociaux	Modèle probabiliste Conjonction des modèles économiques et de la sociologie Modèle de la rationalité	Modèle probabiliste et intégration d'une dimension subjective de l'évaluation du risque ainsi que de l'aversion de l'individu au risque	Modèle probabiliste proche du modèle économique	Modèle probabiliste et définition de seuils d'acceptabilité : une probabilité d'apparition d'un événement et une mesure de son impact (Unité monétaire possible)

Il est apparu qu'un certain flou règne autour de la définition du risque et que plusieurs concepts gravitent autour. Gaultier Gaillard⁴⁰⁷ propose de clarifier ces concepts (le danger, le péril, le « hazard » ou le risque potentiel) en utilisant les nuances que permet la langue anglaise entre ces termes suivant le degré de vraisemblance de la réalisation et la mesure de l'amplitude. Nous représenterons sur un double axe le champ sémantique du risque en complétant les travaux de Gaultier-Gaillard et de Goguelin⁴⁰⁸ (Cf. figure ci après) en précisant que le terme anglais « hazard » n'a pas de traduction précise et renvoie à la notion d'alarme ou de signal.

⁴⁰⁷ Gaultier Gaillard, Op Cit

⁴⁰⁸ Goguelin, P., Cuny, X., *Prises de risque dans le travail*, Actes des journées d'études et de réflexion Psychologie et sécurité au travail, Octarès Editions, 1988, 252p, p.35

Figure 32 : Classification des termes gravitant autour du risque



La nuance effectuée entre risque potentiel et risque n'est pas neutre et l'auteur souligne que pour certains⁴⁰⁹ la notion de risque ne devrait être utilisée que pour définir des représentations mentales du danger, le risque n'étant pas observable directement, seuls les risques potentiels et leurs conséquences étant observables. Cette définition ne sera pas retenue mais elle conforte le besoin de clarifier la définition du concept de risque que nous retiendrons pour nos travaux. Si chacune des définitions disciplinaires prises individuellement peut comporter des limites, il est possible de les dépasser en les regardant de manière transversale et en repérant quelques invariants et quelques complémentarités. Par ailleurs, le risque en soi, comme donnée absolue, a peu de sens et trouve toute sa dimension dans un contexte, en fonction des cibles visées et en fonction du regard qui est porté sur lui par la société qui le qualifie.

En premier lieu, le modèle probabiliste est sous-jacent à toutes les définitions du risque et s'exprime de manière plus ou moins formalisée, soit en termes de probabilités objectives, soit en termes de probabilités subjectives. La définition du risque passe ainsi par une étape de réduction de l'incertitude, plus ou moins sûre et s'entend donc toujours dans un univers probabilisable. L'univers non probabilisable ne relève de toute façon pas du risque au sens de Knight⁴¹⁰ mais de l'incertitude et peut toutefois être probabilisé à l'aide de probabilités subjectives. L'objet recherché, l'appréhension de l'incertitude est relié à une anticipation de l'avenir, soit dans l'objectif d'une meilleure compréhension et explication de cet avenir, soit dans l'objectif d'optimiser une prise de décision et de tenter d'en prévoir les effets. La visée est soit explicative soit interventionniste. Le constat de l'étroite relation entre risque et décision n'est pas anodin et l'étymologie des deux termes est proche, le risque renvoie à « couper » et la décision à « trancher ». Par ailleurs, Sfez⁴¹¹ souligne que l'objet de l'économie et de la sociologie consiste à analyser les contraintes qui pèsent sur la décision et donc en quelque sorte à repérer les risques. L'appréhension de l'incertitude par les probabilités peut être ainsi vue comme un instrument de rationalisation ou de clarification de l'environnement de la décision. Enfin, nous avons remarqué que le risque apparaît soit comme quelque chose de subi (appelé risque pur) ou comme quelque chose de choisi, tout au moins relevant d'une prise de décision avec espérance de gain (risque spéculatif) ; d'où la prise en compte du couple « risque/rentabilité » en gestion et en analyse financière où l'on considère que la prise de risque est rémunérée. Par ailleurs, les facteurs relevant de

⁴⁰⁹ Singleton, WT., Hovden, J., *Risk and decision*, 1988 in Gaultier Gaillard, Op Cit

⁴¹⁰ Knight, F., Op Cit

⁴¹¹ Sfez, L., *La décision*, PUF 4^{ème} édition 2004, 126p

l'incertitude de l'environnement peuvent être soit des facteurs endogènes, soit exogènes au périmètre de considération du risque qu'il relève d'un individu, d'une organisation, d'une entreprise ou d'un marché. Les visions des différentes disciplines ne font pas l'unanimité sur la dichotomie entre risque pur et risque spéculatif. Nous soulignerons que même si une prise de risque est volontaire, on espère toujours plus la réalisation d'une opportunité que d'une perte et que dans le cas d'une réalisation négative, la conséquence du risque apparaîtra comme quelque chose de non souhaité et donc finalement comme subi. Les limites entre risque pur et risque spéculatif sont floues et comme nous l'avons mis en évidence dans le paragraphe précédent, elles sont souvent très imbriquées.

En second lieu, le risque fait appel à un potentiel, au champ des possibles, que l'on qualifiera en fonction des modalités de sa réalisation, de gain, de perte, de dommage et qu'il est possible de mesurer en terme d'intensité : l'intensité pouvant être exprimée dans une unité absolue ou une unité relative. Cette notion d'intensité, donc de mesure du risque, rejoint les critiques de Munier⁴¹² sur la distinction entre risque pur et risque spéculatif. Il explique qu'il n'est pas tant important de savoir si le risque est subi ou relié à une prise de risque volontaire que de savoir s'il est significatif pour l'entreprise. C'est pour cette raison que nous attacherons une attention toute particulière au processus de qualification du risque dans la modélisation que nous proposerons.

« *Le risque est aujourd'hui le maître mot des managers, qu'ils agissent dans la sphère commerciale, financière, sociale ou de production. Les décideurs ont appris à incorporer le risque dans leurs décisions* ». ⁴¹³ Nous sommes au tout début des années 1980 lorsque Marmuse écrit cette phrase... « *Valeur des valeurs* », ⁴¹⁴ la problématique du risque n'est pas nouvelle en sciences de gestion et se trouve directement reliée au contrôle et à la prise de décision. La gestion recouvre trois types d'activités : le choix d'objectifs pour une organisation, l'évaluation des besoins en ressources et l'agencement des ressources pour atteindre les objectifs et la mise en place d'instruments de mesure des processus mis en œuvre et des résultats obtenus. Le contrôle de gestion, tel qu'il est défini par le Conseil National de la Comptabilité en 1982 consiste « *à maîtriser la conduite de l'entreprise en s'efforçant de prévoir les événements pour s'y préparer avec son équipe et s'adapter à une situation évolutive* ». La recherche de la prévision des événements est en quelque sorte une démarche d'appréhension de l'incertitude et donc de repérage des risques potentiels. Nous nous attacherons à détailler les méthodes d'appréhension de l'incertitude et d'identification des risques au sein du chapitre suivant de cette thèse.

2.3 QUEL MODELE CONCEPTUEL POUR LE MANAGER ?

À partir des analyses des différentes acceptions disciplinaires du risque et du cadre sémantique qui peut intéresser le gestionnaire, nous proposons ici une définition et un modèle conceptuel du risque, vu comme un « *modèle processuel consubstantiel de l'événement indésirable* » ⁴¹⁵.

Ce modèle intègre les éléments invariants des définitions identifiées dans la littérature et nous le complétons par des critères qui nous semblent pertinents pour appréhender le risque en management hospitalier. Si la classification des risques selon leur impact proposée par Munier amorce et fonde notre raisonnement, en particulier en repérant les risques significatifs pour l'entreprise, nous pouvons la compléter en nous appuyant sur les apports du droit et de la sociologie et en particulier le repérage de la dimension « acceptable » du risque. Si aucune norme ne peut définir ce qu'est le caractère acceptable du risque, le droit donne toutefois quelques repères en définissant le cadre dans lequel le juge va qualifier les faits. Le fait sera défini comme la conséquence non souhaitée de la réalisation d'un phénomène plus ou moins maîtrisable. La qualification des faits peut évoluer en

⁴¹² Munier, Op Cit

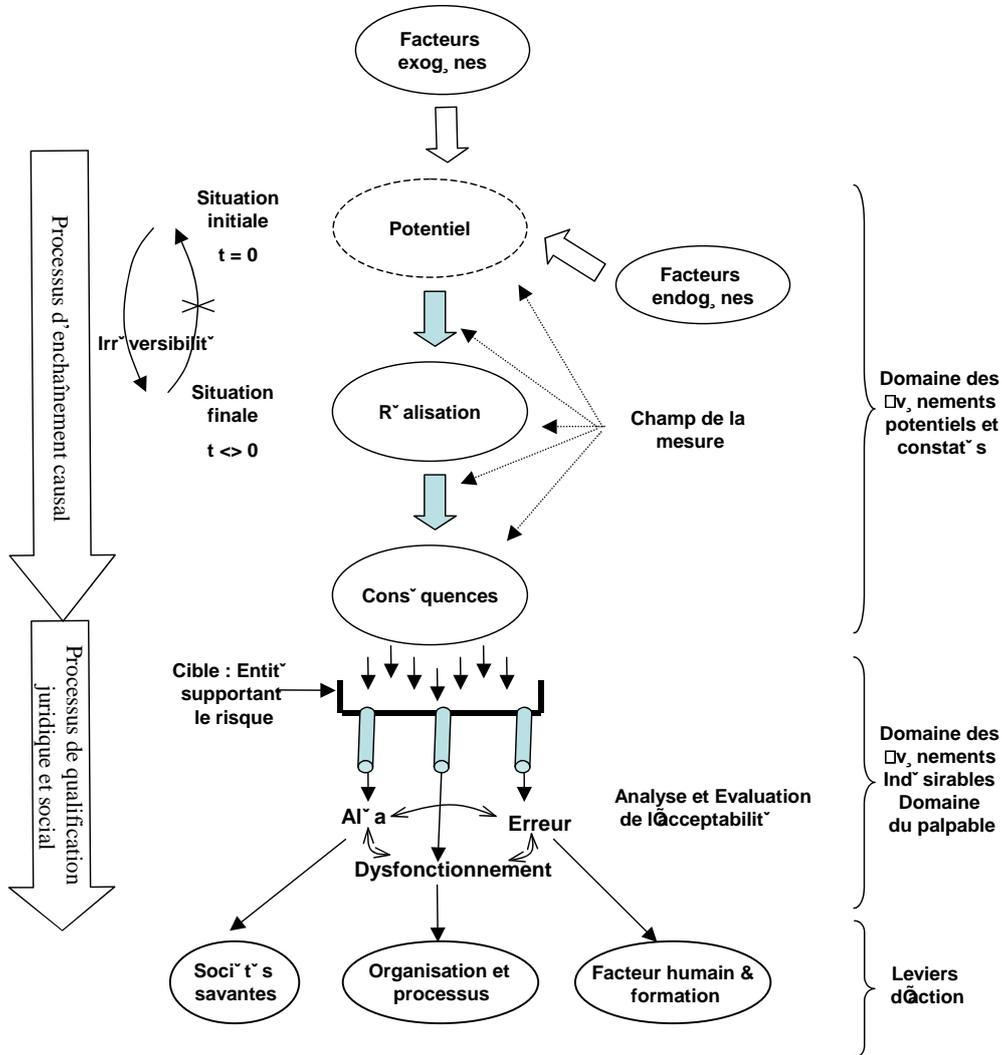
⁴¹³ Marmuse, C., Montaigne, X., *Op Cit*.

⁴¹⁴ Padioleau, JG., « La société du risque, une chance pour la démocratie », *Revue Le Débat*, n°109, 2000, 16p

⁴¹⁵ Claveranne, JP., « Les événements indésirables dans les systèmes de soins », Séminaire de recherche Graphos, Ifross, Université Lyon III, Avril 2005

fonction des valeurs de la société par exemple. Il est donc hasardeux de définir un processus mécanique stable et absolu de qualification des faits mais nous pouvons cependant identifier trois canaux de qualification des faits que nous reprenons dans le schéma ci après.

Figure 33 : Le risque : un modèle processuel consubstantiel de l'événement indésirable



Le risque est caractérisé par une dimension temporelle, une irréversibilité des situations, un système, un potentiel, une réalisation, des conséquences à la réalisation (le fait indésirable produit) et une métrique fruit d'une combinaison de mesures.

Le risque peut se définir comme potentiel de transformation d'un système donné à une situation initiale en un système affecté à une situation finale et intrinsèquement reliée à un processus de qualification sociale des faits produits, définis comme les conséquences non-désirées de la transformation et :

- dont un des attributs au moins se réalisera de manière certaine, plus ou moins prévisible,
- dont les facteurs contributifs sont endogènes ou exogènes au périmètre considéré, c'est-à-dire que les facteurs contributifs peuvent être internes et/ou externes au système pris en compte ; dans le premier cas, le contrôle des paramètres du facteur est possible, dans le

second cas, il ne l'est pas.⁴¹⁶ Le risque est toujours situationnel, il y a risque dans un système donné et en fonction des finalités données du système. Les facteurs contributifs correspondent à tout ce qui peut influencer la probabilité d'occurrence d'une réalisation d'événement et/ou l'impact de cette réalisation,

- **dont il est possible de donner des mesures.** nous parlons volontairement de mesures au pluriel car la métrique du risque n'est pas claire à ce niveau. La mesure du risque peut quelquefois qualifier la probabilité que le « potentiel » se réalise, que la réalisation entraîne des conséquences ou même indiquer la probabilité que les conséquences soient graves. Elle peut être aussi une combinaison de ces différentes dimensions qui doit amener le manager à la prudence dans l'interprétation des données quantitatives ainsi produites. Lorsqu'elle qualifie la gravité des conséquences, la mesure s'exprime en fonction « d'une cible », c'est-à-dire, dans une unité d'analyse de risque, qui correspond au périmètre considéré et en fonction de l'entité qui supporte le risque, qui peut être un individu, un équipement ou une organisation,
- **dont le résultat est non souhaité, indésirable.**⁴¹⁷ Il correspond à la qualification de la conséquence comme indésirée et non souhaitée. Nous considérons ici que la conséquence de la réalisation, c'est-à-dire le fait produit relève d'une part de non-maîtrise des situations ou du caractère non contrôlable des situations et qu'en ce sens le risque relève de l'indésirable. Certains auteurs mettent en évidence le caractère quelquefois positif du risque (opportunité) mais nous faisons le choix de considérer qu'il ne relève pas du risque. **Pour nous, la notion de risque est consubstantielle à la notion d'événement indésirable.** Le caractère indésirable du risque relève d'un processus de qualification des événements et des faits selon trois canaux que nous proposons d'identifier, à savoir :
 - **L'aléa** : le risque relève de l'aléa dans le cas où il est « statistiquement inévitable » c'est-à-dire dans le cas où le comportement des acteurs relève du comportement d'un professionnel « prudent et avisé ». Dans un tel cas, c'est l'expert judiciaire et le juge qui comparent le comportement du ou des auteur(s) à l'origine du dommage avec celui d'un individu, qui serait de même profession, prudent et avisé. Par opposition, si le comportement de l'individu relève, par exemple d'une faute, le fait ne sera pas qualifié d'aléa. **En terme de gestion, l'aléa relève des sociétés savantes.**
 - **L'erreur** : elle relève de la défaillance humaine et se définit comme le « résultat de l'action de se tromper ». Elle est directement reliée au processus d'action de l'homme et peut se situer selon la taxonomie de Zapf et Frese⁴¹⁸ soit au niveau des étapes de définition des buts et de planification (erreurs de raisonnement, erreurs d'habitude), soit au niveau du suivi (erreurs de mémoire, omission), soit au niveau du contrôle (erreur de jugement, erreur de reconnaissance). Ce qui différencie l'erreur de l'aléa dans notre classification est le caractère « fautif », intentionnel ou non, avec ou sans intention de nuire attribué à l'erreur. L'erreur relèvera soit d'une violation d'une règle soit d'un comportement que n'aurait pas eu un homme prudent et avisé placé dans les mêmes circonstances. Cette classification peut prêter à discussion puisque pour certains, en raison des conséquences juridiques différentes et d'attribution des responsabilités, erreur et faute ne sont pas liées⁴¹⁹. **En terme de gestion, l'erreur relève de la compétence des individus et de leur formation.**
 - **Le dysfonctionnement** : il relève du domaine technique ou de l'organisation. Il est défini par le dictionnaire historique de la langue française comme « un trouble du fonctionnement ». Le dysfonctionnement signifie qu'en postulat, on reconnaît la

⁴¹⁶ Bernard, JG., & al., « Risque intégré : un modèle conceptuel », in Aubert, BA., Bernard, JG., (Sous la dir.), *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses Universitaires de Montréal, 2005, 624p, p12-47

⁴¹⁷ Barki, H., Rivard, S., Talbot, J., « Toward assessment of software development risk », *Journal of Management Information Systems*, n°2, volume 10, 1993, 22p

⁴¹⁸ Zapf, D., & al., « Errors in working with office Computers : a first validation of a taxonomy for observed errors in a field setting », *International Journal of Human Computer Interaction*, n°4, 1992, 28p

⁴¹⁹ Fagnart, JL., Vansweelet, T., « L'erreur et la faute, le parcours du combattant », *Revue Hospitals*, Mars 2005, n°10, 10p

valeur globale d'un système pour en repérer les troubles et les qualifier alors de dysfonctionnements. Le terme est souvent utilisé de manière abusive pour s'abstenir de désigner des coupables et il peut devenir le prêt à justifier commode d'une logique fonctionnelle dans le sens où il entérine le désordre à venir et les vaccine d'avance dans le sens où la vaccination consiste à confesser quelques fautes occasionnelles pour mieux faire accepter un mal principal.⁴²⁰ Nous n'utiliserons pas le terme pour faire l'impasse de la recherche des causes profondes d'un événement indésirable mais plutôt pour désigner la défaillance d'un élément partiel d'un système global. Cette défaillance pouvant relever d'une défaillance technique liée à un défaut de conception d'un équipement par exemple ou d'une défaillance organisationnelle liée à un agencement d'activités ou à des interfaces. Le dysfonctionnement pourra par exemple relever d'un mauvais enchaînement d'activités entre elles, de procédures non adaptées ou d'un mauvais ajustement des compétences des acteurs aux tâches qui leurs sont confiées. **En terme de gestion, le dysfonctionnement relève donc de la connaissance des processus et de leur organisation.**

Enfin, qualifier une situation de risquée signifie que l'on entre dans le domaine de l'imprévu et que l'on sort de l'imprévisible. L'enjeu de la gestion des risques est de faire entrer chacune des conséquences produites dans un des canaux de qualification que nous avons identifiés. Il est tout à fait possible d'envisager un quatrième canal de qualification pour les événements imprévus positifs, les opportunités mais nous avons volontairement fait le choix de ne pas considérer qu'il relève des situations de risque. Rappelons que pour les gestionnaires, le risque est « *foncièrement mauvais*⁴²¹ », il n'y a pas de bon risque et un risque entraîne obligatoirement une perte d'une certaine ampleur s'il se réalise. Par ailleurs, le risque tel que nous l'avons défini reste une notion abstraite et conceptuelle, la façon « concrète » de l'appréhender réside dans l'événement indésirable, dans les conséquences négatives du risque, délimitables, palpables et mesurables. Comme Allais l'explique pour la rationalité : « *si on ne veut pas ou si on ne peut pas recourir à une définition abstraite de la rationalité, on ne peut que recourir à l'expérience et observer ce que font effectivement les hommes dont on a par ailleurs des raisons de penser qu'ils se comportent rationnellement* »,⁴²² il est plus facile de cerner le risque par l'expérience, c'est-à-dire de manière relative en comparant des conséquences du risque, les événements indésirables les uns par rapport aux autres ou par rapport à des événements connus par chacun des individus. Ainsi, il est certainement plus aisé de communiquer et sensibiliser autour de l'événement indésirable que du « risque » qui apparaît comme un concept flou entouré d'un vocabulaire technique compliqué.

Le patient, « consommateur de soins », a toléré longtemps l'erreur et le dysfonctionnement que l'on attribuait à l'effet système. Aujourd'hui, la donne a changé. Le patient n'accepte plus le dysfonctionnement, ni même l'erreur, et « *errare humanum est* » n'est plus l'adage de l'hôpital. Seul l'aléa est toléré et probablement que demain, il ne sera lui non plus accepté.



⁴²⁰ Propos synthétisés d'un article du Monde Diplomatique de juin 2003 : « Longue vie au dysfonctionnement », F., Brune.

⁴²¹ Bernard, J.G., Nyemera, E., « Comportement du gestionnaire dans un contexte risqué », in Aubert, B.A., Bernard, J.G., (Sous la dir.), *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses Universitaires de Montréal, 2005, 624p, P496-519

⁴²² Allais, M., « Le comportement de l'homme rationnel devant le risque : critique des postulats et axiomes de l'école américaine », *Econometrica*, N°4, volume 21, 1953, 44p

Conclusion du Chapitre 3

« Les lettres ne jouent qu'un rôle technique ou pragmatique dans la formation des mots. À mon avis, les mots, de même, ne jouent qu'un rôle technique ou pragmatique dans la formulation des théories. Lettres et mots ne sont donc que des moyens par rapport à des fins ».

Karl POPPER, *La Quête inachevée*, 1986.

Conclusion de la première partie

« Si un parcours est trop long pour être fourni d'une seule haleine, rien de plus légitime que de le diviser en étapes et de se donner tout entier à chaque étape (...) »

A. MAUROIS, Un art de vivre

Arrivé au terme de cette première partie, il nous semble judicieux de regarder les apports de nos travaux et d'en cerner les limites. L'hôpital, confronté au risque depuis ses lointaines origines historiques a toujours vécu le soin comme une « co-production de risques et de soins ». Pris au sein d'un faisceau de risques, infections nosocomiales, risques opératoires, iatrogénie médicamenteuse, les médecins ont, de tout temps, assumé ces risques dans leurs pratiques individuelles. Depuis quelques années, assez récemment malgré tout, la gestion des risques à l'hôpital a connu une révolution culturelle dans son statut à l'hôpital sous l'impulsion de trois facteurs principaux :

- **L'immersion de la technologie**, porteuse d'espoir, pour soigner des pathologies de plus en plus complexes sur des patients de plus en plus âgés, a conduit à accentuer en même temps la prise de risques,
- **La spécialisation de la médecine**, au sein de spécialités médicales très pointues, conduit à parcelliser les prises en charge de patients sur des plateaux techniques dignes de nos technologies les plus poussées et à multiplier les interfaces génératrices de risques. De quelques grandes spécialités, la médecine est entrée dans un processus d'éclatement où les spécialités sont elles-mêmes découpées en sous spécialités. Par exemple, la pédiatrie a éclaté en chirurgie pédiatrique au sein de laquelle se trouvent d'autres spécialités : chirurgie orthopédique pédiatrique ou chirurgie viscérale pédiatrique. Il en est de même pour la cancérologie où des spécialités très pointues comme l'onco-hématologie-pédiatrique ont vu le jour,
- **Un courant d'aversion au risque** qui n'est pas propre à l'hôpital mais, inscrit dans la mutation sociétale en cours, qui rejette toute forme de risque et prétend au « risque zéro ». Le mythe du « tout sécuritaire » se manifeste dans les comportements quotidiens face à l'insécurité routière, à la violence urbaine ou, de manière un peu plus ancienne, à l'environnement et l'écologie.



Face à ces transformations, l'hôpital, bordé par le risque, s'est senti petit à petit tétanisé. Le droit de plus en plus prégnant est venu « véritablement heurter l'hôpital de plein fouet ». Depuis le scandale du sang contaminé et de l'hormone de croissance, la réglementation se durcissait continuellement mais ce n'est qu'à partir de 2002 que le patient s'est vu reconnaître des droits. D'un spectateur silencieux, il est devenu un consommateur de soins qui demande des explications et réclame des comptes aux médecins. C'est pourquoi, le risque géré uniquement médicalement dans le périmètre fermé du colloque singulier médecin-patient est progressivement sorti de ce périmètre, avec l'appui des assureurs, pour devenir un objet de gestion. Le gestionnaire a alors rapidement tenté de s'en saisir tellement son coût est abyssal. Face à la multitude des risques à gérer et à la complexité des organisations hospitalières, il s'est trouvé fort démuni. Depuis 2002, un certain nombre de textes, circulaires, normes, guides ont été produits par les tutelles pour assister les hôpitaux dans la mise en œuvre d'une gestion des risques mais sont restés peu appliqués et mal compris. Frileux après la première vague d'accréditation qui a mobilisé énormément de ressources médicales et soignantes, l'hôpital est « sur la défensive » dès qu'un texte se présente sous une forme qui lui rappelle de près ou de loin des démarches d'assurance qualité. De même, l'agencement organisationnel de la gestion des risques proposé dans les textes ne relevait pas d'une cohérence globale aux yeux des établissements qui se sont montrés passifs ou ont entamé des démarches partielles, lourdes et peu efficaces. Ainsi, force est de constater un « gap » énorme entre les textes et leur appropriation locale.

Une confrontation au terrain dans le cadre d'activités de conseil nous a amené à confirmer à la fois l'inexpérience de l'hôpital face à la gestion des risques mais également celle des consultants. Les seules réponses apportées par les consultants semblaient être des transferts rapides de méthodes issues de l'industrie sans prise en compte du contexte particulier de l'hôpital et sans assise théorique. Nous avons ainsi constaté que la démarche de l'hôpital face à la gestion des risques relevait de l'empirie.

L'immersion dans le terrain a par ailleurs permis de prendre la mesure de la particularité, de la complexité et de l'inorganisation de l'hôpital et nous avons pu en tirer quelques constats et enseignements :

- **Les règles y sont appliquées partiellement**, plusieurs lignes hiérarchiques co-existent, les projets ne sont pas gérés et leur avancement relève de l'aléatoire, les incidents sont quotidiens, le mot risque ou événement indésirable est présent sur toutes les lèvres, intégré dans les discours mais peu voire pas dans les faits,
- **Le succès des démarches de gestion des risques** ne pouvait se passer de l'appui des médecins. La maîtrise des risques passe par la connaissance des processus des organisations et leur refonte, et touche, ainsi, de près les activités médicales,
- **Les médecins appréhendent mieux les conséquences du risque**, palpables, appelées événements indésirables, que le risque lui-même, en tant qu'objet conceptuel.
- **Les médecins sont peu sensibles « au coût »**. Ils ont depuis toujours été déconnectés des ressources et placés personnellement, en situation de demandeurs de ressources et collectivement, par le biais des unités fonctionnelles, des services ou des départements, en centres de coûts. La gestion des risques, vue comme un moyen de prévenir les événements indésirables et d'en maîtriser les coûts, ne semble pas mobiliser particulièrement la communauté médicale,
- **La gestion des risques semble être un filigrane légitime des démarches de changement organisationnel à l'hôpital**. Autant la qualité a peu mobilisé les médecins, autant la « non-qualité » ou l'événement indésirable, si l'on dépasse les aspects sémantiques, les interpelle. Cet événement indésirable peut devenir un objet de négociation des réorganisations des processus au nom de la maîtrise des risques aux yeux des médecins et au nom de l'efficacité pour le gestionnaire.

Pendant, et à l'issue des investigations de terrain, il nous est apparu nécessaire de retourner « aux sources » de la gestion des risques pour essayer d'en comprendre les théories et dans un second temps, de tenter de proposer un cadre théorique aux démarches de gestion des risques purement empiriques de l'hôpital. Nous avons exploré les différentes disciplines qui s'intéressaient au risque pour en rechercher une définition. À partir des sciences économiques, creuset historique du risque, de la finance, de la comptabilité, de l'assurance, de l'ingénierie, du droit et de la sociologie, un champ sémantique du risque a pu être stabilisé. Prises une à une, ces visions disciplinaires éclairent un aspect des spécificités du risque mais, comme la bête affreuse décrite par Mintzberg dans *Safari en pays stratégique*, c'est plus dans l'assemblage hétérodoxe de toutes ces composantes que le risque, lui aussi, devient un « monstre conceptuel » :

*« Nous sommes les aveugles et l'élaboration de la stratégie est l'éléphant auquel nous avons affaire. Personne n'a jamais vu l'animal dans son entier, mais quiconque en a touché une partie y va de son interprétation. Or, ce n'est pas en additionnant les différentes parties de la bête que l'on obtient un éléphant. Un éléphant est plus que cela. Et pourtant, pour comprendre le tout, il faut aussi en comprendre les parties ».*⁴²³

Parodiant Mintzberg, nous pourrions dire que ce n'est pas en additionnant les différentes composantes du risque que l'on obtient « un risque ». Un risque est bien plus que cela, et pourtant, pour le comprendre, il faut aussi en comprendre les composantes...

C'est pourquoi, dans un second temps, nous avons exploré différentes théories transdisciplinaires du risque et en particulier, la théorie des catastrophes, la théorie de l'accident normal et la théorie

⁴²³ Mintzberg, H., *Safari en pays stratégique : l'exploration des grands courants de la pensée stratégique*, Paris, Village Mondial, 1999, pp.12-13

cindynique. Ces dernières nous ont amené à proposer un modèle conceptuel de définition du risque pour l'hôpital intrinsèquement lié au modèle de qualification sociale des conséquences du risque. Ainsi, nous avons pu définir le risque comme un modèle processuel consubstantiel de l'événement indésirable lui-même relevant de trois catégories distinctes, Aléa, Dysfonctionnement et Erreur, en fonction des leviers d'actions qui permettent de le gérer.

Enfin, compte tenu de la paralysie de l'hôpital face au risque, derrière ce socle conceptuel théorique, il nous a semblé nécessaire de prolonger notre réflexion vers la recherche d'un modèle opératoire ou plus exactement d'une méthode de gestion des risques destinée au manager hospitalier. En effet, les constats issus du terrain ont montré que le manager ne disposait d'aucune méthode de gestion des risques globale autre que l'approche très opérationnelle du consultant qui intègre la maîtrise des risques dans la reconfiguration des processus. En particulier, la méthode utilisée par le consultant n'est pas enracinée dans l'hôpital d'une part, et de ce fait, est éphémère. D'autre part, elle n'est pas inscrite dans la durée et reste déconnectée de la gestion globale de l'établissement. C'est avec l'ambition de contribuer à combler ces déficits que nous avons conduit la seconde partie de cette recherche. Elle est reprise dans la seconde partie de la thèse. Construite de la même manière que la première partie, elle explore, dans la littérature, les différentes méthodes de gestion des risques avant une phase de maturation au sein d'un vaste terrain. Ressortira de ces deux étapes, une proposition de canevas méthodologique pour le manager hospitalier.



Seconde partie

*De la théorie à la
méthode*

*Perspectives pour le
manager*

« Vous lirez sa rigueur à sa méthode et son intelligence dans son dépassement ».

Ludwig Wittgenstein.

« Toute théorie n'est bonne qu'à condition de s'en servir pour passer outre ».

André Gide.

La première partie de cette thèse témoigne de la difficulté qu'a l'hôpital à gérer le risque. Démuni, son approche du risque est empirique et éphémère, limitée à une maîtrise partielle des risques de certains processus sans cohérence globale. Elle a aussi montré qu'il était possible d'envisager un modèle conceptuel d'appréhension du risque pour le manager hospitalier, calé sur les événements indésirables classés en trois catégories Aléa, Dysfonctionnement, Erreur. Par-delà le modèle, il nous a semblé que cette recherche à vocation propositionnelle pouvait aboutir à suggérer un vade-mecum général de la gestion des risques hospitalière.

Cette volonté nous conduira, avant une phase de maturation sur le terrain du CHU « Z », à inventorier et analyser différentes méthodes de gestion des risques, certaines étant plus axées sur l'analyse des risques, d'autres plus intégrées à une démarche globale de gestion. C'est dans cette seconde partie de la thèse intitulée *De la théorie à la méthode, perspectives pour le manager* qu'est repris en trois chapitres le cheminement de la recherche qui a conduit à proposer une méthode.

Le premier chapitre, *Inventaire raisonné des méthodes de gestion des risques*, montre dans quelle mesure il est possible de dégager une architecture générale de méthode de gestion des risques à partir de l'inventaire des différentes méthodes de gestion des risques qui existent hors du champ sanitaire et de la même manière, quels modèles peuvent permettre de l'intégrer à la gestion globale de l'établissement.

Le second chapitre, *Étape de maturation, la gestion des risques au CHU « Z »*, montre dans quelle mesure nous avons pu observer et analyser démarche pertinente de gestion des risques, en phase de construction au sein du CHU « Z » et capitaliser le matériau qui a servi à construire la méthode que nous avons ensuite proposée,

Le troisième et dernier chapitre, *La gestion des risques au service de l'hôpital malade, une méthode pour changer l'organisation*, cible le propos sur les points de passages obligés de ce que pourrait être une méthode de gestion des risques pour le manager hospitalier.



Chapitre 1

Inventaire raisonné des méthodes de gestion des risques

« Comme nous ne connaissons rien que par comparaison, dès que tout rapport nous manque, et qu'aucune analogie ne se présente, toute lumière fuit ».

BUFFON, in LAFAYE, Dict. des synonymes, p. 340.

Octobre 2005, sort le second ouvrage du Docteur Vasseur : *L'hôpital en danger*. Elle y livre son regard sur les dysfonctionnements multiples du service hospitalier, vécus au quotidien, depuis qu'elle a quitté son poste de médecin chef à la prison de la santé pour un poste de médecin hospitalier à l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris.

« J'atterris à l'hôpital Européen Georges Pompidou (...). Cet hôpital, digne de la guerre des étoiles a pourtant oublié de construire une morgue, les laboratoires n'ont pas de paillasse, les conduits recèlent des légionelles et les ascenseurs parlant peuvent s'ouvrir sur un palier sans issue » (...) « A l'hôpital Saint Antoine, je ne peux m'empêcher de constater que ce grand navire prend de la gîte et que sur les coursives comme en salle des machines, tout le monde rame sans grande cohérence » (...) « Les lenteurs sont toujours récurrentes. L'IRM est en panne depuis dix jours. Un scanner fait en urgence n'est toujours pas revenu. J'appelle : problème de secrétariat me dit-on. Il n'y a personne pour taper les comptes rendus, donc on a beaucoup de retard. Je gueule, on me met en premier sur la pile des comptes rendus en attente » (...) « Ma salle est séparée du service par quelques marches, lorsque l'ascenseur tombe en panne, nos malades ne peuvent plus être brancardés. Il tombe en panne pour la cinquième fois [depuis le début de l'année, nous sommes en février 2004] »⁴²⁴

Cet ouvrage tire une sonnette d'alarme et rappelle combien l'hôpital a besoin de gérer les risques mais aussi combien il a besoin de méthodes tellement il est démuné face à la multitude d'événements indésirables qu'il produit. Ce chapitre entame la seconde partie de la thèse par un prolongement de la réflexion théorique qui a abouti à la proposition d'un modèle conceptuel d'appréhension du risque pour le manager hospitalier. Il passe en revue différentes méthodes utilisées pour détecter les risques et limiter leurs effets, depuis les démarches très générales jusqu'aux méthodes les plus formalisées. Le chapitre retrace enfin les lignes structurantes d'un modèle organisationnel global de management des risques.

■ Trois sections composent ce chapitre :

La première section, *De la formalisation du concept aux prémices d'une démarche de gestion des risques* propose de compléter la méthode traditionnelle dite « Sainte trinité du risque » par des étapes d'observation et d'analyse du contexte. Elle s'inspire pour cela des méthodes d'évaluation et de la théorie cindynique,

La seconde section, *Apport des méthodes issues du courant ingénierique*, propose un inventaire des différentes méthodes d'analyse et de gestion des risques issues de ce courant. En particulier, elle reprend les apports du courant de la sûreté de fonctionnement qui a fait ses preuves dans le nucléaire, le rail et l'aéronotique,

La troisième section, *Puissance du diagnostic, faiblesse des thérapeutiques : quelle boussole des risques pour le manager*, montre que les différentes méthodes de gestion des risques analysées sont pertinentes pour apporter une connaissance sur les risques de l'organisation plus que pour aider le manager à l'action. Toutefois, cette section présente le modèle de l'Enterprise Risk Management qui apparaît comme une voie intéressante à explorer pour la mise en place d'un système de management global du risque.



⁴²⁴ Vasseur, V., *L'hôpital en danger*, Flammarion, 2005, 262p

Section 1 :

***De la formalisation du concept
aux prémices d'une démarche de
gestion des risques***

« J'en ai beaucoup connu de tous ces prétendus diplomates de la méthode empirique, qui mettaient tout leur espoir dans un ballon d'essai que je ne tardais pas à dégonfler ».

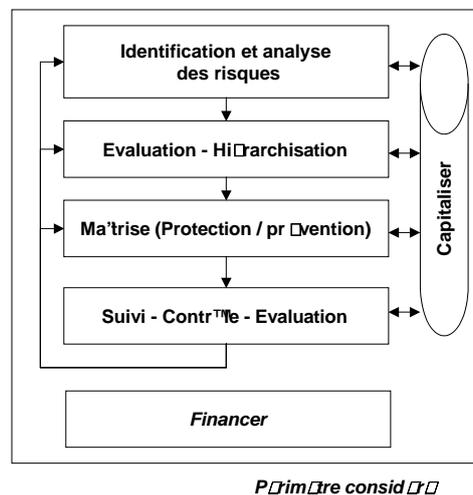
M. PROUST, *Albertine disparue*, Folio, p. 298

Si il est possible de s'interroger sur les différences entre gestion du risque et management du risque, nous faisons le choix de ne pas les différencier. Les termes sont souvent utilisés de façon confondue dans la littérature et il n'est guère utile, pour notre propos, de les distinguer. Pour Courtot,⁴²⁵ le management du risque est « *un ensemble de concepts, démarches et outils qui se concrétise par un processus continu et itératif visant successivement à identifier et analyser les risques, à les évaluer et les hiérarchiser, à envisager les moyens de les maîtriser, à les suivre et les contrôler et, enfin à capitaliser le savoir faire et l'expérience acquis dans le domaine* ». Ce découpage du management des risques est classique et transdisciplinaire ; il s'inscrit dans la « *Sainte trinité du management du risque* » définie par Munier⁴²⁶ comme une approche traditionnelle d'identification, de traitement interne et de financement du risque (Voir la figure ci-après).

Le CIRANO⁴²⁷ précise la définition de Munier et affine la dimension « mesure du risque » en définissant la gestion du risque comme un processus holistique, un ensemble d'activités coordonnées qui est réalisé par une organisation de façon à identifier, mesurer, évaluer et modifier, à la fois la probabilité d'occurrence de certains événements pouvant avoir un impact sur une ou plusieurs entités et l'impact de ces événements sur ces entités.

Nous indiquions, dans le chapitre précédent, que le risque est défini pour un périmètre donné ; l'étape préalable au management du risque sera, donc, la définition du périmètre considéré. Par ailleurs, nous avons vu que le champ de la mesure du risque est souvent défini par l'espérance mathématique de perte et composé du produit d'une mesure de l'incertitude par une probabilité et de la gravité des conséquences en terme de dommages, consécutifs à l'occurrence de l'événement redouté. Dans ce contexte, les événements qui relèvent du domaine de « l'inconnaissable », ne peuvent être décrits ni au niveau de leurs causes, de leurs conséquences ou de leur mesure par le modèle probabiliste. En conséquence, les événements du domaine de l'inconnaissable n'entrent pas dans le domaine de la mesure d'un risque et échappent donc au management du risque au sens où « *on ne peut pas évaluer quelque chose que l'on ignore et donc se prémunir contre lui* ». ⁴²⁸

Figure 35 Démarche traditionnelle de management du risque



⁴²⁵ Courtot, H., « La gestion des risques dans les projets » in Niel, E., Craye, E., (Dir.) *Maîtrise des risques et sûreté de fonctionnement des systèmes de production*, Collection IC2 – Hermes Science, 2002, 412p

⁴²⁶ Munier, B., « Quels défis pour demain ? Le management des risques, un défi global, Les nouvelles logiques de l'entreprise », Cahiers Français, n°309, 2002, 7p

⁴²⁷ Aubert, BA., Bernard, JG., (sous la dir.), *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses de l'Université de Montréal, 2005, 525p

⁴²⁸ Desroches, A., Leroy, A., Vallée, F., *La gestion des risques - Principes et pratiques*, Hermes Lavoisier, 2003, 286p – P43-45

1 AUX SOURCES DES DEMARCHES DE GESTION DU RISQUE : LE MODELE NORMATIF

Le modèle classique de gestion du risque est fortement dépendant des étapes initiales de prise de connaissance et de compréhension des risques, soit d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques. Il semble alors naturel que le principal modèle développé pour la gestion des risques repose sur un modèle normatif d'évaluation et d'audit. Historiquement depuis les années 1920, sous la double influence de Taylor et Fayol, rationalisation et normalisation étaient devenues les maîtres mots du discours des ingénieurs. La gestion fut marquée par cette vague de rationalisation et normalisation et ceci s'est traduit dans ses différentes disciplines : par exemple, dans le domaine de l'organisation du travail avec la Commission Générale d'Organisation Scientifique du Travail ou dans un tout autre domaine, en comptabilité, avec les travaux du Colonel Rimailho en 1928 et la proposition de la méthode des sections homogènes. C'est une méthode standardisée de ventilation des charges indirectes inspirée des expériences menées dans les ateliers de fabrication de l'artillerie.⁴²⁹

Pour l'Association Française de Normalisation (Afnor) et « l'International Standard Organization » (ISO), la norme est un « document, établi par un consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages connus et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal, dans un contexte donné ». Pour le Stratégis,⁴³⁰ « c'est une mesure servant à évaluer les produits et à repérer ceux qui sont affectés d'une non-conformité ». La norme constitue le jalon de la conformité à la politique générale de l'entreprise. En fait, comme Colasse⁴³¹ le propose, il est possible de définir la théorie normative ou le modèle normatif en regard des théories descriptives et des théories explicatives. Les théories descriptives visent à décrire la pratique par le dévoilement et l'explicitation de ses principes fondamentaux ; les théories classificatoires en sont une illustration. Les théories explicatives sont des explications ou simplement des interprétations des pratiques et des comportements ; les théories explicatives sont des théories *sur* l'objet. Enfin, les théories normatives sont des théories destinées à servir de guide à la pratique. Alors que les théories descriptives sont des théories *de* l'objet et les théories explicatives *sur* l'objet, les théories normatives sont des théories pour l'objet, au service de l'objet et de sa mise en œuvre ou de son perfectionnement. Elles ont potentiellement une fonction d'encadrement ou de régulation, elles visent à orienter et organiser la pratique.

1.1 LES APPORTS DE LA DEMARCHE EVALUATIVE : L'OBSERVATION

Dans tous les champs de la gestion, qu'il s'agisse de la stratégie, de la comptabilité, du contrôle de gestion, de la finance ou de la gestion de production, l'évaluation est au cœur du débat. Cette évaluation concerne aussi bien le patrimoine que les résultats, le résultat d'actions passées que le chiffrage d'actions futures des actifs corporels ou incorporels, circulants ou fixes, des éléments du passif, des procédures, des situations, des contrats, des accords ou conventions, des politiques et des stratégies, des *scenarii* des facteurs clés de succès, des investissements ou des retours sur investissements ou des flux.

Les variantes de ces évaluations, qui ne disent pas leur nom de façon explicite, sont multiples. Il est d'en dresser un inventaire même hâtif, de prendre conscience de ce que l'évaluation est peut-être la première des missions confiées au gestionnaire qui recherche une aide dans la prise de décision que celle - ci concerne la stratégie ou le management de la proximité et du quotidien.

⁴²⁹ Lemarchand, Y., Nikitin M., « Histoire des systèmes comptables », article n°57, 11p, in *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, sous la direction de Colasse, B., Economica, 2000, 1317p

⁴³⁰ Le Stratégis est le site internet Canadien des entreprises et des consommateurs : www.strategis.gc.ca

⁴³¹ Colasse, B., « Théories comptables », article n°92, 12p, in *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, sous la direction de Colasse, B., Economica, 2000, 1317p

Dans la langue quotidienne de la gestion, comme dans sa forme la plus académique, le terme "évaluer" est utilisé tour à tour comme synonyme ou équivalent des travaux suivants⁴³²:

Tableau 14 : Les critères de l'évaluation en comptabilité [Adapté de Claveranne ; 1995]

Verbe qualifiant	Définition	Synonyme
Affirmer que les comptes donnent une image fidèle	Donner une chose pour vraie, énoncer un jugement comme vrai	Assurer, avancer, certifier, garantir, déclarer, prétendre, soutenir
Arbitrer entre des options, des décisions, des propositions	Agir, intervenir, juger en qualité d'arbitre ; contrôler la régularité (compétition)	Décider, juger, trancher
Auditer une organisation, une procédure, un ensemble de procédures, une fonction, un centre de profits		
Certifier la régularité, la sincérité des comptes	Assurer qu'une chose est vraie	Authentifier, légaliser, attester, confirmer, constater
Conjecturer l'issue d'un événement pour chiffrer une provision	Croire, juger par conjecture (= une opinion fondée sur les probabilités)	Présumer, supposer, soupçonner
Contrôler l'existence d'un processus, d'une sécurité, d'un dispositif	Soumettre à un contrôle (= examen pour surveiller ou vérifier)	Examiner, inspecter, pointer, vérifier
Donner un avis sur la pertinence d'une politique, sur une évaluation réalisée	Fournir, mettre en possession de quelqu'un.	Léguer, prodiguer, offrir, consacrer, offrir
Estimer un taux de rentabilité passé ou futur, un seuil de rentabilité, la réaction de la concurrence, une option	Avoir une opinion, attribuer une valeur, une importance	Apprécier, estimer, juger, considérer
Juger de l'application des règles de droit ou des conditions d'hygiène et de sécurité	Soumettre à la décision de sa juridiction, rendre la justice, décider en qualité d'arbitre	Conclure, décider, prononcer, statuer
Mesurer les changements intervenus dans une organisation ou dans les procédures	Évaluer par une comparaison avec un étalon, déterminer la valeur d'une grandeur	Apprécier, estimer, métrer, jauger
Situer un problème	Placer en un lieu, disposer d'un certaine manière	Localiser
Trancher entre deux ou plusieurs options, politiques ou marchés	Décider d'une manière franche, catégorique	Contraster, détacher
Vérifier la pertinence d'une politique, d'une décision, d'un investissement	Vérifier la valeur par une confrontation avec les faits ou par contrôle de la cohérence interne	Examiner, contrôler
Apprécier la cohérence d'un plan stratégique et des ressources financières, la faisabilité d'une opération, la rotation d'un élément d'actif ou de passif	Déterminer approximativement par le sens (Étymologie : « évaluer le prix »)	Estimer, évaluer, discerner, saisir, sentir
Assurer ou assumer un risque, une politique, une décision	Mettre en état de sûreté, mettre en confiance, mettre dans une position stable	Étayer, garantir, préserver, protéger
Augurer l'issue d'un procès, d'une transaction, d'un accord, d'un contrat	Observer les signes et en tirer des présages, inférer quelque événement futur d'une observation	Conjecturer, deviner, pressentir, présumer, prévoir
Déterminer l'incidence d'une mesure prise sur le résultat ou le patrimoine de l'entreprise	Indiquer, délimiter avec précision	Caractériser, établir, fixer, marquer, spécifier

⁴³² Claveranne, JP., « L'évaluation entre contrôle et audit, de l'énoncé à sa formalisation en sciences de gestion », l'Audit, Colloque international SOFESCTEC, l'Université Jean Moulin Lyon III, 1995, 19p

Verbe qualifiant	Définition	Synonyme
Chiffrer un actif, une indemnité, un pretium doloris	Utiliser les chiffres pour calculer, évaluer en chiffre	Numéroter, compter
Considérer comme probable l'obtention d'un marché, la présence d'une faille dans le système d'information	Regarder attentivement, envisager par examen attentif, critique	Contempler, observer, examiner, peser, étudier
Dégager les tendances d'un marché, les comportements erratiques de comportements considérés comme normaux	Soumettre une chose à une ou des opérations pour voir si elle répond aux caractères qu'elle doit avoir.	
Jauger la pertinence d'une action, d'une opération, la surface financière d'une organisation, la qualité de la signature	Débarrasser de ce qui encombre	Ressortir, résulter, désencombrer, dégrever
Localiser une erreur, un problème, un dysfonctionnement	Placer par la pensée en un lieu déterminé de l'espace	Déterminer
Pointer un dysfonctionnement, un compte	Marquer d'un point, matérialiser par un point, commencer d'apparaître	Braquer, viser
Statuer sur une décision, un choix, une problématique, des objectifs, sur l'application d'un plan, d'une directive	Décider, ordonner avec l'autorité que confère la loi ou la coutume	Établir, ordonner
Valider des données, des résultats, des hypothèses	Rendre ou déclarer valide (=qui présente les conditions requises pour produire son effet)	Entériner, homologuer, ratifier

Le large champ de sens et de significations ouvert par cette énumération traduit la polysémie du concept, et en même temps la difficulté de l'enfermer rapidement dans une définition précise. Il est toutefois possible de proposer un regroupement des termes.

Ces évaluations multiples et variées réalisées *ex ante* ou *ex post* à partir d'éléments préétablis ou de standards ont donné lieu à un corpus méthodologique original et complexe fertilisé par les apports des mathématiques, de la recherche opérationnelle, de la statistique, mais également du droit, de la sociologie et de la psychologie. Tous ces travaux reposent sur une même méthodologie, la méthodologie évaluative, pierre angulaire de la gestion, qui se pense souvent comme science de la décision, de l'opérationnalité, de l'organisation, toute action qui consiste à trouver dans le passé, pour les organiser dans le présent, les traces du futur. Des traces et non des certitudes, des opinions plus souvent que des données intangibles, des approximations, des fragments de données inexacts incomplètes, partielles et/ou partiales, qu'il faut jauger, compléter, estimer, vérifier, tous fruits issus de modèles formels ou informels ou empiriques cherchant à réduire l'incertitude et le risque. L'enjeu est bien ici : réduire l'incertitude apparaît comme un moyen d'appréhender et mesurer les risques liés à une prise de décision.

Cette quête incessante de traces, cette gymnastique et cette mécanique par lesquelles un élément sort de l'ombre pour devenir signifiant sont souvent négligées dans la gestion du risque. La majeure partie de l'effort des gestionnaires de risque se fonde sur des simplifications de la réalité où ce qui pose problème n'est pas la collecte, l'organisation ou la validation des données mais leur simple traitement mathématique statistique sur la recherche de solutions à partir d'un certain nombre de données d'où la tentation, pour beaucoup, de faire « *entrer avec un chausse-pied les données insubordonnées dans le cadre préfixé du modèle ou de l'outil dont on dispose* »⁴³³.

L'hypothèse fondamentale de nombreux travaux en sciences de gestion est la croyance à l'aspect ontologique du réel dont la conséquence essentielle est que l'on confond souvent la carte avec le territoire, la représentation conventionnelle avec le réel et dont les exemples les plus criants sont les confusions entre plan stratégique et stratégie, entre procédures de contrôle et contrôle de gestion. Le

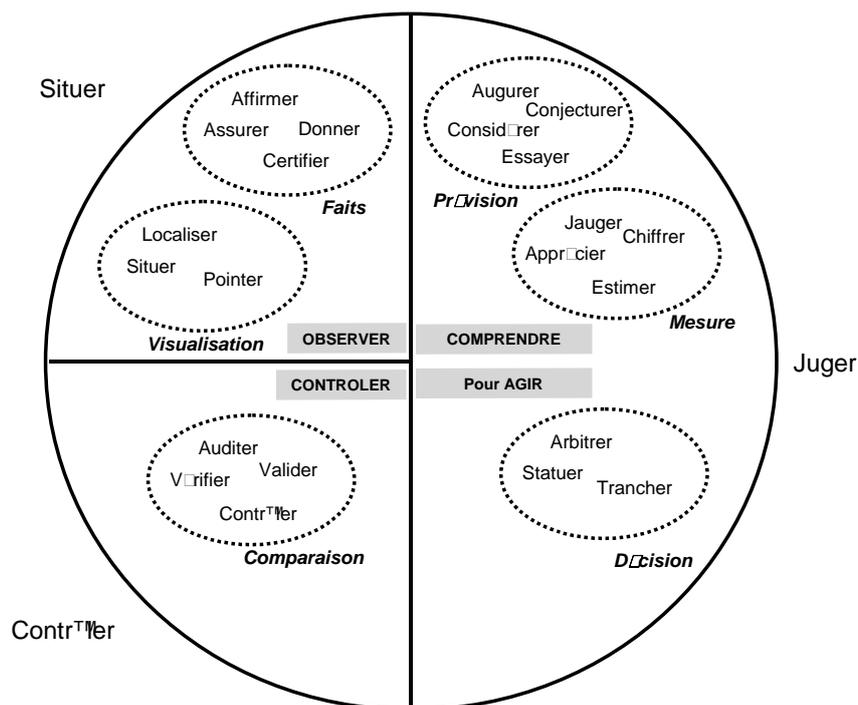
⁴³³ Claveranne, JP., *Op. Cit.*

mythe de l'exact envahit une grande partie du débat de la gestion et s'applique à la gestion des risques où l'on passe beaucoup de temps à catégoriser les dysfonctionnements ou les erreurs, à « typologiser », classer par périodes, par secteurs géographiques, par type de causes, pour élaborer de belles statistiques sans finalement les relier aux processus à l'intérieur desquels elles sont apparues.

Toute démarche scientifique implique la mesure. La mesure suppose d'abord l'unité de référence mais la mesure est aussi variée que son objet lorsque l'on passe du pas du paysan au portulan du marin puis à la mise en échelles quantitatives de l'homme et du monde et cette variété de la mesure se retrouve également dans ses racines étymologiques et dans ses objectifs multiples. Conserver l'unité dans le multiple, diviser selon le nombre et la puissance sans les confondre est dans la nécessité de changer sans cesse de mesure pour s'adapter aux nouvelles technologies afin de « *reconstituer une nouvelle nature plus radicale, plus angélique que l'autre, plus théâtrale aussi mais dont la validité n'est jamais garantie que par sa propre pétition de principe* ». ⁴³⁴ Parler d'impossible mesure comporte sans doute une part de provocation mais celle-ci correspond bien aux différents pôles de la notion.

La pratique de l'activité évaluative ainsi que l'examen de la littérature qui lui est consacrée, font émerger trois termes tout à la fois constitutifs de sa nature, caractéristiques de son essence et de son exercice et qui en élargissent et restreignent le sens : **situer, juger, contrôler**. La figure ci-après reprend les termes présentés dans les lignes qui précèdent et qui gravitent autour de la notion d'évaluation en essayant de les mettre en forme selon une typologie cohérente.

Figure 36 : Sphère de la complexité de l'évaluation



- **situer une activité, une institution, des procédures** par rapport à d'autres activités, institutions similaires ou référentes et procédures, ou par rapport à des indicateurs préalablement déterminés. Cette opération relève de l'audit,
- **juger de l'activité observée** par rapport à l'activité attendue ou visée, juger de la valeur d'un protocole, d'une opération ou d'une chaîne d'opérations, d'un travail, des compétences d'un individu ou d'un groupe d'individus. Cette activité relève de l'évaluation *stricto sensu*,

⁴³⁴ Beaune, JC., « L'impossible mesure », in *La mesure : instruments et philosophie*, Collection Milieux- Champ Vallon, 1994, 276 p

- **contrôler la présence d'indicateurs obligatoires ou attendus** (indicateurs présents dans tel ou tel protocole, de telle ou telle opération, de telle ou telle démarche). Cette activité est considérée provisoirement comme étant du strict ordre du contrôle.

La conjugaison des trois termes précédents montre la complexité de toute évaluation en ce qu'elle illustre les fonctions plurielles qu'elle couvre, les multiples domaines où elle intervient, **la nécessaire** distanciation qu'elle implique par rapport à l'activité évaluée, en même temps que sa connaissance précise et enfin, **le rapport permanent entre ce qui est visé et ce qui est observé.**

1.2 LES APPORTS DE LA DEMARCHE D'AUDIT : LES OUTILS

L'audit existe sous des formes diverses depuis les origines de la vie commerciale. Les premiers écrits semblent avoir été des documents comptables. Lorsqu'un individu confie à un tiers ses ressources économiques, on considère qu'il faut exercer un contrôle, les hommes étant, par nature, faibles et peu fiables. La nécessité d'un contrôle exercé par les principaux agents sur les agents donne naissance à l'audit.⁴³⁵ L'audit est une forme de contrôle et l'on parle d'audit « *lorsque quatre personnes effectuant une tâche ensemble, charger des camions par exemple, se rendent compte que le risque que l'un d'entre eux tire au flanc est tel qu'ils engagent une 5^{ème} personne pour surveiller leur travail* ». ⁴³⁶

Historiquement, les premiers audits financiers semblent avoir été oraux dans leur forme et juridiques dans leur structure. L'auditeur faisait office de juge et présidait un groupe qui relatait les faits. Le volume et la complexité des transactions ayant augmenté au fil du temps, les traces comptables et les états financiers qui ont acquis valeur de preuve ont complété la tradition orale. Cette évolution reflète une modification plus générale du concept de preuve non plus fondée sur des témoignages mais sur des documents.

Traditionnellement, on distingue deux grands domaines d'audit :⁴³⁷ **l'audit financier**, qui intéresse les actions ayant une incidence sur la préservation du patrimoine, les saisies et traitements comptables, l'information financière publiée par l'établissement et **l'audit opérationnel** qui s'applique à toute action. Son objet consiste à juger la manière dont les objectifs sont fixés et atteints ainsi que les risques qui pèsent éventuellement sur la capacité de l'établissement ou de l'entité à définir des objectifs pertinents et à les atteindre et à apprécier leur opportunité.

L'audit opérationnel recouvre l'audit de plusieurs systèmes coordonnés ou non ; le système est défini comme un ensemble qui comprend des procédures, des éléments intentionnels, des éléments décisionnels et qui porte sur une partie de l'établissement, nettement délimitée et étroite. L'audit du système s'attache à déceler les inaptitudes du système examiné, à produire les effets attendus. L'audit opérationnel cherche donc à évaluer la maîtrise du contrôle opérationnel d'un système ou d'une organisation.⁴³⁸ Il peut se décliner en audit de procédures qui, lui, conduit à contrôler de nombreux sous systèmes, autrement dit des parties spécifiques, de système.

Ainsi, l'enjeu de l'audit est de déceler :

⁴³⁵ Power, M., *La société de l'audit*, Edition la Découverte, Entreprise et société, 2005, 204p

⁴³⁶ Perrow, C., "Economic Theories of Organization" in Zukin, S., DiMaggio, P., *Structures of Capital: The Social Organization of the Economy*, Cambridge University Press, 1990, p121-152

⁴³⁷ Power, M., *Op. Cit.*

⁴³⁸ Bécour, J.C., « L'audit opérationnel », article n°4, 13p, in Colasse, B., (Dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, 2000, 1317p

- L'ensemble des inaptitudes des systèmes, des procédures, de l'organisation et des délégations à mettre en œuvre, des éléments fondamentaux de la stratégie ou à produire les effets attendus, à respecter la politique de l'établissement,
- L'incapacité partielle du management à exercer ses responsabilités,
- L'inadéquation par rapport à l'ensemble de l'établissement,
- Les inefficacités,
- La non couverture de risques fondamentaux pour la vie de l'établissement.

L'auditeur agit en scrutateur de l'organisation et des modes de fonctionnement. Toute organisation, c'est-à-dire tout ensemble de personnes réunies pour poursuivre un but collectif, repose sur l'existence de processus et de dispositifs qui visent à orienter les actions de ces personnes. Un processus est défini par Claveranne et Pascal⁴³⁹ comme « *une séquence d'actions, un ensemble cohérent d'activités se déroulant dans un espace et un temps déterminés, répondant à une finalité commune et produisant un « output » matériel ou immatériel à destination d'un client interne ou externe* ». Le processus associe étroitement et de manière indissociable des opérations physiques et le recours à des systèmes d'information. Par ailleurs, les processus sont d'autant mieux effectués que des dispositifs adéquats viennent les appuyer, les canaliser, les garantir, bref, en assurer la maîtrise et le contrôle. De tels dispositifs habituellement désignés sous le vocable générique de systèmes sont divers : des règlements, des systèmes d'information, des procédures, des objectifs individuels ou collectifs, une structure organisationnelle, la définition des tâches, des postes de modalités de recrutement... Un des moyens de stabiliser le processus est la procédure qui permet de le normaliser et de le reproduire. Aussi, la mise en place de procédures communes limite l'arbitraire et la variabilité consubstantielle de toute relation interindividuelle.

Pour Claveranne, l'audit se définit comme « *l'activité qui applique en toute indépendance des procédures cohérentes et des normes d'examen en vue d'évaluer l'adéquation, la pertinence, la sécurité et le fonctionnement de tout ou partie des actions menées dans une organisation par référence aux normes* ». ⁴⁴⁰ L'American Accounting Association propose une définition qui met l'accent sur des contraintes qui s'appliquent à l'audit : « *l'audit est le processus qui consiste à réunir et à évaluer de manière objective et systématique les preuves relatives aux assertions visant les faits et événements économiques, de manière à garantir la correspondance entre ces assertions et les critères admis, et à communiquer le résultat de ces investigations aux utilisateurs intéressés* ».

Nous pouvons retenir de ces définitions que :

- ***L'audit est un processus objectif et systématique*** qui requiert une stratégie, une planification des travaux et des ajustements éventuels en cours de déroulement, induits par la nature des constats effectués. Ces constats reposent sur une collecte objective de l'information qui doit permettre à l'auditeur d'aboutir à une opinion,
- ***L'audit cherche à évaluer la concordance entre des assertions et la réalité***. Celle-ci est soit une obligation résultant de normes légales ou professionnelles, soit l'effet attendu de modes d'organisation mis en place. Dans ce cas, l'audit procède de deux manières en examinant d'une part, les dispositifs qui sont censés garantir l'adéquation des actions et d'autre part, en étudiant la pertinence des actions elles-mêmes et/ou leurs résultats. Pour aboutir à une conviction, la quantification doit être possible de manière à éviter de substituer le jugement au constat pour comparer le réel à la référence.

De la démarche évaluative et de l'audit, à partir de la sphère de la complexité de l'évaluation, nous pouvons repérer deux points originaux qui peuvent s'inscrire dans une démarche de gestion des risques en complément de la démarche traditionnelle d'« identification – évaluation – maîtrise » des risques :

⁴³⁹ Claveranne, JP., Pascal, C., *Repenser les processus à l'hôpital, une méthode au service de la performance*, Médica Editions, 2004, 262p

⁴⁴⁰ Claveranne, JP., 1995, *Op. Cit.*

- **Le poids de l'observation** : préalablement à l'identification des risques, l'observation des faits est un prérequis indispensable à la compréhension de l'organisation. Avant d'entrer dans l'organisation et de procéder à des analyses de processus et de risques, l'observation est un moyen de « prendre de la hauteur »,
- **La compréhension de l'organisation** pour identifier les risques est reliée à l'action. L'évaluation se fait dans un but d'action et de prise de décision. À l'hôpital, les analyses de risques se limitent souvent aux évaluations et hiérarchisations des risques et sont déconnectées de la prise de décision.

2 UNE DEMARCHE D'AUDIT SINGULIERE : CELLE DU COMMISSAIRE AUX COMPTES

Le commissaire aux comptes est une personne physique ou morale inscrite auprès d'une compagnie régionale des commissaires aux comptes. Il exerce la mission de certification de l'image fidèle des comptes prévue par la loi des sociétés commerciales du 24 juillet 1966.⁴⁴¹ Il agit comme un auditeur externe et un analyste externe des risques de l'entreprise. Le risque, considéré comme le risque majeur de l'entreprise, est constitué par le risque de faillite et le risque de la continuité de l'exploitation de l'entreprise et donc le risque de la pérennité de l'organisation. Le commissaire aux comptes, agit comme un auditeur externe des comptes de l'entreprise et se comporte, en ce sens, comme un détecteur « du risque de rupture de la continuité d'exploitation ». Sa démarche constitue une approche originale de l'audit des risques à partir des documents comptables qu'il est intéressant d'analyser. Les documents comptables, compte de résultat, bilan et annexes constituent des sources d'information importantes en matière de risque puisqu'ils traduisent l'ensemble des activités de l'entreprise en terme monétaire et permettent donc de lire l'histoire de l'entreprise et de faire des hypothèses sur son futur.

Le risque de la continuité de l'exploitation est relié à la convention comptable de la continuité de l'exploitation. Il est défini par la loi comptable du 30 avril 1983 relative à la mise en harmonie des obligations comptables françaises avec la IV^{ème} directive du conseil de la CEE qui précise que pour l'établissement des comptes annuels, « *le commerçant, personne physique ou morale, est présumé poursuivre ses activités* ». Le plan comptable général évoque la continuité d'exploitation dans deux sections différentes. Dans un premier temps, elle est citée dans les règles générales relatives aux méthodes : « *Au moment de la comptabilisation du bien, l'hypothèse retenue sera, le plus souvent, celle d'une continuité économiquement justifiée de l'exploitation* », dans un second temps, elle est abordée dans les règles de présentation des documents de synthèse : « *S'il n'est pas fait mention des hypothèses retenues pour l'établissement des documents de synthèse, celles-ci sont supposées être les suivantes : continuité d'exploitation,...* ». La loi du 1^{er} mars 1984 relative à la prévention et au règlement amiable de la difficulté des entreprises retient le même concept de continuité de l'exploitation : « *lorsque le commissaire aux comptes d'une société anonyme relève, à l'occasion de l'exercice de sa mission, des faits de nature à compromettre la continuité de l'exploitation, il en informe...* ». Les faits de nature à compromettre la continuité de l'exploitation concernent la situation financière de l'entreprise et sont constitutifs d'événements de nature objective susceptibles d'affecter la poursuite de l'activité dans un avenir prévisible.

Au niveau international, la norme n° 1 de l'*International Accounting Standards Committee* « Publicité des méthodes comptables », reconnaît la continuité de l'exploitation comme une convention comptable de base et en donne l'explication suivante : « *L'entreprise est normalement considérée comme étant en activité, c'est-à-dire comme devant continuer à fonctionner dans un avenir prévisible.*

⁴⁴¹ Mikol, A., « Formes d'audit », article n°54, 9p, in Colasse, B., (Dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, 2000, 1317p

Il est admis que l'entreprise n'a ni l'intention, ni l'obligation de se mettre en liquidation ou de réduire sensiblement l'étendue de ses activités ». Enfin, la norme de l'International Federation of Accountants relative à la continuité d'exploitation précise « qu'en l'absence d'informations contraires, l'hypothèse de continuité d'exploitation, présumée pour la préparation des états financiers, s'apprécie sur une période future prévisible qui n'excède pas, en règle générale, un an à compter de la fin de l'exercice ».

Ainsi, la définition de la continuité de l'exploitation peut être formulée comme « *une convention comptable de base selon laquelle, lors de l'arrêté des comptes annuels par les organes dirigeants, il convient d'apprécier si l'entreprise est en activité et s'il n'existe aucun fait qui pourrait l'empêcher de rester en activité dans un avenir prévisible* ». ⁴⁴²

Lors de l'arrêt des comptes annuels, les organes de direction de l'entreprise examinent l'ensemble des événements connus jusqu'à cette date, ainsi que les événements prévisibles, qui peuvent avoir des conséquences sur la capacité de l'entreprise à poursuivre son activité. Le plan comptable général prévoit que les événements postérieurs à la date de clôture font l'objet d'une mention dans l'annexe dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la continuité de l'exploitation. Ainsi, les annexes constituent une source d'information pertinente sur les risques potentiels puisqu'on y retrouve les hypothèses du commissaire aux comptes sur les vulnérabilités de l'entreprise.

2.1 LA DEMARCHE D'INVESTIGATION : IMPORTANCE DE L'ANALYSE DU CONTEXTE

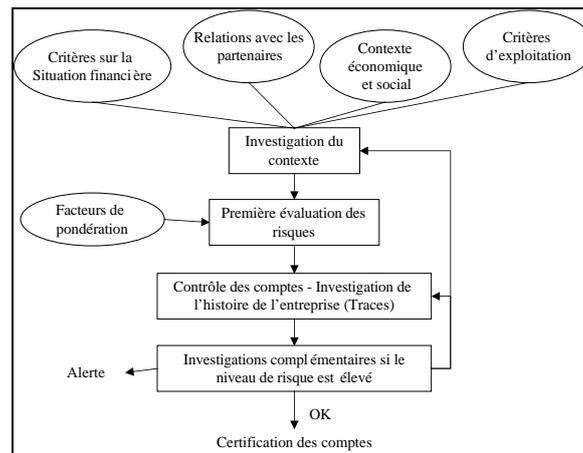
Certes, la continuité de l'exploitation s'apprécie lors de l'arrêté des comptes annuels mais c'est tout au long de sa mission, lors de ses différentes interventions dans l'entreprise, que le commissaire aux comptes est attentif aux faits ou situations qui pourraient être révélateurs de difficultés pouvant entraîner une cessation de l'activité.

La démarche se déroule en trois temps :

- *Un premier temps de prise de connaissance générale de l'entreprise* qui intègre une analyse des risques généraux de l'entreprise dans son contexte : situation financière précaire, situation économique du secteur d'activité, climat social, modification de structure. Le commissaire aux comptes s'assurera que l'entreprise dispose d'un dispositif d'indicateurs permettant de détecter les problèmes de trésorerie et autres facteurs de risques,
- *Un second temps de contrôle des comptes* qui doit vérifier si la convention de continuité d'exploitation sera toujours applicable lors de l'arrêté des comptes annuels,
- *Un troisième temps de contrôles spécifiques* qui consiste en des investigations complémentaires si le niveau de risque semble élevé.

⁴⁴² Compagnie Nationale des Commissaires aux Comptes, Le commissaire aux comptes et la continuité de l'exploitation, collection notes d'informations, n°8, 1996, 94p

Figure 37 : La démarche d'analyse des risques du commissaire aux comptes



2.2 LES OUTILS : VERS UNE GRILLE DE LECTURE DES RISQUES DE POURSUITE DE L'ACTIVITE DE L'ENTREPRISE

Les facteurs de nature à pouvoir affecter la capacité de l'entreprise à poursuivre son activité sont divers. Il peut s'agir de difficultés d'ordre financier, les plus fréquentes, mais aussi de problèmes d'ordre commercial, technique, social, réglementaire voire politique. Le tableau ci-après reprend une classification, non exhaustive, des critères permettant au commissaire aux comptes une investigation des risques de l'entreprise et leur analyse. Il est établi à partir des notes d'information de la Compagnie Nationale des Commissaires aux Comptes. La portée individuelle de chaque critère, pris isolément, peut ne pas être significative et ne pas affecter la continuité de l'exploitation. En général, c'est une combinaison de plusieurs critères défavorables et leur complémentarité qui permettent de déterminer le risque réel qui pèse sur la continuité de l'exploitation. Chacun des critères présentés dans le tableau est restitué dans le contexte de l'entreprise et de son activité et son évolution dans le temps est pris en compte.

L'analyse effectuée lors de l'arrêté des comptes à partir des différents critères d'appréciation vise à déterminer la situation de l'entreprise qui relève de trois ordres et qui se qualifie comme suit :

- Il n'existe pas de risque ou d'incertitude concernant la capacité de l'entreprise à poursuivre son activité dans un avenir prévisible,
- Il existe un certain nombre de risques et d'incertitudes concernant la capacité de l'entreprise à poursuivre son activité qui dépendent de conditions dont la réalisation est incertaine voire improbable,
- Compte tenu des difficultés de l'entreprise, la continuité de l'exploitation est définitivement compromise.

De la démarche d'analyse des risques du commissaire aux comptes, nous pouvons retenir quelques points intéressants :

- **En premier lieu, la prise en compte du contexte.** L'observation et l'investigation du contexte de l'entreprise sont un préalable à l'identification des risques et processus de l'organisation ;
- **En second lieu, la lecture des traces du passé.** Le commissaire aux comptes investigate l'histoire de l'entreprise à partir de l'ensemble des documents de traçabilité comptables disponibles. À titre de comparaison en matière de gestion

des risques, l'hôpital favorise le signalement et le recueil d'événements indésirables avant d'investiguer l'ensemble des données tracées et disponibles et quelquefois même sans investiguer les données disponibles.

- **En troisième lieu, le commissaire aux comptes utilise des facteurs de pondération** des différents critères d'appréciation du risque. Ces facteurs dépendent du diagnostic du contexte qu'il a effectué auparavant.
- **En dernier lieu, la démarche est itérative.** Une première analyse des risques est effectuée puis une analyse complémentaire ciblée de certains points si le niveau de risque est élevé et si besoin, un retour au contexte peut être réalisé. C'est une démarche en boucle.

Tableau 15 : Grille de lecture indicative des facteurs potentiels influençant la continuité de l'exploitation

	Critères d'appréciation du risque de continuité d'exploitation	Critères de pondération potentiels (Pas de correspondance linéaire avec les critères de risque)
Critères fondés sur la situation financière	Capitaux propres négatifs	Cession d'actifs non nécessaires à l'exploitation
	Fond de roulement très insuffisant ou se détériorant nettement	Recours au crédit-bail ou à la location
	Situation de trésorerie négative ou s'aggravant de telle sorte qu'elle nécessitera des demandes de renouvellement ou de respect d'échéances ou conduira à l'impossibilité de régler les créanciers à l'échéance	Possibilité de renouvellement différé des stocks ou des immobilisations
	Impossibilité de renouveler les crédits indispensables à leur échéance ou d'obtenir les financements supplémentaires nécessaires	Utilisation de lignes de crédit ou de facultés d'emprunt exceptionnelles, recours à l'affacturage
	Demande par les tiers de sûreté exorbitantes	Nouvel échéancier des dettes
	Recherche de sources de financement excessivement onéreuses	Renouvellement des emprunts à leur échéance
	Crédit fournisseur inférieur aux normes ou nul	Obtention de subventions d'investissement
	Déconfiture d'un débiteur important	Réduction ou suppression des dividendes distribués
	Abandon de la politique habituelle de distribution des dividendes ou dividendes distribués malgré d'importants résultats déficitaires	Recours aux détenteurs du capital ou entrée de nouveaux associés
	Absorption d'une filiale en difficulté ou filialisation d'un secteur déficitaire	
	Cautions données à des filiales, elles-mêmes en difficulté	
	Décision de la mère de supprimer son soutien	
Critères fondés sur l'exploitation	Capacité d'autofinancement négative – Résultats d'exploitation insuffisants pour couvrir les amortissements économiques	Capacité à supprimer les secteurs d'exploitation à l'origine des capacités d'autofinancement négatives
	Perte de marchés importants, affaiblissement du carnet de commandes en deçà du seuil de responsabilité	Ajournement des dépenses d'entretien ou de recherche et développement
	Disparition de sources importantes de revenus directement ou par le biais de filiales	Réduction des frais généraux et des stocks
	Sous activité notable et continue dans certains secteurs de l'entreprise	Fonctionnement provisoire en sous activité
	Niveau de stock très éloigné de la norme	Obtention de subvention d'exploitation
	Impossibilité de développer les innovations majeures de la branche d'activité	Augmentation des dividendes en provenance des filiales et des revenus autres que les recettes courantes
	Pertes de licences ou de brevets, fin d'un contrat de franchise, non renouvellement de concessions ou de régies	
	Rupture d'approvisionnements en matières premières essentielles	
Critères génériques transversaux	Conflits graves chez des clients ou des fournisseurs importants ou difficultés politiques sérieuses dans leurs pays	Aptitudes requises pour trouver de nouveaux marchés
	Destruction de l'outil de production	Remplacement rapide de clients défaillants
	Changements de lois ou projets de lois défavorables	
	Conflits sociaux graves et répétés	
	Conséquences de procédures judiciaires en cours ou d'expropriations	
	Inexécution par des tiers ou par l'entreprise de conventions essentielles (Franchise, distribution, sous-traitance...)	
	Dépendance significative à l'égard du succès d'un projet	
Catastrophes naturelles dans l'entreprise ou chez un client		
Critères moyen terme	Existence de désaccords entre actionnaires	
	Absence de relèves de dirigeants âgés	
	Activité s'exerçant sur des marchés en déclin	
	Niveau technique de l'encadrement jugé insuffisant	
	Absence ou insuffisance de frais de recherche	
	Obsolescence des équipements	

3 VERS LA STANDARDISATION D'UNE DEMARCHE ?

3.1 PREMIERES INSTRUMENTALISATIONS DES THEORIES : LE CAS DES CINDYNIQUES

La théorie cindynique développée par Kervern et présentée dans un chapitre précédent comme une théorie du risque transdisciplinaire, postule que le danger n'est pas une fatalité et que les *scenarii* d'accidents sont anticipables si l'on parvient à saisir la genèse et l'ontologie du risque. Les *scenarii* d'accidents étant pré-écrits, selon cette théorie, nous avons vu qu'il est possible de cartographier les causes dans des groupes de causes génériques appelés Déficits Systémiques Cindyniques (DSC). Les DSC ont été mis en évidence par la théorie cindynique en deux temps. Un premier temps où dix DSC empiriques ont été identifiés et regroupés en trois catégories qui **correspondent aux déficits systémiques culturels, organisationnels et managériaux**. Dans un second temps, au fur et à mesure où la théorie cindynique s'est précisée, vingt-sept DSC théoriques ont pu être identifiés et ont intégré les dix DSC empiriques. Issue de l'empirisme, la théorie cindynique a maintenant recouvert la pratique mais la pratique permet d'enrichir continuellement la théorie en lui permettant d'affiner les critères utilisés pour identifier les symptômes de risques.

Il est possible de proposer une instrumentalisation des trois catégories de DSC empiriques identifiées sous forme de grilles génériques d'identification des risques qui constituent ainsi un premier cadre générique pour une méthode de gestion des risques. Le tableau ci-après les reprend.

Tableau 16 : Les grilles d'audit des risques issues de la théorie cindynique

Désignation des DSC	Symptômes classiques – Illustrations appliquées au système d'information
Les déficits culturels	
Culture d'infaillibilité	« Nous sommes sûrs du succès. Notre organisation ne peut pas avoir de défaillance : Version 1 – nos concurrents ne nous délogeront jamais de nos parts de marché. Version 2 – Quoi que nos concurrents apprennent sur nous, cela ne pourra pas nous faire de mal » « chacun voit midi à sa porte »
Culture de simplisme	« Négation de la notion de réseau comme environnement complexe de l'acteur ; La protection est une affaire simple »
Culture de la non-communication	« On a toujours fait comme cela, ce n'est pas maintenant qu'on va tout remettre en question. Notre hiérarchie supporte mal la remise en question de pratiques techniques. On discute peu entre nous des opérations techniques. Il n'y a pas de dialogue entre les différents départements de l'entreprise »
Culture nombriliste	« Le département X s'y opposera uniquement parce que c'est quelqu'un du département Y qui propose ces changements »
Les déficits organisationnels	
Subordination de la gestion des risques à d'autres fonctions de gestion (marketing, documentation, stratégie...)	« Le gestionnaire des risques n'est qu'un collaborateur parmi d'autres. On ne va tout de même pas réduire les prérogatives du directeur du directeur marketing ou du directeur administratif au profit du gestionnaire des risques. On crève sous les fonctionnels, ce n'est pas le moment d'en inventer un autre »
Dilution des responsabilités	« Non-explication des tâches de protection de l'information. Non-affectation des tâches à des responsables désignés. Les gens sont des adultes et savent parfaitement ce qu'ils doivent faire sans qu'il soit besoin de leur expliquer. Nous avons rejeté tout formalisme dans notre organisation, chacun peut s'exprimer avec spontanéité »

Désignation des DSC	Symptômes classiques – Illustrations appliquées au système d'information
Les déficits managériaux	
Absence d'un système de retour d'expérience	« <i>Maintien de pratiques considérées comme dangereuses dans d'autres organisations ou établissements. Pas d'attention aux signes précurseurs apparaissant dans la même profession. Pas d'exploitation systématique des faits concernant les incidents survenus dans le même secteur technique</i> »
Absence d'une méthode de gestion des risques dans l'organisation.	« <i>Pas d'organigramme, pas de manuel, de procédures ou d'instructions techniques de la direction</i> »
Absence d'un programme de formation à la gestion des risques	« <i>Les gens ont été pris au dépourvu et ont commis des erreurs qui ont aggravé les choses</i> »
Absence de planification des situations de crise	« <i>Quand on s'est aperçu de l'intrusion sur notre base de données, ça a été la panique, quelqu'un a déconnecté tout le système, alors qu'avec un peu plus de temps, on aurait pu repérer d'où venait l'intrusion</i> »

La présente grille n'est pas exhaustive mais montre comment il est possible de passer de l'approche théorique cindynique à une grille d'investigation opérationnelle. L'approche par les DSC permet d'élargir le champ d'observation et d'action des programmes de prévention des risques et donne en quelques points d'investigations une vision assez claire de la cartographie des risques d'une organisation.

Des grilles d'investigation issues de la théorie cindynique, il est possible de retirer deux points qui participent à compléter la démarche de « Sainte Trinité du risque » mise en évidence par Munier. Tout d'abord elle met en évidence l'importance de repérer les symptômes des risques avant de chercher à identifier les risques. À l'hôpital, l'événement indésirable est un des symptômes du risque. Ensuite, le modèle d'analyse proposé relie les risques à des leviers d'actions en intégrant culture, management et organisation. Comme Tulkman le souligne pour la gestion de la qualité, c'est un tournant managérial qui fait passer la gestion des risques « d'une base technique pure à statut culturel ».⁴⁴³

3.2 ÉLÉMENTS POUR UNE ARCHITECTURE GÉNÉRALE STANDARDISÉE

Les approches du management du risque sont caractérisées par une sorte de plus petit commun multiple standardisé dans la « sainte trinité du risque » définie par Munier.⁴⁴⁴ Il s'agit dans ce paragraphe, non pas de reprendre les différentes étapes de l'approche classique de management des risques, mais plutôt de focaliser notre regard sur les étapes que nous jugeons comme clés dans le processus de management du risque et de les compléter par les apports des démarches évaluatives et d'audit.

Chacun des acteurs de l'entreprise (même externe à l'entreprise en ce qui concerne le commissaire aux comptes ou les auditeurs externes) a un rôle dans le processus de gestion des risques.⁴⁴⁵ Parmi les étapes clés de la démarche globale de management du risque, l'identification des risques et la restitution de l'information sur le risque à la direction apparaissent fondamentales. En effet, un besoin

⁴⁴³ Tulkman, A., « Ideology, quality and TQM », in McCabe, D., Knights, D., Kerfoot, D., Wilmott, H., « Making Sense of quality ? – Toward a review and critique of quality initiatives in financial services », Human relations, Kluwer Academic Publishers n°3-51, 1998, 22p

⁴⁴⁴ Munier, B., *Op. Cit.*

⁴⁴⁵ Delaveaud, MC., *Le Risk Management en 5 étapes*, collection AMRAE, AFNOR, 2003, 49p

de traduction de l'information est nécessaire. Nous avons montré dans le chapitre précédent de cette thèse que le concept de risque relève de calculs de probabilités abstraits et quantitatifs. Pour Hawkins, la « science conçoit naturellement le risque sur un mode quantitatif. Elle transforme les risques en probabilités froides et objectives parfois tellement éloignées qu'elles échappent à la compréhension ».⁴⁴⁶

Nous avons, par ailleurs, vu que l'observation a un rôle fondamental et que la démarche de l'audit se distingue par son rôle incontournable dans le processus de gestion des risques. La vision d'ensemble, que l'auditeur a de l'entreprise et de ses processus, l'aide nécessairement à identifier et évaluer les risques significatifs. L'audit aboutit à une cartographie des risques qui représente une étape clé du processus de management des risques. Pour l'Institut de l'Audit Interne, la gestion du risque apparaît comme intrinsèquement liée à l'audit. Elle « fait partie intégrante de l'audit et est devenue un modèle dominant pour l'organisation des activités »⁴⁴⁷ de l'entreprise. L'audit apparaît comme une étape de gestion du risque normalisée, une méthode de contrôle indirecte pertinente. Pour Ewald, c'est devenu une manière de traiter le risque « non parce que de nouveaux risques sont apparus mais parce que la société sur les principes des technologies du risque pour se concevoir, elle et ses problèmes »⁴⁴⁸.

La cartographie des risques permet de répondre aux étapes d'identification – évaluation des risques et de structurer les étapes de traitement et de suivi des risques. Elle se définit comme un mode de représentation et de hiérarchisation des risques d'une organisation conduisant au positionnement des risques majeurs selon différents axes, définis par la direction en fonction de la stratégie de l'entreprise⁴⁴⁹. Ils peuvent concerner l'impact potentiel des risques, leur occurrence ou encore le niveau de maîtrise actuel des risques. Le groupe de recherche de l'Institut de l'Audit Interne propose de retenir sept étapes dans le processus de cartographie des risques⁴⁵⁰. Cette cartographie s'appuie sur les dysfonctionnements de terrain et l'audit des processus :

- L'étape n°1 consiste à déterminer les risques majeurs pour chacune des parties prenantes. L'entreprise se doit de répondre aux attentes de ses parties prenantes : actionnaires, clients, fournisseurs, employés et société civile. La non-réponse à un besoin d'une des parties prenantes, peut alors être considérée comme une source de risque.
- L'étape n°2 consiste à pondérer les risques majeurs pour ne conserver que les plus importants. Cette pondération se fait en fonction des objectifs de l'entreprise et donc des attentes des parties prenantes.
- L'étape n°3 consiste à rattacher les processus clés de l'entreprise aux risques majeurs retenus identifiés. Ce lien entre organisation et risques fournit un cadre d'analyse pour l'auditeur et le dirigeant. Il ébauche par ailleurs les leviers d'actions.
- L'étape n°4 consiste à hiérarchiser les risques en fonction de critères propres aux typologies de risques identifiés et aux processus qui les supportent. La mesure du risque étant délicate, cette étape repose en fait sur des estimations plus qu'une évaluation.
- L'étape n°5 consiste à établir la cartographie des risques. Loin d'être une science exacte, elle intégrera les expériences et les ressentis, les faits et les impressions, les représentations des situations, les analyses et les chiffrages. Même si la cartographie fait appel au jugement et à la perception de l'auditeur, elle reste un moyen pertinent de présenter et hiérarchiser les risques.
- L'étape n°6 consiste à valider les risques identifiés avec les acteurs impliqués dans les processus qui les supportent. Cette étape peut consister en des entretiens.
- L'étape n°7 consiste à alimenter le plan d'audit qui définit la fréquence et les modalités des audits pour les différents secteurs de l'entreprise.

⁴⁴⁶ Hawkins, K., « FATCATS and prosecution in a regulatory agency ; a footnote on the social construction of risk », Edition Short & Clarke, 1992, 398p, 275-296p

⁴⁴⁷ Power, M., *The risk management of everything*, Editions Demos Londres, 2004, 76p

⁴⁴⁸ Ewald, F., « Norms, discipline and the law » in Triantafillou, P., « Addressing network governance through the concepts of governmentality and normalization », Working Paper, Department of social sciences, Roskilde University, Denmark, 2004, 16p

⁴⁴⁹ Mareschal, G., *La cartographie des risques*, collection AMRAE, AFNOR, 2003, 50p

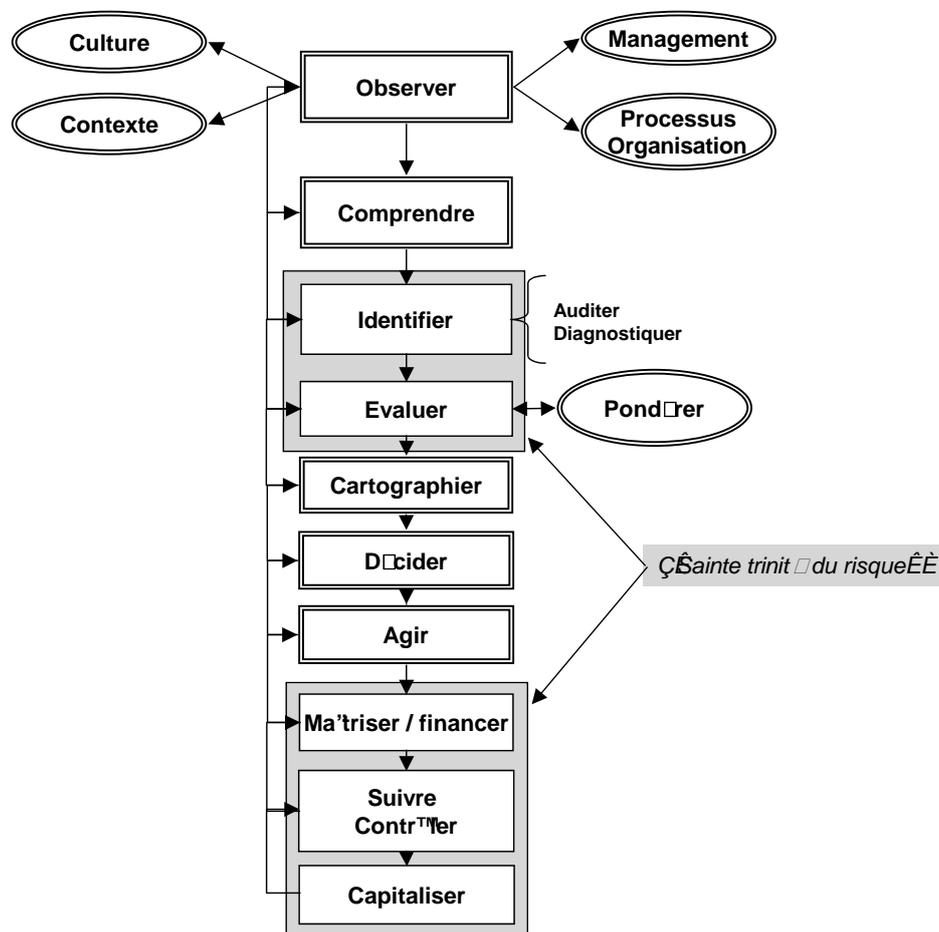
⁴⁵⁰ Collectif., « Etude du processus de management et de cartographie des risques, conception - mise en place et évaluation », Les cahiers de recherche de la recherche, Institut de l'Audit Interne, 2003, 88p

Enfin, pour Boisvert,⁴⁵¹ le processus de gestion des risques est une boucle qui comprend cinq étapes avec un double objectif de prise en compte des nouveaux risques par un rôle de veille et de disparition des risques au terme de la mise en œuvre du processus. Les étapes sont :

- définition du risque,
- évaluation du risque,
- planification d'une réponse,
- mise en place d'une stratégie de réponse,
- suivi et contrôle.

Pour nous, la subtilité de la gestion des risques repose sur la mise en relation de ce processus avec l'action, consistant à relier les étapes de définition et de prise de connaissance de la situation à la mise en place et au suivi des stratégies de réponses. Nous proposons de reprendre sur le schéma ci-après le squelette de la « sainte trinité du risque » et de la compléter par des étapes que nous avons identifiées comme fondamentales à partir des données de la littérature et des constats du terrain issus de nos missions.

Figure 38 : Architecture d'une démarche standardisée de gestion des risques



⁴⁵¹ Boisvert, H., « La comptabilité de management, prise de décision et contrôle – Création de valeur et gestion des coûts », Présentation pour la Chaire internationale CMA des processus d'affaires, Montréal, 2005, 11p

Section 2 :

**Apport des méthodes issues
du courant ingénierique**

*« Mon sentiment n'est pas qu'on prenne la
méthode
De ceux qu'on voit toujours renchérir sur la
mode (...)
Mais je tiens qu'il est mal, sur quoi que l'on se
fonde,
De fuir obstinément ce que suit tout le monde
(...) ».*

Molière, *École des maris*, 1, 1.

1 L'APPROCHE STRUCTURANTE DE LA DEMARCHE INGENIERIQUE

1.1 D'UN UNIVERS INDETERMINE A UN UNIVERS RISQUE : L'ANALYSE DES RISQUES

L'analyse des risques fut pour la première fois formalisée en une démarche ingénierique par la *US National Academy of Sciences* en 1983 comme les étapes « *d'estimation, management et communication* ». ⁴⁵² Depuis, le management a désigné la démarche d'ensemble et l'analyse en constitue une étape.

La vision ingénierique de la gestion des risques s'inscrit dans le processus « traditionnel » décrit dans la section précédente dans lequel l'analyse des risques constitue l'étape initiale. Pour Perilhon, « *elle consiste à les identifier et à comprendre les mécanismes conduisant à leur concrétisation dans le but de réduire leur probabilité d'occurrence et/ou leur gravité. Cette étude doit aboutir à la mise en place de mesures permettant de réduire leur apparition ou leurs conséquences sur l'homme au travail, les matériels de production, les produits, les populations extérieures à notre domaine d'étude ainsi que les écosystèmes pour tendre le plus possible à une maîtrise des risques* ». ⁴⁵³ L'étape d'analyse des risques est fondamentale car elle intègre le recueil de l'ensemble des informations nécessaires à la compréhension des situations de risque : identité, nature et types des événements, enchaînements des causes et des effets, informations sur les enchaînements. Ces analyses sont réalisées grâce à des méthodes, le plus souvent issues de modèles probabilistes, qui reposent sur les théories de l'accident qui considèrent qu'un incident ou accident est toujours la conséquence d'un enchaînement d'événements. Deux grandes approches de l'analyse des risques sont distinguées :

- *Les approches statiques* : les approches de type « arborescences » inductives ou déductives traduites en diagrammes causes – conséquences, arbres d'événements ou arbres de défaillance,
- *Les approches dynamiques* ou stochastiques.

1.1.1 LES DEMARCHES INDUCTIVES ET DEDUCTIVES DE L'ANALYSE DES RISQUES

Les différentes démarches d'identification et d'analyse des risques sont, rarement, purement déductives ou inductives et correspondent souvent à un couplage des deux approches. L'enjeu de la mise en œuvre de telles démarches est de tirer profit des leçons du passé pour faire des projections dans le futur.

- **Une approche déductive de l'analyse des risques : l'arbre des causes**

L'arbre des causes prend une défaillance particulière du système et trace les événements qui ont conduit au sinistre de manière déductive, en reconstruisant la chaîne de causalité. L'objectif de

⁴⁵² US National Research Council, *Risk assesment in the federal government : managing the process*, National academy press, Washington, 1983, 191p

⁴⁵³ Périlhon, P., in Gardes, L., *Méthodologie d'analyse des dysfonctionnements des systèmes pour une meilleure maîtrise des risques industriels dans les PME*, thèse de doctorat de l'Institut des Sciences Appliquées de Lyon et de l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint Etienne, 2001, 214p

l'analyse est de comprendre comment il est possible d'interrompre l'enchaînement causal qui conduit à l'incident et ainsi, d'être capable d'empêcher qu'il se produise dans le futur.

L'analyse de l'arbre des causes dépend autant de l'expérience que de la logique ; elle peut donc être utilisée tant de manière prospective que rétrospective. L'enjeu de l'analyse prospective est d'être le plus exhaustif possible dans le repérage de toutes les conditions nécessaires et suffisantes à la survenance d'un accident. Par une identification précise des causes menant au dysfonctionnement, l'arbre des causes suggère naturellement les mesures de prévention des risques. Pour permettre une prise de décision efficace, l'arbre doit être le plus complet et le plus précis possible au risque d'omettre une chaîne d'événements qui rendrait inefficaces les mesures de réduction appliquées à d'autres branches. Si des probabilités sont attachées aux extrémités d'un arbre des causes, alors les probabilités des événements, successivement cités précédemment, peuvent être calculées.

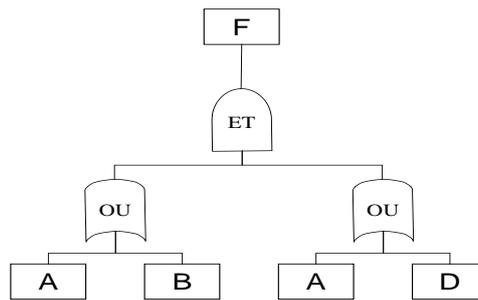
■ **Une approche inductive de l'analyse des risques : les arbres de défauts ou arbres de défaillances**

L'arbre de défaillance ressemble à l'analyse par l'arbre des causes, avec un raisonnement en sens inverse. L'analyse par arbre des causes raisonne essentiellement de manière déductive, des conséquences vers les causes ; l'analyse par arbre de défaillances, des causes vers les conséquences. Il s'agit d'identifier et de représenter, en utilisant les opérateurs logiques « et/ou », les combinaisons d'événements primaires qui conduisent à la réalisation de cet événement ou situation indésirable. L'arbre de défaillance représente, graphiquement, les combinaisons d'événements qui conduisent à la réalisation de l'événement indésirable. Il est formé de niveaux successifs, tels que chaque événement soit généré à partir des événements du niveau inférieur par l'intermédiaire de divers opérateurs logiques. Ce processus est poursuivi jusqu'à ce que l'analyse arrive à des événements de base, indépendants entre eux et probabilisables, ces événements de base peuvent être des pannes, des erreurs, ou des conditions extérieures. La méthode se décompose en 4 étapes :

- *La première étape de détermination de l'événement initial* est cruciale car toute la pertinence de la méthode est reliée au choix de l'événement initial.
- *La seconde étape de construction de l'arbre de défaillances* à partir de l'événement initial, point de départ, permet de remonter aux causes premières : la focalisation des travaux se fait sur la recherche des causes produisant l'événement indésirable et chacune, ainsi mise en évidence, est un effet dont on cherche à nouveau les causes et ainsi de suite jusqu'aux causes élémentaires.
- *La troisième étape correspond à une analyse qualitative des risques* liés aux causes premières : l'arbre de défauts est la représentation graphique d'une équation logique, booléenne, il peut donc être traité en utilisant les règles de l'algèbre de Boole. Il est ainsi possible de déduire les différentes combinaisons d'événements élémentaires conduisant à la réalisation de l'événement indésirable. Ces combinaisons sont appelées « coupes ».
- *La quatrième étape de la démarche correspond à l'analyse quantitative* des risques et peut être effectuée soit au niveau des coupes en probabilisant chaque coupe et en obtenant ainsi une représentation hiérarchisée des risques de défaillances, soit au niveau de l'événement indésirable en calculant la probabilité d'occurrence de l'événement indésirable à partir des probabilités d'occurrence des défaillances élémentaires (ce calcul peut devenir vite difficile avec l'accroissement des défaillances de l'arbre). Il est possible de réduire l'arbre à partir des lois de l'algèbre de Boole⁴⁵⁴ (« + » est l'opérateur logique OU, « . » est l'opérateur logique ET).

⁴⁵⁴ Lois fondamentales de l'algèbre de Boole : $A+A = A$; $A.A = A$; $A+B = A$ si B inclus dans A ; $A.B = B$ si B inclus dans A

Figure 39 : Modèle d'arbre de défaillances



$$\begin{aligned} F &= (A+B).(A+D) \\ &= A+AD+BA+BD \\ &= A+BD \end{aligned}$$

D'autres outils existent mais nous n'en ferons pas une analyse exhaustive. Ils dérivent plus ou moins de ces deux grandes approches. Nous pouvons citer, à titre d'exemples, les diagrammes de fiabilité qui partent de la bonne situation finale attendue et recherchent les causes de dysfonctionnements pouvant gêner l'atteinte de cette situation. À partir de ces diagrammes, on cherche à déterminer les chemins de succès entre situation de départ et situation d'arrivée souhaitée.

1.1.2 LES PROCESSUS STOCHASTIQUES OU LA MODELISATION PROSPECTIVE

Les processus stochastiques correspondent à une analyse dynamique des risques reposant sur des modèles de représentations des risques dans différents états d'un système. Elles sont très souvent couplées et dépendantes de l'utilisation de l'outil informatique, compte tenu de la multitude de paramètres à intégrer dans les analyses.

■ Les diagrammes ou graphes de Markov

Les graphes de Markov représentent les différents états d'un système ainsi que les taux de transition entre ces états, qui sont des taux de défaillance ou de réparation. Les graphes se construisent à partir d'un système d'équations différentielles à coefficient constant qu'il faut résoudre. La démarche se décompose en 3 parties : une première partie permet de recenser et de classer tous les états du système en états fonctionnement ou en états de panne. Une seconde partie, consiste à identifier les causes de toutes les transitions possibles entre les différents états et une dernière partie consiste à déterminer la probabilité de se trouver dans l'un des différents états au cours d'une période de vie du système.

Cette méthode consiste à identifier les divers états du système à étudier et à analyser comment le système passe d'un état à l'autre, en calculant la valeur du taux de transition : le taux de transition est la probabilité que le système passe d'un état « i » à un état « j ». La caractéristique des processus Markoviens est que les taux de transition sont constants. Ils correspondent, dans la pratique, à des taux de défaillance ou de réparation. Ces approches sont très utilisées en génie industriel mais sont lourdes à mettre en place pour des systèmes complexes.

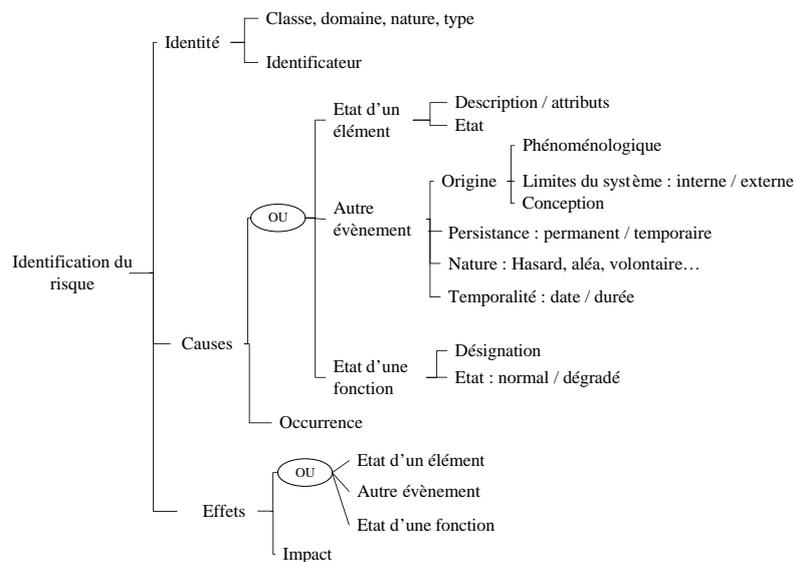
■ Les simulations de Monte Carlo

La simulation de Monte Carlo représente un support aux méthodes statiques d'analyse des risques en permettant d'une part, d'édifier des simulations sur différents états et différents types d'événements primaires et d'autre part, de construire une représentation multi états, c'est-à-dire des états intermédiaires entre la situation mauvaise (état de défaillance totale) et la situation bonne (état de

défaillance partielle). L'objectif de ces méthodes est de déterminer les différentes trajectoires possibles que peut vivre le système et de probabiliser ces trajectoires, mettant ainsi en évidence les *scenarii* d'évolution les plus probables.

L'étape d'identification et d'analyse des risques permet de caractériser et comprendre la situation de risque. Gouriveau propose de synthétiser les critères de la phase d'identification des risques à partir d'une arborescence que nous reprenons sur la figure suivante, en soulignant que cette phase est primordiale. Elle constitue une pierre angulaire du processus de management des risques en ce sens qu'elle permet de « *consolider l'information sur le risque, de la partager et d'améliorer la connaissance globale d'un problème* »⁴⁵⁵ avant d'envisager sa maîtrise et son traitement.

Figure 40 : Arborescence de la phase d'identification des risques [D'après Gouriveau ; 2003]



1.2 VERS UNE METRIQUE DU RISQUE : EVALUATION, HIERARCHISATION ET ACCEPTABILITE DES RISQUES

1.2.1 L'EVALUATION DES RISQUES

La phase de l'analyse des risques consiste, à partir de l'identification des risques, à décrire les modalités de construction d'un scénario d'incident ou d'accident et à en définir les probabilités d'occurrence. L'analyse est ainsi souvent découpée en deux étapes :

- Une étape d'analyse qualitative du risque : Elle est principalement utilisée en relation avec la méthode de l'arbre de défaillances ou l'arbre des causes et peut être complétée par une analyse en mode commun consistant à déceler au niveau des événements primaires, l'existence d'un événement commun.
- Une étape d'analyse quantitative : Elle est formalisée par des calculs de la probabilité d'occurrence des risques. La pertinence des calculs est fortement liée à la fiabilité des données intégrées dans le calcul et donc à la « qualité de l'analyse qualitative ».

⁴⁵⁵ Gouriveau, R., *Analyse des risques : Formalisation des connaissances et structuration des données pour l'intégration des outils d'étude et de décision*, Thèse de doctorat de l'Institut National Polytechnique de Toulouse, spécialité systèmes industriels, 2003, 148p

Cette dernière étape est classée, suivant les auteurs, soit dans l'étape d'identification et d'analyse des risques, soit dans l'étape d'évaluation des risques. Pour Ansell & Wharton,⁴⁵⁶ l'évaluation du risque est une approche scientifique adaptée aux analyses de risques et aux problèmes de sécurité de systèmes déterministes parfaitement définis. Elle a été, par la suite, étendue aux systèmes probabilistes comme le nucléaire ou l'aéronautique par le courant de la sûreté de fonctionnement. Pour des systèmes complexes intégrant une dimension biologique, tels que les écosystèmes, par exemple, qui intègrent biotope et biocénose où se mêlent réactions chimiques, phénomènes biologiques et réactions humaines ; l'évaluation du risque devient très délicate et relève quasiment de l'impossible. **Ainsi, les modèles d'évaluation des risques ne pourront jamais tenir compte de toutes les variables et de toutes les interdépendances d'un système complexe.**

En ingénierie, le risque est classiquement défini par la relation du produit de la Gravité (G) de ses conséquences par la Probabilité d'occurrence (F) d'un événement. L'évaluation du risque peut se faire dans une matrice à deux dimensions reprenant les deux dimensions du risque Gravité et Fréquence. Certains ont dérivé cette approche et proposent des équations plus affinées de mesure du risque comme le « modèle risque – coût » de Michaels et Wood⁴⁵⁷ ($R = G + F \cdot G \cdot F$), d'autres proposent des matrices à trois dimensions⁴⁵⁸, voire quatre dimensions⁴⁵⁹, en intégrant des pondérations de façon à réduire ou amplifier le niveau de risque en fonction des types d'impacts possibles, de leur amplitude, de la possibilité de détecter l'événement initiateur de risque avant qu'il ne se transforme en incident ou tout simplement du niveau de connaissance et d'expertise que l'on a du domaine de risque considéré. Par ailleurs, Franceschini et Galetto soulignent le délicat problème de la pertinence de la mise en œuvre de modèles d'évaluation quantitatifs précis des risques sur des analyses qualitatives quelques fois très simplifiées.⁴⁶⁰ **La diversité de ces formulations de métriques du risque témoigne de la difficulté de formaliser simplement l'expertise engagée dans les mécanismes d'analyse des risques. Il est, en effet, difficile d'utiliser la même métrique et le même référentiel d'évaluation du risque quel que soit le type de situation de risque étudié.**

Pour Wiener, l'analyse et l'évaluation des risques sont des instruments qui doivent aider à la prise de décision et non à une méthodologie à elle seule : « *l'évaluation du risque est une méthode quantitative appliquée à des phénomènes qui ne peuvent pas être mesurés directement. C'est une méthode d'estimation qui substitue des doses de probabilités à des mesures exactes, ces doses variant* ». ⁴⁶¹ Dans cet esprit et dans le souci de permettre une prise de décision, Barthelemy propose d'utiliser une unité commune pour évaluer la gravité : « *l'unité monétaire Euro* ». ⁴⁶² Cette conception a l'avantage de permettre l'utilisation d'un même référentiel de cotation de la gravité, quelles que soient les situations de risque d'une part, et de permettre des comparaisons entre une situation existante à risque (F, G) et une situation à risque maîtrisé où des investissements en matière de réduction et prévention des risques ont été réalisés (F', G'). Elle s'exprime par une équation simple :

- **Equation de Barthelemy : $F \times G - (F' \times G' + \Delta P) > 0$**
 - F, G représente la situation initiale à risque et F', G' la situation à risque réduit : G et G' sont exprimés en unité monétaire et F et F' représentent la probabilité « d'apparition du risque »,
 - ΔP représente le coût des amortissements et le coût d'exploitation des mesures de prévention ou de réduction des risques.

⁴⁵⁶ Ansell, J., Wharton, F., *Risk analysis, assessment and management*, John Wiley and Sons, New York, 1992, 220p

⁴⁵⁷ Michaels, J.V., Wood, W.P., *Design to cost*, John Wiley and Sons, New York, New dimension in engineering, 1989, 432p

⁴⁵⁸ Chapman, C., Ward, S., *Project Risk Management – Processes Techniques and Insights*, John Wiley and Sons, Second edition revised, New York, 2003, 389p

⁴⁵⁹ Blaison, G., *Extension de la sûreté de fonctionnement à la maîtrise des risques d'entreprise*, Thèse de doctorat en Automatique, Université Henry Poincaré Nancy I, 1992, 280p

⁴⁶⁰ Franceschini, F., Galetto, M., « A new approach for evaluation of risk priorities of failure modes in FMEA, International Journal of Production Research », n°13 - vol 39, 2001, 11p

⁴⁶¹ Wiener, R.F., « Comments », Risk Analysis, n°13, Vol 13, 1993, 2p

⁴⁶² Barthelemy, B – Ancien directeur du département management des risques du Groupe Bureau Veritas – Propos extraits d'un entretien du 18/01/2005

Si l'approche de Barthélemy est intéressante, elle reste quelquefois délicate à utiliser à l'hôpital dans le cadre de la valorisation de la gravité en euros. La légitimité sociale d'une telle approche, dans un contexte où les patients sont de plus en plus averses aux risques, n'est pas acquise.

1.2.2 ACCEPTABILITE DU RISQUE ET VALEURS SOCIALES

Nous avons vu que les approches traditionnelles probabilistes du risque considèrent deux paramètres caractéristiques de l'évaluation du risque : la probabilité d'occurrence de l'événement et la gravité de ses conséquences qui servent aussi à déterminer le niveau d'acceptabilité du risque. Le terme d'acceptabilité du risque a été formalisé par Starr, en 1969 lorsqu'il étudiait la relation entre risque et profit. « *L'acceptabilité représente le seuil en dessous duquel un individu tolère un risque donné. Parfois, la notion d'acceptabilité de l'individu ne coïncide pas avec celle retenue par les experts. La mesure du risque pour des activités à risque, correspond à l'espérance statistique des défaillances par heure d'exposition à l'activité* ». ⁴⁶³ L'auteur tente de tirer des équations modélisant l'acceptabilité du risque et déduit :

- « *qu'elle est à peu près proportionnelle au cube des bénéfices,*
- *que le public accepte, à niveau de profit égal, plus de 1000 fois le risque provenant d'activités volontaires par rapport aux activités non volontaires,*
- *que l'acceptabilité du risque est directement influencée par l'intérêt du public pour les bénéfices qu'il espère retirer de l'activité* ». ⁴⁶⁴

Starr insiste beaucoup sur l'opposition entre risque volontaire et risque involontaire. Cette distinction ne relève pas du hasard, mais du contexte et des situations à risque qui apparaissent dans le débat public, en particulier, le nucléaire. Dans le domaine du nucléaire, une démarche a été instaurée afin de tenter de maintenir les expositions aux rayonnements ionisants aussi bas que raisonnablement possible. Cette démarche, appelée principe d'optimisation, constitue pour certains le début de l'ère de la gestion des risques. En 1965, la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), dans sa publication n°9 énonce dans sa première forme le principe d'optimisation : « *Aller aussi bas qu'il est aisément possible, compte tenu des considérations économiques et sociales* ». ⁴⁶⁵ Ce principe sera très vite transformé en « *approche coût – bénéfice* » en 1973, puis en principe ALARA dans la publication n°26 de 1977 de la CIPR : « *As Low As Reasonably Achievable* » qui s'avère plus un changement de nom qu'un changement de fond. L'objectif était de définir un modèle de tolérabilité du risque.

Pour les psychologues et les sociologues, l'évaluation des risques ne repose pas uniquement sur des modèles mathématiques, économiques ou statistiques, mais aussi sur des concepts issus de leurs disciplines. Pour Slovic, la mesure, dite objective du risque, relève du domaine des experts ; les profanes semblent intégrer un certain nombre de paramètres subjectifs complémentaires dans l'évaluation. Slovic souligne la grande complexité des paramètres d'estimation du risque par les individus non experts qui dépasse largement les dimensions d'occurrence et de gravité. Il définit un « *paradigme psychométrique* » ⁴⁶⁶ reprenant une liste d'éléments que le profane prend en compte pour évaluer le risque et déterminer s'il est acceptable ou non (la figure ci-après modélise les dimensions du paradigme psychométrique de Slovic). En référence au risque nucléaire, Girin ⁴⁶⁷ insiste sur les paramètres sociaux de l'évaluation et explique que la sécurité d'une installation est « *une conviction partagée par un certain nombre de personnes que l'installation est sûre, qu'elle est un fait de conscience collective* ». Cette conception du risque, dans une acception large englobant les notions de sécurité des personnes ou de sûreté de fonctionnement, rend difficile la définition du risque acceptable

⁴⁶³ Gaultier Gaillard, S., *Op. cit.*, à partir de Starr, C., « Social benefits versus technological risk », Science, N°165, 1969

⁴⁶⁴ Gaultier Gaillard, S., *Op. cit.*

⁴⁶⁵ Pagès, JP., « Démocratie délibérative et perception des risques » Ecole d'été gestion scientifique du risque, Albi, Septembre 1999, 5p

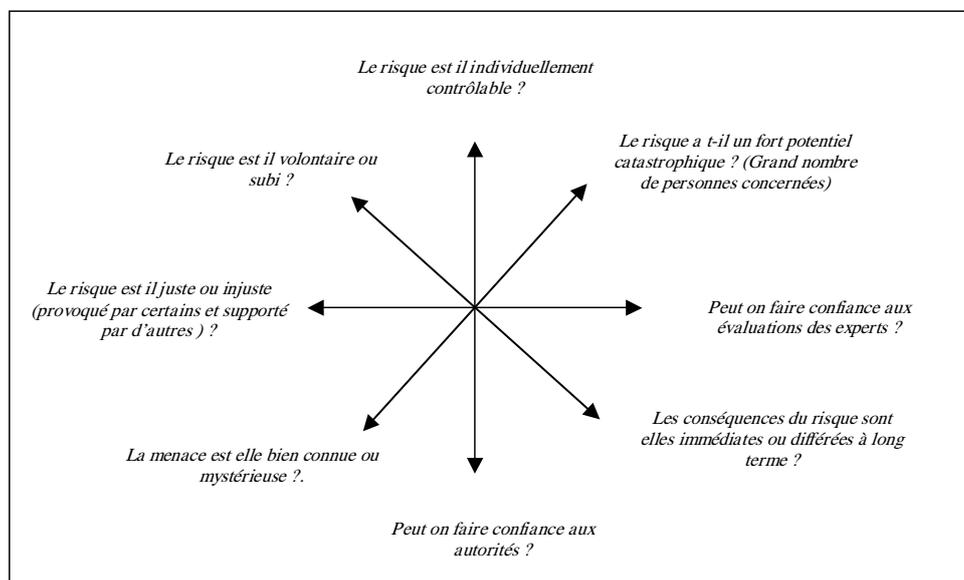
⁴⁶⁶ Slovic, P. « Perception of risk », Science n°236, 1987, 5p

⁴⁶⁷ Girin, J., « Du neutron au neurone, réflexions sur le concept de sûreté et son analyse », Working Paper, Paris, CRG Ecole Polytechnique, 1977

puisqu'elle va évoluer en fonction des avancées objectives qui vont impacter les attentes des individus plus ou moins directement exposés.

Ainsi, il est possible de démontrer que le sentiment de sécurité des individus n'est pas relié proportionnellement à l'amélioration de la fiabilité probabiliste objective et statistique du système considéré, voire qu'une progression de la fiabilité peut s'accompagner d'un sentiment de dégradation de la sécurité.⁴⁶⁸ Les illustrations de ce phénomène sont nombreuses et les exemples classiquement trouvés, concernent souvent les équipements de « prévention » individuelle. Citons la distribution de gilets de sauvetage lors d'une sortie en bateau ou la distribution de pastilles d'iode à proximité des centrales nucléaires (la pastille d'iode permet de saturer la thyroïde en iode non radioactif) : ces pratiques préventives peuvent révéler des craintes du type « le danger est devenu plus grand ». Une des explications à ce phénomène réside dans le caractère à la fois objectif et subjectif de l'évaluation du risque : d'un côté un critère probabiliste objectif et de l'autre un ressenti individuel ou collectif.

Figure 41 : Le paradigme psychométrique de Slovic



Le paradigme psychométrique de Slovic nous invite à repositionner et relativiser le rôle de l'expert et les évaluations objectives « a-contextuelles » du risque. Perrow complète le paradigme psychométrique en défendant que l'évaluation des risques, qui couple des dimensions objectives et subjectives, repose surtout sur une forme « d'expertise technocratisée qui accapare le pouvoir de décision et impose ses vues ». ⁴⁶⁹ Pour Perrow, les évaluateurs de risques sont des « chamans », des individus, « décrétés incontournables » qui participent à tous les processus de prises de décision en excluant les non experts et auxquels « il pourrait s'avérer plus dangereux de demander de conseil que de souffrir seul ». Pour lui, la question de l'évaluation des risques est une « question de pouvoir » et la communication doctrinaire de l'expert, sur le risque acceptable, peut être perçue par les individus comme un canal de manipulation. Pour Girin, il serait plus pertinent qu'un niveau de risque acceptable soit choisi par « une population responsabilisée et informée » ⁴⁷⁰ plutôt que par une poignée d'experts.

⁴⁶⁸ Siegresist, M., Keller, C., Kiers, HAL., « A new look at the psychometric paradigm of perception hazards », Risk analysis, Vol 25, n°1, 2005, 12p

⁴⁶⁹ Perrow, C., *Normal accidents*, Basics Book, New York, 1984

⁴⁷⁰ Girin, J., *Op Cit*

1.3 LA « MAITRISE » DES RISQUES, PRINCIPE FONDAMENTAL DE L'ACTION

1.3.1 FACE AU RISQUE : LES CHOIX DU MANAGER

Classiquement, la maîtrise des risques peut se découper en une architecture de prises de décisions relativement simple. Pour Barthelemy, « *gérer (maîtriser) le risque consiste après l'avoir identifié et mesuré, à prendre des dispositions permettant d'abord de limiter l'incertitude en réduisant sa probabilité d'occurrence ou ses conséquences et ensuite de financer les conséquences résiduelles du risque* ». ⁴⁷¹ Les alternatives qui s'offrent au décideur, peuvent se décliner de la façon suivante :

- Le décideur **accepte** le risque : le risque est inférieur au seuil d'acceptabilité limite que s'est fixé le manager, il accepte de supporter le risque et sa décision n'entraîne aucune action,
- Le décideur **refuse** le risque :
 - Il peut **transférer** le risque. Le transfert peut se faire dans un cadre contractuel, assurantiel ou non, ou par partage avec des tiers dans le cadre de partenariats. Il consiste à faire prendre le risque par une autre entité juridique qui exécute une prestation ou fournit un produit en lieu et place de l'entité ayant fourni le risque ou consiste en un instrument juridique de limitation des clauses de responsabilités par exemple,
 - Il peut **réduire** le risque pour qu'il atteigne un niveau « acceptable ». Dans ce cas deux types d'actions sont possibles :
 - Réduire la probabilité d'apparition du risque en recherchant à éviter les causes ; c'est la dimension **prévention** de la maîtrise des risques,
 - Atténuer les effets en cherchant à diminuer les conséquences du risque ; c'est la dimension **protection** de la maîtrise des risques,
 - Il peut le **supprimer** par un traitement radical de la probabilité d'apparition du risque en supprimant ou en abandonnant, par exemple, une activité. Cette stratégie est utilisée fréquemment en gestion de projets où une évaluation des risques peut montrer que les pertes potentielles seront supérieures aux gains escomptés et qu'il est préférable d'abandonner le projet.

En ingénierie, l'instrumentation de la mise en œuvre des décisions de traitement des risques réside dans un subtil dosage d'instruments techniques (équipements de protection individuelle, partition ou duplication des moyens), organisationnels (procédure, formation, plans de sauvegarde) ou juridiques. En fait, la phase d'évaluation des risques par le produit de $G \times F$ est déterminante car les stratégies de maîtrise des risques vont viser à réduire ce produit soit en réduisant G , F ou les deux à la fois. Barthélemy ⁴⁷² propose de « zoner » les risques dans un espace matriciel à deux dimensions où 5 zones sont identifiées (Cf. Figure ci-après) :

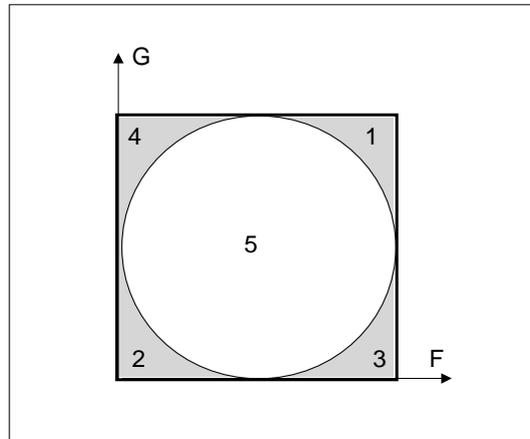
- Zone « 1 » de risques intolérables : le seul traitement est l'évitement ou la suppression,
- Zone « 2 » de risques négligeables : les risques ne sont pas traités dans un premier temps ; ce sont des « *laissés pour compte* »,
- Zone « 3 » de risques de fréquence : les risques sont connus, l'entreprise bénéficie d'un certain retour d'expérience sur ces risques et ils sont financés en interne,
- Zone « 4 » de risques de gravité : les risques sont très peu connus et il est difficile de déterminer jusqu'où l'entreprise peut les financer. La stratégie de traitement est le transfert ou l'assurance,

⁴⁷¹ Barthélemy, B., Courrèges, P., *Gestion des risques, méthode d'optimisation globale*, Editions d'Organisation, 2^{ème} édition, 2004, 471p, p 46-50

⁴⁷² Barthélemy, B., Quibel, J., « Gestion des risques de l'entreprise », Séries Techniques de l'ingénieur – L'entreprise industrielle, n° AG 1 100, avril 2000

- Zone « 5 » de risques de fréquences et impacts gérables : c'est le champ où l'évaluation et la hiérarchisation des risques prennent tout leur sens et vont constituer une aide à la « priorisation » des actions de maîtrise.

Figure 42 : Zonage des risques et actions de traitement [Source : d'après Barthélemy & Quibel ; 2000]



Deux grands axes d'actions se dégagent dans la phase de traitement des risques. Soit le risque est traité *a priori* (avant qu'il ne survienne) dans le cadre d'actions de suppression ou de prévention, soit le risque est traité *a posteriori* dans le cadre de la protection. Ainsi, l'étape de maîtrise des risques est l'étape qui fonde l'action : l'enjeu est d'intégrer l'ensemble des informations collectées et traitées lors des phases d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques pour décider quelle action entreprendre, afin de tenter de maîtriser le risque considéré. Dans les faits, compte tenu de la somme considérable d'informations collectées, le manager est souvent obligé d'effectuer un travail de simplification préalable à la prise de décision, tant pour les aspects initiaux de modélisation et d'identification des risques que dans l'acte même de la décision face à l'incertitude.

1.3.2 LE SUIVI DES RISQUES ET LA CAPITALISATION DES INFORMATIONS

L'étape de suivi des risques consiste à s'assurer que les actions mises en œuvre ont bien un impact sur la réduction des risques mais aussi à produire de l'information destinée à être capitalisée. En effet, le processus ingénierique de management du risque vise outre l'identification, l'analyse, l'évaluation et le traitement du risque, à consolider l'information utilisée, la partager pour améliorer la connaissance globale des situations de risques et favoriser la réactivité et la prise de décision. L'objectif de capitalisation de l'information est de pouvoir réaliser du retour d'expérience. Le retour d'expérience, très largement utilisé dans les établissements de santé, vise à apprendre des incidents ou accidents pour éviter la survenance d'autres incidents ou accidents plus graves. Turpin définit lors du séminaire « Cyndinics » sur les sciences du danger le retour d'expérience comme « *un outil d'analyse d'un accident, incident ou défaillance au sein d'un système afin de prendre des mesures pour qu'un tel accident ne se reproduise pas ou avec une probabilité d'occurrence moindre et pour en limiter les conséquences* ». ⁴⁷³ Même si cette définition semble réductrice, elle reprend l'objectif principal du retour d'expérience défini lors du séminaire « Risques collectifs et situations de crise » ⁴⁷⁴ organisé par le CNRS : « *tirer des enseignements* ». Delaitre souligne que le retour d'expérience, en tant que processus structuré pour tirer des enseignements des incidents ou accidents passés, doit contribuer à la

⁴⁷³ Turpin, M., Raffoux, JF., Pineau, JP., « Le retour d'expérience », Séminaire européen sur les sciences du danger, Cyndinics - INERIS, Cannes, 1992, 8p

⁴⁷⁴ Gilbert, C., (Dir), *Retours d'expériences, apprentissages et vigilances organisationnelles - Approches croisées*, CNRS, Programme Risques collectifs et situations de crise, Grenoble, 1998

constitution « *d'une mémoire collective de gestion des risques pour l'entreprise* ». ⁴⁷⁵ L'enjeu réside certes dans la capitalisation de l'information autour du risque, mais surtout dans une véritable gestion de sa connaissance. La problématique est alors de mettre en place un système « *de gestion des flux cognitifs qui permet à tous les composants de l'organisation à la fois d'utiliser et d'enrichir le patrimoine de connaissance* ». ⁴⁷⁶ Pour Delaitre, la mémoire collective de l'entreprise en matière de risque doit permettre de rassembler tous les supports et les rendre facilement accessibles, de faciliter la transmission d'informations en temps réel et d'en garder la trace.

Différentes méthodes de gestion de la connaissance et du retour d'expérience existent et certaines font l'objet d'une instrumentation informatique poussée. Nous citerons la méthode MKSM ⁴⁷⁷ (*Methodology for Knowledge System Management*) développée par Ermine au Commissariat à l'Energie Atomique très fréquemment relayée par la littérature. C'est une méthode de recueil des connaissances qui propose une structuration synthétique de l'information en vue de la mise en place d'un système opérationnel de gestion des connaissances. D'autres méthodes existent, « SAGACE, GRAI, ACTIONIS, CYGMA », leur point commun est de reposer sur une approche systémique de la complexité telle que décrite par Le Moigne.

L'émergence des technologies de l'information et de la communication a rendu possible de nouvelles pratiques organisationnelles en matière de retour d'expérience par le biais des réseaux informatiques. Elles ont permis et facilité « *l'instrumentation des processus de retour d'expérience pour la gestion des risques en mettant en œuvre des techniques de l'informatique et de l'intelligence artificielle* ». ⁴⁷⁸ Rigaud souligne que la gestion du risque passe par le développement d'une « *culture du risque et le partage d'expériences* ». ⁴⁷⁹ Le partage d'expériences permet de coordonner les processus de prévention des risques, de tenir à jour les informations sur les risques de l'entreprise, d'informer et de réagir aux dysfonctionnements. Pour lui, « *l'intermédiation informatique et électronique* » apparaît comme un facteur facilitant le retour d'expérience et la gestion des savoirs faire en matière de gestion des risques. L'intermédiation, souligne Avenier, est comme une action qui consiste à « *introduire délibérément au sein d'un processus collectif un tiers destiné à faciliter le rapprochement des différents participants sur une question qui les concerne, en les aidant à expliciter leur pré-supposés et à co-construire du sens à propos de cette question à partir d'éléments et d'éclairages apportés par chacun d'eux* ». ⁴⁸⁰ Rigaud conçoit les TIC comme une opportunité technologique à la mise en place « *d'organisations virtuelles* » ⁴⁸¹ pour le développement d'une nouvelle stratégie de gestion des risques reposant sur l'optimisation des processus d'échanges d'informations et la supervision du processus global de gestion des risques (identification, analyse, évaluation, traitement, suivi, capitalisation de l'information). Toutefois, même si les apports des TIC sont considérables et s'ils constituent des vecteurs de nouvelles formes organisationnelles, Meissonier souligne que les systèmes d'informations, informatisés de surcroît peuvent représenter un leurre pour le manager. Il est possible de s'interroger sur la pertinence de l'instrumentation informatique excessive du processus de gestion de l'information autour du risque en questionnant le caractère « *dynamogène* » ⁴⁸² d'un tel outillage et le caractère quelquefois utopique des objectifs fixés sur le système de gestion des risques. Les outils, TIC, certes séduisants peuvent rapidement faire oublier que la « *dynamique organisationnelle doit primer sur la richesse informationnelle* ». ⁴⁸³

⁴⁷⁵ Delaitre, S., *Gestion des connaissances en gestion des risques naturels, Capitaliser et réutiliser l'Expérience pour l'Aide à la Décision*, Thèse pour le doctorat de l'Ecole des Mines de Paris, spécialité informatique, décembre 2000, 265p, P42-49

⁴⁷⁶ Delaitre, S., *Op cit.*, p32-33, repris de Ermine, JL., « Méthode pour la gestion des connaissances », AFCET Hermès, n°4, Volume 4, 1996

⁴⁷⁷ Ermine, JL., *Capitaliser et partager les expériences avec la méthode MKSM, Traité Information Commande, communication, IC2*, Volume capitalisation et ingénierie des connaissances, Hermès, 2001, 146p

⁴⁷⁸ Delaitre, S., Moisan, S., Mille, A., « Instrumentation d'un processus de retour d'expérience pour la gestion des risques », Actes du colloque, IC 2000, mai 2002, 12p

⁴⁷⁹ Rigaud, E., Guarneri, F., « De l'apport du concept d'organisation virtuelle pour la gestion des risques dans les PME-PMI », Actes du colloque « Gérer les risques de l'entreprise au territoire », Sirtech, Nice, Décembre 2003, 9p

⁴⁸⁰ Avenier, MJ in Rigaud, E., *Définition et opérationnalisation d'une organisation virtuelle à base d'agents pour contribuer à de meilleures pratiques de gestion des risques dans les PME-PMI*, Thèse pour le doctorat de l'Ecole des Mines de Paris, spécialité « Informatique temps réel, robotique et automatique », Décembre 2003, 191p, p54

⁴⁸¹ Rigaud, E., *op cit.*, p61-67

⁴⁸² Meissonier, R., « NTIC et processus de décisions dans les réseaux de PME-PMI », Working Paper n°561 du CEROG, IAE d'Aix Marseille, 1999, 30p

⁴⁸³ Meissonier, R., *op cit.*

Le système d'information et le management des risques au CHU « X »

Le contexte et la problématique

La direction « qualité et risques » du CHU X souhaite redynamiser la démarche qualité de son établissement NC, site pilote du CHU en matière de gestion des risques (de juin 2002 à juin 2003). La démarche d'accréditation a essoufflé les professionnels de santé et il apparaît délicat de les re-mobiliser autour d'un projet de management du risque abordé par le biais de la qualité. Le CHU a acquis en 2000 un logiciel de saisie informatique des signalements des événements indésirables ; logiciel en test, par ailleurs, sur l'établissement HG du CHU. Les résultats de la phase de test montrent que la dynamique de la démarche de gestion des risques ne repose qu'en partie sur le signalement des événements indésirables et :

- qu'il est difficile de suivre et mettre en œuvre des plans d'actions suite aux signalements,
- qu'il est difficile d'avoir une vision globale sur l'ensemble des événements signalés dans l'établissement,
- qu'il est difficile de capitaliser de l'information pertinente sur les signalements au-delà de simples statistiques,
- que la diffusion de l'information sur les risques se fait mal entre les différents corps de métier voire à l'intérieur d'un même corps de métier (direction, corps médical, soignants, ingénieurs).

Par ailleurs, seuls les risques avérés sont pris en compte et intégrés dans le dispositif de signalement ; la démarche a donc une visée essentiellement corrective. Enfin, la direction ne dispose pas de tableau de bord synthétique des risques encourus par l'établissement sur les domaines couverts par le projet de gestion des risques et les échanges d'expériences entre les différents sites du CHU sont quasi nuls.

Ayant participé activement à la conception d'un système d'information intégré de type « *Enterprise Resource Planning* » au sein du CHU en tant que directeur de projet, la direction « qualité et risques » est sensible aux problématiques de système d'information et aux TIC et voit là une opportunité technologique pour la mise en œuvre d'un projet global de management du risque intégrant identification, analyse, évaluation, traitement et capitalisation de l'expérience en matière de risques avérés et potentiels sur l'établissement NC. Une mission expérimentale a été lancée en 2002-2003 pour permettre de tester la mise en œuvre d'un dispositif de gestion des connaissances autour du risque sur quatre domaines, volontairement choisis dans des phases de maturation et des secteurs très différents (secteurs concernés : sécurité transfusionnelle – domaine très structuré et formalisé, prévention des situations de violence – domaine en cours de structuration, prévention des chutes – domaine formalisé mais sans dynamique et prévention des risques d'incendie – domaine structuré mais fonctionnant en « électron libre »).

L'objectif de la mission était de mettre en place une dynamique autour de la gestion des risques et de constituer des communautés de pratiques par domaine. En outre, la technologie informatique devait permettre de constituer un annuaire des risques à l'échelle de l'établissement, de suivre les plans d'actions, de gérer une base d'incidents, de plaintes et de signalements, de faciliter la veille réglementaire et les partages d'expériences au travers de forums. Enfin, l'ensemble des informations produites devait être facilement accessible par les parties prenantes du projet.

Les résultats et leur analyse

1. L'outil informatique ne structure pas et ne motive pas : L'hypothèse, faite par la direction « qualité et risques », était que l'outil informatique séduirait les professionnels d'une part, et permettrait, pour son paramétrage de forcer à repenser l'organisation de la gestion des risques, les processus, les rôles et les tâches de chacun des acteurs. Il n'en a pas été comme cela, les professionnels se sont sentis peu impliqués et bloqués sur leurs modes de fonctionnement. Au démarrage d'une réunion qui devait durer 2 heures, le Dr LG déclarait : « Je n'ai que 20 minutes à vous accorder, je m'en vais au ski après, c'est les vacances et je veux éviter les bouchons ». Faute de « politique qualité et risques » claire, les professionnels se sont sentis perdus et peu décidés à changer. La réflexion sur l'architecture de l'organisation cible aurait dû être menée en amont de l'informatisation.

2. La valse des directeurs, atomisation des projets et catalyse d'inertie : Les premières réflexions sur le projet ont eu lieu en juin 2002, le projet a démarré en septembre 2002 et la direction « qualité et risques » a changé en octobre 2002. Par ailleurs, début 2003 la direction de l'établissement NC puis la direction générale du CHU ont changé. Sans relais, le projet s'est rapidement éteint et la nouvelle direction qualité ne s'est pas sentie concernée : « Je ne comprends pas ce que le CHU a été faire dans ce projet. Oh vous savez, la maison en a vu d'autres, le CHU s'en remettra », tout comme la direction de site qui déclarait en comité de pilotage « *Je ne crois pas à ce truc, ça ne marchera pas, pourquoi on mobilise tout le monde là-dessus, c'est pas ça la gestion des risques. Moi, je vais aller discuter avec les médecins et voir leurs besoins* ». Aucun des directeurs « successeurs » n'a porté le projet. **L'hôpital souffre de ce manque de continuité. En milieu d'année 2004, soit un an après la fin de l'expérimentation, la direction de site a changé et la direction « qualité et risques » du CHU également en fin 2004.**

3. Des facteurs de contenance hospitaliers : Au-delà des freins institutionnels, humains ou organisationnels, des barrières techniques a priori « toutes simples » ont contribué à l'échec du projet : l'accès à l'outil informatique, hébergé sur un serveur externe au CHU était possible par internet. Or, très peu de postes permettaient dans les faits un accès Internet : réseau à faible débit, pannes de réseau, anciennes versions de navigateurs internet pas toujours compatibles ou encore, méconnaissance de l'utilisation de l'informatique. Ces barrières techniques ont contribué à lasser les professionnels et l'outil informatique, convivial et séduisant, au lieu de devenir facteur de motivation, est devenu facteur de rejet du projet de gestion des risques.

Le système de signalement informatisé des événements indésirables en test sur l'établissement HG depuis 2000, qui devait être mis en service sur l'établissement NC en parallèle à l'expérimentation que nous évoquons, est installé sur le site pilote depuis mars 2005, soit plus de 2 ans après la date prévisionnelle.

2 LES METHODES INSPIREES DE LA GESTION DES RISQUES INDUSTRIELS : LE COURANT DE LA SURETE DE FONCTIONNEMENT

2.1 APPLICATION DES METHODES DE LA SURETE DE FONCTIONNEMENT AUX ORGANISATIONS

La sûreté de fonctionnement trouve son origine dans le nucléaire qui représente un secteur à haute fiabilité. La fiabilité est définie par l'ISO comme l'aptitude d'un système à accomplir une fonction requise, dans des conditions données pendant une durée déterminée. Les méthodes de la sûreté de fonctionnement, regroupées également sous la dénomination sécurité des systèmes, font partie des approches à dominante technique du risque industriel, mais elles peuvent, dans certains cas, intégrer le facteur humain.

Les études des systèmes mécaniques se sont multipliées avec l'essor de l'ère industrielle. C'est à cette période (années 1930) que remontent les premières études sur les taux de défaillances des moteurs d'avion. À partir des années 1950, la fiabilité devient une discipline de l'ingénieur lorsque l'industrie remarque qu'il est plus économique de concevoir des systèmes fiables plutôt que de pallier les défaillances. Cette approche trouve, tout d'abord, ses applications majeures dans le nucléaire et l'aéronautique où les systèmes sont qualifiés de « haute fiabilité ». La sûreté de fonctionnement repose sur la loi de fiabilité qui stipule que la probabilité de succès d'une chaîne d'événements est égale au produit des probabilités de chacun de ses éléments.⁴⁸⁴ La fiabilité des composants d'un système doit ainsi être supérieure à celle du système et l'analyse de la fiabilité doit intégrer l'analyse des points faibles des composants du système.

Le déroulement des études de fiabilité se déroule classiquement en quatre étapes :

- Une étape de définition du système : elle consiste à délimiter le système sur lequel va porter l'analyse des risques et le situer dans son environnement en déterminant les interactions entre le système et son environnement. Les interactions peuvent, elles aussi, représenter une source de risque importante. Cette phase de définition s'appuie sur différents éléments que sont les objectifs du système, la définition technique du système et son environnement. À ce niveau, la définition et la formalisation des objectifs du système sont primordiales car elles conditionnent le déroulement de toute l'analyse de risques qui sera orientée vers l'estimation de la probabilité d'atteindre, ou non, les objectifs fixés. La définition technique du système est caractérisée par le repérage des différentes étapes planifiées, un ensemble de règles organisationnelles ou de procédures et un ensemble de composants techniques en interaction. Enfin, l'environnement du système se caractérise par ses règles propres et sa structure hiérarchique qui impose un ensemble de contraintes au système tout en pouvant générer un ensemble de ressources.
- Une étape d'identification des risques : cette étape consiste à identifier les risques que porte en lui le système étudié. L'identification repose sur une double démarche de décomposition du système en sous-systèmes élémentaires à partir de laquelle on établit une liste la plus exhaustive possible des risques de défaillances de chaque élément et leurs causes puis, dans un second temps, d'une analyse globale au niveau du système pour déterminer les risques système, c'est-à-dire les risques liés à la mise en système et en interaction des éléments.

⁴⁸⁴ Villemeur, A., *Sûreté de fonctionnement des systèmes industriels, fiabilité, facteurs humains et informatisation*, Eyrolles, Collection de la direction des études et de la recherche d'EDF, 1987, 822p

- Une étape de modélisation du système : ayant identifié les risques présentés par le système, il s'agit alors d'établir un modèle représentant correctement les liaisons entre des événements primaires (défaillances, événements extérieurs) et des événements résultants (objectifs de performance impossibles, dérapage de coûts, délais...). Modéliser le système correspond ici à représenter l'ensemble des états de fonctionnement et de non-fonctionnement et les liaisons entre ces différents états.
- Une étape d'analyse et d'évaluation : cette étape n'est pas obligatoire et certaines études qualitatives s'arrêtent à l'étape de modélisation du système. Elle consiste à établir à partir du produit de l'occurrence de la défaillance et de l'impact de ses effets, « une mesure du risque ».

Nous présenterons les deux méthodes les plus représentatives et les plus utilisées en sûreté de fonctionnement : l'Analyse Préliminaire des Risques (APR) et l'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et Criticité (AMDEC).

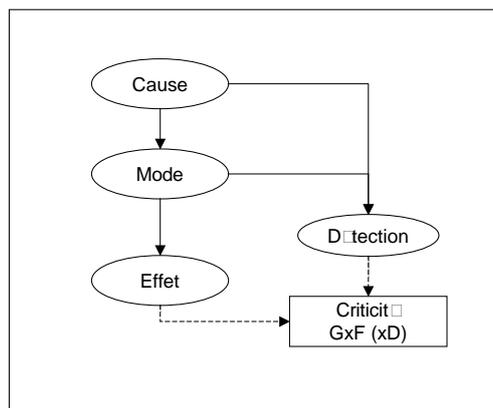
2.1.1 L'ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCES DE LEURS EFFETS ET CRITICITE

Il s'agit d'une méthode utilisée surtout dans les phases de conception des systèmes voire en exploitation pour identifier les modes de défaillance, chercher leurs causes et leurs effets qui affectent les composants du système étudié. La méthode propose de procéder à une analyse systématique et détaillée des défaillances de chaque composant d'un système. Elle repose sur des expertises dans les différents domaines du système et sur l'analyse du comportement du système en étudiant la criticité des risques, c'est-à-dire l'impact de la matérialisation d'un risque en problème. La criticité est égale au produit de la gravité et de la fréquence, voire d'une troisième dimension destinée à mesurer la probabilité de détection de la défaillance avant qu'elle n'atteigne la cible. La figure ci-dessous représente l'architecture des études AMDEC avec une dimension qualitative et une dimension quantitative⁴⁸⁵ :

- Dimension qualitative :
 - **la cause** qui représente l'événement initiateur susceptible de conduire au mode,
 - **le mode** qui représente le mode de défaillance, c'est-à-dire la manière dont le système peut s'arrêter de fonctionner,
 - **l'effet** qui représente le résultat (les conséquences en terme de gravité et de fréquence) du mode sur la cible : le système, l'utilisateur du système, l'environnement...
 - **la détection** : ce qui empêche la cause ou le mode de se produire.
- Dimension quantitative :
 - **la gravité** notée G représente la mesure de l'effet,
 - **la fréquence** notée F représente la probabilité que la cause se produise ou entraîne le mode,
 - **la non-détection** notée D représente la probabilité que la cause ou le mode supposé(e) apparue(e) atteigne la cible.

⁴⁸⁵ Husson, J., *Contribution au développement de la coordination dans une organisation hospitalière en réseau*, Mémoire de DEA en Génie Industriel, Institut National Polytechnique de Lorraine, septembre 2001, Tome n°1 : 73p, Tome-n°2 : 115p

Figure 43 : L'analyse AMDEC



Les données des études AMDEC sont répertoriées sous forme de tableaux de synthèse reprenant l'identification du sous-système, du composant (repère, désignation, implantation), les fonctions et les états du système, les modes de défaillance, les causes possibles de défaillance internes et externes, les effets sur la cible et les moyens de détection.

2.1.2 L'ANALYSE PRELIMINAIRE DES RISQUES

L'analyse préliminaire des risques (APR) est la principale méthode utilisée pour identifier les risques dans le cas de systèmes nouveaux dont les différents risques ne sont pas complètement identifiés et pour lesquels il n'existe d'antécédents. Elle trouve son origine aux États-Unis où elle a été formalisée par l'industrie aéronautique. C'est une méthode inductive qui peut constituer l'étape initiale d'identification des risques d'un système. Elle est utilisée d'une part, pour identifier les événements redoutés du fait de l'existence d'éléments dangereux dans un système et les scénarii générateurs de ces accidents, en quelque sorte « *les processus de production des incidents et accidents* »⁴⁸⁶ et, d'autre part, pour étudier la sensibilité du système aux agressions de son environnement et de ses interfaces et la sensibilité de l'environnement et des interfaces du système aux agressions de ce dernier. La méthode d'Analyse Préliminaire des Risques se présente en quatre étapes :

- L'identification des événements redoutés : un événement redouté est la conséquence d'un événement initiateur se traduisant par une situation dangereuse ou plus généralement par l'échec de la mission du système. L'identification des événements redoutés s'effectue par la recherche d'un événement initiateur dont les conséquences provoqueront ou pourront provoquer un événement redouté, puis la description du cheminement des conséquences de cet événement initiateur à travers un scénario et enfin, l'identification de l'événement redouté final.
- La hiérarchisation des événements redoutés : les événements redoutés sont hiérarchisés à partir de critères prenant en compte la gravité et la fréquence d'apparition de l'événement redouté. Les échelles classiques,⁴⁸⁷ en valeur absolue, correspondent à des cotations des deux dimensions sur une amplitude de 1 à 4.

⁴⁸⁶ Chaabane, S., (Le risque) : management et méthodes principales, Préventique, Phoebus, n°12, 2000, 7p

⁴⁸⁷ Echelle utilisée par le Bureau Veritas, premier cabinet de contrôle technique et d'expertise des risques au monde, Division France et reprise de sa note technique Analyse préliminaire des risques, 2002, 36p

- La sélection des événements critiques : elle est réalisée à partir d'une matrice à deux dimensions Gravité & Fréquence à partir de seuils d'acceptabilité de criticité. Ces seuils sont établis contextuellement au système étudié.
- La définition des événements redoutés et des actions de maîtrise des risques : les points critiques sélectionnés font l'objet d'actions de maîtrise des risques. Ces actions nécessitent souvent une analyse plus poussée des risques, qui peut relever de l'AMDEC par exemple. Suite à la mise en œuvre des actions, une nouvelle évaluation des risques est réalisée pour s'assurer de la diminution des risques.

L'APR permet d'obtenir une première évaluation de la gravité des conséquences et de l'occurrence de chaque risque, des règles de conception et des procédures à mettre en œuvre pour éliminer ou maîtriser les situations dangereuses. L'approche donne une première modélisation des situations de risques et des liaisons entre événements à risques et conséquences de l'occurrence.

2.1.3 LES AUTRES METHODES DE LA SURETE DE FONCTIONNEMENT

Villemeur décrit en plus de l'AMDE(C) et de l'APR, toute une série de méthodes de sûreté de fonctionnement dans son ouvrage, véritable bible de la sûreté de fonctionnement.⁴⁸⁸ Il ne s'agit pas ici de les reprendre de manière exhaustive, mais plutôt de citer les principales et d'en donner les caractéristiques majeures.

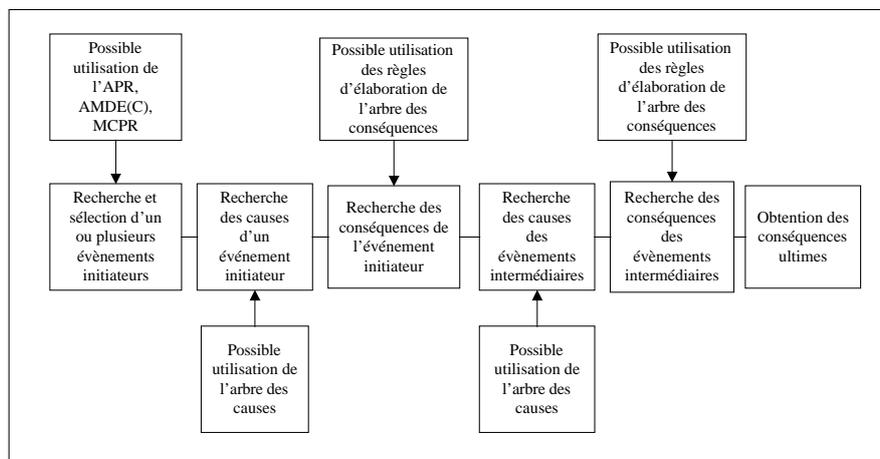
- Méthode de la table de vérité : cette méthode est une généralisation de l'AMDE (C) qui consiste à recenser toutes les combinaisons possibles d'états des composants d'un système et à en étudier les effets. Elle est très utilisée en informatique et en électronique. C'est une méthode systématique, rigoureuse qui nécessite de connaître l'ensemble des combinaisons d'un système (états de fonctionnement et états de panne). La puissance de cette méthode en fait aussi une démarche lourde à utiliser puisqu'il est quasi impossible de la mettre en œuvre sur des systèmes trop complexes.
- Méthode des combinaisons de pannes résumées : elle trouve son origine dans l'aéronautique où elle permet d'affiner et d'approfondir l'étude des combinaisons de défaillances engendrant des événements non désirés. Elle se décompose en 4 étapes, les 2 premières étapes correspondant aux étapes de modélisation du système et d'analyse des défaillances de l'AMDE (C). La troisième étape concerne le regroupement des défaillances selon des effets communs, appelé « pannes résumées internes » si elles concernent les sous-systèmes élémentaires ou « pannes résumées externes », si elles concernent le fonctionnement du système global. La dernière étape consiste à rassembler l'ensemble des pannes en « pannes résumées globales » et à déterminer les modes de défaillance du système à partir des modes de défaillance des composants.
- Méthode du diagramme de succès : elle correspond à une analyse fonctionnelle interne des systèmes et une modélisation par « points blocs ». Cette méthode suppose une totale indépendance entre les défaillances et les composants et permet le calcul de la fiabilité d'un système. Elle est un préalable à l'AMDE (C) et ne constitue pas une démarche aboutie, hors la modélisation, d'analyse de fiabilité.
- Méthodes d'arborescences : elles correspondent à toutes les méthodes de type arbre des causes, arbre de défaillance, arbre des événements. Nous en avons présenté certaines dans les paragraphes précédents. Ces méthodes sont utilisées pour révéler des chemins accidentels et décrire les chaînes d'événements conduisant à un accident. Elles reposent toutes sur des logiques relationnelles, certes différentes, et sur l'affectation de probabilités sur chacune de leurs branches. Elles s'adaptent parfaitement aux processus de production

⁴⁸⁸ Villemeur, A., *Op cit.*

mais restent délicates à utiliser dans le cadre de systèmes complexes où se mêlent interactions techniques et humaines ; dans un tel cas, les arborescences se compliquent et il devient difficile voire impossible d'être exhaustif dans le recensement des séquences accidentelles potentielles.

Que le raisonnement soit de type inductif ou déductif, les méthodologies d'analyse des risques de type fiabilistes ont en points communs : la décomposition et la compréhension de la chaîne de construction des incidents par la sélection d'un événement initiateur ou critique, puis la recherche des causes et des conséquences de l'événement initiateur. Villemeur⁴⁸⁹ reprend les différentes étapes et les méthodes qu'il est possible d'utiliser pour élaborer une chaîne « causes – conséquences ». Nous la représentons en guise de synthèse sur le graphe ci-dessous.

Figure 44 : Etapes de l'élaboration de la chaîne causes conséquences et outils utilisables [Source : Villemeur ; 1987]



Les méthodes de l'analyse de la fiabilité ont toutes le même objectif, apporter au décideur les éléments lui permettant de prendre « une bonne décision sinon la meilleure à partir de l'ensemble des résultats de l'analyse de risques ». ⁴⁹⁰ La richesse et la finalité des résultats dépendent en grande partie de la capacité de la démarche générale d'analyse des risques. Les méthodes présentées dans ce paragraphe sont complémentaires, reliées entre elles, elles peuvent aboutir à une démarche générale puissante. Toutefois, lorsque plusieurs d'entre elles sont appliquées à un même système ou même processus, naît la question de savoir s'il ne s'agit pas d'une superposition ou d'une addition qui est non seulement coûteuse mais aussi source de confusion, voire de risque.

2.2 LES METHODES ISSUES DU COURANT DES FACTEURS HUMAINS

Le progrès technologique et la diminution du nombre d'accidents et d'incidents dans le domaine des industries à risques ont conduit à développer la thèse de l'erreur humaine dans l'analyse des accidents : les seuls facteurs techniques ne suffisaient pas à expliquer la genèse des accidents. Les développements théoriques se sont attachés à modéliser ce type d'erreur, le courant des facteurs humains et de la défaillance humaine dans les systèmes complexes s'est naturellement imposé dans les modèles ingénieriques de gestion du risque.

⁴⁸⁹ Villemeur, A., *Op cit.*

⁴⁹⁰ Desroches, A., *Concepts et méthodes de base de la sécurité*, Lavoisier, collection Tech & Doc, 1995, 188p

2.2.1 LES FACTEURS HUMAINS : INTEGRATION DES « HUMAN FACTORS », DE L'ERGONOMIE ET DE LA FIABILITE HUMAINE

L'étude et la prise en compte des « human factors »⁴⁹¹ dans la gestion du risque et de la sûreté n'est pas récente. Pendant la seconde guerre mondiale, les militaires britanniques, à la recherche d'amélioration des performances des équipements, engagés dans le conflit, commencent à s'intéresser aux interactions entre l'homme et la machine. L'aéronautique est le domaine de prédilection des analystes de la sûreté et des facteurs humains et c'est de ce secteur que remontent les premières expériences. Après la guerre, les ingénieurs passent du domaine militaire au domaine civil et transposent les méthodes dans beaucoup d'industries et en particulier dans le nucléaire. À la fin des années 1950, les *human factors* sont représentés dans les laboratoires des grandes entreprises et universités américaines ; quatre disciplines en forment le socle : la psychologie, la physiologie, les sciences de l'ingénieur et la médecine.⁴⁹² Pour Journé,⁴⁹³ les *human factors* s'inscrivent dans le prolongement de l'approche taylorienne du travail. Ils s'y rapprochent sur quatre points. En premier lieu ils sont très proches du monde des ingénieurs avec lequel ils partagent la finalité d'améliorer la performance de systèmes techniques pilotés par des hommes. En second lieu, ils reposent sur la dyade concepteurs – exécutants : les concepteurs utilisent les connaissances issues de l'observation et l'analyse du travail des exécutants pour améliorer le couplage entre la machine et l'homme. En troisième lieu, ils reposent sur une vision asociale de l'homme au travail en concentrant les observations sur les relations entre l'homme et la machine et en éliminant le contexte organisationnel et institutionnel. Enfin, ils reposent sur une approche mécaniste de l'individu, abordée comme une somme de composants dépourvue d'un tout. Ainsi, comme Taylor, le courant des *human factors* a proposé d'étudier les relations homme – machine en partant de la machine, l'homme devant s'adapter à la machine.

Les approches de type *human factors* sont proches de l'ergonomie. **L'ergonomie** se définit « *comme l'adaptation du travail à l'homme, ou plus précisément la mise en œuvre de connaissances scientifiques relatives à l'homme et nécessaires pour concevoir des outils, des machines, des dispositifs qui puissent être utilisés par le plus grand nombre avec le maximum de confort, de sécurité et d'efficacité* ». ⁴⁹⁴ Journé⁴⁹⁵ souligne un point de divergence majeur entre les approches *human factors* et l'ergonomie. Cette dernière prône l'adaptation de la machine à l'homme contrairement au « courant taylorien des *human factors* » qui préconise l'adaptation de l'homme à la machine. Toutefois, il rappelle que les points de rapprochement entre des deux disciplines dépassent largement cette divergence ; il en remarque trois. Le premier est « *le postulat selon lequel c'est l'environnement matériel du travail qui fait la performance ou le manque de performance des exécutants* ». Cette vision est très Taylorienne puisqu'elle sous-entend que l'organisation du travail fait la performance individuelle et que le système et l'organisation définis par la direction passent avant l'homme⁴⁹⁶. Le second est « *le fait d'étudier les exécutants de premier niveau : les opérateurs humains* ». Enfin, le troisième est « *le recours à plusieurs disciplines scientifiques, dont la psychologie* ».

Le courant de la fiabilité humaine constitue le prolongement des études réalisées par les ingénieurs et destinées à améliorer la fiabilité des matériels. Le terme de fiabilité est reconnu comme une science de l'ingénieur en 1962 par l'académie des sciences et de nombreux travaux sont menés pour caractériser la sûreté de fonctionnement des systèmes industriels. Les principales avancées scientifiques se font comme souvent dans le secteur de l'aéronautique et du nucléaire où la prise en compte des accidents potentiels dès la phase de conception apparaît comme incontournable. Par

⁴⁹¹ Le terme anglais « *human factor* » ne représente qu'une partie du terme français plus général de facteur humain.

⁴⁹² Rolina, G., *Des facteurs humains à l'organisation dans les analyses de sûreté*, Mémoire de DEA, spécialité méthodes scientifiques de gestion, sous la direction de Moisdon, J.C., Université Paris Dauphine, Septembre 2004, 97p

⁴⁹³ Journé, B., *Les organisations complexes à risques : gérer la sûreté par les ressources. Etude de situations de conduite de centrales nucléaires*, Thèse de doctorat en sciences de gestion, Ecole Polytechnique, Paris, Janvier 1999

⁴⁹⁴ Définition de la Société d'Ergonomie de Langue Française : www.ergonomie-self.org - Consulté le 1^{er} avril 2005

⁴⁹⁵ Journé, B. *Op. Cit.*

⁴⁹⁶ Kennedy, C., *Toutes les théories du management*, Laurent du Mesnil Editeurs, Maxima, 2003, 362p

ailleurs, apparaissent les notions de défaillances et d'erreurs humaines dans les *scenarii* d'accidents qui constituent véritablement l'origine de la notion de fiabilité humaine.

Les *human factors*, l'ergonomie et la fiabilité humaine constituent trois sources du courant des facteurs humains. L'acception du terme « facteur humain » varie beaucoup en fonction de l'utilisateur et de sa culture plus ou moins orientée vers l'une des trois approches citées. La prudence s'impose dans les interprétations du terme fréquemment cité et qui est présenté souvent comme une nouveauté.⁴⁹⁷ **Enfin, il est important de noter que ces approches mettent en évidence le rôle clé de l'homme tant dans la fiabilité⁴⁹⁸ des systèmes que dans leur infiaibilité.⁴⁹⁹ Ces aspects expliquent que la fiabilité soit un thème de recherche fécond tant chez les gestionnaires et les sociologues que chez les ergonomes et les psychologues.**

2.2.2 DE LA FIABILITE HUMAINE A LA FIABILITE ORGANISATIONNELLE : LE MODELE DE L'ERREUR HUMAINE

Classiquement depuis les années 1970, l'organisation est appréhendée comme une source de production d'erreurs. Les facteurs structuraux qui constituent les fragilités latentes du système sont identifiés comme les points noirs de la fiabilité. Dans le prolongement des travaux de Rasmussen⁵⁰⁰ distinguant trois niveaux de maîtrise cognitive de l'erreur (celui des compétences, des procédures, des connaissances), Reason⁵⁰¹ propose un modèle d'analyse du processus de production des erreurs dans les systèmes complexes. Couramment appelé « modèle de la plaque de gruyère », il permet d'identifier les lacunes pouvant favoriser ou provoquer les erreurs. L'erreur est définie comme « *une action qui n'atteint pas son objectif initial* ». ⁵⁰² Reason identifie cinq niveaux d'analyse :

- **1^{er} niveau : Le niveau organisationnel** où les décideurs établissent la politique générale et conçoivent l'organisation du travail. Reason considère que les décideurs ont à arbitrer à ce niveau entre allocation de ressources pour la production et sécurité ; il oppose les deux notions et précise que les résultats ou les gains de l'investissement dans les ressources de la production sont directs et facilement observables alors qu'en matière de sécurité, ils sont moins visibles et intermittents.
- **2^{ème} niveau : Le niveau de supervision** qui correspond aux responsables chargés de mettre en œuvre les stratégies organisationnelles. Une des lacunes possible est la mauvaise mise en œuvre des procédures qui peut elle-même être liée à des pressions de l'environnement.
- **3^{ème} niveau : Le niveau des pré-conditions** qui correspond à l'ensemble des éléments associés aux personnes, comme les compétences ou la formation, et au matériel, en particulier la fiabilité technique des équipements qui est nécessaire pour atteindre un but fixé. Les facteurs favorisant l'erreur peuvent être psychologiques ou physiques à ce niveau.
- **4^{ème} niveau : Le niveau des actions de production** où se trouvent les performances actuelles des hommes et des machines. À ce niveau, une série d'actes non sûrs, volontaires ou non, peut être posée par les opérateurs.

⁴⁹⁷ Bourrier, M., « Facteurs organisationnels : faire du neuf avec du vieux », Gérer et comprendre, réalités, mai 2003, 4p

⁴⁹⁸ Leplat J., de Terssac G., (Dir.), *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes*, Editions Octares, Toulouse, 1999, 383p

⁴⁹⁹ Leplat, J., *Erreur humaine, fiabilité humaine dans le travail*, Paris, Armand Colin, 1985, 198p

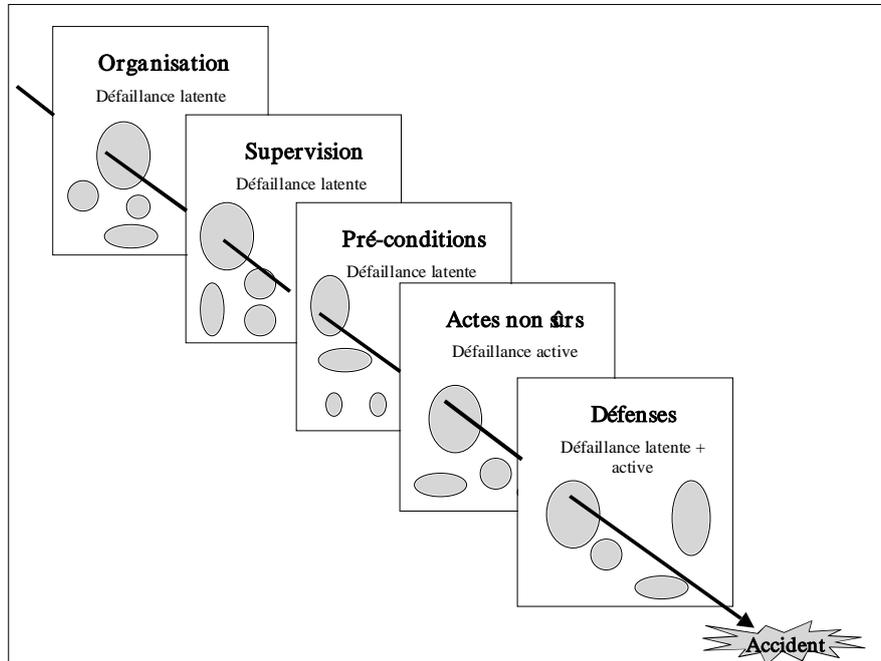
⁵⁰⁰ Rasmussen, J., Duncan, K., Leplat, J., « Cognitive control and human error mechanisms », *New technologies and human error*, Chichester, John Wiley & son, 1987, 8p

⁵⁰¹ Reason, J., *Human error*, New York, Cambridge, University press, Edition de 2003, 316p

⁵⁰² Reason, J., *op cit*

- **5^{ème} niveau : Le niveau des défenses** reprend les différentes mesures de sécurité mises en place afin de prévenir les dommages. Ce niveau constitue le dernier rempart avant l'incident ou l'accident. Une lacune, dans ce niveau, constitue un « potentiel » d'accident.

Figure 45 : Modèle d'analyse de l'erreur dans un système complexe [Source : Reason ; 1990]



Pour chacun des niveaux, Reason distingue des défaillances latentes et/ou actives⁵⁰³ (erreurs latentes ou erreurs actives). Les défaillances actives correspondent aux erreurs des opérateurs de première ligne et leurs effets sont quasi immédiats. Les erreurs ou défaillances latentes correspondent à des causes structurelles ou organisationnelles profondes qui ne sont pas sous le contrôle des opérateurs de première ligne, comme un mauvais design ou une absence d'entretien. **Le concept d'erreur latente permet d'intégrer le personnel éloigné des opérateurs dans le périmètre du processus de construction de l'accident et en particulier les équipes de direction.** Reason conclut que, même en se combinant, la faillibilité des cadres de l'organisation comme les erreurs actives ou les lacunes dans les dispositifs techniques de prévention, n'aboutissent que très rarement à la production d'un accident. Il identifie une chek-list des onze types d'erreurs latentes possibles : défauts d'équipements, défauts de conception, mauvais entretien, procédures insuffisantes, mauvaise exploitation, mauvaise gestion économique, présence d'objectifs incompatibles, défauts de communication, faiblesses organisationnelles, inadéquation des formations ou des systèmes de prévention. Il est intéressant de remarquer que cette typologie prend explicitement en compte le rôle des fonctions de management dans la réalisation des accidents ; élément qui n'avait pas été mis en évidence auparavant.

2.2.3 DU MODELE AUX METHODES : L'ANALYSE DU RISQUE DANS LE DOMAINE DE LA FIABILITE HUMAINE

Les méthodes d'analyse et d'évaluation de la fiabilité humaine sont des techniques issues de la sûreté de fonctionnement ou de la fiabilité des systèmes. On applique à l'homme les outils d'évaluation probabilistes utilisés pour les systèmes techniques. Elles se sont développées en parallèle à la

⁵⁰³ Reason, J., « The contribution on latent human failures to the breakdown of complex systems », Philosophical Transactions of the Royal Society of London, n°327, 1990, 11p, p1241

complexification des systèmes et aux interrogations sur la capacité et les limites de l'être humain face à cette complexification. La première étude connue sur la fiabilité humaine et les taux d'erreurs humaines est celle de Rasmussen⁵⁰⁴ menée en 1975 sur deux centrales nucléaires. Pour Giesa, trois types de méthodes d'évaluation se distinguent dans le domaine de la fiabilité humaine :⁵⁰⁵

- **1^{er} type : Les méthodes par décomposition.** La principale méthode utilisée est la « *Technique for Human Error Rate Prediction* » (THERP) élaborée aux États-Unis dans le domaine des armes nucléaires. Elle permet d'identifier, d'analyser et de quantifier les erreurs humaines à l'origine de défaillances d'un système. Deux types d'approches sont possibles selon que l'analyse s'effectue *a posteriori* ou *a priori* d'un incident. Dans le premier cas, il s'agit de calculer les probabilités d'échec d'un processus à partir de données expérimentales et d'avis d'experts. Dans le second cas, il s'agit de découper en opérations élémentaires les différentes activités et tâches du processus, de modéliser les différentes combinaisons d'erreurs possibles et de calculer à partir de tables les probabilités d'insuccès des différentes tâches.
- **2^{ème} type : Les corrélations temps – fiabilité.** La principale méthode utilisée est la technique « *Human Cognitive Reliability* (HCR) » ou fiabilité humaine cognitive mise en évidence par Hannaman.⁵⁰⁶ Elle permet de calculer la probabilité d'absence de réponse à un incident en distinguant les défaillances qui relèvent d'un comportement routinier, procédural ou cognitif. C'est une méthode puissante qui intègre la complexité des situations avec les interfaces socio-techniques, les caractéristiques intrinsèques des individus et, en particulier, leurs compétences et leur niveau de stress.
- **3^{ème} type : Les expertises structurées.** La principale méthode utilisée est la technique de « *Success Likelihood Index Method* » (SLIM) mise en évidence par Embrey.⁵⁰⁷ Il s'agit d'une approche qui permet une analyse hiérarchique des tâches selon un modèle en double analyse. Une première analyse prend en compte la finalité de l'activité de l'opérateur et une seconde analyse fait appel à des modèles cognitifs de classification des erreurs pour mieux comprendre l'activité de l'opérateur et réduire les erreurs. Cette méthode est très structurée donc « facile » à utiliser mais reste toutefois délicate à mettre en œuvre pour la phase de quantification des erreurs qui repose exclusivement sur des avis d'experts.

2.2.3.1 LES LIMITES DE L'APPROCHE NORMATIVE DE LA FIABILITE

Les modèles de l'erreur humaine ou de la fiabilité humaine, les approches de type facteur humain se sont développées pour dépasser les limites des modèles normatifs de gestion de la fiabilité organisationnelle reposant essentiellement sur la règle. La fiabilité organisationnelle concerne « *l'étude des conditions organisationnelles permettant à un système organisé complexe de maintenir des niveaux de fiabilité compatibles à la fois avec les exigences de sécurité et les exigences économiques* ». ⁵⁰⁸ Les objets qu'elle concerne sont hétérogènes, comme l'étude des processus de décision, des structures des organisations, le traitement des erreurs, l'allocation des ressources, la conception des procédures. En définitive, la force des études sur la fiabilité organisationnelle repose sur leur caractère systémique qui en fait, par ailleurs, leur principale limite en ce sens qu'elles se heurtent aux « *difficultés de la transdisciplinarité* ». ⁵⁰⁹

⁵⁰⁴ Rasmussen mena une étude prévisionnelle sur les taux d'erreurs humaines sur deux centrales nucléaires. Les résultats sont consignés dans un rapport « Wash 1400 » plus communément appelé « le rapport Rasmussen »

⁵⁰⁵ Giesa, HG., (1996) in Bourrier, M., (Dir.) *Organiser la fiabilité, Risques collectifs et situations de crise*, L'Harmattan, 2001, 239p, P117

⁵⁰⁶ Hannaman, GW., Spurgin, AJ., Lukic, Y., « Human cognitive reliability model for probability risk assesment » in *Review of findings for human error – contribution to risk operating events*, Rapport US Nuclear Regulatory Commission (NUREG) n° 20555-0001, Washington DC, 2001, 110p

⁵⁰⁷ Embrey DE. & al., *SLIM-MAUD : An approach to assessing human error probabilities using structured expert judgment*, Rapport US Nuclear Regulatory Commission (NUREG) n° 3518, Washington DC, 1984

⁵⁰⁸ Rasmussen, J., *Accident causation and risk management : basic research problems in a dynamic, tightly coupled society*, Risques collectifs et situation de crise, Programme CNRS, Gif sur Yvette, 2001

⁵⁰⁹ Rasmussen, J., *op cit*

Le problème des modèles de gestion normatifs de la fiabilité réside d'une part, dans l'incomplétude de la règle et dans la difficulté de concevoir et d'autre part, d'appliquer des règles dans le cadre de systèmes complexes. Koenig⁵¹⁰ identifie quatre limites majeures à la règle :

- La première limite est que la règle est, par nature, générale, elle ne prend donc pas en compte les cas particuliers,
- La seconde limite est que la règle dépend des préférences qu'elle exprime et que les préférences changent,
- La troisième limite est qu'il est difficile d'améliorer la précision d'une règle sans augmenter le risque d'une obsolescence croissante handicapante,
- La dernière limite est que la règle ne peut être constamment tenue à jour des dernières évolutions de contexte d'application.

Pour Bourrier,⁵¹¹ l'approche normative de la fiabilité des organisations par la règle, telle qu'elle est pratiquée en France, n'intègre que les aspects formels de l'organisation, laissant échapper toute une partie informelle, des « *situations de vie* ». Les anglo-saxons approchent la règle de manière quantitativement plus lourde, mais aussi plus souple, chaque règle pouvant être modifiée sur la demande des opérateurs. En outre, Grosjean⁵¹² rappelle que l'accomplissement effectif d'une activité ne s'accommode jamais du respect absolu des règles. Les règles de travail sont au minimum interprétées, ajustées ou assouplies, au maximum ignorées ou violées. Il existe presque toujours un *hiatus* plus ou moins important entre ce qui est prescrit et la façon dont cela est réalisé, le prescrit et l'expérience du réel, ce qui justifie d'aborder la fiabilité par la compréhension des organisations et l'étude des facteurs humains.

Des écarts entre le travail prescrit et le travail réel aux limites de la « sur formalisation »

Le contexte et la problématique

Des études sur la fiabilisation des processus de production des médicaments anticancéreux, dits cytotoxiques, dans une série d'établissements hospitaliers d'un réseau de cancérologie nous ont conduit à effectuer des analyses du travail d'internes en pharmacie. L'objectif de ces études était de concevoir un dispositif de formation pour les pharmaciens à la fabrication des anticancéreux et à la gestion de production des Unités de Reconstitution Centralisées des Cytotoxiques (URCC).

Les faits

La préparation des cytotoxiques s'effectue sous hottes à flux d'air laminaire vertical dans une zone sécurisée à atmosphère contrôlée de type « bloc opératoire ». Les manipulateurs sont protégés et protègent l'environnement par une blouse, une sur-blouse, un masque, une charlotte, des lunettes et deux paires de gants. Les conditions de manipulation sont contraignantes.

À l'arrivée dans le service du Dr M, les internes en pharmacie du CHU « N » doivent prendre connaissance de l'ensemble des règles de fonctionnement de l'unité de production des cytotoxiques dite URCC (Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques) du service. Un pharmacien leur remet le classeur de procédures et ils prouvent qu'ils ont pris connaissance et compris l'essence des quelques 150 procédures en apposant leurs initiales au bas de chacun des documents. Nous attirons l'attention sur deux procédures particulières :

- Contenu de la procédure 1 : Une fois que le manipulateur est en position de travail, mains sous la hotte, il ne doit plus les sortir jusqu'à la fin de ses manipulations (séquences d'une heure et demi environ) pour éviter toute contamination des préparations depuis l'environnement extérieur. Un aide manipulateur assiste le manipulateur et lui apporte les matériels nécessaires au travail sous la hotte.
- Contenu de la procédure 2 : Le flux d'air de la hotte ne doit pas être perturbé par la présence de matériels encombrants. Il doit être gardé propre et sec tout au long des manipulations.

⁵¹⁰ Koenig, G., Courvalin, C., « De la difficulté de concevoir et d'appliquer des règles », Revue française de gestion, 2001, 9p

⁵¹¹ Bourrier, M., (Dir.), 2001, op. cit

⁵¹² Girin, J., Grosjean, M., (Dir.), *La transgression des règles au travail*, L'Harmattan, collection langage et travail, 1996, 142p

Les analyses du travail se sont déroulées en trois temps : observation du travail pendant des séquences d'une demi-journée, entretiens d'explicitation, entretiens de groupe.

Cas 1 : Outre la transgression de certaines règles, la procédure 1 est strictement respectée et conduit à des pratiques hasardeuses à risques. Après avoir vidé le contenu de la seringue contenant le produit anticancéreux dans une poche de sérum, l'interne A jetait la seringue (qui portait l'aiguille non capuchonnée) par un geste acrobatique, à l'extérieur de la hotte, dans une poubelle située 80 cm derrière lui. Une seringue est tombée à terre durant nos observations, mais le plus critique consistait en la présence de l'aide manipulateur juste à côté de la poubelle.

Cas 2 : Au cours de l'analyse du travail de l'interne B, nous avons remarqué qu'il ne pratiquait pas « le jet de seringue » et qu'il avait disposé une poubelle plastique sous le flux. Cette pratique nous semblait correcte mais il a expliqué qu'il en avait longuement débattu avec l'interne A et que sa pratique le mettait en contradiction avec la procédure 2 (il obstruait le flux d'air). Il reconnaissait la pratique de l'interne A risquée, mais soulignait que rien ne l'interdisait dans les procédures.

Le retour sur les observations

Ces pratiques artisanales duraient depuis la centralisation des activités de production d'anticancéreux au sein de l'URCC trois années auparavant et variaient en fonction des manipulateurs. Ces pratiques hasardeuses ont pu être corrigées en remplaçant la poubelle « plastique » par un « haricot en inox » de plus faible volume. Nos observations amènent quelques constats et analyses :

1. Une lourdeur du corpus de règles : la présence des 150 procédures rend difficile leur « digestion » par les internes en pharmacie. Par ailleurs, ils ne sont formés par leurs pairs qu'aux gestes techniques de reconstitution des médicaments destinés à fiabiliser le processus de production et assurer la stérilité du produit final et pas du tout à une **appréhension globale du risque. La dimension technique du risque est survalorisée et les aspects organisationnels ne sont pas pris en compte.**

2. L'irresponsabilité du management : les internes en pharmacie subissent de multiples pressions : cadences de production à tenir, stress lié à la toxicité des produits manipulés et aux lacunes de formation, surabondance des règles, « peur de leur maître ». **Les erreurs qu'ils ont pu commettre auraient dû être considérées comme le symptôme d'une désorganisation alors qu'eux, y ont vu une violation individuelle de règles. Cette représentation de l'erreur les a conduit à ne poser aucune question à leur hiérarchie. Selon le modèle « cadre des migrations de performance » décrit par Rasmussen⁵¹³ et approfondi par Amalberti,⁵¹⁴ l'individu, soumis à des pressions multiples, est poussé à faire migrer ses pratiques dans une zone de fonctionnement dite « de l'illégal normal » à l'intérieur de laquelle il a l'impression de tout maîtriser. Le management, par une absence de correction des dérives, légitime indirectement les pratiques des individus dans cette zone de fonctionnement, non sûre. C'est ce que Vaughan⁵¹⁵ a mis en évidence sous la normalisation de la déviance.**

2.2.3.2 L'ERREUR HUMAINE : SYMPTOME D'UNE PATHOLOGIE ORGANISATIONNELLE

Traditionnellement, les études sur la fiabilité des systèmes complexes opposent facteurs humains et facteurs techniques. Pour Girin, cette opposition peut être dépassée en montrant les interactions qu'il existe entre les deux, « *le facteur humain est complexe et sa compréhension ne peut se faire en le séparant trop artificiellement du facteur technique* ». ⁵¹⁶ La problématique est de trouver le bon niveau d'analyse, le niveau intermédiaire entre le purement technique et le purement humain. Pour cela, Girin propose de mobiliser les théories de la cognition distribuée et de s'interroger sur la performance globale du composite homme – machine – ressources. L'amélioration de la fiabilité du composite, vue

⁵¹³ Rasmussen, J., « Risk management in a dynamic society », Safety Science, n°27, 1997, 31p

⁵¹⁴ Amalberti, R., « The paradoxes of almost totally safe transportation systems », Safety Science, n°37, 2001, 12p

⁵¹⁵ Vaughan, D., « La normalisation de la déviance », une approche d'action située, in Bourrier, M., (Dir.) *Organiser la fiabilité, Risques collectifs et situations de crise*, L'Harmattan, 2001, 239p

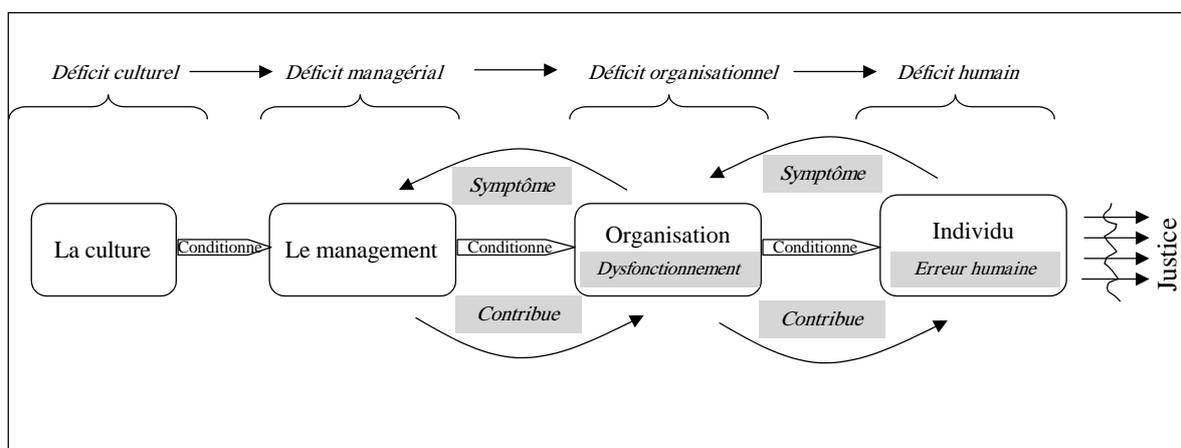
⁵¹⁶ Girin, J., Journé, B., « La conduite d'une centrale nucléaire au quotidien, les vertus méconnues du facteur humain », Le journal de l'Ecole de Paris, n°10, 1998, 7p

comme un système complexe, repose sur des « *agencements organisationnels* ». ⁵¹⁷ Les seuls facteurs humains ne sont pas responsables de tous les accidents et des facteurs organisationnels se trouvent à la racine de la production des erreurs. De la même manière, pour Riveline, ⁵¹⁸ la complexité d'un système relève de deux sous catégories de complexité : la « *complexité d'abondance* », liée à la présence d'un grand nombre de composants techniques et la « *complexité de sens* », organisationnelle qui repose sur des finalités contradictoires, en particulier entre niveau de sûreté et productivité. L'hypothèse, sous-jacente à cette approche de la complexité, repose sur une opposition entre amélioration de la sûreté et amélioration de la productivité d'un système.

Le recours aux seuls facteurs humains et plus particulièrement, à l'erreur humaine, ne peut à lui seul expliquer tous les accidents. Si l'on ne remet plus en cause le rôle du management et les facteurs organisationnels dans la gestion du risque et de la fiabilité des organisations, il est toujours possible de discuter la part du management, du facteur technique et humain. Nous pourrions épiloguer à l'infini sur l'erreur humaine et l'importance des facteurs organisationnels (choix et priorités budgétaires, politique de planification, contrôle des activités, conditions de travail) ou individuels (fatigue, baisse de vigilance, manque d'attention) pouvant conduire à la défaillance de tout système complexe mis en œuvre. Toutefois, Bourrier rappelle qu'il n'existe pas à ce jour de « *réelle sociologie de l'erreur* ». ⁵¹⁹ Si les travaux de Rasmussen et Reason, précédemment cités, ont mis en relation les étapes cognitives, les niveaux d'activités et les formes d'erreurs, il n'existe pas de lien entre cette corrélation et les formes organisationnelles. Sans remettre en cause la notion d'erreur humaine, Bourrier souligne que « *d'une certaine façon, là n'est pas le problème, la genèse des accidents se trouve dans les erreurs organisationnelles* », qui renvoient à des relations mal maîtrisées ou des difficultés aiguës de coordination. Plutôt que de considérer l'organisation comme un facteur, Bourrier propose de l'envisager comme une matrice qui conditionne tous les choix, objectifs et résultats envisagés par le management et rappelle que si la préoccupation pour le facteur organisationnel existe, il faut tout de même constater que la « *prise de conscience de ses implications ne fait que commencer depuis 20 ans* ». ⁵²⁰

L'irruption récente d'un nouvel acteur dans le système « culture - management - organisation - individu », représenté par la justice, pourrait représenter un levier important de responsabilisation du management face aux décisions qu'il prend et qui impactent les configurations organisationnelles, elles-mêmes pouvant contribuer à favoriser les erreurs humaines. La figure ci-après décrit cette cascade de situations.

Figure 46 : L'erreur humaine, symptôme d'une pathologie organisationnelle ?



⁵¹⁷ Girin, J., Journé, B., *op cit*

⁵¹⁸ Riveline, C., « De l'urgence en gestion », *Gérer et comprendre*, 1991, 11p

⁵¹⁹ Bourrier, M., « Facteurs organisationnels : faire du neuf avec du vieux », *Gérer et comprendre, réalités*, mai 2003, 4p

⁵²⁰ Bourrier, M., *op cit*

En conclusion, nous déduisons que le modèle normatif prescriptif de gestion de la fiabilité, par la somme des prescriptions qu'il prévoit, est rigide et peu adaptatif. Il promeut peu l'attitude interrogative des individus face aux situations à risque. L'individu est vu dans sa dimension négative en tant que source d'erreurs alors qu'il pourrait aussi être vu comme facteur de fiabilité en tant que « guetteur de signaux avant-coureurs d'incidents », internes ou externes à l'organisation et source autonome de rattrapage des dysfonctionnements. Comme l'indique Amalberti⁵²¹, le système fiable n'est pas celui où il ne se passe rien, où ne se commet aucune erreur, mais un système complexe où des erreurs se commettent chaque jour et sont rattrapées. Wildavsky⁵²² identifie deux stratégies de gestion de la fiabilité. La première, dite d'anticipation, consiste à identifier de façon systématique toutes les défaillances potentielles dans la phase de conception du système. La seconde, dite de résilience, rejoint la conception de la fiabilité d'Amalberti. La résilience est la capacité de l'organisation à résister aux chocs et aux situations imprévues, son aptitude à la souplesse et sa capacité à rattraper des situations dégradées.

3 LES AUTRES METHODES ISSUES DE L'INGENIERIE ET LEURS LIMITES

3.1 LES METHODES SYSTEMIQUES ISSUES DU MODELE DU DANGER

Les sciences du danger, représentées par les cindyniques, sont le corps de connaissances qui a pour objet l'étude des événements non souhaités. Comme le décrit Morin, la science est un « système d'idées constitué par une constellation de concepts associés de façon solidaire, dont l'agencement est établi par des liens logiques, en vertu d'axiomes, postulats et principes d'organisation sous-jacents... médiateurs entre les esprits humains et le monde, les systèmes d'idées prennent consistance et réalité objective à partir de leur organisation ». ⁵²³ Les chercheurs et les ingénieurs, qui ont pensé les sciences du danger, proposent une opérationnalisation de la discipline reposant sur un modèle processuel du danger avec une représentation des systèmes d'où sont issus et où s'appliquent les événements non souhaités (systèmes dits source et cible) et leur mise en relation par la modélisation d'un processus de danger. Cette modélisation du danger se décline dans l'approche « MADS » ou Méthode d'Analyse des Dysfonctionnements des Systèmes. L'objet de cette méthode est de repérer les dysfonctionnements susceptibles de provoquer des effets non souhaités sur l'individu, la population, l'écosystème ou l'installation. ⁵²⁴ La méthode MADS se décompose en deux temps : un premier temps, de représentation du processus de danger et un second temps, d'analyse des dysfonctionnements, reposant sur des approches plus classiques de l'analyse des risques :

- Premier temps : le modèle processuel de danger

L'étape 1 consiste à représenter de manière générale les systèmes source et cible de dangers dans leur environnement. Cette étape est surtout nécessaire à la recherche de connaissances et d'informations sur le système étudié. L'étape 2 consiste à représenter les processus, sources de danger, et susceptibles de subir l'effet du danger dans toutes leurs dimensions : processus cognitifs, relationnels, technologiques, biologiques... Enfin, l'étape 3 consiste à modéliser le processus de danger, c'est-à-dire à matérialiser les liaisons et les flux physiques, informationnels ou d'énergie entre les systèmes source et cible de danger. Cette modélisation matérialise les champs de danger et leur intégration à l'environnement du système (Cf. Figure ci-après).

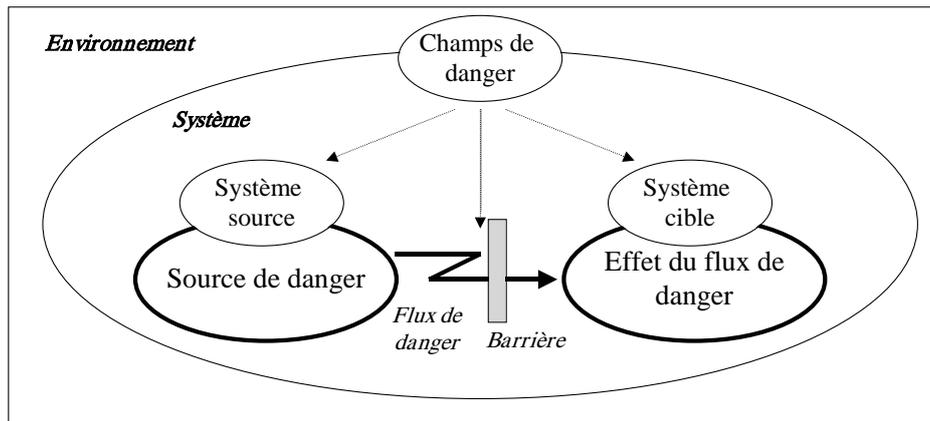
⁵²¹ Amalberti, R., *La conduite des systèmes à risque*, PUF, Collection le travail humain, 2001, 242p

⁵²² Wildavsky, A., *Searching for safety*, New Brunswick, Transaction Books : The social philosophy and policy center, 1988, 356p

⁵²³ Morin, E., *La méthode, tome 4, Les idées*, Collection Points, Le seuil, édition 1995, 261p

⁵²⁴ Verdel, T., « Méthodologies d'évaluation globale des risques », Colloque risque et génie civil, Paris, 2000, 16p

Figure 47 : Un modèle de représentation du danger [d'après Perhilon ; 2000]



À partir du modèle construit, il s'agit de reprendre l'approche classique de la gestion des risques reposant sur les étapes d'identification, analyse et maîtrise des risques.

■ Deuxième temps : Gestion des événements non souhaités

L'étape n°1 consiste à identifier les événements non souhaités au niveau des systèmes source de danger, dans leur structure, leur fonctionnement, leur évolution et à en rechercher les systèmes cibles et les éventuels facteurs d'amplification. L'étape n°2 d'analyse des événements non souhaités consiste à analyser et évaluer les événements non souhaités selon leur fréquence réelle ou potentielle d'apparition et leur gravité. L'étape n°3 de maîtrise des risques consiste a priori ou a posteriori, à partir de retours d'expériences, à rechercher des moyens de régulation des risques en agissant soit sur le système source, soit sur le système cible ou soit sur les flux. Le moyen de réguler les flux de danger est d'insérer entre système source et cible, des « barrières de danger ». ⁵²⁵ Les barrières sont des dispositifs qui permettent de stopper, limiter, transformer ou dévier les éléments de danger. Elles sont soit statiques (exemple d'un mur antisismique), soit dynamiques (exemple d'un système de coupure automatique de l'arrivée de gaz en cas de détection incendie) et peuvent faire appel aux interventions de l'homme ou non. Enfin, l'étape n°4 consiste à manager et coordonner les actions sur la cible, la source ou les champs de danger.

La méthode MADS est plus qu'une simple méthodologie combinant des outils, elle apparaît comme la conceptualisation d'une approche intuitive du risque associant les visions systémiques (premier temps de la méthode) et analytiques (deuxième temps de la méthode) de la sûreté de fonctionnement et de « l'approche sciences pour l'ingénieur du risque ». MADS représente le risque comme un ensemble de processus, le processus étant lui-même « *un ensemble ordonné des changements affectant la position dans le temps, dans l'espace, dans leur forme, d'une famille au moins d'objets identifiés* ». ⁵²⁶ Le danger est ainsi un processus principal construit par un ensemble de processus élémentaires représentant un flux de danger. Si ce flux peut atteindre un système cible et avoir des conséquences sur ce dernier, on parle alors de risque. L'approche MADS a été déclinée en une méthode opérationnelle très structurée d'analyse des risques pour la rendre facilement opérationnelle dans l'entreprise : la méthode MOSAR (Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques) conçue par Perhilon ⁵²⁷ pour le CEA est largement utilisée et diffusée à EDF. Elle se décompose en deux modules, un général et un d'approfondissement, eux-mêmes structurés en cinq étapes. L'objectif de la méthode MOSAR est de fournir au gestionnaire de risques, dans l'esprit de l'approche MADS, une batterie organisée d'outils. Ils doivent lui permettre d'obtenir les principaux éléments qui peuvent engendrer un accident, de repérer et démonter les chaînes d'événements, de rechercher les barrières de prévention et de

⁵²⁵ Nicolle, JL., « La défense en profondeur : principes, concepts, méthodologie », Conférence annuelle de l'Association pour le Management des Risques et des Assurances de l'Entreprise, 2002, 6p

⁵²⁶ Le Moigne, La théorie du système général - Théorie de la modélisation, PUF, collection Systèmes - Décision, 4^{ème} édition, 1994, 338p

⁵²⁷ Périllon, P., Eléments méthodiques, Préventive et sécurité, Phoebus n°12, 2000, 19p

protection possible et enfin de classer les risques du système analysé et de définir les objectifs de prévention des risques. Le tableau ci-après reprend les étapes de la méthode MOSAR.

Tableau 17 : Architecture et contenu de la méthode MOSAR

Premier Module	Contenu et intérêt
Représentation et modélisation du système	Découpage du système en sous-systèmes en précisant ce que chacun d'eux fait, ou, pourquoi et pour devenir quoi
Identification des dangers et des scénarii propres d'accidents	Repérage des mécanismes d'apparition des risques dans chacun des sous-systèmes puis des enchaînements d'événements
Évaluation des risques principaux	Approche de l'évaluation par gravité et fréquence
Négociation des objectifs globaux	Hiérarchisation des scénarii d'accidents, définition des seuils d'acceptabilité
Définition des moyens de prévention	Identification des barrières à placer au niveau du système source, de la cible ou des flux.
Second Module	Contenu et intérêt
Identification de manière détaillée des risques liés au fonctionnement	Réalisation d'une analyse exhaustive des risques à partir des événements « primaires » repérés. Utilisation de l'AMDEC
Évaluation des risques en construisant des arbres logiques	Construction d'arbres de défaillances généraux qui permettent le calcul des probabilités de défaillances des événements non souhaités
Négociation des objectifs détaillés de prévention	Répartition des barrières de prévention par sous-systèmes et négociation des objectifs précis avec l'ensemble des acteurs concernés
Définition des moyens de prévention complémentaires	Utilisation du critère coût/efficacité pour le choix des barrières complémentaires
Gérer les risques	Construction de plans d'intervention à partir des scénarii d'accidents/incidents identifiés

Le principal intérêt des approches systémiques réside plus dans la puissance de la modélisation initiale du système que dans l'analyse des risques proprement dite. Ces approches « obligent » à établir un modèle précis du système à analyser avant de rechercher les dysfonctionnements et d'identifier les événements non souhaités. Elles permettent ainsi de relier système et organisation à dysfonctionnements et risques. Toutefois, ces approches sont lourdes à mettre en place et nécessitent un investissement en temps important qui n'est peut-être pas toujours en rapport avec les résultats obtenus.

3.2 COMPARAISON DES APPROCHES INGENIERIQUES : INTERETS ET LIMITES

Le choix d'une méthode de gestion des risques dépend non seulement des objectifs à atteindre, de la forme recherchée des résultats, mais aussi de la nature des informations disponibles. Si l'on se réfère au modèle général de gestion ingénierique du risque qui reprend les étapes d'identification, évaluation, maîtrise et « gestion/capitalisation de l'information », nous observons qu'aucune des méthodes n'intègre complètement toutes ces étapes. Certaines sont plus pertinentes sur les phases de modélisation du système, d'autres sur les recherches de causalité et d'enchaînements des événements ou encore sur les évaluations. Il est possible d'imaginer un agencement de méthodes pour répondre de manière globale à toutes les étapes et formaliser des problèmes plus complexes. Toutefois, la lourdeur de mise en œuvre de tels protocoles est rédhibitoire et n'est pas proportionnelle à la précision des résultats obtenus. Le tableau ci-après établit une comparaison entre les méthodologies présentées dans cette section.

Tableau 18 : Comparaison des différentes méthodes de gestion des risques présentées

Critères	Arbre des causes	Arbre des défaillances	Graphes de Markov	Simulation Monte Carlo	AMDEC	APR	Human Factors	MADS MOSAR
Type de raisonnement	Déductif	Inductif	Les deux	Les deux	Inductif	Inductif	Inductif / déductif	Inductif / Déductif
Définition du système & modélisation	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Interactions Système - processus - acteur	Non	Non	Possible	Possible	Possible	Non	Oui	Oui
Caractère systématique de l'identification des risques	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui
Identification a priori	Possible	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Identification a posteriori	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui
Identification des chaînes d'évènements	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Possible	Oui	Oui
Type déterministe	Non	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non
Type simulateur	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non
Hiérarchisation des risques	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non
Identification de voies de solutions	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Aide à la décision par définition de seuils d'acceptabilité	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non
Aide à la décision par la recherche d'indicateurs	Non	Non	Non	Non	Possible	Possible	Non	Non
Aide à la mise en forme de tableaux de bord	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
Retour d'expérience à partir des événements identifiés	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Capitalisation de connaissance	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui
Avantages	Simplicité, cartographie	Simplicité, cartographie	Modélisation dynamique	Modélisation dynamique; capitalisation connaissance	Systématique, robuste, évaluation aisée	Robuste, rapide à mettre en œuvre	Analyses des causes racines, erreurs humaines	Modélisation, interactions Système environnement
Limites	Contemplatif	Contemplatif	Informatique dépendant	Informatique dépendant	Lourd, laborieux	"nécessaire & pas suffisant"	Vision ponctuelle et parcellaire des faits	Modèle statique déconnecté de l'action

Les méthodes que nous avons présentées reprennent les méthodes les plus significatives de la gestion des risques et ne sont pas exhaustives. Elles reposent toutes sur le même fondement théorique structuré en quatre axes qui se déclinent dans toute une série de méthodes « secondaires ». Les axes structurants correspondent :

- Aux approches dites par « arbres de décisions » qui doivent guider le raisonnement vers une décision ; elles se déclinent en diagrammes causes – conséquences, arbres des événements, arbres des pannes, arbres des causes...
- Aux approches dites « logiques » qui se déclinent en une série de méthodes cherchant à combiner des éléments : tables de vérité, méthode de combinaison des pannes résumées...
- Aux approches dites de « la fiabilité » qui reposent sur une modélisation du système et son découpage en processus et éléments simples permettant une analyse. Elles reprennent tant les méthodes des facteurs humains que les analyses de type AMDEC. Elles permettent une analyse systématique et une évaluation quantitative du risque,
- Aux approches dites « systémiques » qui reposent sur une modélisation du système dans son environnement et sur la détermination des interactions entre système – acteur et environnement. Elles sont principalement représentées par les approches de type MADS-MOSAR mais aussi partiellement par l'APR.

Il est possible de distinguer un cinquième axe structurant qui reprend les approches stochastiques et les modèles dynamiques simulateurs de la gestion des risques. Il est représenté par les approches Markoviennes ou de Monte Carlo.

Les méthodes ingénieriques de gestion des risques sont globalement des méthodes simples dont la mécanique est facilement démontable. Elles permettent une analyse poussée et détaillée de la revue des défaillances possibles qui conduit à des analyses assez exhaustives des risques. Elles sont à cet égard, très puissantes. Elles laissent la possibilité de compléter l'analyse au fur et à mesure du cycle de vie du système dans le cadre d'un processus itératif flexible. Par ailleurs, elles permettent de

hiérarchiser des problèmes par l'apport de données quantitatives d'une part, et par la définition consensuelle de seuils d'acceptabilité du risque d'autre part. La définition de seuils d'acceptabilité du risque, sur des échelles simples intégrant les notions de gravité et fréquence, constitue un apport majeur des approches ingénieriques. Même si elles n'intègrent pas toutes les dimensions prises en compte lors de l'appréciation du risque et même si les approches reposent souvent sur des estimations, elles permettent de hiérarchiser les risques et de prioriser l'action.

Le fondement épistémologique des différentes méthodes présentées repose sur la causalité univoque des phénomènes et la recherche des causes premières.⁵²⁸ Ces méthodes relèvent d'une démarche analytique de décomposition et ne prennent pas en compte l'effet système. Si elles le prennent en compte, comme la méthode MADS-MOSAR alors elles s'inscrivent plus dans une visée descriptive et de compréhension que « d'assistance à l'action » dans le sens où elles ne permettent pas d'évaluer et hiérarchiser les risques. Ainsi, ce fondement épistémologique apparaît comme une limite et rend difficile la modélisation des systèmes complexes. Ces méthodes ne permettent pas d'appréhender des relations multidimensionnelles et variables qui caractérisent les systèmes complexes. Elles sont plus adaptées aux systèmes compliqués, intégrant certes un grand nombre de composants mais où les relations entre les composants sont constantes. Comme nous l'avons indiqué précédemment, il est possible d'agencer différentes méthodes pour construire une démarche globale qui intègre modélisation poussée en amont et identification systématique des risques avec évaluation et hiérarchisation en aval. La lourdeur et la sophistication d'une telle démarche pour parvenir « scientifiquement » à un résultat, censé aider la prise de décision du manager, peuvent rendre ces méthodes lourdes et opaques dans le sens où leur sophistication empêche d'en démonter la mécanique. Par ailleurs, ces méthodes proposent une représentation statique des situations et ne prennent pas en compte les interdépendances temporelles entre les événements. C'est là que se trouve une des principales limites des approches ingénieriques. Enfin, point fort, le retour d'expérience et la capitalisation d'information sont un objectif essentiel de ces démarches. Il se fait à partir des erreurs humaines, des dysfonctionnements, qu'ils conduisent ou non à des accidents.



⁵²⁸ MIRA, S., « Elaboration d'une méthode de gestion des risques de développement pour maîtriser le temps de l'innovation technologique et renforcer la compétitivité de l'entreprise », Thèse pour le doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 1993, 364P

Section 3 :

Puissance du diagnostic, faiblesse des thérapeutiques : quelle « boussole des risques » pour le manager ?

*« La méthode de ne point errer est recherchée
par tout le monde. Les logiciens font profession
d'y conduire, les géomètres seuls y arrivent ».*

PASCAL, De l'esprit géométrique.

1 LA DIFFICULTE D'UNE METRIQUE DU RISQUE

1.1 UNE MESURE DU RISQUE SOPHISTIQUEE

1.1.1 LE SYNDROME DE L'EXACTITUDE

Nous avons mis en évidence dans les précédentes sections de ce chapitre qu'un certain flou règne autour de la mesure du risque. Rappelons que la démarche d'évaluation des risques se structure à partir de quatre points :

- L'identification des événements qui impliquent une situation qui survient à un endroit particulier à un moment donné, c'est l'appréhension de la dimension « potentielle » du risque qui se transforme en réalisation,
- L'identification des conséquences reliées aux différents événements potentiels,
- L'identification des facteurs contributions, endogènes ou exogènes qui peuvent influencer la probabilité que le potentiel se réalise, que la réalisation entraîne des conséquences ou la gravité des conséquences,
- L'identification des probabilités associées aux différents événements mis en évidence ; les probabilités traduisent le caractère plus ou moins vraisemblable de la réalisation des événements potentiels.

Éventuellement le degré de fiabilité attaché à chacune des probabilités proposée pour tenter de cerner l'incertitude des mesures.

Le processus d'évaluation du risque est riche et complexe, il nécessite une somme d'informations importante pas toujours justifiée qui doit conduire à une mesure pertinente du risque plus qu'à une quête de la précision absolue, permettant au décideur de faire « le bon choix » en matière de traitement.

Aubert⁵²⁹ a mis en évidence 7 niveaux de sophistication de la mesure du risque qui en démontrent la complexité d'une part et la difficulté de les intégrer en une dimension commune :

- Niveau 0 : identification des événements : il s'agit de répondre à la question « que peut-il survenir ? » et de dresser une liste de tous les événements potentiels. C'est une approche qualitative de l'évaluation centrée sur la dimension « potentiel » du risque plus que sur ses conséquences. On ne parle pas à ce niveau d'événement indésirable.
- Niveau 1 : identification du pire événement : il s'agit ici de classer la liste des événements potentiels afin d'isoler le pire en termes d'impact. Cette classification se fait surtout à partir d'avis d'experts et relève dès lors plus de probabilités subjectives que de probabilités objectives.
- Niveau 2 : identification du quasi-pire événement : il s'agit de tracer la frontière d'acceptabilité entre les événements admissibles et ceux qui ne le sont pas en terme d'impact. La frontière de l'acceptabilité du risque est définie du point de vue du gestionnaire, il n'est pas fait appel à ce niveau à des calculs de probabilités poussés mais plus au jugement du décideur.
- Niveau 3 : estimation de l'événement le plus vraisemblable : il s'agit à ce niveau de choisir l'événement le plus vraisemblable, d'identifier son impact potentiel et de qualifier le processus de transformation « potentiel – réalisation – conséquences » à l'aide de probabilités

⁵²⁹ Aubert, BA., Landry, S., Bernard, JG., « Intégration des mesures du risque » in Aubert, BA., Bernard, JG., (sous la dir.), Mesure intégrée du risque dans les organisations, Presses de l'Université de Montréal, 2005, 525p, p344-376

subjectives. Ce niveau d'évaluation prend en compte l'analyse des facteurs contributifs de risque.

- **Niveau 4** : estimation de l'ensemble des événements : il s'agit de généraliser la démarche du niveau 3 à l'ensemble des événements identifiés au niveau 0. Cette approche permet d'analyser l'ensemble des mécanismes qui relie « potentiel – réalisation – conséquence » pour tous les événements identifiés et ainsi de donner une approche globale du niveau de risque.
- **Niveau 5** : estimation des probabilités : il s'agit pour chacun des événements de quantifier les paramètres des mécanismes qui lient les facteurs contributifs à l'événement et/ou à l'impact. Ce niveau correspond à la mathématisation de la mesure et à la mesure du risque par des probabilités objectives à partir de données historiques ou de simulations. Cette hypothèse de mesure du risque par des probabilités objectives est quelquefois ambitieuse dans un contexte de gestion où les données ne sont pas toujours disponibles en totalité et où la complexité des phénomènes rend parfois difficile les simulations intelligibles.
- **Niveau 6** : estimation de l'incertitude : elle correspond à l'intégration de l'incertitude dans l'analyse probabiliste et à l'intégration des avis d'experts subjectifs dans les modèles probabilistes. L'intérêt de ce niveau est de proposer une approche intégrée des probabilités objectives et subjectives à l'aide de modèles bayesiens ; le principal inconvénient réside dans la grande complexité de telles modélisations pas toujours mises en regard avec les objectifs poursuivis par le décideur.

La mesure peut être une combinaison de ces différents niveaux.

En théorie de la mesure, deux grandes approches de la mesure sont souvent envisagées.⁵³⁰ La première qui relève de la **théorie classique est appelée « *measure theory* »**. Elle s'inspire directement des sciences physiques et considère que la mesure se réduit à un processus d'attribution de valeurs numériques permettant de décrire des propriétés elles-mêmes décrites par des lois. La seconde qui relève de **l'approche moderne dite « *measurement theory* »** trouve son origine dans les sciences sociales et étend la théorie de la mesure à la quantification de propriétés psychologiques. Une conception restrictive de la mesure, caractérisée par une expression numérique relevant d'un traitement arithmétique, et de conversions souvent implicites de concepts imprécis ou incertains en une représentation strictement numérique, seule finalement accessible à l'utilisateur est à l'origine pour Casta du « *syndrome de l'exactitude* ». ⁵³¹ En comptabilité, certains dysfonctionnements qui affectent les états financiers sont la conséquence de cette approche, en particulier l'effet de seuil lié à l'illusion de la précision, qui se traduit par de brusques discontinuités dans le comportement des utilisateurs des nombres lorsque ces mesures passent de valeurs admissibles à des valeurs non acceptables. Ce constat s'applique de la même manière au processus de gestion du risque lorsque l'on passe par un processus de numérisation d'un risque acceptable à un risque non acceptable et ainsi au domaine de l'indésirable. Par ailleurs, « la numérisation à tout prix du risque défini comme processus de transformation d'un potentiel en réalisation et conséquences » peut conduire à des valorisations *a priori* dénuées d'incertitude alors que les données initiales pouvaient être vagues ou imprécises et relever, par exemple, de probabilités subjectives. Ceci est particulièrement vrai dans le modèle ingénierique qui définit des seuils d'acceptabilité du risque par la construction d'échelles numériques de criticité intégrant une dimension « précise » de mesure de la gravité des conséquences d'un risque s'il est bien déterminé, à des estimations moins précises de probabilités. Elles sont elles-mêmes attribuées plus ou moins subjectivement pour caractériser la possibilité qu'une erreur ou un dysfonctionnement entraîne des conséquences.

⁵³⁰ Casta, JF., « Incertitude et comptabilité », article n°60, 9p, in *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, sous la direction de Colasse, B., Economica, 2000, 1317p

⁵³¹ Casta, JF., *Op Cit*

1.1.2 LES TENTATIVES D'UNE MESURE INTEGREE

L'organisation est productrice de risques et pourrait être considérée comme un portefeuille de risques à gérer. Dans le modèle traditionnel de gestion des risques, une étape préalable d'évaluation des risques est nécessaire avant leur gestion. De la même manière, avant de parler de gestion intégrée des risques, une réflexion est nécessaire sur une mesure et une évaluation intégrée du contenu du portefeuille.

Nous avons pu mettre en évidence au cours des pages précédentes, la grande hétérogénéité des risques d'une part et de leur mesure d'autre part. En finance, la recherche de l'intégration de la mesure des risques est bien connue des financiers et depuis les années 1990, ils ont développé une approche qui permet de gérer, ou tout au moins d'appréhender de manière globale, des risques de différentes natures comme le risque de taux d'intérêt, le risque de change et le risque des titres financiers. Les marchés financiers représentent une arène où les banques se font compétition pour créer de la valeur pour leurs actionnaires. Ils sont depuis quelques années en proie à une « *épidémie d'ions* »⁵³² : compétition, réglementation, déréglementation, harmonisation, globalisation, titrisation, innovation. Ce contexte pousse le secteur bancaire à être dynamique en matière de gestion des risques. Il a proposé une méthode pour mesurer de façon globale l'impact d'une variété de risques. Elle correspond à une mesure absolue du risque dite VaR ou « value at risk ». Elle est définie comme la perte potentielle maximale qu'un individu ou une organisation peut encourir sur une position donnée, durant une certaine période, avec une probabilité donnée sous les positions normales de marché. La VaR est une méthode statistique de mesure du risque parmi d'autres mais présente l'intérêt de rechercher sous la forme d'une donnée synthétique, une information globale. Gratton⁵³³ souligne trois méthodes de calcul de la VaR :

- La méthode de la variance-covariance : elle suppose que les facteurs de risque soient distribués selon une loi normale multivariée, que les corrélations entre ces facteurs soient stables au cours du temps et que la sensibilité aux facteurs soit constante. La matrice de variance-covariance est alors estimée à partir des observations du passé.
- La simulation historique : elle utilise les réalisations passées des facteurs de risques et évalue l'impact qu'aurait l'évolution passée des prix sur la valeur de la position considérée à un horizon donné.
- La simulation de Monte Carlo : Elle consiste à générer un grand nombre de *scenarii* avec un outil informatique qui modélise la valeur du portefeuille sous chacun de ces *scenarii*. Le résultat de la simulation est une distribution de plusieurs valeurs du portefeuille en fonction des paramètres du modèle. La VaR est ensuite estimée en fonction du niveau de probabilité désiré.

La VaR est intéressante car elle offre un langage commun pour discuter de l'exposition aux risques et elle permet de mesurer le risque financier global d'une entreprise. C'est une technique qui permet une photo instantanée pertinente du risque de marché à court terme. Toutefois, elle est moins pertinente pour les simulations à long terme ou alors requiert l'utilisation d'outils informatiques de modélisation puissants. Enfin, elle est certes adaptée à une vision globale des risques mais dans le strict domaine des risques financiers et n'est pas extrapolable aux autres risques de l'entreprise. Le principal inconvénient de cette technique est son aspect mono-disciplinaire et qui intègre finalement la mesure de risques « pas très éloignés » malgré tout.

⁵³² Northon, A., Thiebault, A., « La simulation, une approche efficace à l'enseignement de la gestion des institutions financières », Working Paper, Université Nyenrode, Breuken – Pays Bas, 2003, 15p

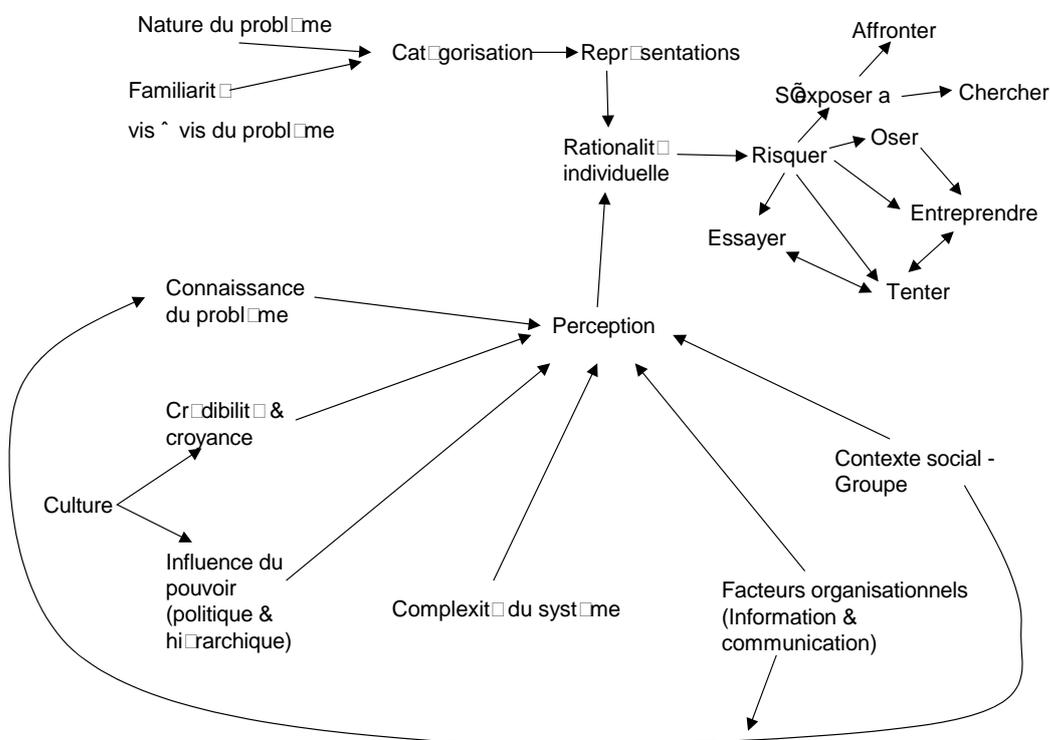
⁵³³ Gratton, JF., Nyemera, E., Laberge, M., *La mesure des risques financiers, in Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses Universitaires de Montréal, 2005, 525p, p47-106

1.2 LA GESTION DU RISQUE : LEVIER POUR L'ACTION

1.2.1 LES DIMENSIONS DU RISQUE INFLUENÇANT L'ACTION

Des cartographies des facteurs influençant la prise de décision dans une situation risquée sous forme de cartes cognitives simplifiées ont été proposées par Gaultier Gaillard⁵³⁴ et Goguelin.⁵³⁵ La figure ci-dessous reprend l'intégration de ces deux approches. Elle conforte notre point de vue dans le sens où la multitude des paramètres pris en compte pour évaluer un risque ne peut se résumer en un indicateur synthétique numérique ou que, tout au moins, sa lecture brute ne permet de tirer aucune conclusion et de dire si le risque est « acceptable ou non de manière arithmétique ». La dimension perceptive dans la mesure du risque est déterminante.

FIGURE 48 ÉLÉMENTS INFLUENÇANT LE COMPORTEMENT DE L'INDIVIDU FACE AU RISQUE
[SOURCE : GAULTIER-GAILLARD ; 2004 – GOGUELIN ; 1988]



Nous avons remarqué que, même si aux sources disciplinaires la théorie économique considère que l'individu est risquophobe, son comportement rationnel face au risque peut être remis en cause par des facteurs individuels relevant de la psychologie. Les travaux des psychologues ont permis de dégager une série de paramètres pouvant influencer la mesure du risque dont les deux principaux sont :

- **L'expérience du risque :** Pour Slovic, Fischhoff et Lichtenstein, l'expérience ou la non-expérience ont un rôle majeur dans la décision face au risque. Les auteurs montrent que la relation entre la prise de risque et l'expérience peut être représentée par une courbe en « U ». Autrement dit, plus les individus ont peu ou beaucoup d'expérience, plus ils ont confiance et plus ils prennent des décisions risquées.⁵³⁶ Pour ces auteurs, la nature des événements conditionne la perception qu'en ont les individus et la nature du problème influence

⁵³⁴ Gaultier Gaillard, *Op Cit*

⁵³⁵ Goguelin, P., « Risque et prise de risques : les concepts », in Goguelin, P, Cuny, X., *La prise de risques dans le travail*, Octarès Editions, 1988, 252p

⁵³⁶ Slovic, P., Fischhoff, B., Lichtenstein, S., « Behavioral Decision Theory », annual review of psychology, 1977, 28p

directement leur propension à prendre des risques. Les expérimentations de Tversky et Kahneman⁵³⁷ montrent que lors de choix risqués, les individus sont hostiles au risque si la situation est exprimée en terme de pertes potentielles et sont, au contraire, enclins à en prendre si la situation est exprimée en terme de gains potentiels. Ainsi, dans la même situation de prise de risque, à chance égale de pertes ou de gains, le sentiment de perte est plus intense que celui de gain potentiel. March et Shapira ont montré que même si deux investisseurs n'ont pas le même degré d'aversion pour le risque, ils préfèrent tous, à profit identique, le projet qui a le plus faible niveau de risque⁵³⁸,

- Le stress : Pour Fischhoff,⁵³⁹ le stress implique chez l'individu un sentiment d'inquiétude profond pour un problème mineur qui le pousse à considérer que la situation va dégénérer.

Enfin, des macro-facteurs contextuels liés entre autres aux évolutions de la société influencent le comportement des entreprises et des individus face au risque. Pour Laufer⁵⁴⁰ ces évolutions sont liées à la manière dont la société définit la légitimité de l'entreprise en fonction des valeurs du moment. Le tableau ci-après reprend les évolutions du système de légitimité des entreprises et la représentation du risque qui en découle.

Tableau 19 : Évolution du système de légitimité des entreprises et représentation du risque

Période	Fondement	Épistémologie - Méthodologie	Représentation du risque	Management et organisation
1800-1900	Le Droit définit la légitimité Main invisible (Maximisation du profit, concurrence pure et parfaite, droit de propriété, risque de l'entrepreneur)	Liberté d'action totale dans le respect du droit	Incertitude et lois du hasard Théorie du profit (Coût et valeur tendent vers l'égalité)	Pas « d'organisation » reconnue
1900-1960	Le Droit définit la légitimité du point de vue extérieur à l'entreprise (« Interdit d'être trop grand ») Le management scientifique définit la légitimité du point de vue intérieur	La Science permet (au juge) de restituer à la nature sa souveraineté affectée par un entrepreneur au pouvoir excessif	Distinction du risque calculable (anticipation possible) du risque non probabilisable (incertitude)	Statut positiviste de l'organisation (Croyance au progrès) Management = articulation entre les objectifs de l'entreprise et le développement de la production (management scientifique)
1960 – 1995	Séparation du manager et de l'actionnaire : celui qui prend le risque n'est plus celui qui décide Intégration de nouveaux facteurs de légitimité : Responsabilité sociale et nouvelle citoyenneté Relations entre la main invisible naturelle et la main invisible culturelle	Sciences de l'artificiel, Cybernétique Systémique – Analyse des systèmes	Théorie des anticipations Les théories des probabilités (logique d'approximation du réel et logique de construction des lois) permettent le passage de l'ignorance à la connaissance Triomphe de l'opinion	Organisation complexe : Articulation des relations entre le local et le global (société)
1995 – nos jours	Retour en force de l'actionnaire Élargissement des parties prenantes	Systémique Modélisation des systèmes complexes	Théorie des probabilités Théories psychosociologiques Opinion	Entreprise socialement responsable Gouvernance

⁵³⁷ Tversky, A., Kahneman, D., « Advances in prospect theory : cumulative representation of uncertainty », Journal of risk and uncertainty, 1992, 26p

⁵³⁸ March, JG., Shapira, Z., « Managerial perspective on risk and risk taking », Management Science, 1987, 14p

⁵³⁹ Fischhoff, B., « Risk perception and communication unplugged : twenty years of process », Risk analysis, 1995, 9p

⁵⁴⁰ Laufer, R., *L'entreprise face aux risque majeurs – A propos de l'incertitude des normes sociales*, Logiques sociales – L'Harmattan, 1993, 319p

S'il y a un peu plus d'un siècle, la légitimité de l'entreprise se définissait à partir de sa capacité à faire du profit, aujourd'hui, d'autres dimensions ont été intégrées comme l'écologie, l'environnement, l'éthique ou la « citoyenneté ». Hier, nous parlions de développement durable, aujourd'hui nous parlons « d'entreprise socialement responsable ». L'enjeu pour l'entreprise n'est plus de satisfaire son seul propriétaire mais un ensemble de parties prenantes au-delà des actionnaires, des clients et des personnels : les riverains, les municipalités, les associations de protection de l'environnement, en définitive l'ensemble d'un corps social. La « responsabilité sociale » de l'entreprise n'est pas neutre en terme de management de l'entreprise. Pour Capron, « *l'entreprise est un acteur majeur de la société et son management dépend des valeurs acceptables par son environnement social* ». ⁵⁴¹ Les pressions exercées par les actionnaires, les salariés, les consommateurs, certaines ONG et le cadre réglementaire influencent de plus en plus les dirigeants. Entre les réelles avancées, les stratégies de conformité apparente et l'attentisme, la donne se formule en termes de transparence, de risque et de réputation. La légitimité du management de l'entreprise est ainsi intrinsèquement liée aux évolutions de son environnement social et la gestion des risques apparaît comme une dimension intégrante du management.

Pour Dorbeck-Jung, l'évolution des valeurs de la société a créé un contexte favorable au développement de principes qui, comme pour la qualité, se sont incarnés dans des codes de conduite et sont traduits par la multiplication de standards. ⁵⁴² C'est ainsi que les référentiels normatifs, dits de management de l'environnement, de droits au travail, de l'éthique (ISO 14000, OHSAS 18000, SA 8000), se sont multipliés.

À l'hôpital, cette évolution sociétale s'est traduite par l'intégration de valeurs considérées comme désirables par la société dans le management. ⁵⁴³ L'introduction de la qualité et de l'accréditation il y a moins de dix ans, celle de la gestion du risque aujourd'hui avec le « *développement d'une mentalité du tout sécuritaire* » comme le souligne Morin ⁵⁴⁴, en sont une parfaite illustration. Aujourd'hui, grâce aux évolutions des pratiques et de la technologie qui permettent de tracer les actes et les actions, il est possible de rechercher les mécanismes de construction des accidents. Sous l'angle de la qualité des soins, la légitimité de l'hôpital repose aujourd'hui sur sa capacité à ne pas produire de risques.

1.2.2 LA PRISE EN COMPTE DU RISQUE : CAUTION LEGITIMANTE DE L'ACTION ?

Nous avons vu qu'il est difficile d'identifier une théorie unificatrice de la gestion des risques et ce, plus particulièrement dans sa dimension évaluation. Chaque lecture disciplinaire du risque cache les autres lectures : le regard du médecin cache ou ignore le regard du gestionnaire et le regard de l'infirmière cache ou ignore celui du médecin. Lors de l'établissement des mesures du risque, la confrontation de points de vue différents est fondamentale pour tenter d'ajuster les perceptions individuelles et les regards disciplinaires. ⁵⁴⁵ Aux sources disciplinaires, nous avons constaté que les seuls jugements d'utilité ⁵⁴⁶ sont pris en compte pour évaluer les risques et que les jugements de valeur sont rejetés. Cette conception aboutit indubitablement à la sophistication des modèles de mesure. À l'opposé, l'ingénierie intègre et instrumente la dimension perceptive des faits avec la construction d'échelles de mesure du risque associant des professionnels « métiers », des experts, des professionnels « hors métiers », voire des profanes, en oubliant parfois que l'évaluation doit rester contextuelle. En tout état de cause, la mesure du risque apparaît pour nous comme une prise de position à un moment donné, fruit d'une série de conventions. La théorie des conventions peut éclairer

⁵⁴¹ Capron, M., Quairel-Lanoizellée, F., *Mythes et réalités de l'entreprise socialement responsable*, Editions La découverte, 2004, 252p

⁵⁴² Dorbeck-Jung, B., « Towards reflexive responsibility », in Hondeghem, A. (Dir.), *Ethics and accountability in a context of governance and new public management*, International institute of administrative sciences, IOS Press Ohmsha, 1998, 299p, pp. 45-58

⁵⁴³ Igalens, J., « Étude des relations entre les entreprises et les organisations de la société civile autour du concept de responsabilité sociale », Working Paper du LIHRE UMR CNRS, Université de Toulouse, Janvier 2003, 22p

⁵⁴⁴ Morin, E., Le Moigne, J.L., *L'intelligence de la complexité*, L'harmattan, 332p, p.208

⁵⁴⁵ Chicken, J., Hayns, M., *The risk rationing technique in decision making*, Pergamon Press, 1989, 123p

⁵⁴⁶ Batifoulrier, P., (Dir.) *Théorie des conventions*, Economica, Paris, 2001, 328p

ici ce propos. Elle s'intéresse aux comportements adoptés par les individus lorsqu'ils sont confrontés à des situations marquées par l'incertitude. Pour décider, les individus vont s'appuyer sur un certain nombre de critères qu'ils repèrent dans la situation et qui constituent précisément la convention à l'œuvre dans cette situation. La convention se définit alors comme un ensemble de repères auxquels des individus confrontés à des situations incertaines se réfèrent pour décider des comportements à adopter.

Pour Capron,⁵⁴⁷ la précision de la mesure du risque rassure, pourtant elle n'est qu'une illusion. En recherchant derrière la rigueur méthodologique combinée aux points de vue d'experts une sorte de « *caution légitimante* », une validation scientifique qui serait incontestable, la gestion du risque concentre tous les moyens d'investigation sur la clarté de ses diagnostics et la puissance de ses mesures. La mécanique des calculs doit conduire à des données scientifiquement incontestables et permettre une prise de décision apparaissant comme la simple et naturelle conséquence du raisonnement. La place de l'intuition serait proche de la nullité dans ce type de modèle et la place de la rhétorique et du discours Cartésien est prédominante dans cette quête de la mesure parfaite : comme l'a écrit Descartes, « *ceux qui ont le raisonnement le plus fort et qui digèrent le mieux leurs pensées, afin de les rendre claires et intelligibles, peuvent toujours le mieux persuader ce qu'ils proposent encore qu'ils ne parlassent que bas breton et qu'ils n'eussent jamais appris la rhétorique* ». ⁵⁴⁸ Or, l'enjeu n'est pas de déterminer scientifiquement avec un niveau de précision donné les événements à venir mais de dresser une carte des possibles pour permettre de poser les jalons de l'action. Si le risque est une représentation de ce qui pourrait se passer, sa probabilité d'apparition et la mesure de sa gravité sont des mesures de la représentation que s'en font les individus. **Par ailleurs, la mesure est différente de l'évaluation : la mesure concerne le risque et l'évaluation de ses conséquences. La mesure sera focalisée sur les éléments conceptuels du risque que nous avons caractérisés au début de nos travaux par un potentiel, une réalisation et des conséquences. Or, le plus facile à appréhender reste les conséquences du risque, l'événement indésirable, palpable et concret. Il permet aussi d'atténuer la variabilité des échelles de mesure, en favorisant l'ajustement des perceptions individuelles autour d'un événement matérialisé et palpable.**

Trop souvent, la gestion des risques se focalise sur des approches qui visent plus à classer en catégories aux frontières floues plus qu'à fournir des éléments de décision. Un corpus de règles encadre ces catégorisations et les règles sont vues comme des conditions pré-définies avant l'action alors qu'elles ne sont que des « *procédures de traitement des conflits d'interprétation* ». ⁵⁴⁹ Elles aident à la définition des repères mais n'apportent pas la décision. La pléthore d'outils déployés et le long cheminement méthodologique mis en œuvre aboutissent parfois à des pseudo-découvertes de risques que l'on savait déjà. Encadrés par des modèles conceptuels théoriques, ils visent plus à modéliser et probabiliser une causalité de faits représentant le risque plus qu'à esquisser les dimensions de sa prévention. L'événement indésirable peut constituer entre la dimension conceptuelle du risque et les leviers d'actions un point de relais intéressant pour amener le manager « des causes au faire ». Qualifié en trois catégories claires (aléa, erreur, dysfonctionnement), l'événement indésirable pré-orienté l'action et contribue à la rendre légitime en tant qu'événement connu et identifiable par chacun. Il permet ainsi de faire la jonction entre les étapes identification et évaluation des risques et les étapes de prévention et protection comme une sorte de courroie de transmission.

La capitalisation de l'information à ce niveau apparaît comme incontournable pour favoriser le retour d'expérience et doit dépasser le simple stockage de l'information sur les risques. Elle doit amener l'organisation à une pratique réflexive sur ses pratiques et donc être reliée au processus d'apprentissage collectif de l'entreprise. Dans « *Organizational learning* » Argyris et Schön définissent l'apprentissage collectif comme étape fondamentale de la gestion des risques en tant que

⁵⁴⁷ Lordon, F., « Croyances économiques et pouvoir symbolique », L'Année de la Régulation, volume n°3, 1999, 41p

⁵⁴⁸ Descartes, R., *Discours de la méthode*, Garnier-Flammarion, 2000, 189p

⁵⁴⁹ Livet, P., Thévenot, L., « Les catégories de l'action collective », in Orléan, A., (Dir.), *Analyse économique des conventions*, PU, Quadrige, 1994, 435p, pp 163-191

capitalisation de l'information. Il intervient « lorsque les individus agissant sur la base de leurs images et de leurs cartes cognitives, détectent une réalisation ou un écart dans les anticipations qui confirme ou infirme les « theory in use » de l'organisation. Dans le cas d'une infirmation, les individus passent de la détection d'erreur à la correction d'erreur. La correction d'erreur prend la forme d'une enquête. Les sujets de l'apprentissage doivent découvrir les sources de l'erreur, ils doivent attribuer les erreurs aux stratégies et aux hypothèses des « theory in use » en place. Ils doivent inventer de nouvelles stratégies, basées sur de nouvelles hypothèses afin de corriger l'erreur. Ils doivent mettre en œuvre ces stratégies et ils doivent évaluer et généraliser le résultat de cette nouvelle action. Mais, pour que l'apprentissage organisationnel intervienne, il faut que les découvertes de ceux qui ont appris, leurs interventions, leurs évaluations soient inscrites dans la mémoire organisationnelle. Elles doivent être encodées dans les images et les cartes cognitives partagées des « theory in use » de l'organisation, à partir desquelles les agents continueront d'agir. Sinon, l'individu a appris mais pas l'organisation ». ⁵⁵⁰ L'articulation entre la connaissance, la compréhension des risques et l'action peut se faire par l'événement indésirable. Le maintien de la dynamique et du progrès du processus de gestion des risques peut se faire par le retour d'expériences et l'apprentissage organisationnel.

Cette conception du processus de management du risque doit être intégrée à la stratégie de l'entreprise d'une part et au processus de management d'autre part. Pour qu'il fonctionne, il est nécessaire qu'il s'inscrive dans la politique et la stratégie de l'entreprise, qu'il soit suivi, contrôlé et financé. L'exploration de la littérature nous conduit à nous interroger sur *l'Enterprise Risk Management* et son lien avec le processus de management de l'entreprise. Cette approche globale du management du risque esquisse les principes d'un management d'entreprise appuyé sur la gestion du risque ou, en d'autres termes, une gestion des risques au réel service du management.

2 « L'ENTREPRISE RISK MANAGEMENT » : VERS UN MODELE INTEGRE DE MANAGEMENT DU RISQUE

2.1 UN TOURNANT MANAGERIAL ET CULTUREL

2.1.1 L'HISTOIRE ET ORIGINE DE L'ERM

L'histoire de l'Enterprise Risk Management (ERM), proche du secteur financier et son développement à l'ensemble des organisations et à l'ensemble des risques, a une certaine pression sociétale. Depuis une dizaine d'années, les actionnaires ont fait un retour en force dans l'entreprise : les vagues successives de privatisation ont vu l'État actionnaire se désengager au profit d'investisseurs marquant l'accession au pouvoir de la finance. Les fonds constituent un pouvoir financier nouveau reposant sur l'épargne collective. Pour Orléan, ce nouveau pouvoir a remplacé l'ancien compromis managérial et donne la primauté à la finance liquide. ⁵⁵¹ La finance est devenue plus liquide, plus volatile et pousse les entreprises à changer et affiner leurs pratiques de traitement de l'incertitude et de gestion du risque. L'Enterprise Risk Management est ainsi apparue comme un nouveau modèle de management intégré du risque permettant d'apporter une certaine forme d'information synthétique sur les risques de l'entreprise aux actionnaires, parties prenantes au pouvoir accru.

⁵⁵⁰ Argyris, C., Schön, DA., *Organizational Learning : a theory of action perspective*, Addison-Wesley, Prentice Hall, 1995 (Réédition de 1978), 305p

⁵⁵¹ Orléan, A., *Le pouvoir de la finance*, Editions Odile Jacob, 1999, 275p

L'approche traditionnelle de gestion des risques par disciplines ou secteurs au sein de silos atteint ses limites et trois niveaux sont identifiables :

- En premier lieu, cette approche par un découpage des risques en une typologie hermétique permet difficilement au manager de relier ses décisions aux risques identifiés et à la stratégie de l'entreprise. En effet, ce découpage rend lourde la construction d'un profil synthétique de niveau de risques.
- En second lieu, la coordination des différentes sous-unités de gestion des risques est coûteuse, elle ne permet pas, par ailleurs, d'éviter en l'absence de vision globale, les redondances dans l'utilisation des barrières aux risques.
- Enfin, l'absence de vision systémique des risques rend hasardeuse la possibilité d'anticiper et de prévenir les agrégations de risques,⁵⁵² en utilisant des approches combinatoires.

L'histoire, la pression sociétale⁵⁵³ ont amené des changements dans les attitudes traditionnelles de transferts mécaniques de risques. L'exemple des risques maritimes est particulièrement illustratif de ce changement sociétal. Quelques grands scandales, tels que les marées noires causées par le naufrage de bateaux à pavillons panaméricains affrétés par des armateurs peu scrupuleux travaillant pour des compagnies pétrolières à renommée mondiale, ont participé au changement des modes de régulation des risques. L'armateur ne peut supporter seul toute la responsabilité de l'accident. L'Erika ou le Prestige ont montré que la compagnie pétrolière, même assurée, n'a pu se dédouaner de sa part de responsabilité sociale. Parallèlement, le concept de développement durable, dans le domaine de l'environnement, puis celui plus actuel d'Entreprise Socialement responsable se sont diffusés dans notre société et des notions comme l'éthique contribuent aujourd'hui à définir de nouvelles formes de management du risque. **Ainsi, les entreprises passent peu à peu d'une logique d'externalisation des risques à une logique d'internalisation. L'Enterprise Risk Management émerge comme une forme d'auto-assurance par les investissements des entreprises dans leurs systèmes de contrôle interne.**

2.1.2 L'EMERGENCE D'UN NOUVEAU MODE DE REGULATION DES RISQUES

Le COSO, « Comité Of Sponsoring Organization of the treadway commission » est l'institution fondée en 1985 pour lutter contre la fraude financière. Elle est à l'origine de l'approche globale de management du risque dans les secteurs financiers. En 1998, le terme « Holistic Risk Management »⁵⁵⁴ apparaît pour la première fois et chacun se demande s'il ne peut pas être un nouveau moyen de penser le management du risque, voire de repenser le pouvoir dans l'entreprise. L'Enterprise Risk Management, qui découle de « l'Holistic Risk Management », est une approche systématique du risque qui considère que chaque facteur de risque de l'entreprise est consubstantiel aux processus de création de valeur. Le modèle pose que les risques ont de multiples effets et que, pour être efficaces, les programmes de gestion des risques doivent considérer tous les effets. Aussi, la seule manière de considérer tous les effets est de disposer d'une vision globale intégrée des risques. L'approche holistique a évolué dans le temps vers une approche intégrée. Récemment, en 2004, le COSO a produit un guide sur « l'Enterprise Risk Management » afin de promouvoir des bonnes pratiques en matière de gestion globale intégrée des risques. Ce guide intègre par ailleurs les bonnes pratiques du contrôle interne et externe de l'entreprise.⁵⁵⁵

⁵⁵² Liebenberg, AP., « The determinant on Enterprise Risk Management : evidence from the appointment of chief risk officers », Risk Management and Insurance Review, volume 6, n°1, 2003, 16p

⁵⁵³ Beck, U., *Op. Cit.*

⁵⁵⁴ Schneier, R., Miccolis, J., « Enterprise Risk Management, Strategy and leadership », volume 26, issue n°2, 1998, 7p

⁵⁵⁵ Wood, D., Randall, S., « How ERM's role has evolved with corporate governance regulation », Oil and Gas journal, Tulsa, Volume 103, n°12, mars 2005

L'ERM peut se définir comme le management simultané des risques opérationnels et financiers⁵⁵⁶ dans le but de maximiser l'efficacité et d'optimiser le rapport entre les coûts de gestion du risque et le coût des conséquences des risques, en intégrant de multiples paramètres contextuels dont la tolérance de l'organisation face aux risques. Le risque opérationnel est celui qui résulte d'une défaillance interne des processus ou d'un processus inadéquate et que nous avons qualifié de dysfonctionnement dans le modèle de définition du risque. Il peut contribuer à structurer le management du risque cloisonné par secteurs et créer de l'unité à partir d'éléments différents en considérant l'organisation comme un portefeuille de dangers et d'incertitudes. Le risque opérationnel « matérialise » en quelque sorte le risk management dans le sens où les conséquences des risques qu'il intègre sont palpables, alors que pour le profane, le risque financier reste souvent incalculable et inconnu.

L'ERM est un processus actionné et piloté par le corps de direction de l'entreprise et le personnel de management. Il s'applique à l'entreprise depuis la stratégie jusqu'aux activités les plus opérationnelles. Son objectif est d'identifier les événements potentiels qui peuvent affecter l'entreprise, de manager les risques et d'assurer aux actionnaires, de manière raisonnable, la réalisation des objectifs.⁵⁵⁷ Le risque est défini par les écarts entre les objectifs fixés et les résultats de la stratégie mise en place. L'ERM fait ainsi bouger le risk management à un niveau élevé de l'organisation intégrée à la stratégie de l'entreprise.⁵⁵⁸ L'ERM s'intéresse à tous les facteurs qui contribuent à la croissance de l'entreprise. Ainsi, l'intégration entre les processus internes de l'entreprise et les risques externes transférés, permettent de saisir, d'analyser et d'optimiser le profil global des risques de l'entreprise.⁵⁵⁹ **L'ERM constitue, en quelque sorte, une forme de réponse à l'échec du management des risques par silos ; les désastres étant souvent causés par une confluence d'événements qu'une approche fragmentaire permet difficilement de saisir.**

L'approche ERM n'est pas encore stabilisée, la formalisation du concept dans les organisations et l'élargissement à tous les risques que prend une entreprise, ne sont pas toujours bien clairs, plusieurs modèles existent, l'ERM se « cherche encore ». À l'hôpital, l'ERM n'est pas encore diffusé. Pour Anhoury, il vise à terme, à englober au-delà des risques cliniques et des risques transférés aux assureurs, les risques financiers et opérationnels et donc élargir le champ de compétences du manager des risques aux risques opérationnel, financier, capital et humain, stratégique, juridique et réglementaire, technologique.⁵⁶⁰

2.2 E.R.M ET GOUVERNANCE

2.2.1 LES APPORTS DE L'ERM

L'ERM, tel qu'il est décrit dans la littérature, nous apparaît être un concept pertinent à transférer et qu'il serait nécessaire de tester dans nos organisations hospitalières. Une analyse du concept nous permet de définir trois axes intéressants à investiguer :

- **L'ERM : une réponse à la « gestion hospitalière parapluie » ?**

L'aversion au risque généralisée dans notre société tend à « ankyloser » l'organisation et constitue un potentiel d'inhibition organisationnelle fort. Elle pousse à la « *gestion parapluie définie et au*

⁵⁵⁶ Kelfinner, AE., Lee, AR., McGannon, B., « The effect of corporate governance on the use of Enterprise Risk Management : evidence from Canada », Risk Management and Insurance Review, Volume 6, n°1, 2003, 21p

⁵⁵⁷ Wood, D., Randall, S., « What safeguarding of assets means in ERM, corporate governance », Oil and Gas Journal, Tulsa, Volume 103, n°12,

⁵⁵⁸ Dickinson, G., « Enterprise Risk Management : its origins and conceptual foundation », The Geneva Papers on Risk and Insurance, Volume 26, n°3, Juillet 2001, 8p

⁵⁵⁹ Lam, J., Demystifying ERM, *Risk management*, Février 2001, p46

⁵⁶⁰ Petit, L., Anhoury, P., « Management intégré des risques d'un établissement : les leçons de l'Enterprise Risk Management », Risques et Qualité, Volume II, n°1, 5p, 2005

ménagement plus qu'au management ». ⁵⁶¹ Dans un contexte dominé par le Droit et la règle, le principe de précaution est devenu le principe de « non faire ». Par ailleurs, la spirale des expertises, qui consiste à penser que le risque ne peut être défini sans le jugement de l'expert, renforce cette inertie en se focalisant sur des approches analytiques détaillées et en les opposant aux approches synthétiques moins précises mais plus globales et plus facilement opérationnelles pour aider à la prise de décision. L'ERM peut, dans ce sens, constituer un moyen d'inverser le principe du « non faire » en le transformant en principe de « do or die ». ⁵⁶² En effet, en structurant l'information autour du risque et en apportant une vision synthétique sur le profil de risque de l'entreprise au décideur, l'ERM le met « devant ses responsabilités » et lui donne toute la matière pour la prise de décision. Elle permet ainsi, en objectivant au maximum l'information sur le risque, de la détacher de sa dimension affective et de relativiser le climat de paranoïa et d'hyperdéfensivité qu'induit la « Société du risque ». ⁵⁶³

■ **Gestionnaire de risques versus directeur financier : une même fonction ?**

La proximité des directeurs financiers et des risk managers est pour White toute naturelle : le coût apporte une réalité financière sur une information opérationnelle. ⁵⁶⁴ A l'hôpital, le coût apporterait une réalité financière sur une réalité clinique. La proximité entre les deux fonctions est telle que certains se posent la question du port de la responsabilité de la gestion des risques en proposant qu'elle revienne au directeur financier avec une mission particulière « risques ». ⁵⁶⁵ Le directeur financier apparaît, dans ce cas, comme le responsable logique de la gestion des risques, au même titre qu'il l'est pour le management des assurances. Ainsi, les fonctions de gestionnaires des risques et de directeur financier peuvent selon cette hypothèse être intégrées. L'opérationnalisation informatique du concept d'ERM avec les progiciels intégrés de gestion des entreprises de type « Enterprise Resource Planning » (ERP) en est une illustration. ⁵⁶⁶

■ **L'ERM, une approche rationnelle du management du risque reliée à la stratégie de l'organisation**

Dans le contexte d'hypersensibilité au risque, le risque est un élément qui éclaire les prises de décision et qui permet de les justifier. L'explosion du contrôle interne, focalisé sur le risque, attire l'attention sur les processus. Il responsabilise l'encadrement moyen qui doit constamment rendre transparent les processus par des cartographies de risques, ou d'autres techniques pour justifier les prises de décision. L'ERM, relié à la structure de gouvernance d'entreprise, en fournissant au conseil de surveillance de l'information synthétique et pertinente sur l'ensemble des risques les plus significatifs et la façon dont ils peuvent être traités, nous apparaît comme une forme rationnelle et fonctionnelle de management du risque. Dans un tel cas, un comité risque peut être une sorte de cellule de « contrôle et conseil interne » dont le but est d'augmenter la performance de l'entreprise en gérant les risques et en optimisant le couple coûts des conséquences des risques/coûts de gestion des risques. ⁵⁶⁷

2.2.2 SUR LES PISTES D'UN RISK MANAGEMENT INTELLIGENT

La gouvernance de l'entreprise peut être définie, selon Perez, comme l'ensemble du dispositif institutionnel et comportemental concernant ses dirigeants, depuis la structuration de leurs missions et

⁵⁶¹ Claveranne, JP., « L'hôpital en chantier : du ménagement au management », Revue Française de Gestion, Numéro spécial « La santé ingérable », n°146, septembre 2003

⁵⁶² Richter Quin, L., « Embracing a total risk model, Financial Executive », février 2005, 7p

⁵⁶³ Beck, U., *Op. Cit.*

⁵⁶⁴ White, L., « Management accountants and Enterprise Risk Management », Perspectives, Strategic Finance, 2004, 2p

⁵⁶⁵ Baird, S., « Enterprise Risk Management : raising the stakes », AFP exchange, Bethesda, 2005, 3p

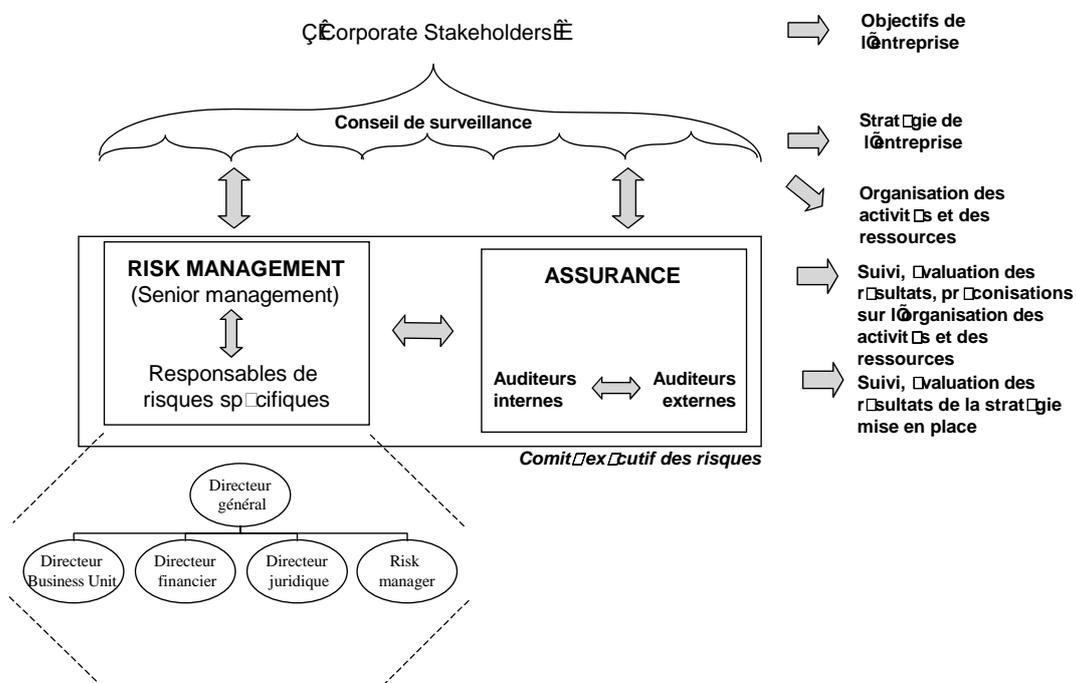
⁵⁶⁶ Moody, JM., « ERM software assistance arrives, Rough Notes, Indianapolis », mars 2005, Volume 148, n°3, 2p

⁵⁶⁷ Wood, D., Randall, S., « Implementing ERM : the importance of perspective », Oil and Gas journal, Tulsa, Volume 103, n°11, mars 2005, 5p

leurs nominations, jusqu'au contrôle de leurs actions et aux décisions de régulation les concernant au point qu'elle a été qualifiée de « management du management⁵⁶⁸ ».

Le management stratégique des risques est une dimension complémentaire du management dit opérationnel des risques en combinant à un niveau stratégique de l'entreprise une réflexion sur le transfert, la rétention ou l'atténuation des risques.⁵⁶⁹ L'ERM est intégré à la gouvernance de l'entreprise pour éviter la compartimentation entre management opérationnel et management stratégique des risques et ainsi la stratification de la gestion des risques ou la gestion par silos. La compréhension des risques par le « top management » est un prérequis au succès de l'entreprise ; les risques portent en eux les « key driver »⁵⁷⁰ de la compétitivité. Plus qu'une simple identification et cartographie des risques pour la direction de l'entreprise, l'information sur le risque doit être apportée au manager sous une forme directement compréhensible et exploitable pour la prise de décision. Une approche structurée et disciplinée de la gestion des risques pourrait aider le management à comprendre et gérer l'incertitude. La figure ci-dessous reprend une structure possible d'organisation et d'intégration de l'ERM avec la gouvernance d'entreprise.

Figure 49 : Structure organisationnelle "ERM & Gouvernance"



L'intégration de la structure de pilotage de l'ERM avec la structure de la Gouvernance au sein d'une architecture organisationnelle commune de type « total model risk » peut se décliner comme suit⁵⁷¹ :

- **Un conseil de surveillance** : il n'assume pas de responsabilité directe en management du risque mais c'est lui qui porte l'ultime responsabilité des décisions. Il est chargé de définir les orientations stratégiques de l'entreprise, de fixer le niveau de risque acceptable et de prioriser les actions en fonction des risques significatifs et de la stratégie définie,
- **Le senior management qui regroupe le « top management » de l'entreprise dont le directeur général** : il bénéficie de la délégation d'autorité totale sur le risk management de

⁵⁶⁸ Perez, R., *Gérer les organisations : La gouvernance de l'entreprise*, Sciences Humaines et Sociales, 2004, 87p, pp10-13

⁵⁶⁹ Collectif, « Creating value through treasury : ERM », Corporate Finance, London, 2005, 2p

⁵⁷⁰ Martens, F., « Enterprise Risk Management to the rescue », CA magazine, Toronto, volume 138, n°2, 2005, 2p

⁵⁷¹ Sobel, P.J., Reding, K.F., « Aligning corporate governance with Enterprise Risk Management », Management Accounting Quarterly, volume 5, n°2, décembre 2004, 8p

l'entreprise dont il est chargé de concevoir la structure et de l'implémenter dans l'entreprise. Il est responsable du monitoring des processus en évaluant, au jour le jour, les décisions et le management des activités, de la remontée d'informations vers le conseil de surveillance par le biais de tableau de bord de performance mixant des indicateurs sur la valeur et le risque. Il est le responsable de l'ERM et constitue le relais entre le management des équipes et le conseil de surveillance,

- **Les responsables de risques spécifiques** : ils sont chargés de plans d'actions et de management des risques spécifiques. Ils constituent des tableaux de bord de performance par lignes de risques et assurent la remontée d'information vers le senior management. Ils constituent une courroie de transmission entre le senior management et le reste du personnel,
- **Les auditeurs internes et externes** : même s'ils ne sont pas directement dans la gouvernance d'entreprise, ils renseignent le senior management sur les risques à assurer ou à internaliser. Par ailleurs, ils assurent la mesure de l'efficacité du management mis en place,
- **Le comité exécutif des risques** : il est chargé d'évaluer l'impact des initiatives de la direction en terme de risques et de performance. Il intègre l'ensemble des acteurs concernés : responsables de centres de profit, directeur financier, directeur juridique, directeur des risques. Il participe à la constitution des tableaux de bord de performance et propose la politique de *risk management* en ajustant et modulant le « ton à tenir » en fonction des contextes ; c'est lui qui proposera par exemple d'adopter un code d'éthique dans un environnement sociétal de plus en plus sensible à l'éthique. C'est un comité *ad hoc* dont la composition peut varier en fonction de l'évolution de la stratégie de l'entreprise. Comme le souligne Lam, à ce niveau, les liens sont forts entre les différentes directions de l'entreprise et la direction financière.⁵⁷²

Le challenge pour le risk manager est d'atténuer la tendance du contrôle des systèmes à produire de la norme et des lois. Amalberti a montré les effets pervers de tels systèmes de contrôle. Il démontre que les démarches classiques de gestion des risques sont fondées sur le contrôle systématique et démarrent par un « audit » dont l'objectif est de comparer la pratique à un référentiel de règles. Les résultats des audits mettent en évidence des écarts que l'on tente de réduire en produisant des procédures (nouvelles règles) plus précises que l'on impose à l'organisation. Le référentiel d'audit se trouve alors plus dense et précis et les contre audits qui suivent mettent en évidence encore plus d'écarts à la règle. L'auteur a qualifié ce phénomène de cercle « vicieux de l'ultra sécurité »⁵⁷³ et montre qu'il s'applique dès que les règles sont superposées les unes aux autres, sans précision complémentaire, ni appropriation.

La première ligne de défense de l'organisation contre le risque est le façonnement même de l'organisation pour s'adapter et résister aux risques ; il relève de sa conception et sa dimension originelle. Avant de mettre en place des contrôles systématiques et des procédures, une réflexion sur le comportement de l'organisation et sur ses barrières naturelles peut s'avérer pertinente. Les moyens de contrôle, au lieu d'être systématiques, peuvent être positionnés aux endroits les plus appropriés dans le but de minimiser l'exposition aux risques tout en rationalisant les coûts. La métaphore du braconnier illustre bien ce propos. Le braconnier pose ses collets à des endroits stratégiques, mûrement réfléchis et identifiés après des phases d'observation, des analyses du terrain. Il ne pose pas ses collets sur toutes les coulées du gibier mais simplement sur certaines judicieusement choisies. Ainsi, Richter souligne que le manager des risques est souvent tenté de mettre en place un système d'information très développé en oubliant certaines fois « *l'exploitation du potentiel d'information naturel de l'entreprise et ses haies naturelles de protection* ». ⁵⁷⁴

Pourquoi rechercher de l'information quand elle est disponible ?

⁵⁷² Lam, J., « Enterprise Wide Risk Management and the role of the chief risk officer », Ivey Business Quarterly, Volume 3, 1999, 9p

⁵⁷³ Amalberti, R., *La conduite des systèmes à risques*, PUF, Le travail humain, 1996, 242p

⁵⁷⁴ Richter Quin, L., « Embracing a total risk model », Financial Executive, février 2005, 7p

Le Centre Hospitalier N accueille des patients âgés. Il a décidé en 2002 de travailler sur la prévention des chutes, événement indésirable particulièrement fréquent et entraînant régulièrement des contentieux juridiques. Un groupe de travail a été constitué pour réfléchir aux moyens envisageables à mettre en œuvre, à la fois au plan organisationnel et technique pour gérer le risque de chute. Ce groupe a été piloté et constitué par la direction des soins et était composé de 5 personnes, 1 médecin et 4 soignants. Le groupe a produit une procédure de prise en charge de la personne âgée avec un guide de recommandation destiné aux familles. Les chutes faisaient l'objet d'un signalement sur des fiches de signalement des événements indésirables depuis 1999 dans l'établissement. En 2002, plus de 400 fiches étaient disponibles. Aucune d'entre elle n'a été utilisée ni exploitée par le groupe pour faire du retour d'expérience.

Analyse du cas

Les fiches de signalement des événements indésirables étaient stockées au bureau des entrées par un agent administratif sans que des analyses particulières ne soient réalisées. Lorsqu'une famille portait réclamation ou plainte, la fiche était demandée par la direction de l'établissement pour apporter des éléments de réponses à la famille. En dehors de ce circuit, personne ne les utilisait. L'agent qui stockait les fiches dépendait de l'ancien secrétariat du directeur et à l'origine, c'est elle qui assurait l'archivage. Lorsque les postes de travail ont été reconfigurés, l'agent administratif a changé de service et a continué à classer ces fiches. Le service qualité et risques de l'établissement ne les a jamais utilisées, ni même le groupe de travail. C'est une somme d'information totalement ignorée qui aurait pu permettre d'effectuer du retour d'expérience. Ce cas n'est pas isolé à l'hôpital, l'exploitation du potentiel naturel d'informations n'est pas réalisée, chacun des professionnels, au gré des mutations ou restructurations, oublie, reconstruit et réinvente ce que le prédécesseur avait élaboré.

Plus qu'un méta-modèle de gestion des risques, l'approche ERM est un réel processus dynamique et adaptatif de management du risque permettant à l'entreprise de catalyser ses forces et de s'appuyer sur les sponsors internes, vendeurs internes du concept. L'ERM peut apparaître, malgré son origine financière, comme une piste à investiguer permettant à l'organisation de s'adapter aux changements majeurs.⁵⁷⁵



⁵⁷⁵ Kessler, D., Anticipating and managing risks in the 21st century, The Geneva paper on risk and insurance, Issue and practice, volume 26, n°1, Janvier 2001, 8p

Conclusion du Chapitre 1

« (...) la Valeur règne, décide, sépare, met le bien d'un côté, le mal de l'autre (le neuf/le nouveau, la structure/la structuration, etc.) : le monde signifie fortement, puisque tout est pris dans le paradigme du goût et du dégoût ».

R. BARTHES, Roland Barthes, p. 142.

L'objet de ce chapitre était de proposer un inventaire et une analyse des différentes méthodes de gestion des risques dans le but d'en repérer les invariants, les points forts et les points faibles. L'examen des méthodes a permis de mettre en lumière un point commun à la quasi-totalité des méthodes, à l'exception des méthodes systémiques de modélisation du danger. Chacune est fondée sur une vision du risque résultant d'un enchaînement causal d'événements qui aboutit à un événement indésirable plus ou moins critique. Cette vision correspond assez clairement à la définition du risque, comme un « modèle processuel », que nous avons retenue.



Parmi les méthodes inventoriées et quelle que soit la méthode, le point délicat de la mise en œuvre réside sur l'étape de mesure du risque. Si le courant ingénierique propose une mesure du risque selon des critères de gravité et de criticité, les psychologues et les sociologues attirent l'attention sur le rôle des perceptions individuelles et collectives du risque qu'il est nécessaire de prendre en compte lors de la mesure du risque. À l'hôpital, ces perceptions individuelles varient énormément entre les différentes catégories professionnelles, médecins, gestionnaires et soignants et également entre les professionnels de santé et les patients. Pour tenter de dépasser cette difficile métrique du risque, il convient de la repositionner dans la finalité de la méthode générale de gestion des risques qui vise à la maîtrise des risques. Si l'on s'autorise une caricature, cette maîtrise des risques passe par l'action, et la mesure du risque n'est là que pour apporter une information qui aide le manager à choisir quel type d'action est à mettre en place. Dans cette perspective, plusieurs points forts peuvent être retirés des méthodes inventoriées :

■ **Les approches de type audit** présentent plusieurs avantages, si elles dépassent le strict périmètre des « audits qualité » auquel elles sont pourtant souvent réduites à l'hôpital. La démarche d'audit du commissaire aux comptes a montré toute l'importance de l'observation, de l'analyse du contexte et de l'environnement avant de poser une mesure sur le niveau de risque. Elle a aussi montré la pertinence de l'utilisation de critères génériques d'audits plus que de grilles ultra-précises où la seule marge de manœuvre de l'auditeur réside dans le choix entre « conforme et non conforme »,

■ **Le courant des facteurs humains**, focalisé sur l'erreur humaine doit amener à s'interroger sur les comportements des acteurs. Les approches de la fiabilité humaine sont souvent orientées sur l'ergonomie cognitive mais, prises de manière plus large elles peuvent amener les acteurs à étudier leurs comportements. Toutefois, nous soulignons que les approches facteurs humains semblent particulièrement adaptées aux organisations ultra-sécurisées mais qu'elles ne peuvent se passer de l'analyse des processus organisationnels. Elles sont complémentaires,

■ **Le courant de la sûreté de fonctionnement** propose des méthodes très formalisées d'identification et d'analyse des risques qui passent par une connaissance précise de l'organisation. Elles supposent une analyse voire une modélisation des processus organisationnels

Repositionnées dans la sphère de la complexité de l'évaluation, dont le principe repose sur « observer pour comprendre et comprendre pour agir », les apports de ces méthodes se révèlent intéressants. En effet dans nos travaux, nous avons considéré la maîtrise des risques comme une caution légitimante du changement organisationnel. Or, ces trois types de méthodes, au delà leur utilisation pour la maîtrise des risques, amènent les acteurs qui les utilisent à s'intéresser aux trois paramètres du changement organisationnel défini dans le triptyque mis en évidence par Bayad.⁵⁷⁶ Ce triptyque propose un cadre d'analyse au changement organisationnel articulé autour :

⁵⁷⁶ Bayad, M., Delobel, B., « Le changement des hommes et des organisations au sein d'un monde en mutation : l'impérieux besoin d'une approche constructiviste », in actes du colloque *Constructivisme et Sciences de gestion*, IAE de Lille, 1997

- **De l'environnement** : il offre des repères, guide les stratégies, donne du sens à l'action, appelle le changement,
- **De l'organisation** : elle conjugue ce qui varie et invarie, ce qui est fixe et mobile, ce qui est continu et discontinu,
- **Des acteurs hospitaliers** : ils sont partagés entre ce qui reste identique et ce qui change dans le temps

En résumé, parmi les méthodes de gestion des risques, il est possible de trouver des éléments qui permettent de conjuguer maîtrise des risques et changement organisationnel. Toutefois, deux limites majeures peuvent être formulées sur ces différentes méthodes :

■ Nous n'avons pas identifié de méthode globale de gestion des risques qui soit à la fois pertinente sur les étapes d'identification et d'analyse des risques, sur les étapes d'évaluation et de maîtrise. Les méthodes sont souvent efficaces dans un champ restreint d'utilisation et relèvent d'ailleurs plus d'une utilisation sur des processus techniques que des processus organisationnels,

■ Elles ne correspondent pas à une méthode globale de gestion des risques intégrée dans la gestion globale de l'organisation. En d'autres termes, elles sont très dépendantes de l'individu qui va les mettre en œuvre, représentant une sorte de « consultant interne » et ne s'inscrivent pas une durée, ni dans une mise en œuvre continue.

Ce sont les deux points faibles cités ci-dessus qui vont guider la suite de notre recherche et en particulier, nous nous intéresserons à la manière dont il est possible de relier gestion des risques et gestion globale de l'hôpital.



Chapitre 3

La gestion des risques au service de l'hôpital malade

Une méthode pour changer l'organisation

*« Il n'y a point, dit-on, de règle qui n'ait
quelque exception, ni de vérité si générale qui
n'ait quelque face par où elle manque ».*

PASCAL, Pensées, IV, 263.

Faute d'avoir compris à temps que toute tentative de greffe extérieure négligeant la structure du tissu d'accueil entraîne, sauf exception, un rejet, que toutes les expériences de transfert de méthodes ou d'instruments de gestion conduites sans prise en compte de la sociologie de l'hôpital ont été, après avoir fait l'objet dans le meilleur des cas de publications, rejetées, oubliées et enfouies dans le placard des projets avortés.

Nos interventions sur le terrain, les réflexions théoriques qui les ont sous tendues, enrichies ou modifiées nous ont permis de dresser un diagnostic du mal hospitalier ou plus précisément de comprendre la sociologie hospitalière. Elles nous ont amené à envisager la proposition d'une méthode pour la gestion des risques à l'hôpital, adaptée à la sociologie de l'hôpital et non pas importée *ex abrupto* de l'industrie comme nous avons pu le faire en tant que consultant. La confrontation au terrain nous a appris que les méthodes étaient contingentes et leur application difficile tant les paramètres organisationnels sont différents. Il nous a paru important dans cette thèse consacrée à la gestion des risques, de suggérer et mettre en perspective une méthode, à partir de l'investigation du CHU « Z » réalisée après une réflexion théorique. Cette méthode relève en fait plus d'une heuristique de la gestion des risques à l'hôpital que d'une recette toute faite pour le manager. Elle constitue en quelque sorte un guide de mise en œuvre bornant quelques grands passages obligés.

L'application d'une telle heuristique ne garantit en rien la réussite de la mise en œuvre d'un projet de gestion des risques mais le non respect des grands passages obligés conduirait très certainement à un échec.

Ainsi, notre réflexion a été guidée par la volonté d'éliminer les points faibles plutôt que de se concentrer sur l'amélioration des points forts. La méthode n'est pas une solution universelle qui vise à soigner l'hôpital de tous ses maux mais une thérapeutique qui veut contribuer modestement à l'aider à renforcer ses maillons faibles et en particulier son incapacité à maîtriser ses risques de manière globale et sa difficulté à mettre en œuvre le changement. Par ailleurs, elle ouvre une piste sur la réforme de la nouvelle gouvernance hospitalière, véritable défi actuel pour l'hôpital, en proposant la contribution de la gestion des risques à un pilier de la nouvelle gouvernance hospitalière.

■ Ce chapitre se découpe en deux sections :

La première section intitulée *Le processus, espace privilégié de gestion des risques*, montre en quoi le processus est un lieu pertinent pour la gestion des risques, à la fois en termes de repérage et de maîtrise des risques, dans l'espace singulier de la bureaucratie professionnelle dans laquelle s'inscrit le fonctionnement de l'hôpital,

La seconde section intitulée, *La gestion des risques, outil du changement : les passages obligés*, reprend les différentes étapes de la méthode en montrant auparavant l'intérêt de proposer une trame de démarche de gestion des risques. Enfin, les limites de la méthode clôtureront cette section.



Section 1 :

Le processus, espace privilégié de gestion des risques

« Nous devons non seulement apprendre comment fonctionne la culture d'autres peuples mais, aussi la culture informelle de notre propre peuple ».

Edward T. HALL, « La danse de la vie, temps culturel, temps vécu ».

Il ne s'agit pas dans cette section de formuler un diagnostic sur les malaises du fonctionnement hospitalier puisqu'il a été réalisé à plusieurs reprises. Il fut d'ailleurs l'objet de la première thèse de notre laboratoire en 1992⁵⁷⁷ et a peu évolué depuis. L'intégration du Graphos pour mener cette recherche nous a permis de prendre la dimension des spécificités de l'hôpital et de dépasser par une réflexion théorique les constats empiriques. Cette prise de conscience nous a conduit à revoir profondément la manière d'aborder les terrains et à aller au-delà du transfert d'une méthode de gestion des risques issue du monde industriel. Nous rappellerons dans un premier paragraphe les grandes lignes du modèle de la bureaucratie professionnelle dans lequel s'inscrit le fonctionnement de l'hôpital, puis dans un second paragraphe, nous verrons en quoi l'hôpital est « malade » et enfin nous verrons dans quelle mesure la gestion des risques inscrite dans les processus de l'hôpital peut contribuer à répondre à ses maux.

1 LE FONCTIONNEMENT HOSPITALIER : UN MONDE BUREAUCRATIQUE

1.1 LE CADRE D'ANALYSE DU FONCTIONNEMENT HOSPITALIER

1.1.1 LE MODELE DE LA BUREAUCRATIE PROFESSIONNELLE

Parmi les modèles utilisés pour décrire et analyser le fonctionnement hospitalier, le plus connu et certainement le plus classiquement utilisé est celui de la bureaucratie professionnelle proposé par Mintzberg⁵⁷⁸. Nous en retraçons ici les grands axes avant d'en présenter les limites d'application à l'hôpital public français.

Selon Mintzberg, les organisations sont constituées de 5 composantes :

- *Le noyau opérationnel*, qui accomplit le travail de base de l'organisation directement relié à la production,
- *Le sommet stratégique*, chargé de s'assurer que l'organisation remplit sa mission de manière efficace et sert les besoins de ceux qui la contrôlent,
- *La ligne hiérarchique*, composée d'une chaîne de cadres investis de l'autorité formelle relie le sommet stratégique au noyau opérationnel,
- *La technostructure*, formée de responsables fonctionnels chargés d'organiser le travail des autres par la conception des procédés de travail ou la planification et le contrôle,
- *La logistique*, composée des activités de support fournissant des prestations indispensables à la réalisation du travail du centre opérationnel.

La coordination de ces cinq éléments mobilise quatre procédés de coordination :

- *L'ajustement mutuel* : le travail est coordonné par simple recours à un processus informel de communication entre les opérateurs,

⁵⁷⁷ Conci, M., *L'hôpital à la croisée des chemins, des diagnostics à la thérapeutique*, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 1992, 525p

⁵⁷⁸ Mintzberg, H., *Structure et dynamique des organisations*

- *La supervision directe* : une personne a la responsabilité du travail des autres et en assure la coordination en fournissant des instructions,
- *La standardisation des procédés de travail* : la coordination est incorporée au programme de travail par spécification précise ou programmation du contenu des tâches elles-mêmes,
- *La standardisation des qualifications* : la coordination se fait indirectement par la normalisation des compétences des opérateurs, c'est-à-dire par la spécification de la formation requise pour exécuter une tâche.

À partir de ces éléments émergent cinq idéaux-types :

- *La structure simple* : c'est une structure non élaborée dont la partie clef de l'organisation est le sommet stratégique qui assure la coordination par la supervision directe,
- *La bureaucratie mécaniste* : cette forme d'organisation a pour mécanisme de coordination principal la standardisation des procédés de travail opérationnel. Un grand nombre de règles, de procédures et de communications formalisées régulent le fonctionnement d'unités de grande taille dont les tâches sont routinières et très spécialisées,
- *La bureaucratie professionnelle* : elle s'appuie sur la standardisation des qualifications, la formation et la socialisation comme procédés de coordination. Elle recrute des spécialistes dûment formés pour son centre opérationnel et leur laisse une grande latitude dans le contrôle de leur propre travail. Ce type d'organisation implique aussi une spécialisation des emplois combinée à une décentralisation et à une déconcentration majeures. Le contrôle du professionnel sur son propre travail signifie qu'il travaille très indépendamment des autres membres de l'organisation, mais très près de son client. Le caractère bureaucratique de la structure est lié à l'existence de standards préétablis qui prédéterminent ce qui doit être fait et qui sont établis à l'extérieur de l'organisation,
- *La structure divisionnelle* : son mécanisme de coordination repose sur la standardisation des produits. Elle est constituée sur la base des produits ou des marchés,
- *L'adhocratie* : elle désigne une configuration à la fois très complexe et non normalisée ; il s'agit d'une structure extrêmement fluide où le pouvoir passe constamment d'un individu à l'autre et où la coordination et le contrôle se font par adaptation mutuelle et interaction d'experts compétents, au moyen de communications informelles.

1.1.2 LES CARACTERISTIQUES DU MODELE APPLIQUE A L'HOPITAL

Pour Mintzberg, la bureaucratie professionnelle est l'idéal-type le mieux adapté pour décrire l'organisation hospitalière. Cremadez & Grateau⁵⁷⁹ ont décrit les caractéristiques fondamentales de la configuration à partir de la grille de lecture de Mintzberg appliquée à l'hôpital. Ils ont identifié six critères structurants :

- **Un centre opérationnel dominant et fortement spécialisé**

L'organisation hospitalière est construite par un grand nombre d'unités élémentaires fortement spécialisées et relativement indépendantes les unes des autres. Les médecins qui les composent possèdent une latitude considérable dans le contrôle de leur propre travail et entretiennent des relations directes avec leurs propres clients qu'ils considèrent comme leur propriété. Pascal⁵⁸⁰ le rappelle en soulignant l'usage permanent du terme « mes patients ». L'hôpital est davantage perçu par les médecins, comme un prestataire de services fournissant l'ensemble des ressources humaines et

⁵⁷⁹ Cremadez, M., Grateau, F., *Le management stratégique hospitalier*, Masson, 1997, 485p, pp. 18-22

⁵⁸⁰ Pascal, C., *Gérer les processus à l'hôpital, une réponse à la difficulté de faire ensemble*, thèse de doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 2000, 453p, p80

matérielles nécessaires à l'exercice de l'art médical, qu'une véritable organisation dont ils ne seraient que l'un des rouages.

- **Une coordination fondée sur le relationnel et la standardisation des qualifications**

La majeure partie de la coordination nécessaire entre professionnels est réalisée par la standardisation des qualifications et du savoir ; chacun sait ce qu'il peut attendre des autres parce qu'ils l'ont appris. Ceci permet aux différents intervenants de se concentrer sur la réalisation de leurs tâches plutôt que sur la coordination. La standardisation résulte d'un double processus de formation et de socialisation qui permet à chacun des acteurs d'internaliser les connaissances, normes et procédures indispensables à l'exercice de sa profession ; la formation débutée à l'université se poursuit par une longue période d'apprentissage sur le terrain qui est aussi l'occasion pour les impétrants de se familiariser progressivement aux *us* et coutumes et aux normes de la profession et de chaque spécialité.

- **Une technostructure quasiment inexistante**

Le primat accordé à la standardisation des qualifications conduit à réduire considérablement le rôle de la technostructure, puisque les standards professionnels sont élaborés pour une très large part en dehors de l'hôpital dans des associations professionnelles ou au cours de la formation. La technostructure hospitalière se trouve dès lors réduite à contrôler la dimension économique de l'organisation.

- **Une logistique prépondérante**

Contrairement à la technostructure, les fonctions logistiques jouent un rôle prépondérant en ce qu'elles permettent d'assurer l'ensemble des activités nécessaires à la mise en œuvre de la prise en charge, qu'il s'agisse d'hôtellerie, de restauration ou encore de maintenance et ainsi de décharger les médecins et les soignants des tâches qui n'apparaissent pas directement liées à leurs missions. Les récents développements technologiques, qui font de la médecine une machinerie de plus en plus complexe tendent encore à renforcer l'importance de ces fonctions et notamment de l'imagerie, du plateau technique, de la maintenance bio-médicale ou encore de l'informatique. À la différence du centre opérationnel, ces fonctions « support » fonctionnent comme des bureaucraties mécanistes traditionnelles selon une standardisation des produits ou des procédés et une coordination de nature essentiellement hiérarchique.

- **Un sommet stratégique ambigu**

Le sommet stratégique incarné par l'équipe de direction se trouve confronté à une ambiguïté fondamentale liée à son rôle de tampon entre l'extérieur de l'organisation et l'intérieur. Chargé de gérer les relations de l'hôpital avec son environnement, il se doit de répondre au mieux aux contraintes de plus en plus pesantes imposées par les tutelles, les financeurs ou encore les organismes certificateurs comme la Haute Autorité de Santé⁵⁸¹ afin d'en obtenir le soutien moral et surtout financier. En même temps, il doit aussi s'efforcer de protéger le centre opérationnel des perturbations susceptibles d'être engendrées par les changements de politique et les contradictions des pouvoirs de tutelle. La réforme engagée par le plan Hôpital 2007⁵⁸² bouleverse cette donne à deux niveaux. Tout d'abord, le financeur, qu'était l'Agence Régionale d'Hospitalisation, voit son rôle amoindri. Les établissements vont, avec le passage progressif à la tarification à l'activité sur cinq années, se « détacher » petit à petit du financeur pour prendre la responsabilité de la recherche de financement. Comme le souligne Claveranne, « *les hôpitaux gagneront ce qu'ils auront produit et dépenseront ce qu'ils auront gagné* »⁵⁸³. Ensuite, la mise en place de la nouvelle gouvernance hospitalière et la constitution de pôles d'activités vont rendre encore plus ambigu le sommet stratégique. Un binôme médecin-directeur va en assurer la co-direction. Cette situation vise à simplifier l'organisation actuelle

⁵⁸¹ L'ANAES a été transformée en HAS, Haute Autorité de Santé en 2003 avec introduction de la certification des hôpitaux dans le cadre de ses nouvelles missions.

⁵⁸² Ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation administrative et du fonctionnement du système de santé

⁵⁸³ Claveranne, JP., « La gestion des risques à l'APHM », Note de recherche, Séminaire de recherche gestion des risques, Graphos, février 2005

où le directeur se heurte à l'hostilité du corps médical qui lui dénie toute autorité et dont pourtant il doit défendre les intérêts vis-à-vis de l'extérieur.

- **Une structure diarchique**

La prépondérance des professionnels au sein de la bureaucratie professionnelle se manifeste par l'existence d'une double ligne hiérarchique qui complique considérablement la gestion et la coordination de l'ensemble. Le corps médical échappe en grande partie au contrôle des administrateurs et obéit à sa propre hiérarchie professionnelle. Il se considère au sommet d'une pyramide inversée où les administrateurs, situés à la base, auraient pour fonction principale de lui fournir les moyens nécessaires à son art. Difficilement capable d'imposer certaines décisions au corps médical, le directeur est contraint de procéder par négociation. Encore une fois, la réforme de la nouvelle gouvernance hospitalière va formaliser la diarchie, tout au moins sa tête, mais le contenu précis et le périmètre de cette formalisation sont à définir par chaque hôpital.

Dans un bilan sur les bureaucraties, Rojot⁵⁸⁴ procède à l'analyse des conséquences positives et négatives des bureaucraties. Cette analyse peut s'appliquer à l'hôpital. Il reconnaît aux bureaucraties :

- Une certaine efficacité : les bureaucraties produisent des résultats, même si c'est parfois au prix d'une certaine inefficience,
- Une équité forte : tout le monde est traité également, même si chacun l'est mal,
- Une prédictibilité : les bureaucraties font exactement ce qu'elles sont supposées faire et rien d'autre.

En contrepartie, un certain nombre de conséquences négatives est inévitable : déplacement des buts, sous optimisation, esprit de corps, apathie vis-à-vis du public, rigidité et faible capacité à traiter des cas particuliers ou résistance au changement. Les effets positifs de la bureaucratie sont atténués par ses effets négatifs. Ainsi, si l'hôpital reste efficace, c'est au prix d'une inefficience forte.

1.2 LES LIMITES DU MODELE DE LA BUREAUCRATIE PROFESSIONNELLE

Le modèle de la bureaucratie professionnelle fournit un cadre de description structuré de l'organisation hospitalière mais procède, comme le reconnaît Mintzberg dans un papier de recherche écrit avec Glouberman, d'une simplification de la réalité, tant dans la manière dont ce dernier est organisé que dans l'importance donnée au processus de classement et à la standardisation des qualifications comme mode de coordination.⁵⁸⁵ Cette dernière n'opère son rôle de coordination que lorsque le patient entre dans le cadre d'un cas standard simple ; tout cas plus complexe requiert idéalement un travail d'équipe entre spécialistes médicaux et par conséquent une coordination qui ne peut résulter seulement de la standardisation des savoirs et des compétences mais implique idéalement une organisation *adhocratique*, c'est-à-dire par projets.

1.2.1 LE POIDS DE L'ENVIRONNEMENT

Les municipalités jouent un rôle de premier plan dans la gestion de l'hôpital par le biais de leur maire qui est président de droit du conseil d'administration. Les présidents de conseil d'administration considèrent encore parfois l'hôpital, dont ils ont la charge, comme l'un des leviers de leur politique en matière d'emploi. De ce fait, toute tentative de rationalisation est vécue par le président-maire comme

⁵⁸⁴ Rojot, J., *Théorie des organisations*, Editions Eska, 2003, 534p, p.41-42

⁵⁸⁵ Glouberman, S., Mintzberg, H., « Managing the care of health and the cure of disease », part I & II: four worlds, Working paper, INSEAD, vol 49, 1998, pp. 16-24

une agression. Comme le souligne Pascal, le maire n'hésite pas à réagir face à ces agressions et dans un même temps, au niveau national, à militer pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui passe inéluctablement par une recomposition de l'offre voire à critiquer les hausses de cotisations sociales induites par l'inefficacité de son propre hôpital⁵⁸⁶. Souvent premier employeur de la ville, l'hôpital représente un enjeu politique et économique important qui mobilise les élus parfois aux dépens du strict intérêt gestionnaire défendu par le directeur ou la tutelle⁵⁸⁷.

Deux extraits d'entretiens viennent conforter le point de vue avancé ici. Le premier est mené auprès d'un ancien PDG d'une grande banque internationale, administrateur d'un hôpital, qui nous a donné son éclairage comparé sur les conseils d'administration dans la banque et l'hôpital. Le second entretien est mené avec un directeur d'hôpital, maintenant directeur de projets au ministère de la santé.

« Les actionnaires d'une entreprise peuvent avoir aussi des intérêts différents mais ils sont responsabilisés. Le modèle contribution – rétribution s'applique mais aussi le modèle non-contribution – sanction. À l'hôpital, il faut sortir le maire du conseil d'administration, la stratégie qu'il dicte est trop liée à sa carrière personnelle politique, il fait porter une forme d'irresponsabilité à l'ensemble du conseil d'administration. Pour l'entreprise, celui qui bénéficie le plus du produit de la richesse est celui qui a le plus de responsabilités, et qui peut le plus subir la sanction. Pour l'hôpital, c'est pas vrai, qu'est ce que risque le maire ? Si ça marche, c'est grâce à lui, si ça marche pas c'est pas de sa faute, c'est l'État ».

Paris, extrait de l'entretien avec JT, Juin 2005

« Moi comme DRH, vous ne pouvez pas savoir le nombre de personnels qu'on me demandait d'embaucher, enfin, « on »...la mairie. En plus, profil unique, des personnes seules, pas de permis de conduire, pas de diplômes, toujours la même chose. Après on veut que l'hôpital « tourne » ; là on ne peut pas parler d'efficience. Si l'hôpital a un rôle social, qu'on le reconnaisse mais qu'on n'exige pas d'un côté d'être efficace et d'un autre d'accueillir dans nos effectifs tous les « bras cassés » de la ville ».

Paris, extrait de l'entretien avec BM, Directeur d'hôpital, Octobre 2004

La population locale fait elle-même preuve d'exigences contradictoires vis-à-vis de l'hôpital. Consciente de l'enjeu économique que représente la présence d'une structure de soins, soutenue par ses élus et le personnel de l'hôpital, elle est prompte à se mobiliser dès qu'une menace de fermeture de service se profile. Soumis à la fois aux pressions du corps politique soucieux de défendre les intérêts de ses électeurs, indirectement à celles de la population et plus directement à celles de son personnel et des tutelles, le directeur dispose de marges de manœuvres réduites qui le conduisent souvent à un attentisme prudent.

⁵⁸⁶ Pascal, C., *op cit*

⁵⁸⁷ Cabanis, JN., « Place et rôle des élus locaux dans la recomposition du paysage hospitalier », Séminaire de recherche Graphos, 1998

1.2.2 DES CLIVAGES OMNIPRESENTS

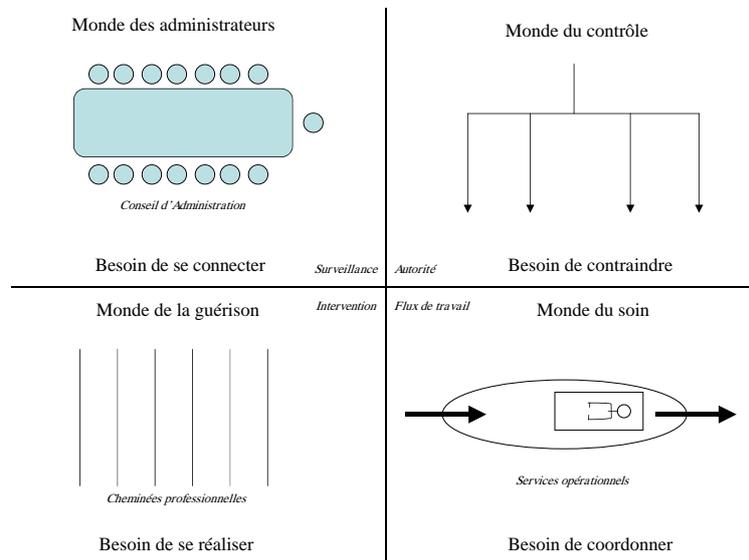
1.2.2.1 LES QUATRE MONDES HOSPITALIERS

Mintzberg et Glouberman ont proposé, suite à un approfondissement sur l'approche de l'hôpital en tant que bureaucratie professionnelle, un modèle articulé de quatre mondes qui offre une perspective intéressante pour aborder les problèmes de coordination entre acteurs hospitaliers⁵⁸⁸.

Selon ce modèle, les dysfonctionnements hospitaliers peuvent se lire comme la conséquence d'une séparation quasi hermétique entre quatre mondes que séparent deux lignes de clivage :

- Un clivage vertical entre le management opérationnel (« *managing down* ») et le management stratégique (« *managing up* »), déconnecté de la réalité des activités ;
- Un clivage horizontal entre l'adhésion aux objectifs et aux valeurs de l'organisation (« *managing in* ») et un fonctionnement en dehors de l'organisation, centré sur des préoccupations plus individualistes (« *managing out* »).

Figure 50 : Les quatre mondes hospitaliers



Le monde du soin regroupe l'ensemble des soignants, exceptés les médecins. Il se caractérise par un engagement continu auprès du malade qui l'amène à placer au centre de ses préoccupations la coordination étroite du flux de travail des différents intervenants.

Le monde de la guérison est celui des médecins, qui interviennent eux aussi directement auprès du patient mais de façon plus ponctuelle. Détachés des préoccupations de l'organisation qu'ils considèrent comme un simple prestataire de services et d'équipements, ils éprouvent, pour se réaliser, le besoin de s'investir dans les actes qu'ils prodiguent et se préoccupent peu des problèmes de coordination.

Le monde du contrôle rassemble les administratifs dont la figure de proue est le directeur. Ceux-ci sont souvent détachés des opérations de production de soins qu'ils s'efforcent néanmoins de contrôler indirectement en agissant sur les ressources nécessaires à leur réalisation. Leur rôle majeur implique d'une part, de maintenir des relations étroites avec l'environnement des financeurs de l'hôpital, d'autre part, d'allouer en interne ces ressources en arbitrant entre les différentes demandes par définition

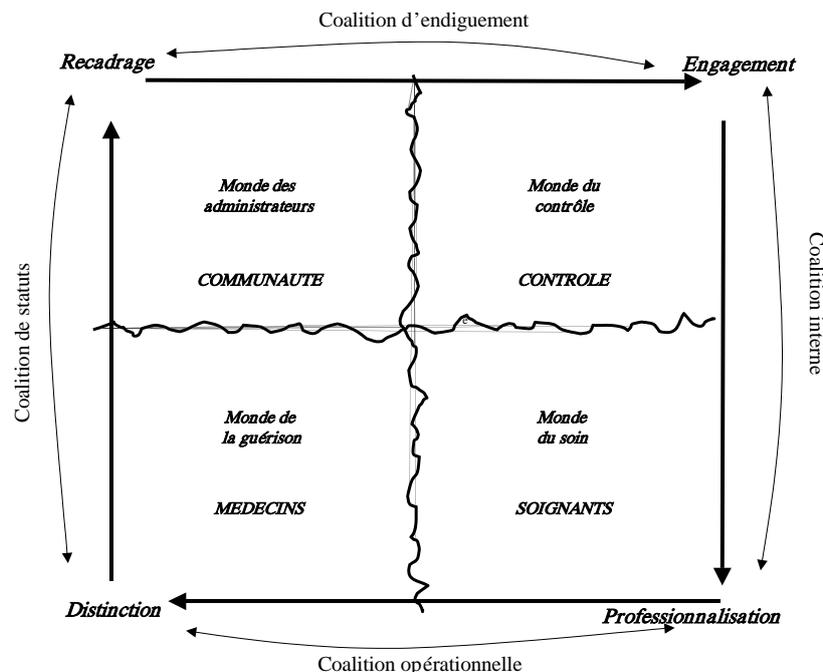
⁵⁸⁸ Glouberman, S., Mintzberg, H., *op. cit.*, p.2

concurrentes dans un environnement de ressources finies et enfin, de contrôler l'usage de ces moyens dans un souci d'efficacité. Leur prise de distance à l'égard du terrain, rendue nécessaire par le management stratégique, s'accompagne d'un certain interventionnisme caractérisé par leur immixtion périodique dans des problèmes opérationnels spécifiques.

Enfin, le monde des administrateurs incarné par le conseil d'administration, constitue l'émanation de la communauté du public profane qui désire s'investir dans l'hôpital. Formellement représenté par un bureau, le conseil d'administration, faute de temps et de compétences, se tient à l'écart des questions du soin et de la guérison. Ses membres cherchent avant tout à étendre leur pouvoir d'influence en développant leur réseau de relations, mais peuvent parfois être tentés d'exercer une influence plus directe en faisant peser la pression sur les administratifs, en particulier en s'immisçant ponctuellement dans leur gestion.

Derrière les positions apparemment tranchées et figées des uns et des autres se cachent, en réalité, d'incessants jeux d'interactions aboutissant à la création de coalitions d'intérêts et à une véritable **danse des quadrants**, dans laquelle chaque catégorie d'acteurs semble désireuse d'occuper la position du voisin immédiat avec lequel elle forme de proche en proche et de façon plus ou moins opportuniste des **coalitions d'intérêts**.

Figure 51 : La danse des quadrants selon Mintzberg



Pascal⁵⁸⁹ et Vinot⁵⁹⁰ se sont livrés à une analyse du cadre conceptuel proposé par Gloubermann et Mintzberg. Ils ont montré que :

- *Les infirmières* essaient de professionnaliser leur métier dans une démarche de mimétisme par rapport à la profession médicale et créent une coalition opérationnelle avec les médecins. C'est leur proximité quotidienne avec les médecins et leur volonté d'opposition à l'administration, aux pouvoirs hiérarchiques et aux contraintes économiques qu'elles représentent qui les poussent à adopter cette position commune.

⁵⁸⁹ Pascal, C., op. cit.

⁵⁹⁰ Vinot, D., Le projet d'établissement à l'hôpital, de la formalisation du concept à son instrumentalisation, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 1999, 433p, pp. 202-206

- *Les médecins* tentent de se distinguer de la structure mais aussi de leurs confrères et de « jouer » avec les administrateurs, proches par leur statut social, mais dont la place est convoitée. Ils partagent ainsi le prestige d'être non seulement indépendants de leur institution mais aussi au sommet de leur propre hiérarchie.
- *Les administrateurs* tentent de se substituer aux administratifs et en particuliers aux directeurs, en recadrant ou déplaçant les rôles de chacun. Bien que faisant preuve d'une certaine compréhension à l'égard de leurs amis médecins, ils doivent néanmoins maîtriser les dépenses de la communauté qu'ils sont censés représenter et forment à ce titre avec les administratifs une coalition d'endiguement ou de contraintes.
- *Les administratifs*, accaparés par leurs tâches de contrôle de gestion, éprouvent une certaine frustration à ne pouvoir s'impliquer davantage dans le fonctionnement concret des services. Ils développent souvent, de façon ponctuelle, une coalition interne avec le corps soignant fondée sur la préoccupation partagée d'assurer une coordination efficace et efficiente des soins et de maîtriser les comportements individualistes des médecins.

1.2.2.2 REGARD CRITIQUE SUR LE MODELE DES QUATRE MONDES

Le fonctionnement hospitalier français ne peut faire abstraction du rôle majeur joué par les tutelles, dont l'intervention ne saurait se réduire à un simple rôle de financeurs que les administrateurs auraient pour charge de séduire et de contrôler, c'est-à-dire à un rôle de second plan comme le sous-entend le modèle de Glouberman et Mintzberg. Derrière l'appellation générique « tutelles » se cache en fait quatre services ou organismes émanant de l'État ou de l'Assurance Maladie dont les compétences et les attributions en font des acteurs à part entière de l'organisation hospitalière, au même titre que les médecins, les soignants, les directeurs et les administrateurs.

Service déconcentré du ou des ministère(s) chargé(s) de la sécurité sociale, la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), placée sous l'autorité du préfet de région, joue un rôle important dans le fonctionnement des établissements publics et privés par le biais de ses deux inspections techniques : **l'inspection régionale de santé**, chargée du contrôle technique des établissements et services, de l'instruction des affaires liées à l'organisation et au fonctionnement des services médicaux des établissements et des nominations des personnels médicaux hospitaliers, et **l'inspection régionale de la pharmacie**, dont la mission spécifique consiste à contrôler l'application des textes concernant les pharmacies hospitalières. Les missions des DRASS et des **Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS)** s'articulent autour de trois pôles essentiels :

- *La santé publique* : la politique régionale de santé, la participation à la politique hospitalière en concertation avec l'Agence Régionale de l'Hospitalisation, la sécurité sanitaire dont la veille sanitaire à l'échelle régionale et départementale, en particulier pour les infections nosocomiales,
- *La cohésion sociale* et le développement social par l'animation des différents dispositifs d'insertion et d'intégration,
- *La protection sociale* par le contrôle des organismes de sécurité sociale et l'évaluation des contrats d'objectifs et de gestion négociés au niveau national.

La Caisse Régionale d'Assurance Maladie (CRAM), chargée d'assurer pour le compte de la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse la gestion de cette assurance, intervient également dans la gestion des établissements en exerçant un rôle de conseil et en formulant des avis sur les budgets des établissements hospitaliers. L'échelon régional du contrôle médical, qui est rattaché aux CRAM, bien qu'organisé de façon autonome par rapport aux caisses et placé sous l'autorité de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), constitue également un interlocuteur de poids pour les médecins libéraux exerçant en clinique, dont il est chargé de vérifier le respect des nomenclatures de la tarification.

L'ARH regroupe, au niveau régional, l'ensemble des pouvoirs exercés par les DRASS, DDASS et CRAM en matière de planification des équipements et d'allocation des ressources aux établissements de santé publics et privés. Personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, elle associe sous la forme d'un groupement d'intérêt public les services de l'État et les organismes de l'assurance maladie dont au moins la CRAM et l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie. Ces agences sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Siègent au nom de l'État, les directeurs des DDASS, le directeur de la DRASS, le Médecin Inspecteur Régional (MIR) dépendant de la DRASS et, au nom de l'assurance maladie, le directeur général de la CRAM, le médecin conseil régional, les représentants des régimes des non salariés et de la Mutualité Sociale Agricole. Les missions de l'ARH s'articulent autour de trois axes majeurs selon l'ordonnance de 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée :

- Définir et mettre en œuvre la politique régionale de l'offre de soins hospitaliers,
- Analyser et coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés,
- Déterminer leurs ressources.

Pour mener à bien ces missions, l'ARH est dotée de pouvoirs extrêmement larges exercés par sa commission exécutive et par son directeur. Elle arrête notamment le schéma régional d'organisation sanitaire et ses annexes, fixe les limites des secteurs sanitaires et des secteurs psychiatriques, tâches autrefois confiées à la DRASS. Le directeur peut aussi, dans certaines conditions, imposer des regroupements ou des coopérations à certains établissements, et même imposer dans ce cadre la suppression des emplois médicaux et crédits y afférant.

Le champ des ARH est limité à l'hospitalisation et apparaît comme un frein à l'évolution du dispositif de santé à l'heure où l'hôpital sort de ses murs et travaille de plus en plus en réseaux avec la médecine de ville. Il s'implique aussi dans le médico-social, se retrouve engagé dans une démarche de santé publique par le biais entre autre du développement de la prévention auquel il est associé. L'évolution actuelle des ARH en ARS (Agences Régionales de Santé) prévoit d'intégrer la réflexion sur l'organisation de la santé au niveau régional en et hors hospitalisation « *en décloisonnant le secteur hospitalier et ambulatoire responsable de bien des maux de notre système de santé* »⁵⁹¹. Elle concerne la médecine ambulatoire, la prise en charge des personnes âgées, la sécurité sanitaire et la santé publique. En outre, le rôle des ARH en matière d'allocation des ressources va considérablement évoluer avec le passage progressif à la tarification à l'activité dans le cadre du plan hôpital 2007. Les ARH n'auront à terme qu'un spectre restreint d'intervention sur le budget de l'hôpital puisque les contrats d'objectifs et de moyens vont disparaître ou plutôt être limités à des missions très précises d'intérêt général, de recherche ou d'innovation. Ainsi, le pouvoir de l'ARH va progressivement passer d'une logique de régulation par la ressource à une logique de régulation administrative par le contrôle des autorisations de mise en œuvre des activités, qui demeurera le levier de pilotage et de régulation sanitaire de l'ARH au niveau régional.

Pour Claveranne, « *la partie ne se joue pas à quatre mais à cinq* »⁵⁹² et la danse des quadrants, même si elle rend bien compte des quêtes identitaires et des aspirations de gloire et de pouvoir des uns et des autres, apparaît néanmoins comme une représentation trop simplificatrice et trop réductrice du fonctionnement réel de l'hôpital français en comparaison au modèle nord américain dans lequel les administrateurs sont dotés d'un véritable pouvoir. À l'hôpital public, les prérogatives du conseil d'administration demeurent extrêmement limitées. Chargé de définir la politique générale de l'établissement, celui-ci ne dispose pas de réels pouvoirs ni sur les ressources financières, ni même sur le directeur de l'établissement censé appliquer la politique qu'il a définie. Le budget, après avoir été voté dans ses grandes lignes suivant une présentation par groupes de comptes par le CA, est ainsi fixé et arrêté par le représentant de l'État, qui est depuis les ordonnances Juppé de 1996 le directeur de l'ARH. Ce dernier dispose de toute latitude pour modifier le montant global des dépenses et des recettes ainsi que leur répartition entre les groupes fonctionnels. Le directeur, est quant à lui nommé

⁵⁹¹ Prével, JL., Avis n°257 au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi de finance 2003, assemblée nationale, 2003

⁵⁹² Claveranne, JP., Pascal, C., Op. Cit.

par le ministre de la santé, dont il est seul devant lui responsable de ses actes, échappant par là même au pouvoir hiérarchique de son conseil d'administration, auquel il doit seulement une information sur son activité. Ce mode de fonctionnement qui ôte de fait au CA tout véritable levier d'action gestionnaire, le cantonne à un rôle essentiellement consultatif et délibératif, voire à un rôle de simple chambre d'enregistrement. Sa composition qui fait une large place aux représentants des collectivités territoriales (12 sur 30 en CHR, 6 sur 17 en hôpital local et 8 sur 21 dans les autres hôpitaux) conduit avant tout à en faire une arène politique totalement déconnectée des réalités opérationnelles, dont les membres, au-delà des luttes d'influence qui les opposent, sont unis par la crainte de toute décision ou signe de changement susceptible de déplaire à leur électeurat. Cette situation est en cours d'évolution puisque l'ordonnance du 2 mai 2005 portant simplification du régime juridique des établissements de santé apporte des modifications de fond :

- **Le conseil d'administration est recentré sur ses missions stratégiques d'évaluation et de contrôle de sa politique** par la création d'un conseil exécutif réunissant pour moitié des praticiens et pour moitié des directeurs, avec en parallèle un allègement de la tutelle et une rénovation des instances. Elles sont, par contre, élargies et précisées en ce qui concerne la politique d'amélioration continue de la qualité et la politique sociale. Le CA est par ailleurs chargé de l'organisation des pôles d'activités de l'établissement, de la définition de la politique de contractualisation interne et de l'éventuelle adoption d'un plan de redressement.
- **Le nombre des délibérations exécutoires** de plein droit dès réception par le directeur d'ARH est étendu et seules restent soumises à approbation préalable les délibérations relatives à l'état prévisionnel des recettes et des dépenses et au projet d'établissement.
- **Les membres du CA sont maintenant répartis en trois collèges** regroupant respectivement les représentants des collectivités territoriales, les personnels et les personnalités qualifiées ainsi que les représentants des usagers. La présidence reste assurée de droit par le président du conseil général ou le maire. S'ils renoncent à leur présidence de droit, le remplaçant est élu par et au sein des collèges des représentants des collectivités territoriales et des personnalités qualifiées et des usagers.
- **Le conseil d'administration bénéficie d'un droit d'alerte** s'il juge que la situation financière de l'établissement devient critique et que l'établissement est en déséquilibre financier. Il peut alors demander un audit, effectué par les conseillers généraux des établissements de santé qui assurent par ailleurs la préservation de la responsabilité de l'État en instaurant la possibilité de mise sous administration provisoire les établissements en situation durable de difficultés financières. Le contenu et les modalités de la procédure d'audit ne sont toutefois pas encore tout à fait stabilisés, tant au niveau de la constitution du comité d'audit, de la « matière auditée » que de la mise en œuvre des recommandations du comité d'audit.

Si ces modifications notoires permettent une redistribution des cartes et des rôles entre gestionnaires et CA, elles sont toutefois à relativiser puisque le conseil d'administration a évolué vers un conseil de surveillance sans toutefois en être un totalement : le président de la Commission Médicale d'Établissement (CME) est à la fois membre du conseil exécutif et du conseil d'administration. Par ailleurs le conseil d'administration ne connaît pas de modifications majeures dans sa composition, si ce n'est que les usagers ont un représentant de plus, que le vice président de la CME peut ne plus y siéger et que le président ne plus être un élu local. La mise en œuvre de la réforme de l'hôpital nous laisse interrogatif sur les jeux de pouvoirs entre acteurs et la réelle simplification du fonctionnement de l'hôpital. Certes, il y a peu de retours d'expériences sur le sujet mais certains retours de terrains investigués nous interrogent.

Dans *Théorie des Organisations*, Rojot reprend les critères de caractérisation des organisations de Gouldner,⁵⁹³ qui s'attache aux dysfonctionnements des bureaucraties pour distinguer trois formes de configurations bureaucratiques :

- La **fausse bureaucratie** où aucune des parties n'a d'intérêt acquis dans l'observation des règles. Elles ne sont ni respectées, ni appliquées, ce qui crée quelques tensions mais ne crée pas de conflits,
- La **bureaucratie représentative** où les règles représentent des intérêts acquis réels. Elles sont, elles, établies en commun et sont respectées et appliquées, ce qui crée quelques tensions mais peu de conflits ouverts,
- La **bureaucratie punitive** où les règles sont imposées par un groupe à un autre, où elles sont appliquées impérativement par lui alors que l'autre tente de les détourner, entraînant, ainsi, des sanctions pour leur non-respect mais d'un seul côté.

Même si l'hôpital peut être considéré comme une composante de ces trois formes bureaucratiques, force est de constater qu'aucune des parties n'a d'intérêt réel à respecter les règles. La sanction n'existe quasiment pas, l'autorité est portée par un sommet bicéphale où deux têtes représentées par la direction et le corps médical se surveillent mutuellement, sans réel pouvoir d'imposition ni de sanction. L'équilibre bureaucratique tient aux relations de pouvoir entre les différents mondes hospitaliers et aux dépendances mutuelles entre les acteurs⁵⁹⁴. Dans la théorie classique, le pouvoir est conféré à la position hiérarchique. À l'hôpital, d'autres paramètres sont pris en compte. Comme le soulignent Crozier et Friedberg⁵⁹⁵, différentes catégories de pouvoir cohabitent :

- Le **pouvoir de l'expert**, représenté à l'hôpital par les médecins,
- Le **pouvoir lié à la maîtrise de l'information** qui est co-détenu par les directions et les médecins et alimenté par des canaux différents. Les syndicats professionnels jouent un rôle d'informateur très puissant auprès des communautés médicales,
- Le **pouvoir qui découle de l'existence de règles organisationnelles générales**, qui est détenu par les directions.

Ainsi, deux caractéristiques majeures marquent l'hôpital et sont sources de dysfonctionnements. En premier lieu, le **non-respect des règles de fonctionnement de l'organisation**. Il peut s'expliquer par le mode de construction des procédures. Elaborées loin des processus de l'organisation, elles ne permettent pas de partager une vision des processus de l'organisation transversale aux différents mondes hospitaliers. Les règles ne sont pas représentatives du fonctionnement de l'hôpital et ne sont pas respectées. Ce déficit dans le respect des règles et la formalisation des processus explique l'importance des facteurs organisationnels dans la production des événements indésirables. **En second lieu, l'hôpital ne peut rien faire sans médecins et compte tenu de la configuration bureaucratique hospitalière et de leur rôle d'expert, il est difficile pour une direction de leurs imposer des règles et en particulier en matière de gestion des risques, qui touche directement leur métier.**

⁵⁹³ Gouldner, AW., *Patterns of industrial bureaucracy*, New York, The Free Press, 1954, in Rojot, J., *Théorie des Organisations*, Editions ESKA, 2003, 534p, p.38

⁵⁹⁴ Rojot, J., Op. cit., p.228

⁵⁹⁵ Crozier, M., Friedberg, E., *L'acteur et le système*, Paris, Le Seuil, 1977

2 LE PREALABLE A LA GESTION DES RISQUES : LA PRISE EN COMPTE DES SPECIFICITES D'UN HOPITAL MALADE

Las des réformes successives qui l'ont traversé, las des textes réglementaires qui l'ont harcelé, las des études et des rapports qui ont porté un sombre pronostic vital sur son avenir, las des solutions de l'importation de concepts qui n'étaient en réalité que des velléités, au pire des incantations (marketing hospitalier, hôpital entreprise, vérité des coûts, participation, qualité totale), l'hôpital et son personnel sont désabusés.

Ce paragraphe reprend quelques spécificités du chaos de l'hôpital balkanisé qu'il nous semble important d'intégrer avant toute tentative de mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques. Elles ne se présentent pas comme une garantie du succès de l'entreprise d'une démarche de gestion des risques mais plus comme des balises, qui dépassées, conduisent à coup quasi certain à l'insuccès.

2.1 UN HOPITAL LASSE PAR LES DEMARCHES QUALITE

Les démarches qualité à l'hôpital ont été formalisées par la procédure d'accréditation en 1996, procédure obligatoire, à laquelle tous les établissements doivent se soumettre depuis cette date. L'objectif initial était que chaque hôpital ou clinique privée puisse être accrédité avant 2004. La stratégie de l'HAS qui a impulsé la démarche d'accréditation contient un double objectif selon Staynes⁵⁹⁶ :

- **le premier était de mettre « le pied à l'étrier »** aux établissements et de les stimuler pour qu'ils utilisent des méthodes d'assurance qualité et de gestion de la qualité,
- **le second était de disposer d'une base d'évaluation des hôpitaux** afin de diminuer le financement de ceux qui ne se soumettraient pas à la démarche, en les condamnant à terme à disparaître.

Le référentiel d'accréditation, dans sa première version en tout cas a reflété un savant dosage entre des exigences qui devaient amener à une remise en question des établissements, à un changement culturel, et un ménagement des susceptibilités médicales pour éviter tout blocage de la démarche. De fait, la démarche n'a pas percé les processus médicaux, aucune exigence relative aux critères médicaux n'était présente dans le référentiel.⁵⁹⁷ La version seconde de la procédure d'accréditation a évolué à partir de 2004 vers une approche « processuelle » alors même que tous les hôpitaux n'ont pas encore satisfait à la première procédure d'accréditation.

La lourdeur de la procédure d'accréditation d'un point de vue institutionnel, a entraîné depuis bientôt dix ans maintenant les établissements dans la décomposition, l'analyse et la formalisation de leurs activités sans toutefois toucher directement les médecins. D'ailleurs, ces derniers ont continué à gérer la qualité, comme ils l'ont toujours réalisé, à partir de « guidelines », sortes de directives de bonnes pratiques destinées à les assister dans le choix des soins appropriés. Ces « guidelines » sont le résultat de consensus d'experts médicaux et relèvent exclusivement de cette communauté.⁵⁹⁸ Le décloisonnement espéré par la qualité n'a pas été réalisé. De même, évaluant la mise en place d'outils destinés à assurer la qualité des soins, elle ne mesure pas à proprement parlé cette dernière, rendant son résultat peu lisible et peu crédible aux yeux des professionnels de santé. Il nous apparaît que la démarche qualité telle qu'elle a été conçue n'a pas permis d'atteindre les objectifs escomptés, voire dans une certaine mesure, elle a eu des effets pervers :

⁵⁹⁶ Staynes, A., « Les programmes qualité en milieu hospitalier – Origine, évolution, résultats », Mémoire pour le Master Recherche Droit et Management des Structures Sanitaires et Sociales, Université Lyon 3, Iffross, Septembre 2005, 162p

⁵⁹⁷ Egli, Y., Halfon, P., « A conceptual framework for hospital quality management », International Journal Of Health Care Quality Assurance, n°16, 2003, 8p

⁵⁹⁸ Sax, S., « Evidence based medicine », Quality Management in International Health, University Of Heidelberg congress, 2005, 16p

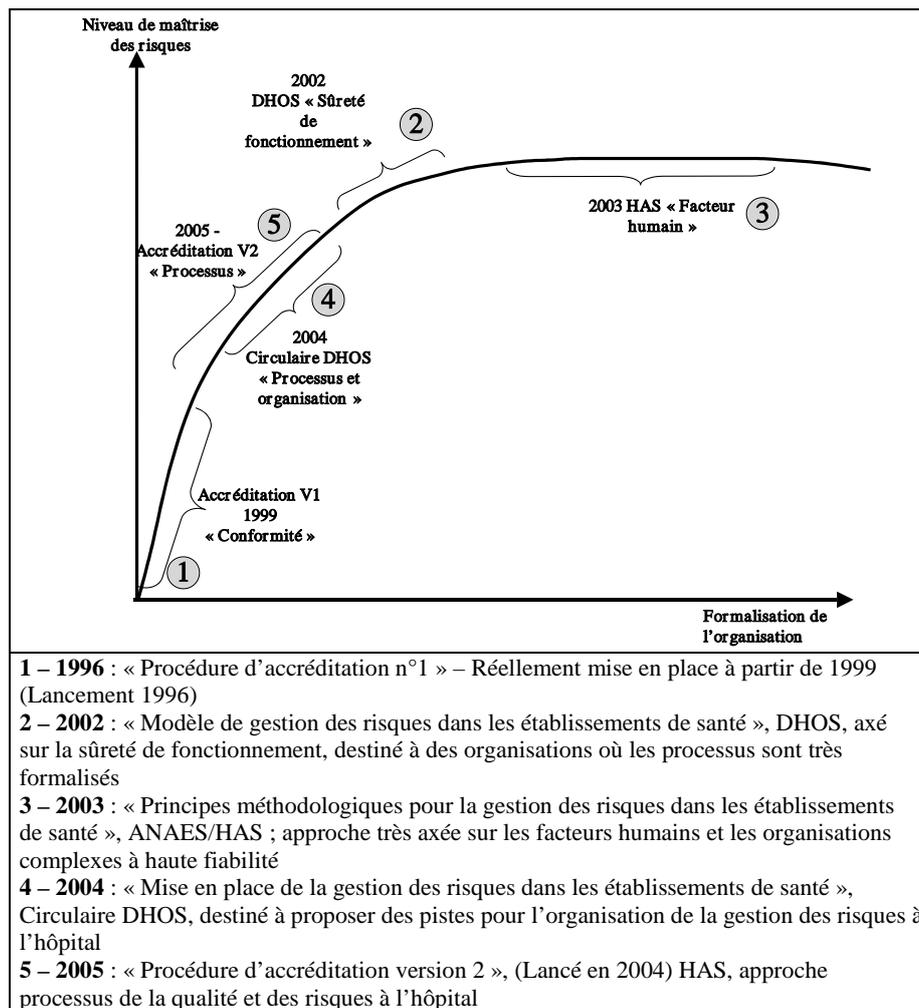
- **La démarche qualité ne s'est pas appuyée sur les médecins, même, les a « évités ».** Les médecins ne se sont pas sentis impliqués dans les démarches d'accréditation et y ont vu un consommateur de ressources en personnel qui auraient pu être injectées dans d'autres secteurs, à une époque où l'hôpital se plaint de sous-effectifs médicaux et soignants. De notre point de vue, **une scission s'est créée entre la qualité médicale et la « Qualité »** et a conduit à négliger le rôle des médecins en matière d'amélioration de l'organisation. Ceux-ci déplorent d'ailleurs dans « *le rapport Couanau* »⁵⁹⁹ se « sentir de plus en plus exclus de la gestion de l'hôpital alors qu'ils sont de plus en plus impliqués dans les réunions ».
- Si la démarche qualité a indéniablement permis aux gestionnaires d'entrer dans l'organisation hospitalière pour la comprendre, l'analyser et en améliorer le fonctionnement, elle ne leurs a pas permis de « rester » dans l'organisation pour inscrire la démarche dans la durée. La relative rigidité de la démarche qualité hospitalière bloquée dans la spirale fermée de l'amélioration continue fait qu'elle relève plus « d'un tourbillon » que d'une spirale qui entraîne des améliorations durables par le changement. Le gestionnaire de la qualité à l'hôpital est réduit par les personnels de santé au « gestionnaire des documents qualité ». Comme Machiavel⁶⁰⁰ l'a mis en évidence, l'individu ou l'objet qui aide à entrer dans une organisation est aussi celui qui pousse à en sortir. Telle peut être représentée à l'hôpital, la relation du gestionnaire avec la qualité hospitalière.
- **La démarche qualité n'a pas été assez transversale** et a formalisé des activités au sein des différentes fonctions hospitalières plutôt qu'au sein de processus de prise en charge.
- **Il n'y a que peu de littérature qui démontre à ce jour un lien entre les démarches qualité globales et les impacts cliniques** ou « outcome cliniques ». Staynes a souligné que les impacts cliniques ne peuvent se voir uniquement sur le long terme, à au moins dix ans voire quinze ans et que les hôpitaux, en France ou à l'Étranger n'ont pas encore tenu assez longtemps une même direction « qualité » pour pouvoir mettre en évidence ces relations.⁶⁰¹
- **La qualité a été instrumentalisée sans réflexion cohérente globale.** Une analyse des recommandations, circulaires et directives en matière de gestion des risques depuis l'accréditation nous a permis de comprendre comment la démarche qualité s'est bâtie à l'hôpital (voir la figure ci-après). Elle a relevé de la mise en œuvre chronologique des recommandations et des textes qui ont proposé des outils et des méthodes déconnectés de toute logique de construction.

⁵⁹⁹ Couanau, R., *L'organisation interne de l'hôpital – Le désenchantement de l'hôpital*, Rapport n°174-2003, Assemblée nationale, Mars 2003, 75p

⁶⁰⁰ Machiavel, *Le prince*, Flammarion, 1980, 219p

⁶⁰¹ Staynes, A., 2005, *op. cit.*

Figure 52 : Un flou créé autour des démarches



Si le niveau de maîtrise des risques en fonction du degré de formalisation et de maîtrise des risques de l'organisation peut être représenté par la courbe de la figure ci-dessus, nous constatons que les instruments de gestion des risques, présentés comme des sous ensembles de la gestion de la qualité par les institutions « DHOS et HAS », ont été proposés aux établissements dans un ordre chronologique qui ne correspond pas à l'ordre « logique » de construction d'une démarche d'assurance globale de la qualité (ou des risques). Au fur et à mesure de la production des textes, l'hôpital a saisi les démarches proposées ou imposées et les a mises en œuvre. Il s'est très vite vu dépassé par une somme d'outils dont il n'avait qu'une connaissance et une maîtrise partielles et qu'il ne pouvait inscrire dans une démarche globale cohérente.

La démarche de gestion des risques est perçue à l'hôpital comme le prolongement de la démarche d'accréditation. Elle s'inscrit dans un environnement favorable, car averse et sensible au risque, mais en même temps prudent face aux démarches de formalisation qui sont proposées. L'hôpital a « peur » de reproduire les erreurs commises lors de l'implantation des démarches qualité.

2.2 UNE REGLEMENTATION PARTIELLEMENT APPLIQUEE ET DES PERSONNELS EPUISES

Nul n'a besoin de rappeler que l'hôpital subit une pression réglementaire forte pour l'ensemble des domaines de risque qu'il couvre mais plus largement pour toutes ses activités. Il est indéniable que les normes sanitaires représentent un progrès majeur en terme de sécurité sanitaire. Elles ont permis une prise de conscience sociétale des risques dépassant largement les murs de l'hôpital. Ces normes couvrent la sécurité anesthésique, toutes les vigilances sanitaires, les urgences, les risques périnataux, les infections nosocomiales, la stérilisation des dispositifs médicaux, le circuit du médicament et la réanimation, pour n'en citer qu'un échantillon. Elles font par ailleurs l'objet de nombreuses circulaires de précision qui accentuent l'effet de « harcèlement » dont se plaint l'hôpital.

Au-delà des objectifs de renforcement de la sécurité sanitaire, les normes ont été conçues comme des incitations fortes à motiver des restructurations de l'hôpital autour de plateaux techniques modernes centralisés, médicalisés et sécurisés. Compte tenu de la lenteur des restructurations, l'application des normes est devenue impossible. Ainsi, force est de constater que si la réglementation est nombreuse, son application est très partielle et montre l'insuffisance du levier réglementation pour pousser l'organisation hospitalière à changer. L'exemple de la prescription médicale datée et signée par un médecin est particulièrement illustratif du non-respect des textes. Les textes prévoient depuis 1991 une prescription nominative individuelle datée et signée par un médecin. Or, elle est peu souvent signée et encore fréquemment dictée par le médecin et rédigée par l'infirmière. Cette absence de prescription datée et signée devrait entraîner l'absence de dispensation des médicaments qui engendrerait une rupture dans la continuité des soins pour le patient. Dans les faits, même si la réglementation existe, sa non-application se solde uniquement par quelques recommandations ou réserves de la part des experts visiteurs de l'HAS-ANAES qui n'ont elles-mêmes que très peu d'impact sur le changement des pratiques et ne sont accompagnées d'aucune sanction.

En résumé, le seul levier réglementaire n'est pas suffisant pour impulser et initier une démarche de changement, ni même une démarche de gestion des risques. Par ailleurs, l'accumulation des textes très sévères en provenance des tutelles, motivée par l'application du principe de précaution dans un climat d'aversion au risque a entraîné un certain découragement des personnels. Accentué par la mise en place des 35 heures et l'absentéisme, l'hôpital est dans l'impasse du *statu quo*.

2.3 DES MEDECINS PEU SENSIBLES AUX COUTS

Contrairement aux idées reçues, les rapports mouvementés de l'institution hôpital et de ses financeurs ne datent pas d'aujourd'hui. Que les financeurs soient des institutions caritatives, des fondations ou la puissance publique, l'hôpital a toujours eu tendance à dépenser plus d'argent qu'il ne lui en était alloué. Le problème est que le face à face des acteurs hospitaliers avec la loi de la rentabilité incarnée par la « tarification à l'activité » fait suite à une période au cours de laquelle les acteurs hospitaliers ont pu croire que la santé en général et l'hôpital en particulier, pouvaient échapper aux lois de l'économie.

Les praticiens en exercice ont été formés à l'exercice d'une pratique dans laquelle n'entre pas la variable coût, les administratifs ont été habitués à demander aux tutelles les suppléments budgétaires permettant de boucler les exercices déficitaires⁶⁰², les syndicats à demander des postes budgétaires et les élus à se servir de l'hôpital pour assurer dans leur commune les niveaux d'emploi nécessaires.

⁶⁰² Il est intéressant de noter que la formation des Directeurs d'Hôpitaux au sein de l'École de la santé recrute en grande partie des juristes, à « Bac +4 ou 5 » et les forme ensuite en 27 mois, que très peu à la comptabilité, à l'analyse financière et au contrôle de gestion. Ces matières ne représentent qu'une toute petite partie des enseignements.

Aujourd'hui, la donne a changé : l'hôpital dépensera ce qu'il aura gagné et gagnera ce qu'il aura produit.

La tarification à l'activité dite T2A repose sur le principe de l'écart à la moyenne.⁶⁰³ En rémunérant, contrairement au budget global actuel, l'activité selon son niveau de réalisation, mais aussi au sein d'un système de régulation prix – volume, elle rémunère le mieux celui qui arrive à dégager des marges par rapport à un prix administré. Il existe plusieurs solutions pour l'hôpital afin de dégager des marges : il peut externaliser une partie des prises en charge, ce qui n'assurera toutefois un gain qu'à court terme, il peut diminuer le niveau des prestations réalisées, ce qui conduirait assez vite à des pertes de marché, enfin, il peut encore analyser ses propres pratiques et ses processus de production pour identifier les points critiques sources de surcoût et les corriger. C'est ce dernier point que nous considérons comme une opportunité pour la gestion des risques. La littérature est assez unanime sur le sujet, le coût de la qualité à l'hôpital est difficile à estimer, tout comme les « gains » liés à la qualité.⁶⁰⁴ Il n'en est pas de même pour les coûts de la non-qualité où une étude approfondie de l'HAS, intégrant une revue de la littérature internationale, a été publiée sur le sujet en 2004.⁶⁰⁵ L'analyse de ce document montre que derrière la non-qualité se trouvent en fait les événements indésirables, qu'ils soient infection nosocomiale, infection du site opératoire, erreur médicamenteuse ou autre. Dès lors, il est possible de penser que la maîtrise des risques, et donc des événements indésirables soit incitée par le mécanisme de la T2A. **L'objet « événement indésirable » apparaît comme une clé d'entrée « médicale » dans les processus organisationnels qui mobilisent plus que la clé « coût ».** C'est un détour sémantique qui permet d'impliquer les médecins dans le changement organisationnel au nom de la maîtrise des risques et des coûts sans que cela en soit l'objectif affiché.

Pour Porter, la recherche de productivité, de qualité et de rapidité de l'entreprise s'est traduite par l'apparition d'un nombre remarquable d'outils et de techniques de gestion : qualité totale, référenciation, externalisation, partenariats, reconfiguration. Même s'il en est souvent résulté des améliorations opérationnelles spectaculaires, de nombreuses entreprises ont dû s'avouer incapables de les transformer en profits durables.⁶⁰⁶ A l'hôpital, l'inscription de toute démarche de gestion dans la durée est impossible sans médecins. **L'utilisation de l'événement indésirable, qui est le quotidien du médecin et qui est révélateur de dysfonctionnements des processus et de sources de coûts, constitue, à notre sens, un moyen de relier le mécanisme de T2A, poussant à l'optimisation des ressources, à celui de la maîtrise des risques.**

3 LE RISQUE : POINT D'ENTREE DANS LES PROCESSUS HOSPITALIERS, LIEUX DU CHANGEMENT

S'il constitue un vecteur de normalisation, le processus ouvre la voie à une analyse approfondie du fonctionnement de l'entité ou des entités qu'il traverse, non seulement en terme purement structurel ou fonctionnel mais aussi en terme de relations d'acteurs au sens anthropologique du mot. Il constitue de ce fait une fenêtre privilégiée d'observation permettant de bâtir un diagnostic de l'organisation en termes de risques.

3.1 LE ROLE « SOCIAL » DU PROCESSUS

Le processus ne se limite pas à la description d'une succession de tâches et d'activités. En amont de la composante factuelle et instrumentale à laquelle nous avons quelquefois pu le réduire lors des

⁶⁰³ Bernard, L., « Qualité et T2A, un ménage difficile ? », T2A et performance, numéro spécial gestions hospitalières, octobre 2005, 7p

⁶⁰⁴ Staynes, A., *op. cit.*

⁶⁰⁵ HAS – ANAES, *Le coût de la qualité et de la non qualité à l'hôpital*, 2004, 156p

⁶⁰⁶ Porter, M., *La concurrence selon Porter*, Village Mondial, 1999, 475p, pp 47-53

consultations, il apparaît aussi, en tant qu'ensemble cohérent, organisé et structuré d'éléments rassemblés par une finalité commune, comme un révélateur d'un champ de forces auquel il est soumis, qui le façonne et sur lequel il agit en retour. Fondamentalement, le processus apparaît ainsi comme une succession d'échanges entre différents acteurs, internes et externes à l'institution. Ces échanges ne se font pas de façon désordonnée : ils se déroulent de manière réglée, en respectant un certain nombre de routines, de procédures et de conventions. Comme le propose Amourous, il est possible d'analyser le processus comme une réalité complexe soumise à des fonctions qui lui assurent une **dynamique et une cohésion faites d'ordres, d'échanges et de rites**, et qui lui permettent d'émerger du chaos destructeur et de la violence.⁶⁰⁷

- **La fonction d'ordre des processus**

Dans l'approche proposée par Amourous, la fonction d'ordre est une fonction d'organisation par partition, qui repose sur le triptyque hiérarchie – travail – territoire considéré comme un tout indissociable. La hiérarchie, source de différenciation et de partition entre les individus ou entre les groupes, forme le cadre structurel dans lequel prend place la dynamique du travail au sein d'un territoire donné. « *Chacun des trois éléments, seul, ne peut exister. La hiérarchie seule n'est qu'une échelle ; elle prend vie et force au sein même du travail et du territoire qu'elle diversifie par grade, par degré, par rang. Le travail seul n'est qu'une activité ou une occupation ; renforcé et enrichi par la hiérarchie et le territoire, il devient statut et rôle, promoteur de place au sein d'un groupe. Le territoire seul n'est qu'une portion d'espace ; avec la hiérarchie et le travail, il devient lui aussi une place et un statut gradué et dynamisé* ». ⁶⁰⁸ Cette structuration ternaire, présente à l'hôpital comme dans n'importe quelle institution, façonne le champ dans lequel prend place le processus et dont il doit s'accommoder. En particulier, l'organisation de l'hôpital⁶⁰⁹ en silos verticaux dotés chacun de leur propre structure hiérarchique s'oppose à la logique transversale du processus qui suppose la création d'un responsable du processus en partant d'une hiérarchie horizontale. De même, le processus se déroule dans un espace donné qui empiète nécessairement sur le territoire des différents groupes de l'institution hospitalière, et peut de ce fait générer des conflits. Dans ce contexte, processus et ordre s'inscrivent dans une relation dialogique ; le processus est façonné par les éléments d'ordres existant dans l'espace social qu'il traverse, et en même temps il pèse sur l'ordre existant et notamment sur la hiérarchie en instaurant de nouveaux modes de collaboration.

- **La fonction d'échange des processus**

Même s'il est soumis à des forces structurantes, le processus est, avant tout, lieu et moment d'échanges. Cette fonction d'échange se manifeste à plusieurs niveaux, tous indépendants.

Le premier niveau est celui des relations interpersonnelles et groupales. Au fil des contacts répétés de la chaîne d'activités, des relations privilégiées se créent *intuitu personae* entre les acteurs, instituant ainsi de véritables réseaux informels de coopération qui échappent à toute tentative de formalisation classique. Ces relations personnelles débouchent sur une multitude d'arrangements et d'ajustements qui permettent des micro-régulations du travail.

Le second niveau de l'échange est la transmission de biens, de patients ou d'informations entre les acteurs du processus. Cette perspective renvoie directement à l'image de la relation client – fournisseur généralement associée au processus.

- **Le poids des rites**

L'analyse des processus ne peut faire abstraction des rites de toute nature qui pèsent sur la pratique hospitalière, et sans l'analyse desquels certains comportements ou certains modes de fonctionnement

⁶⁰⁷ Amourous, C., *Des sociétés natives, ordres, échanges et rites humains dans la vie institutionnelle*, Méridiens Klincksieck, Paris, 1995

⁶⁰⁸ Amourous, C., *op. cit*

⁶⁰⁹ Mintzberg, H., *Le pouvoir dans les organisations*, Les éditions d'organisation, 1986, 679p

semblent bien souvent échapper à toute rationalité. Les rites jouent un double rôle au sein de l'hôpital : ils renforcent le lien social développé par les échanges, mais contribuent également à renforcer les groupes hiérarchisés et l'ordre. Ainsi, les rites jouent un double rôle par rapport aux processus :

- **Ils expliquent en partie le maintien d'activités jugées inutiles** d'un strict point de vue fonctionnel mais qui remplissent une fonction symbolique au sein de l'espace social constitué par l'hôpital ou ses services,
- **Ils freinent toute tentative d'optimisation** qui viendrait à menacer leur existence.

3.2 LE PROCESSUS : UNE AIDE AU DIAGNOSTIC

3.2.1 LE PROCESSUS REVELATEUR DU MANAGEMENT

Si le processus permet de mettre à nu les relations existantes entre les acteurs à l'intérieur et l'extérieur, il offre aussi un point d'entrée intéressant dans le diagnostic du mode de management d'une organisation en ce qu'il substitue aux approches partielles, parcellaires et partiales des analyses traditionnelles une vision plus globale et synthétique. Le regard porté sur le processus permet une coupe longitudinale de l'objet organisation dont la portée se situe à un double niveau :

- **Au niveau de la structuration globale de l'organisation qu'il traverse.** L'existence ou non de schémas d'actions stables voire de processus formalisés dans certaines zones de l'organisation témoigne de l'importance accordée à certains sujets plutôt qu'à d'autres, des priorités stratégiques et tactiques de l'établissement et aussi plus largement de la vision collective du monde et de la place de l'organisation qui sous-entend les actions et les décisions,
- **Au niveau de la morphologie de chaque processus considéré isolément.** La description et l'analyse du rôle joué par chaque acteur agissent comme un révélateur de l'organisation formelle du travail. Transversal par nature lorsqu'il mobilise des acteurs appartenant à des divisions séparées de l'organigramme, le processus est aussi transversal dans la vision qu'il fournit de fonctionnement formel de ces divisions. Le processus fournit ainsi des informations sur :
 - **le degré de spécialisation du travail.** Il se manifeste au travers de l'émiettement plus ou moins grand d'un processus en une multitude d'activités de portée réduite exercée par des acteurs différents,
 - **le degré de formalisation des comportements.** Il constitue un bon indicateur sur la nature plus ou moins bureaucratique de la structure,
 - **La nature et la qualité des mécanismes** de liaison entre les individus ou encore l'organisation du système de contrôle. La façon dont les acteurs réalisent une activité ne peut se comprendre indépendamment des dispositifs mis en œuvre pour les évaluer. La description des systèmes d'activités amène nécessairement l'analyste à s'interroger sur les modalités d'évaluation des résultats et sur les référentiels de performance utilisés.

En résumé, l'analyse des processus de production de soins est indissociable de l'analyse des processus de management, aux premiers rangs desquels se trouvent les processus de décision stratégique et opérationnelle et les processus de contrôle et de pilotage.

3.2.2 LE PROCESSUS REVELATEUR DES PRATIQUES

La constitution d'un socle de connaissances communes à toute l'organisation invite nécessairement à s'interroger sur la nature des savoirs qui l'habitent. Si la connaissance peut être enseignée par la formation ou la procédure, seule une petite partie est réellement concernée. L'apprentissage le plus puissant vient de l'expérience directe. Au sein de l'hôpital, comme de la majorité des organisations, cohabitent deux catégories de connaissances que Polanyi⁶¹⁰ distingue, en :

- **La connaissance explicite** : elle peut être transmise facilement de façon formelle. Elle est contenue dans les spécifications, les manuels de procédures codifiées. Elle peut être stockée dans des bases de données, être transmise par un discours voire être transmise électroniquement sans perte d'intégrité,
- **La connaissance tacite** : elle est incrustée dans l'action et l'expérience individuelles. Les impressions, les intuitions, les éléments subjectifs, font partie de cette connaissance. Très personnelle, elle est difficile à articuler, à communiquer et à partager avec d'autres au moyen du langage formel. Nonaka et Takeuchi⁶¹¹ distinguent deux dimensions à la connaissance tacite : la connaissance technique qui a trait aux aptitudes et talents que recouvre le terme « savoir faire » et la dimension cognitive qui fait référence aux modèles mentaux, croyances, perceptions, idéaux, valeurs et émotions (concept d'intelligence émotionnelle).

La connaissance tacite et la connaissance explicite entretiennent une relation complémentaire et les deux auteurs soulignent que la connaissance tacite a souvent été négligée en tant que composante essentielle du comportement humain collectif. La connaissance tacite est omniprésente à l'hôpital, tant au niveau individuel que collectif. Elle s'exprime d'abord dans le mode de formation des médecins qui privilégie un apprentissage progressif mêlant théorie et pratique et accordant une large place à l'expérience personnelle et à l'oralité. L'internat en est une parfaite illustration, pendant au minimum quatre ans, les apprentis médecins sont formés par leurs pairs sur le terrain. De la même manière leur intégration aux équipes de soins les amène progressivement à internaliser non seulement les connaissances et les savoirs indispensables à l'exercice des soins mais aussi le système de valeurs, les normes et les comportements du corps médical. Véritable processus de compagnonnage, le savoir faire, pour partie composé de connaissances et de modes opératoires communs à une spécialité, est aussi entaché d'une forte singularité inhérente aux personnalités du maître et de l'élève, à la nature de leurs relations et aux degrés d'aptitude et de compétence du maître.

Les savoirs tacites et explicites évoluent et interagissent au fil du temps pour s'étendre au sein de l'organisation et devenir explicites ou tacites. Il existe ainsi une dynamique de la connaissance organisationnelle qui fonde la création et le développement des savoirs dans l'organisation et à l'hôpital, comme l'ont montré Nonaka et Takeuchi.⁶¹² Ils distinguent quatre modes de conversion de la connaissance :

- **La socialisation** : elle s'exprime du tacite vers le tacite. C'est le processus de diffusion de connaissances, généralement par le biais d'un partage d'expérience.⁶¹³ L'observation, l'imitation et la pratique sont aussi des facteurs de socialisation. La transmission d'une pratique entre un médecin senior et un interne en est une illustration,
- **L'intériorisation** : elle s'exprime de l'explicite vers le tacite. Elle repose sur l'application des connaissances explicites afin d'enrichir la base de connaissance personnelle tacite de l'individu. Elle est liée à l'apprentissage organisationnel que nous définirons dans quelques lignes. La documentation ou le discours oral facilite le transfert de connaissances explicites

⁶¹⁰ Polanyi, M., *The tacit dimension*, Peter Smith Publisher Inc, 1983, 119p

⁶¹¹ Takeuchi, H., Nonaka, I., *La connaissance créatrice. La dynamique de l'entreprise apprenante*, Editions De Boek Université, Bruxelles, 1997, 303p, p28.

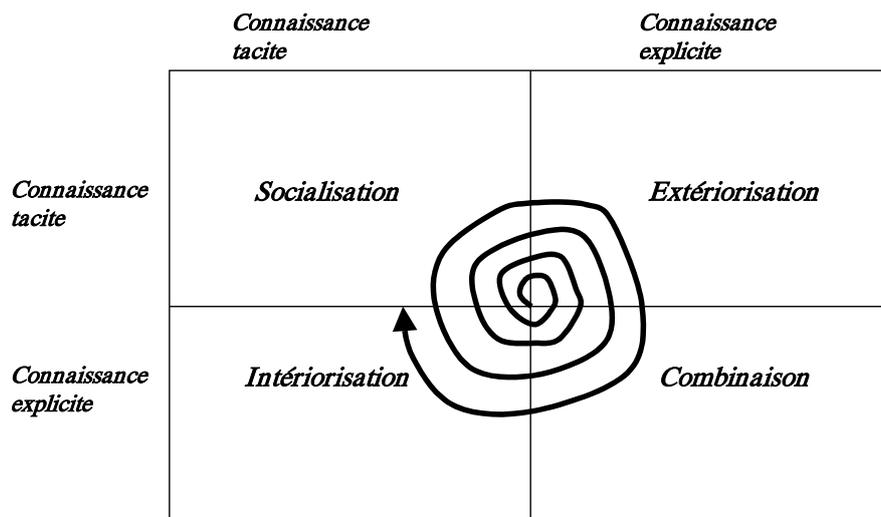
⁶¹² Takeuchi, H., Nonaka, I., *op cit*

⁶¹³ Divry, C., Debuisson, S., Torre, A., « Compétences et formes d'apprentissage : pour une approche dynamique de l'innovation », Revue Française de Gestion, mars – mai 1998, 12p

vers d'autres individus. Elle repose sur les moyens aidant les membres de l'organisation à accéder aux expériences d'autres membres,

- **L'extériorisation** : elle s'exprime du tacite vers le formalisé. Elle repose sur le dialogue, la réflexion collective ; c'est ce qui est su communément,
- **La combinaison** : elle s'exprime de l'explicite vers l'explicite. La combinaison est la manière par laquelle les membres se coordonnent et explicitent leurs connaissances propres pour forger la connaissance commune. Les individus échangent et combinent les connaissances par les moyens de documents, de circulaires, de notes de services, de réunions...

Figure 53 : Les modes de conversion de la connaissance



Dans un univers obscur fait d'un maelström d'activités et de tâches diverses et souvent peu, pas ou mal coordonnées, le processus apporte un peu de lumière et d'ordre en donnant aux différents acteurs des représentations de leur travail et par là même des éléments de réflexion et des leviers d'actions sur celui-ci. L'explicitation des modes d'ajustements et des pratiques à l'œuvre lors de la réalisation révèle aux yeux de tous les différences de pratiques, de comportements, les lacunes organisationnelles, les forces et les faiblesses de chaque entité, département ou service, l'existence d'acteurs ignorés dans tel ou tel processus. L'organisation se trouve pour ainsi dire mise à nu par cette opération qui relève pour partie de l'introspection lorsqu'il s'agit de représenter son propre travail et ses propres actions et de l'inspection lorsqu'il s'agit d'observer ou de commenter celui des autres.

La révélation par le biais de la formalisation des savoirs jusque-là tacites entraîne une double translation : du savoir tacite individuel en savoir explicite individuel et du savoir explicite individuel en savoir explicite collectif. Le passage du savoir tacite individuel au savoir explicite individuel correspond à une phase de « conscientisation » par l'acteur de ses propres pratiques et comportements. Invité à décrire son rôle dans un processus, l'acteur se voit contraint de porter un regard sur son activité et sa pratique, sur ses lacunes, sur ses manques, sur ses désirs et de les médiatiser par le biais d'un langage, qu'il soit écrit ou oral. Si la description elle-même n'a pas de statut ontologique, elle exhume la ou les représentation(s) de l'agent, et par là même permet de mieux comprendre les facteurs explicatifs de son comportement.

La confrontation des représentations singulières des différents participants du processus qui s'effectue au sein des groupes de processus, à travers des narrations ou des représentations graphiques, marque le passage des savoirs individuels aux savoirs collectifs, et opère ainsi une véritable déconstruction, une mise à nu des pratiques et des comportements collectifs. Elle révèle l'existence de coalitions d'intérêts⁶¹⁴ au sein de chaque processus et au sein de l'hôpital dont les objectifs sont plus ou moins indépendants et imparfaitement rationalisés par rapport aux objectifs plus

⁶¹⁴ Cyert, RM., March, JC., *A behavioral theory of the firm*, Englewoods Cliffs, NJ., Prentice Hall Inc., 1963

généraux de l'organisation. L'ambiguïté résultant de la coexistence de ces intérêts non communs, qui était tolérable tant que des interprétations non explicites produisaient des comportements compatibles avec les décisions prises, devient beaucoup plus dure à supporter à partir du moment où les moteurs de l'action des uns et des autres sont connus. Dans la logique de l'analyse stratégique de Crozier et Friedberg, les zones d'incertitudes qui se créent, dont la maîtrise constitue une source de pouvoir pour les individus, sont mises à mal.

3.2.3 LE PROCESSUS FEDERATEUR DE LIEN SOCIAL

La mise à plat de l'organisation, sa déconstruction, la découverte des rôles de chacun qu'elle entraîne, permettent aux acteurs de porter une lecture critique sur leur pratique collective et, partant de l'améliorer, ouvrent ainsi la voie à un véritable apprentissage organisationnel. L'organisation apprend autour des processus et avec eux, même si le mot n'est pas toujours employé de façon explicite lors de l'analyse des processus.

Pour March et Simon, au sein des organisations, une grande partie des comportements est gouvernée par des schémas d'exécution⁶¹⁵ et l'apprentissage se fait au niveau des structures, à travers les organigrammes, les systèmes de rôles ou les structures spatiales. Toutefois, si le terme apprentissage organisationnel est à la mode, force est de constater qu'il n'existe pas de théorie intégrée de l'apprentissage organisationnel. Koenig le définit comme un phénomène collectif d'acquisition et d'élaboration de connaissances, qui plus ou moins profondément et plus ou moins durablement, modifie la gestion des situations et les situations elles-mêmes.⁶¹⁶ Helfer souligne qu'il repose généralement sur l'assimilation qui est faite entre information et connaissance. Il définit l'apprentissage organisationnel comme « *la modification stable faisant suite à la perception et à la résolution d'un problème* ». ⁶¹⁷ Pour Huber, l'apprentissage peut être défini comme organisationnel dès lors que l'acquisition d'un savoir même strictement individuel modifie le comportement de l'entité.⁶¹⁸

Enfin, Shrivastava définit les moyens par lesquels l'organisation apprend. Il distingue quatre perspectives complémentaires⁶¹⁹ de l'apprentissage organisationnel et pose la question du changement :

- **L'apprentissage organisationnel comme adaptation** : c'est la complexification de l'environnement qui le rend nécessaire. Les organisations efficaces sont celles dont les membres ont les capacités d'apprendre à prévoir les changements dans l'environnement, à identifier l'influence de ces changements, à chercher les stratégies adéquates pour faire face aux changements et à développer les structures adaptées pour mettre en œuvre ces stratégies. La théorie comportementale de la firme soutient que les organisations réajustent leurs objectifs en fonction de leurs expériences et de celles des autres entreprises.⁶²⁰
- **L'apprentissage organisationnel comme développement des théories d'usage** : Argyris et Schön⁶²¹ appellent apprentissage organisationnel la construction et la modification des théories d'usage à travers l'examen individuel et collectif. L'apprentissage et la résolution des problèmes passent par le partage des hypothèses, la négociation mutuelle de cartographies cognitives et l'identification des stratégies les plus appropriées pouvant guider les changements organisationnels.
- **L'apprentissage organisationnel comme gestion des connaissances** : c'est un processus durable et continu, certaines de ses facettes sont institutionnalisées sous forme de systèmes

⁶¹⁵ March, J.C., Simon, H., *Les organisations*, Editions Dunod, Paris, 2^{ème} édition, 1999, 254p, p134

⁶¹⁶ Koenig, G., « L'apprentissage organisationnel : repérage des lieux », revue française de gestion, n°99, 1994, 9p

⁶¹⁷ Helfer, J.P., Kalika, M., Orsoni, J., *Management stratégique et organisation*, Vuibert, 2000, pp.359-370

⁶¹⁸ Huber, G.P., « Organizational Learning : the contribution processes and the literatures », *Organization Science*, Volume n°2, n°1, 1991, 27p

⁶¹⁹ Shrivastava, P., « A typology of organizational learning systems », *Journal of management studies*, Vol 20, n°1, 1993, 21p

⁶²⁰ Cyert, R.M., March, J., *A behavioral theory of the firm*, Blackwell publishers, 2^{ème} Edition, 1992, 252p ou encore Simon, H., *Administrative Behavior*, free Press, 4^{ème} Edition, 1997, 384p.

⁶²¹ Argyris, C., Schön, D.A., *Organizational Learning*, Editions Reading, Massachusetts : Addison – Wesley, 1978

d'apprentissage formels et d'autres sous la forme de pratiques organisationnelles informelles. Les systèmes d'apprentissage sont les mécanismes par lesquels l'apprentissage est perpétué dans l'organisation. Cela inclut, par exemple, les systèmes de gestion de l'information.

- **L'apprentissage organisationnel comme capitalisation de l'expérience** : l'apprentissage développé dans le cours même d'une activité peut se faire par accumulation d'expériences ou par expérimentation.

À l'hôpital, en matière de gestion des risques, la source d'apprentissage la plus classique résulte de l'analyse des événements indésirables. Elle consiste en l'analyse de fiches de signalement des événements indésirables. Pour Leroy, le dysfonctionnement ou plus largement l'événement indésirable dans le sens où nous l'entendons, est une source d'apprentissage interne puissante⁶²² en ce qu'il **constitue le déclencheur de l'apprentissage**. Son analyse amène les acteurs à modifier leurs modes de fonctionnement collectifs pour maîtriser les risques des missions qui leurs sont confiées et y répondre de façon plus efficace et efficiente. La modification d'une procédure ou son écriture sont des exemples de tels modes d'adaptation. Les réponses des acteurs se situent donc exclusivement dans le cadre de référence de l'organisation, sans remise en cause de ses objectifs ni des valeurs qui les fondent. Dans ce mode d'apprentissage appelé apprentissage en boucle simple, apprentissage opérationnel ou adaptatif, la formalisation et l'amélioration du processus apparaissent comme un simple exercice de résolution de problème qui participe, certes à la maîtrise des risques, mais dans une logique de *statu quo* et de court terme, tout en s'adaptant aux modifications de l'environnement interne ou externe. Toutefois, nos travaux nous ont montré que **le processus peut permettre de dépasser les améliorations locales et les optimisations partielles. Il peut être un moyen de maîtriser durablement les risques tout en contribuant à la recherche d'efficacité et d'efficience.** L'évaluation des risques des processus amène les acteurs à s'interroger sur le sens de leurs actions et par là même modifier les cartes cognitives collectives qui déterminent la perception et l'interprétation de situations diverses, constituant ainsi des cadres organisationnels de référence,⁶²³ des structures de croyances organisationnelles,⁶²⁴ des bases organisationnelles de savoir⁶²⁵ ou encore des constructions intersubjectives nouvelles de la réalité.⁶²⁶

L'observation des événements indésirables est un point d'entrée dans les processus et amène par le biais de l'analyse de l'événement, à l'analyse des processus qui l'ont supporté. Elle-même constitue un moyen privilégié d'apprentissage. Si chaque individu, par son travail courant, développe un apprentissage primaire de sa tâche et simultanément une certaine capacité à comprendre et à interpréter le contexte, en particulier son environnement organisationnel, cet apprentissage secondaire est souvent fort limité car l'individu a rarement l'occasion d'aller voir ce qui se passe de l'autre côté des frontières de son service ou, s'il va voir, il n'a pas la possibilité de comprendre les mécanismes et les déterminations des processus amont et aval et, plus généralement, il n'a guère de leviers pour modifier en quoi que ce soit ces processus. **La déconstruction des processus** en levant ces barrages successifs, **permet à l'individu d'entrer en interaction réelle avec son environnement organisationnel** et suscite le plus souvent le désir et le plaisir de connaître, comprendre, s'exprimer : **l'apprentissage secondaire s'accélère en s'insérant dans un processus d'apprentissage collectif. Ce niveau d'apprentissage est dit en double boucle⁶²⁷ ou restructuratif.⁶²⁸**

À l'hôpital, le repérage des événements indésirables se fait à partir de fiches de signalement. Souvent, il se fait dans des circuits cloisonnés, des conduites bien étanches de sorte que l'apprentissage se limite, dans le meilleur des cas, aux individus chargés d'analyser les fiches, eux aussi cloisonnés par

⁶²² Leroy, F., « Processus d'apprentissage et partage des compétences à l'occasion d'une fusion », thèse de Sciences de Gestion, Groupe HEC, 2000, p.38-44

⁶²³ Shrivastave, P., 1993, *op. cit.*

⁶²⁴ Nystrom, P., Starbuck, W., « Managing beliefs in organizations », *Journal of applied Behavioral Science*, n°20, 1984, 10p

⁶²⁵ Probst, GJB, Büchel, BST, *La pratique de l'entreprise apprenante*, Editions d'Organisation, 1995, 192p

⁶²⁶ Berger, PL., Luckman, T., *La construction sociale de la réalité*, Méridiens Klincksieck, Paris, 1989

⁶²⁷ Argyris, C., Schön, DA, *Organizational Learning, a theory of action perspective*, Addison-Wesley, 1978

⁶²⁸ Probst, GJB., Büchel, BST., *op. cit.*

secteurs. **Or, le signalement n'a de sens que si la connaissance produite est pertinente pour l'organisation et qu'elle s'articule avec la réorganisation des processus dans un va-et-vient de déconstruction – construction générateur d'amélioration et qu'il s'inscrit dans une mémoire organisationnelle.** Cette mémoire organisationnelle⁶²⁹ regroupe :

- **des connaissances procédurales** matérialisées par le savoir faire de chaque individu et l'ensemble des procédures inscrites dans des manuels,
- **des connaissances déclaratives** qui sont constituées par l'ensemble des savoirs techniques, scientifiques, administratifs détenus par chaque individu.

En définitive, la mémoire organisationnelle regroupe l'ensemble des savoirs contenus dans des banques de données individuelles ou collectives ainsi que **les connaissances de jugement**, les savoirs « que faire » qui reposent sur des interprétations.

⁶²⁹ Girod, M., *La mémoire des organisations*, Edition L'Harmattan, 2000, 186p



En résumé, le processus est un lieu privilégié de gestion des risques à l'hôpital pour plusieurs raisons :

- **Il place la focale sur les activités**, leur enchaînement et leurs résultats et non pas sur les responsabilités, les obligations attachées à des individus. Le **processus exerce un rôle de protection** par rapport au sujet lui-même. Chaque participant peut sans risque de dévoilement parler de lui-même ou des autres en décrivant des activités et des processus et les événements indésirables qu'ils génèrent,
- **Il est un lieu privilégié d'observation des événements indésirables. En approchant l'organisation de manière transversale, le processus permet de prendre en compte les interfaces.** Elles sont le lieu de la genèse d'un grand nombre d'événements indésirables et leur connaissance et leur maîtrise constituent dès lors une voie de maîtrise des risques,
- **Il libère l'expression.** Il produit de la distanciation par rapport aux propres pratiques des individus et à leurs imperfections et permet d'aller en dehors des sentiers battus et des cadres de pensée normatifs imposés tant par les structures que par les pratiques et les habitudes et ouvre la voie à l'imagination et l'invention de nouveaux modes opératoires ou de nouvelles solutions,
- **Il amène le changement.** La reconfiguration des processus induite par la recherche de la maîtrise des risques mais plus largement par la recherche de performance conduit à changer l'organisation,
- **Il assure un lien avec « le management ».** Nous avons vu précédemment que l'analyse des processus de production de soins est indissociable de l'analyse des processus de management et ainsi, de la stratégie de l'hôpital,
- **Il est le lieu de la mémoire organisationnelle.** En permettant l'exploitation et le stockage des flux d'informations⁶³⁰ liés aux événements indésirables, il constitue un espace de retour d'expérience intéressant. En outre, par le jeu de déconstruction – construction il est un lieu privilégié de la mémoire organisationnelle,
- **Il est le lieu de la formalisation des procédures** et participe de ce fait à la garantie d'un fonctionnement hospitalier plus stable sur le long terme et à la maîtrise des risques,
- **Il est un facteur de cohésion sociale** en permettant les échanges et les rites.



⁶³⁰ Pesqueux, Y., « Apprentissage organisationnel, économie de la connaissance : mode ou modèle », Working Paper, Série recherche, Cahier du LIPSOR n°6, CNAM, 2004

Section 2 :

La gestion des risques, outil du changement

Les passages obligés

« (...) une méthode, par laquelle il me semble que j'ai moyen d'augmenter par degré ma connaissance, et de l'élever peu à peu au plus haut point auquel la médiocrité de mon esprit et la courte durée de ma vie lui pourront permettre d'atteindre ».

DESCARTES, Discours sur la méthode, I, p.70.

Il n'est nul besoin de démontrer ici que l'hôpital est contraint à gérer les risques. Nouvelle quête du graal ou nouvelle mode managériale, l'hôpital est forcé de « *se jeter à l'eau* ». Quelles pistes lui proposer pour cette entreprise ? C'est l'objet de cette dernière section de la thèse.

Face au défi que constitue la gestion des risques, l'hôpital est inquiet, l'hôpital est en proie au doute. Le doute qui le ronge est plus profond et général que la seule gestion des risques. Il doute, certes sur sa capacité à maîtriser les risques mais il doute surtout sur sa capacité à changer pour s'adapter aux nouvelles règles de la tarification à l'activité qui font maintenant que l'hôpital va s'auto-produire et devenir, ainsi, le seul garant de sa pérennité. Nous proposons une heuristique de la gestion des risques au service du changement. Elle émerge de la confrontation ici de nos réflexions théoriques au terrain mais aussi de notre confrontation au terrain sans réflexion théorique ni méthode au cours de consultations qui nous ont permis de comprendre que la gestion des risques, sans assise théorique d'une part et sans prise en compte, d'autre part, des spécificités de l'hôpital était à coup sûr vouée à l'échec.

Cette présente section se décompose en deux paragraphes. Le premier justifie en quoi une méthode est utile et le second en reprend les principales étapes. Dans chacun de ces paragraphes sont soulignés les écueils à éviter et les points sur lesquels il convient d'être vigilant. La conclusion de cette section exposera les limites de la méthode.

Le changement, faut-il encore le répéter, ne se décrète pas. Signe de mutation, il s'inscrit dans le temps, la patience, la discussion et la dissipation de la méfiance. Produit du passé inscrit dans l'avenir il ne peut être compris qu'en termes dialogiques, « *l'ordre et le désordre sont deux ennemis, l'un supprime l'autre mais en même temps, ils collaborent et produisent de l'organisation* ». ⁶³¹ C'est dans cet esprit que nous avons construit la méthode proposée.

1 LE « POURQUOI » D'UNE METHODE

1.1 UNE METHODE AU SERVICE DU CHANGEMENT : LES TEMPS DE L'APPROPRIATION

1.1.1 UN ESPACE D'INTERROGATION

Le risque majeur auquel se trouve confrontée la mise en œuvre d'un système de gestion des risques est celui d'une interprétation trop rapide et mécanique, sans discernement. L'analyse des risques ne sert pas dans l'absolu à tirer des conclusions, mais à poser des questions. Le signalement des événements indésirables et plus généralement l'observatoire des risques incite d'abord à un exercice d'introspection individuelle puis collective : l'événement indésirable peut apparaître réducteur, partiel et par conséquent partiel mais il présente néanmoins l'avantage de sortir de la langue de coton qui caractérise souvent les relations entre les acteurs hospitaliers. En outre, couplé au langage comptable, il instaure un langage commun entre les managers et les médecins et prête aux révélations et aux comparaisons. Face aux sempiternels discours sur le manque de moyens qui n'ont souvent d'autre justification qu'un ressenti personnel ou collectif, la gestion des risques oppose un raisonnement rigoureux ou méthodique qui décortique les processus et repère les dysfonctionnements sources de coûts. On découvre alors parfois avec stupeur que les services, qui se prétendaient bons et qui vantaient leurs pratiques professionnelles au-delà des frontières de l'établissement se révèlent être, en

⁶³¹ Morin, E., *Introduction à la pensée complexe*, ESF Editeurs, Paris, 1990, p.99

réalité, « mauvais » en terme d'infections nosocomiales ou d'erreurs médicamenteuses par notamment un déficit de management. L'examen des risques en général et du couple coût-risque est l'occasion d'une prise de conscience collective, au niveau du corps médical, soignant et de la direction, de l'impact de certaines pratiques et de la nécessité de changer.

La logique de l'observatoire des événements indésirables opère ainsi d'une double responsabilisation :

- **Une responsabilisation individuelle**, en permettant à chaque acteur de mesurer sa contribution à la maîtrise des risques des processus grâce, en particulier, à la combinatoire « Dysfonctionnement – Erreur – Aléa » et de mesurer l'impact des risques sur la performance économique de son établissement par la double lecture coût – risque des événements indésirables,
- **Une responsabilisation collective** de tous les membres de l'entité et en particulier une responsabilité collective « médecins – managers » pour les prises de décision.

Plus que dans la révélation d'une vérité absolue qu'il est de toute façon incapable de livrer, la vertu du modèle de gestion des risques élaboré réside dans la capacité de réaction qu'il génère : le risque ne laisse jamais indifférent. Mis en cause par le constat d'un dysfonctionnement qui a engendré un accident grave ou une perte financière, chacun se sent obligé de justifier ses actes par rapport à ses collègues.

1.1.2 UN ESPACE DE NEGOCIATION

Au-delà des interrogations et des doutes qu'il peut faire naître en interne au sein du pôle d'activités, le constat de dysfonctionnements répétitifs, d'événements indésirables graves qui engendrent une efficacité insuffisante, constitue un élément de débats entre la direction chargée de garantir les grands équilibres budgétaires et les responsables, mais aussi entre les responsables entre eux. En permettant aux pôles d'activités de connaître les événements indésirables qu'ils ont « produits » et d'en connaître la cause et le coût, l'observatoire des risques jette les bases d'une véritable relation client – fournisseur dans laquelle chacun essaie d'optimiser ses ressources par rapport aux objectifs de maîtrise des risques. Dès lors qu'il mesure l'impact clinique « et/ou » le coût de ses événements indésirables et qu'il comprend qu'il en supporte la charge, la négociation s'impose comme inévitable. L'événement indésirable ouvre un droit d'interpellation réciproque entre les acteurs, chacun pouvant demander à l'autre de justifier ses positions au regard des niveaux de risques et de leurs coûts constatés.

1.2 UNE METHODE AU SERVICE DU DEVELOPPEMENT DE LA CULTURE DU RISQUE

1.2.1 CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DE LA CULTURE DU RISQUE

Plutôt que de parler de culture du risque, il serait préférable de parler de culture de la gestion des risques ou de culture de la sécurité. Toutefois, pour éviter un flou sémantique, nous préférons la terminologie « culture du risque ». Elle peut se définir comme un ensemble de caractéristiques et d'attitudes qui, dans les organismes et chez les individus, fait que les questions relatives à la protection à l'égard du risque bénéficient de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance.

La culture du risque peut se caractériser dans quatre domaines :

- **Le domaine politique** : il s'agit du domaine le plus élevé, c'est celui de la norme et des textes réglementaires qui conditionnent la manière dont les individus vont agir et qui leurs sont

imposés. À l'hôpital, le domaine politique concerne à la fois les normes émanant de l'État mais aussi celles qui viennent des sociétés savantes et qui sont quelques fois plus nombreuses,

- **Le domaine du management** : il s'agit de maintenir la culture du risque chez les individus qui composent l'organisation. Le rôle du manager dans le maintien de la culture du risque peut s'énoncer en cinq points :
 - La définition des responsabilités à l'aide de lignes hiérarchiques claires,
 - Le contrôle des activités et des pratiques. La mise en place d'un dispositif de vérification de l'exécution des activités participe au maintien de la culture du risque dans l'organisation,
 - L'assurance que les personnels sont qualifiés et formés pour l'exercice de leur activité,
 - L'exemplarité de leur comportement en matière de gestion des risques,
 - La mise en œuvre d'audits réguliers pour surveiller les pratiques et les dérives des pratiques qui se seraient installées malgré l'existence de dispositifs de contrôle en continu,
- **Le domaine de l'organisation** : il s'agit du domaine de l'environnement de travail des individus. Il est conditionné par le management et va lui-même influencer le comportement des individus. Quatre critères caractérisent la culture du risque au niveau de l'organisation :
 - L'engagement de l'organisation à appliquer la réglementation et à rechercher en permanence des solutions d'amélioration de la maîtrise des risques,
 - La clarification des liaisons entre les différentes structures de gestion des risques et la direction,
 - La mise en œuvre de ressources adaptées aux besoins de maîtrise des risques et l'adaptabilité du niveau de ressources aux évolutions des risques,
 - La vigilance permanente et la surveillance des risques,
- **Le domaine des individus** : il s'agit de la démarche quotidienne des individus dont les guides sont la rigueur, la prudence, la vigilance permanente, le respect des procédures et l'attitude interrogative face au danger.

1.2.2 CONTRIBUTION DE LA METHODE A LA CULTURE DU RISQUE

La méthode proposée contribue par le lent et rigoureux processus de maturation du projet de gestion des risques qu'elle impose, à progressivement diffuser une culture du risque dans l'hôpital. Le manager peut en être « *le relais* »⁶³² à chacune des étapes.

Comme le souligne Kervern, la rhétorique la plus efficace est celle qui découle d'une logique auto-référentielle,⁶³³ celle qui se réclame d'une représentation de l'entreprise exposée par elle-même, en ses propres termes. Ainsi, le fruit de la construction de la vision partagée sur les risques de l'hôpital, par les acteurs de l'hôpital, contribue à développer la culture du risque. Toutefois, la logique auto-référentielle ne doit pas s'entendre comme un processus figé qui met « *l'accent sur la tradition et les temps anciens, les mythes et les rites* »⁶³⁴ au sens où Sculley les définit, mais bien rester ouverte sur l'action et le changement. Dans la méthode, elle procède d'un processus itératif entre l'analyse des activités et l'identification des risques, qui permet peu à peu à chacun des acteurs de l'organisation de prendre conscience des risques de son activité mais aussi de ceux des autres activités.

Cet incessant va-et-vient entre risque et analyse des activités et des processus permet de garder le risque en filigrane de toute la reconfiguration des processus et constitue un moyen pertinent de diffuser la culture du risque au sein de l'hôpital.

⁶³² Dourlens, C., Galland, JP., Theys, J., Vidal Naquet, PA., *Conquêtes de la sécurité, gestion des risques*, L'Harmattan, 1991

⁶³³ Kervern, GY., *La culture réseau, Ethique et Ecologie de l'entreprise*, Editions ESKA, 1993, 171p, p. 78

⁶³⁴ Sculley, J., *Odyssey*, Harper & Row, New York, 1987 in Kervern, GY., Op. Cit., p73

1.3 UNE METHODE AU SERVICE DE LA PERFORMANCE

Nous avons vu au cours de ces travaux que les informations risque et coût étaient complémentaires pour aider à prendre les décisions en matière de maîtrise des risques et effectuer des choix de *scenarii* d'organisation dans une logique de performance organisationnelle. Plusieurs modèles de la performance peuvent être distingués dont certains reposent sur les processus décisionnels. La performance de l'organisation apparaît comme une organisation qui fonctionne sans heurt, sans tension interne excessive. « *L'histoire des sciences de la décision est une succession d'observations et de recherches qui ont progressivement ébranlé les fondements des représentations traditionnelles de la décision. Ce mouvement a abouti (...) à une démarche scientifique permettant la formalisation, l'analyse et la compréhension des processus de décision réels. Dans ce type de modèle, l'approche rationnelle, c'est-à-dire au premier sens du terme qui provient de la raison et non de l'expérience se voit remplacée par une méthodologie plus expérimentale faisant largement appel à l'observation in vivo des processus de décision réels, tels qu'ils sont vécus ou ressentis par l'organisation* ». ⁶³⁵ Les indicateurs de la performance dans ce type de modèle décisionnel reposent sur l'appréciation des professionnels sur la coordination interne : degré d'information, de contrôle et de suivi des activités à l'intérieur de l'organisation d'une part et sur la validité des décisions prises d'autre part. Les leviers d'actions de la performance résident ici dans la formalisation et la sécurisation des processus de production qui procèdent d'une recherche de rationalisation des pratiques médicales, soignantes et de gestion et qui reposent sur une définition claire des rôles et tâches de chacun.

1.3.1 DIFFERENTS MODELES DE LA PERFORMANCE

Teil ⁶³⁶ a classé les modèles de la performance des organisations en quatre types génériques selon le critère principal d'appréhension retenu :

- **Les modèles des objectifs rationnels** : ces modèles reposent sur une analyse des résultats de l'organisation en terme d'efficacité économique. L'objet de ces modèles est d'essayer de définir une relation stable entre les intrants et les extrants de l'organisation de manière à définir un optimum de cette relation afin d'obtenir un modèle fortement normatif. Ces modèles cherchent à définir une fonction de production type et, par conséquent, raisonnent sur des modes « industriels » d'appréhension de l'activité hospitalière au travers des résultats de celle-ci. Les aspects qualitatifs ne sont pas du tout pris en compte et des indicateurs tels que la pertinence des actes effectués et l'accessibilité aux soins ne font pas l'objet d'études spécifiques. Dans ces modèles, seuls les aspects mesurables sont pris en compte, ce qui crée une vision réductrice de l'activité hospitalière et une vision fortement standardisée.
- **Les modèles des ressources** : ces modèles reposent sur une analyse de la structure de l'organisation en postulant que plus les ressources sont élevées, plus les probabilités de bonne performance sont fortes. Ces modèles définissent la performance selon la capacité de l'organisation à s'approprier les ressources requises à son bon fonctionnement et nécessaires à sa survie ⁶³⁷. Le critère de performance retenu dans ce type de modèle est le potentiel de l'organisation, c'est-à-dire l'ensemble des ressources détenues ⁶³⁸. La performance de l'organisation s'évalue non pas en fonction de ce que l'établissement fait mais en fonction de

⁶³⁵ David, A., *Négociation et coopération pour le développement des produits nouveaux au sein d'une grande entreprise industrielle : analyse critique et rôle des outils d'aide à la décision*, Thèse pour l'obtention du titre de docteur en sciences de gestion, Université Paris Dauphine, 1988, 279p, pp. 9-12

⁶³⁶ Teil, A., *Défi de la performance et vision partagée des acteurs, application à la gestion hospitalière*, Thèse pour l'obtention du grade de docteur en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2002, 399p, p.190

⁶³⁷ Yuchtman, E., Seashore, SE., « *A system resource approach to organization effectiveness* », *American Sociological Review*, 32, 1967, pp. 891-890

⁶³⁸ Grant, RM., « *Resource based theory of competitive advantage : implication for strategy reformulation* », *California Management Review*, Spring 1991, pp. 114 - 135

ce qu'il est capable de faire⁶³⁹. Les indicateurs de performance utilisés concernent le niveau d'équipement et de ressources humaines tel que la présence d'un scanner, la présence de praticiens hospitaliers de renommée ou encore le coefficient de vétusté des équipements.

- **Les modèles des relations humaines** : ces modèles reposent sur les recherches en sociologie des organisations et notamment sur la satisfaction des parties prenantes à l'organisation comme dimension de la performance de l'organisation. Les modèles des relations humaines dérivent d'une vision organique ou naturelle des organisations. Les organisations sont perçues comme des arènes politiques où de multiples parties prenantes et coalitions interagissent et où l'accent est mis sur le besoin de satisfaction des parties prenantes et sur les activités mises en œuvre par l'organisation pour se maintenir. La performance de l'organisation est définie en terme de « santé interne »⁶⁴⁰ avec des dimensions comme les valeurs morales, le climat, la cohésion, les conflits, le développement humain et la pérennité. Ces modèles sont développés en quelque sorte en réaction à une vision économique de l'organisation. Ils renvoient au rôle social de l'entreprise. Il est possible d'étendre ces modèles à celui des compétences et de l'apprentissage collectif comme source de performance « sociale » mais aussi comme source de productivité et d'efficacité.
- **Les modèles des processus internes** : ces modèles s'appuient sur une recherche de rationalisation des processus de production et de décision, rationalisation qui doit conduire à une amélioration de la performance. Dans ce type de modèles, une organisation performante est une organisation dont les processus de production respectent des normes établies. En quelque sorte, les moyens assurent les fins. Ici, ce ne sont pas les ressources qui comptent mais la manière dont elles sont mobilisées pour la réalisation de l'activité. Si les moyens correspondent aux normes fixées, alors la variabilité des résultats n'est due qu'aux caractéristiques intrinsèques des personnes prises en charge. Ce type de modèle renvoie à l'analyse des processus de production. Le postulat que sous-entend la démarche d'analyse des processus, de type démarche qualité « ISO 9000 » par exemple, sous-entend que seules une programmation et une standardisation complète de tous les actes permettent d'obtenir la qualité⁶⁴¹.

1.3.2 INSCRIPTION DE LA GESTION DES RISQUES DANS UN MODELE DE PERFORMANCE

Parmi les quatre types de modèles génériques présentés, l'approche méthodologique que nous proposons pour la conduite du changement et la reconfiguration des processus selon un fil d'Ariane « risque » repose principalement sur le quatrième modèle de la performance dit des processus internes. Toutefois, la performance recherchée est rarement unidimensionnelle et certains auteurs ont proposé des approches combinatoires. Nous citerons les deux principaux modèles descriptifs de la performance hospitalière :

- **L'approche intégratrice fondée sur la théorie du système social de Parsons**⁶⁴² : L'approche organisationnelle de la performance conduit à prendre en compte dans l'analyse, toutes les fonctions de l'organisation et non plus seulement celles d'atteinte des objectifs au moindre coût. Le modèle de Parons dégage quatre fonctions fondamentales d'un système social pour assurer sa pérennité. Un système social est orienté par ses missions, il est en relation avec l'environnement pour obtenir des ressources et les transformer, il doit intégrer les

⁶³⁹ Barney, JB., « Looking inside for competitive advantage », *Academy of Management Executive*, n°4, 1995, pp. 49-61

⁶⁴⁰ Bennis, WG., *Toward a truly scientific management : the concept of organization health in changing organization*, New York : Mc Grow Hill, 1966 cité in Sicotte, C., Champagne, F., Contandriopoulos, AP., et al., « A conceptual framework for the analysis of health care organizations performance », *Health Service Management Research*, n°11, 1998, 24p

⁶⁴¹ Pascal, C., 2000, op. cit, P. 201

⁶⁴² Parsons, T., *Social systems and the evolution of action theory*, Free Press, 1977, 420p

processus internes pour assurer la production et il maintient les valeurs et normes qui accompagnent et contingentent les 3 précédentes fonctions. Il définit les 4 fonctions essentielles qu'une organisation doit accomplir pour survivre : fonction d'atteinte des buts, fonction d'adaptation à l'environnement, fonction de production et fonction de maintien des valeurs et du climat organisationnel. Une organisation performante est une organisation qui arrive à maintenir un équilibre entre les 4 fonctions. L'intérêt de ce modèle est de réunir différents modèles fragmentés de la performance hospitalière pour proposer un modèle de performance organisationnelle. L'apport de ce genre de modèle est de pouvoir prendre en compte tant les dimensions explicites de l'organisation que les dimensions implicites,

- **L'approche « qualité » et performance globale de Donabedian** : Dès 1966, Donabedian⁶⁴³ propose d'intégrer dans l'évaluation de la qualité des soins non plus les seuls résultats de la prise en charge du patient mais aussi la structure et les processus. Donabedian démontre qu'il est possible de définir les dimensions de la qualité des soins selon une dimension technique qui relève de l'application de la science médicale et technologique, de manière à maximiser les bénéfices sans augmenter les risques et la qualité interpersonnelle qui relève de la rencontre des valeurs et normes socialement définies, propres à chaque individu. Donabedian retient que l'on peut classer les critères de qualité selon trois axes : la Structure, les Processus, les Résultats. Il analyse la stabilité des relations entre les trois paramètres et la qualité des soins. Il décentre l'évaluation de la qualité elle-même sur l'évaluation de paramètres qui ont *a priori* une relation stable avec la qualité. On utilise alors des indicateurs indirects de qualité puisqu'on ne peut en définir de directs. Les indicateurs de qualité retenus deviennent alors des indicateurs de juste structure, de juste processus, de justes résultats en un juste temps et un juste lieu au sens où le caractère « juste » des paramètres assure une plus grande probabilité de qualité des soins.

S'il n'existe pas de norme universelle d'appréciation de la performance et qu'aucune des dimensions de la performance n'est préférable à une autre de manière absolue, mais que chacune est plus ou moins adaptée à un objectif particulier dans une situation particulière, le couple risque - efficacité productive nous semble pertinent pour guider le changement dans les organisations hospitalières à partir du moment où c'est le risque que l'on affiche comme élément fédérateur et que c'est lui qui constitue la boussole de pilotage pour les professionnels de santé.

2 LES PRINCIPALES ETAPES DE LA METHODE

2.1 FORMULER UNE VISION PARTAGEE SUR LES PROCESSUS ET LES RISQUES

2.1.1 OBSERVER, FAIRE ADHERER ET DONNER CONFIANCE

2.1.1.1 LA PLACE D'UN LEADER CHARISMATIQUE

Les interventions sur le terrain et en particulier l'expérimentation menée au sein du CHU « Z » nous ont montré que les médecins ont un potentiel de blocage fort des projets. **Le choix d'un leader charismatique issu de la communauté médicale** nous paraît favoriser l'adhésion des médecins au projet. D'une part, la gestion des risques touche les médecins au quotidien au plus profond de leurs pratiques et d'autre part, elle permet d'éviter les oppositions de fait, traditionnelles entre médecins et

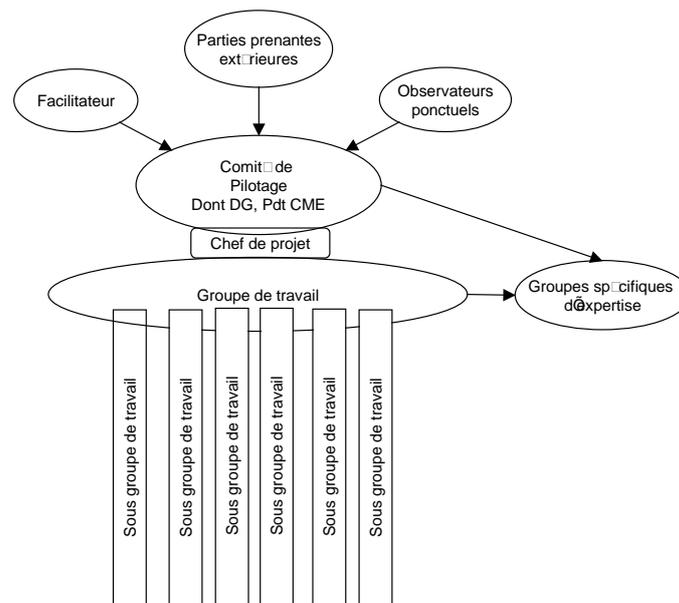
⁶⁴³ Donabedian, A., « Evaluating the quality of care », Milbank Memorial Foundation Quality, vol. 49, n°3, part.2, July 1966, 40p.

gestionnaires. Nos travaux ont aussi montré l'importance pour le gestionnaire de « faire le premier pas », c'est-à-dire de s'immerger dans les problématiques médicales liées au risque avant de demander aux médecins de comprendre les problématiques liées aux impératifs de gestion. La motivation des différents acteurs du projet s'ancre dans la vision du chef de projet, dans sa représentation plus large de sa mission, dans le rôle qu'il peut jouer sur son environnement avec des valeurs et des croyances très fortement ancrées. Cette motivation permet de lever les éventuels refus de partager des acteurs et si elle ne permet pas d'impliquer tous les médecins, elle permet au moins de « neutraliser » ceux qui ont un potentiel de blocage du projet.

La structure de pilotage du projet représentée par le comité de pilotage et les groupes de travail intègre les forces vives du projet (voir figure ci-après). Il est raisonnable de la « médicaliser » à la fois au niveau du comité de pilotage et des groupes de travail. Le choix de référents médicaux pour tous les groupes de travail qui traitent des soins peut être un atout, dans le sens où les projets émanant des groupes ne seront pas remis en question par les confrères. Face au monde des gestionnaires, la communauté médicale, aussi divisée qu'elle peut être, reste soudée.

Enfin, il peut être utile de solliciter ponctuellement les tutelles pour participer au comité de pilotage. Il en est de même pour des experts. La reconnaissance médicale des pairs chez les médecins est forte et des expertises ponctuelles sur certains aspects précis peuvent enrichir la production du groupe.

Figure 54 : Organisation possible d'une structure de projet de gestion des risques



Le comité de pilotage est l'instance principale de décision, sa mission comporte quatre objectifs principaux :

1. Définir les objectifs

Le premier rôle du comité de pilotage est de définir les objectifs du projet. Il se situe alors dans le domaine de la décision. Ces objectifs ne doivent pas seulement se contenter de termes vagues et généraux, mais ils doivent aussi être suffisamment précis pour trouver une traduction opératoire, en d'autres termes, il est parfois dit de manière imagée que les objectifs doivent être « SMART », c'est-à-dire :

- **Spécifiques** : définis avec précision,
- **Mesurables** : il faut pouvoir mesurer le chemin accompli entre un état de départ et un état désiré, soit au moyen d'indicateurs monétaires (un coût, un résultat, des euros), soit au

moyen d'indicateurs physiques (nombre de m², nombre d'actes, taux de satisfaction des usagers) ou a défaut au moyen de bilans qualitatifs,

- **Accessibles** : compréhensibles par ceux à qui ils sont destinés, ce qui implique qu'ils soient formulés en des termes choisis correspondant au vocabulaire et aux représentations des acteurs de terrain (fixer à une femme de ménage un objectif de x Euros de produits d'entretien a moins de sens que de lui donner un nombre de m² à nettoyer),
- **Réalisables** : la fixation d'objectifs irréalistes risque de conduire à une forte démotivation, une fois la phase d'exaltation passée,
- **Temporisés** : la détermination d'un échéancier précis est indispensable. Une analyse des risques de « dérapage » du projet dans le temps est un moyen intéressant de poser des jalons sur des points critiques et de « tirer les alarmes ».

2. Décider des actions à mettre en œuvre

Les objectifs précis sont déclinés en actions à réaliser, accompagnés d'un planning de réalisation : **c'est le domaine du pilotage.**

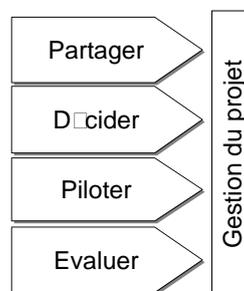
3. Suivre l'avancement du projet

Le comité de pilotage assure que les actions décidées sont effectivement réalisées et évalue les déviations observées ainsi que les causes explicatives possibles : **c'est le domaine de l'évaluation.** Les objectifs peuvent être ré-évalués à la baisse ou à la hausse en fonction des feed-back renvoyés du terrain. C'est à ce niveau que le comité de pilotage peut en fonction de l'évolution du calendrier, réajuster les objectifs.

4. Partager une vision

La vision partagée sur les risques et les processus se construit au cours du temps. Le comité de pilotage constitue un moyen de stabiliser cette vision partagée puis de la diffuser dans l'établissement.

Figure 55 : Les quatre rôles du comité de pilotage



La mise en place de l'instance de pilotage ne suffit pas à garantir le bon déroulement du projet. L'analyse des risques et la reconfiguration des processus à laquelle elle aboutit, parce qu'elle repose sur la construction d'interprétations collectives des pratiques de travail, imposent également un travail de pédagogie auprès des acteurs de terrain afin d'obtenir leur coopération et de les faire rentrer dans le cadre du projet. Ce travail passe par une phase d'implication forte de la hiérarchie médicale et managériale reposant sur la transparence et des outils de communication.

2.1.1.2 L'ENGAGEMENT DE LA HIERARCHIE

La démarche participative que nécessite la mise en œuvre d'un projet aussi transversal que la gestion des risques, implique un engagement fort et explicite de la hiérarchie autour du projet. Trois raisons au minimum soulignent l'incapacité du personnel d'un établissement à se lancer et soutenir seul un projet aussi vaste et dont les conséquences s'étendent à toute l'organisation.

- La première cause de cette incapacité réside dans la largeur de point de vue des acteurs de terrain nécessairement réduite à leur seule spécialité ou fonction. L'employé de premier niveau peut difficilement représenter un processus dans son intégralité depuis son début jusqu'à sa fin. En outre, « l'écart type de la connaissance » entre l'agent de service hospitalier et le professeur agrégé de chirurgie est colossal et tous doivent pouvoir mesurer leur contribution au processus de maîtrise de risques.
- Au-delà du champ de vision restreint, le personnel peut difficilement échanger des idées et étudier les problèmes avec des membres d'une autre fonction ou d'un autre département du fait de la logique verticale qui les sépare et rend les communications difficiles et souvent indirectes. En l'absence de réunion ou d'autres moyens de communication formelle transversaux, le personnel en est réduit à l'ajustement mutuel via des communications informelles reposant, la plupart du temps, sur le hasard des rencontres.
- La troisième raison, qui nécessite l'impulsion du sommet de la hiérarchie, est la résistance de certaines catégories de personnel qui se sentent menacées par la chute des divisions verticales et la perte de certains pouvoirs hiérarchiques ainsi que de leurs attributs. La reconfiguration de certains processus risque de bouleverser les structures en place et donc les positions chèrement acquises par certains cadres qui ne souhaitent pas voir remises en cause des années d'efforts. De tous les obstacles à surmonter, celui de la résistance au changement est sans aucun doute le plus difficile car il met en jeu des mécanismes diffus, souvent inconscients, donc mal aisés à identifier et à modifier.

L'implication de la hiérarchie n'est pas pour autant synonyme d'un leadership de type directif. Bien au contraire, ce style de leadership paraît relativement peu adapté à la bureaucratie professionnelle que constitue l'hôpital. En effet, les professionnels conservent un pouvoir important, dont les dirigeants sont tenus de faire cas s'ils veulent réellement infléchir les pratiques et faire accepter le changement impulsé par la démarche de gestion des risques. Le rôle de la direction vise à repérer des acteurs « relais » capables de porter la démarche et de contrebalancer la force d'inertie qui caractérise les institutions sanitaires. À l'instar du « chevalier blanc », le dirigeant peut s'appuyer sur ses alliés pour qu'ils convainquent les passifs et répondent aux éventuelles attaques des opposants et en particulier s'appuyer sur un allié charismatique dans l'établissement. Souvent, ce peut être un médecin qui possède une autorité suffisante pour être reconnu par les différentes catégories professionnelles de l'établissement. Un comité de pilotage politiquement fort est ainsi un atout pour conduire ce type de démarche.

L'engagement de la hiérarchie peut concrètement se matérialiser par une délégation du directeur général et du président de la Commission Médicale d'Etablissement auprès du chef de projet.

2.1.1.3 LA DISSIPATION DE LA MEFIANCE

Obtenir la participation du personnel implique d'établir un climat de confiance entre les responsables de la conception du projet et de sa mise en œuvre et les différents acteurs de terrain. Au-delà du choix des supports de communication interne à utiliser pour mobiliser et informer le personnel, l'établissement de la confiance repose sur le degré de satisfaction apporté aux questions implicites et explicites des acteurs concernant le projet, ses objectifs, ses implications, ses conséquences. Le succès du projet tient à la façon dont la méfiance qui prévaut toujours au début des actions de changement aura été dissipée ; elle doit s'efforcer de prendre en compte les jeux d'acteurs existants pour éviter de provoquer des inquiétudes au sujet de leur façon de fonctionner ou des privilèges dont ils jouissent, au sujet des pouvoirs qu'on leur accorde ou de ceux qu'ils s'attribuent.

Parmi les questions à élucider et les craintes à démystifier figurent le plus souvent les points suivants :

- **L'analyse des risques passe par l'analyse des processus et des activités mais pas sur le contenu des activités elles-mêmes.** Les analystes sont des gestionnaires et non pas des médecins ; ils ne jugent donc pas la maîtrise des gestes techniques mais s'intéressent particulièrement aux interfaces entre les différentes activités. Par exemple, l'analyste ne discute pas de la pertinence du contenu d'une prescription médicale mais peut discuter des activités autour de la réalisation de la prescription telle que la programmation des prescriptions au cours de la journée.
- **L'analyse des risques vise à identifier et réduire les dysfonctionnements dans différentes configurations de processus.** La recherche des dysfonctionnements est souvent vécue avec crainte par le personnel qui redoute la mise en cause de son sérieux ou de ses compétences. La gestion des risques vise à repérer les causes racines des dysfonctionnements des processus et à les supprimer, et non pas à identifier des responsables pour les sanctionner. Dans ce type de travail, l'analyste ne recherche pas de coupable et l'erreur doit être bien différenciée de la faute professionnelle à laquelle elle est souvent associée. D'un point de vue organisationnel, l'erreur n'est pas grave en soit, mais sa répétition est le symptôme d'une mauvaise organisation qui peut elle-même être conditionnée par un déficit de management comme nous avons pu le montrer dans la première partie de cette thèse.
- **L'analyse des dysfonctionnements et des risques est une analyse collective.** Le travail d'amélioration des processus et de reconfiguration pour diminuer les risques ne s'effectue que dans la mesure où un consensus s'établit sur les dysfonctionnements du processus. Cette position permet d'éviter un centrage excessif des travaux sur les relations interpersonnelles qui intéressent un nombre réduit d'acteurs et ne relèvent pas directement de l'organisation. Elle permet également de lever la crainte autour des résultats du diagnostic puisque chacun y participe. Le conseil externe qui pilote le diagnostic n'est là que par soucis de gain de temps pour réduire les délais de recueil et de formalisation des informations et pour laisser le temps nécessaire à l'appropriation collective du diagnostic des difficultés de l'établissement et de les faire partager par tous.
- **L'évaluation des risques est le fruit d'une série de conventions entre les acteurs.** Elle n'est pas une donnée absolue et reste destinée à hiérarchiser les risques en vue d'aider à la prise de décision. Les échelles d'évaluation des risques sont discutées et construites par le groupe et ne s'imposent pas à lui. La perception des risques⁶⁴⁴ est différente selon les acteurs, une étape d'ajustement est nécessaire pour s'accorder sur des échelles de valeurs communes.

À défaut d'une réelle collaboration avec les acteurs concernés, la gestion du risque peut se réduire à une activité de contrôle décidée et promulguée à partir d'instances supérieures dont le caractère coercitif déclenche une chaîne de comportements de résistance actifs ou passifs à tous les niveaux de la hiérarchie, bien mis en lumière par le courant sociologique de l'analyse stratégique. Dans un tel contexte apparaissent notamment les comportements que l'on pourrait qualifier de « syndrome de Pénélope », où les acteurs affichent un accord de façade avec ce qu'on leur demande mais s'efforcent ensuite de freiner ou d'empêcher à toute force la réalisation effective des actions demandées. Y a-t-il des décisions qui sont prises au cours de réunions ? Ils les prennent en note... mais feront part à la prochaine réunion que ce n'est pas ce qu'ils avaient compris. Doivent-ils se réunir à telle date ? D'accord sauf que la veille de la réunion, ils avisent qu'ils ne peuvent y assister à cause d'un conflit d'horaires ou de congés. Doivent-ils fournir des informations ? Oui... mais ces informations sont non disponibles, incomplètes voire non valides. Bref, les acteurs défont l'après-midi ce qu'ils ont convenu de faire le matin, à la manière de Pénélope qui avait accepté le remariage sous la contrainte le jour où elle aurait terminé de tisser sa robe, et qui tissait le jour et dé tissait la nuit.

⁶⁴⁴ Sexton, JB., Thomas, EJ., Helmreich, RL., « Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys », 2001. BMJ, n°320, 2000, 5p

La participation désirée ne s'inscrit pas dans une perspective idéologique mais dans une perspective instrumentale. Il s'agit d'un outil au service du projet qu'elle n'a pas créé mais qui l'a créée, et au service duquel elle cherche simplement à assurer une mobilisation des acteurs intéressés. La participation n'est pas la mise en œuvre de la stratégie de Noé.⁶⁴⁵ L'objectif est de conquérir les acteurs passifs ou opposants et non pas de les éliminer. Noé avait décidé d'emmener dans son arche tous les « bons » et de laisser les autres se noyer par le déluge. Or, les alliés n'ont pas besoin d'être convaincus, l'enjeu n'est pas de faire changer les alliés mais que les alliés fassent changer tout le monde. Ceci est particulièrement vrai chez les médecins qui pour certains, même s'ils ont une faible capacité de construction en groupe, peuvent être associés au projet car ils disposent par contre d'une forte capacité de « destruction » s'ils sont à l'extérieur du groupe. La participation d'un noyau dur représentatif du terrain doit contribuer à bâtir une représentation et une analyse consensuelle des modes de fonctionnements et des dysfonctionnements organisationnels à partir desquels seront prises des décisions qui s'imposent à l'ensemble des acteurs, suivant les systèmes d'autorité en vigueur dans l'établissement.

2.1.1.4 UNE NECESSAIRE TRANSPARENCE

Malgré les discours rassurants où la cartographie et l'analyse des risques sont présentées et définies comme des opérations ayant pour fin exclusive l'amélioration du fonctionnement global de l'hôpital ou d'une partie de celui-ci, la gestion des risques est néanmoins toujours considérée par certains comme une démarche de renforcement du contrôle et, par conséquent, comme une menace. Or, la description des risques et l'évaluation ne peuvent se passer de la collaboration de tous les acteurs concernés de près ou de loin. Pour obtenir leur plein concours, pour s'assurer de la véracité des informations de nature souvent subjectives que l'on collecte, ces acteurs doivent être informés des tenants et des aboutissants de l'opération. Ce souci de transparence impose de venir régulièrement devant le personnel de l'établissement lui présenter la méthode et l'avancement de la démarche et répondre aux questions que cette dernière leur posait. L'information régulière des différents organes réglementaires joue également un rôle central dans la recherche de transparence.

Au premier rang de ces instances se situe la Commission Médicale d'Etablissement (CME) qui constitue, par ses prérogatives légales comme par le pouvoir de ses membres, un élément essentiel du dispositif de production des soins. La reconfiguration et l'analyse des risques du processus « pharmacie » ne peuvent se faire sans les médecins qui détiennent entre leurs mains le métronome du processus : la prescription médicale, initiatrice de tout le processus « pharmacie ». La collaboration médicale est essentielle pour analyser les processus pharmaceutiques, expliquer l'organisation mise en œuvre et les dysfonctionnements. Aussi, est-il particulièrement important d'informer régulièrement la CME afin d'obtenir au-delà de l'autorisation formelle, la caution morale du corps médical.

Enfin, selon les circonstances, il est certainement utile, pour ajouter de la transparence, d'informer le Conseil d'Administration (CA) de l'établissement des implications et des résultats du projet. Compte tenu des enjeux financiers, des investissements immobiliers et matériels, des créations de poste et du redéploiement de moyens, l'information du CA prend tout son sens. Elle permet aussi d'être transparent vis-à-vis de l'extérieur de l'établissement.

2.1.1.5 LES OUTILS DE COMMUNICATION

Avec le temps l'adhésion au projet et la motivation initiale tendent généralement à s'estomper. Même si les phases de diagnostic initial sont assez rapides (audits et diagnostics, description des processus, identification des dysfonctionnements, évaluation des risques et analyse des causes), la reconfiguration des processus et la conception d'une organisation cible future si elle est rendue nécessaire par la

⁶⁴⁵ D'herbemont, O., César, B., *La stratégie du projet latéral*, Dunod Editions, 1996, 232p, pp.75-81

maîtrise des risques, apparaît floue et peu « concrète » tant qu'elle reste sur le papier. Des supports de communication interne sont nécessaires pour :

- **Clarifier les objectifs de la démarche** : même si les objectifs sont généralement précisés au démarrage du projet, ils doivent être rappelés périodiquement tant le travail d'analyse tend à faire progressivement perdre de vue les grandes directions au profit de détails parfois sans importance,
- **Déculpabiliser les acteurs** : l'objectif de la démarche n'est pas de repérer des coupables d'erreurs et de les sanctionner. Le risque et l'accident sont porteurs d'émotion que la communication doit permettre de dissiper et d'objectiver,
- **Motiver et valoriser le personnel participant ou non au projet** : le personnel volontaire qui collabore à la mise en place d'une gestion des risques doit voir les premiers fruits de son travail valorisés dans la communication interne, tandis que l'exposé des avancées obtenues, des dysfonctionnements résolus, des risques réduits, peut contribuer à diminuer la résistance au changement et à susciter l'adhésion des réticents. Les outils utilisés doivent aussi permettre de faire remonter les informations et les suggestions éventuelles du personnel au comité de pilotage,
- **Répondre aux critiques et craintes légitimes qui ne manqueront pas de surgir en cours de route** : l'emploi d'outils de communication permet de répondre d'une seule voix aux différentes remarques d'une façon bien plus efficace que les mises au point orales ponctuelles qu'elles n'excluent pas non plus,
- **Se comparer aux autres établissements** : l'hôpital est particulièrement friand des comparaisons entre établissements. L'emploi d'outils de communication permet d'objectiver certaines comparaisons avec d'autres établissements et de mettre en avant les points forts du projet.

Une large panoplie d'outils s'offre aux pilotes de la mise en œuvre pour communiquer. Nous ne détaillerons pas ici les avantages et les inconvénients de toute technique, mais nous nous bornerons à formuler quelques questions qui peuvent baliser le choix du support et de son contenu :

- Quel est le public visé ? Uniquement le personnel de l'établissement, ou aussi des parties prenantes extérieures (tutelles, financeurs, médias...)?
- Quelle est la nature du message à faire passer ? Message très technique ou au contraire message généraliste ayant vocation de vulgarisation ?
- De quel budget de communication dispose-t-on ?
- De quels moyens de réalisation dispose-t-on ? Il ne sert à rien de réaliser des vidéos de présentation si l'établissement ne possède pas de téléviseurs et d'endroits adéquats pour visionner les films. Nous avons très souvent vu des établissements acquérir des outils logiciels informatiques sans que les postes informatiques ne les supportent,
- Qui se chargera d'alimenter le média choisi ? Les membres du comité de pilotage ? Les acteurs de l'établissement ? Un groupe de communication spécifique ?

D'une façon générale, la priorité doit être donnée à un support simple à concevoir et à utiliser et qui correspond à la culture de communication de l'établissement. La communication n'est pas l'objet premier de la gestion des risques mais elle est incontournable dans le sens où elle permet de faire prendre conscience des dangers et de fédérer les acteurs autour du projet. Le plus souvent, la rédaction d'une simple lettre ou l'alimentation d'un journal interne peut suffire.

2.1.2 ANALYSER ET COMPRENDRE

L'exploration de l'organisation repose sur son observation et sur des échanges effectués avec ses acteurs. Il s'agit, au cours de cette étape, de décrire l'agencement des activités dans les processus

étudiés en fonction des grands domaines de risques définis et de réaliser un bilan de l'existant en matière de gestion des risques.

Les groupes de travail thématiques constituent le vivier des interlocuteurs du gestionnaire puisqu'ils sont découpés en fonction des grands processus de l'organisation et des domaines de risques. L'étape d'analyse de l'organisation est fondamentale puisque c'est sur elle que va reposer le diagnostic des risques et à partir d'elle que vont être réalisées les propositions de reconfiguration qui vont conduire à maîtriser les risques. Lourde à mettre en œuvre, une solide préparation préalable des outils d'investigation est facilitante et permet, en outre, d'être transparente pour les acteurs du projet.

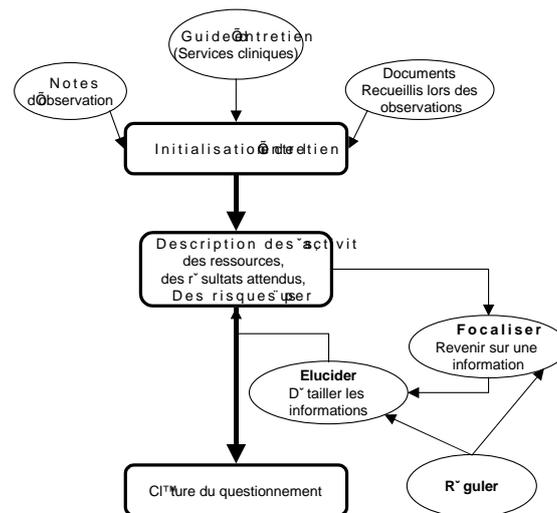
Elle peut être découpée en quatre étapes :

- **Étape n°1 : Le lancement des groupes de travail et la définition du cahier des charges** : les groupes de travail couvrent dans l'idéal l'ensemble des activités de l'établissement si la démarche de gestion des risques se veut à visée globale. Ainsi, les champs de la production des soins, des risques techniques, des risques managériaux et stratégiques, des risques organisationnels, des risques professionnels, des risques exceptionnels... sont couverts. Toutefois, certains champs peuvent être éliminés lors de cette première analyse des risques. La remise d'un cahier des charges précis par le gestionnaire aux référents des groupes permet de guider la démarche des groupes et garantit le recueil d'une information cohérente. Le cahier des charges des travaux demandés aux groupes peut reprendre les items suivants et être formalisé dans une lettre de mission remise par le chef de projet aux référents des groupes :

- **Définition du champ concerné** : ensemble de processus, activités, sous activités « et/ou » domaine de risques. La finalité et les résultats des processus sont précisés ; ils permettront d'évaluer ultérieurement les risques en fonction de ces finalités,
- **Définition des interfaces entre les activités et les processus** qui composent le champ concerné et d'autres champs ou processus. Elles sont le lieu privilégié de genèse des événements indésirables,
- **Identification des ressources utilisées**, tant du point de vue humain que technique ou architectural. Cette identification permet de repérer d'éventuelles ressources vulnérables,
- **Définition de l'environnement** : un grand nombre de risques hospitaliers font l'objet d'un recueil d'informations nationales ou régionales et certains hôpitaux ont tissé des liens étroits avec l'environnement,
- **Identification du corpus réglementaire** qui encadre l'activité et les risques concernés,
- **Bilan de l'existant en matière de gestion des risques** : diagnostic des événements indésirables, procédures, rapports d'audits, dispositifs de protection et de prévention...,
- **Identification des projets en cours** : il est fréquent que des démarches soient initialisées. Même embryonnaires, elles peuvent constituer des points d'appui importants pour le gestionnaire,
- **Identification des compétences** : certains acteurs disposent d'une compétence ou d'une formation particulière sur le risque qu'il est intéressant de repérer,
- **Formuler des propositions en matière de gestion des risques** sur le court, moyen et long terme. Les propositions poussent les membres du groupe à se projeter dans l'avenir et conduisent à les faire participer très tôt au processus de décision du comité de pilotage,

- **Étape n°2 : Une phase d'observation et d'entretiens** : cette phase est complémentaire de la participation du gestionnaire aux différents groupes de travail. Couplé à l'observation, l'entretien d'explicitation apparaît comme un moyen efficace de décrire et comprendre l'organisation (voir figure ci-après). Sa préparation préalable à l'aide de grilles d'observation et d'un guide d'entretien constitue un gage de sérieux et rassure les interlocuteurs, inquiets qu'on les questionne sur leurs pratiques.

Figure 56 : Architecture des entretiens



- **Étape n°3 : Une phase de mise en forme des résultats** : la mise en forme synthétique des résultats produits par le groupe sous forme d'un référentiel d'activités permet de consolider l'information qui supportera l'évaluation des risques. Elle peut prendre la forme du tableau ci-après,

Figure 57 : Format possible de restitution de l'information principale

Résultats attendus et finalités du processus	Liste des processus et activités composant le champ	Interfaces et environnement	Ressources		Bilan de l'existant en matière de gestion des risques	Corpus réglementaire
			Acteurs	Techniques		

- **Étape n°4 : Une phase de validation des résultats** : la validation des résultats s'effectue avec les groupes de travail qui valident à la fois la production du groupe complétée par les informations recueillies lors des entretiens et observations et le tableau de synthèse de restitution de l'information. Ces validations par groupe servent de « pré-validations » et de préparation du comité de pilotage qui lui, validera l'ensemble des analyses à l'échelle de l'hôpital.

2.1.3 IDENTIFIER, EVALUER, CARTOGRAPHIER

Les étapes d'identification, d'évaluation et de cartographie des risques sont les étapes de préparation du choix du manager. Elles apportent une information sur le risque et son niveau qui permet au manager de choisir comment il va le gérer. Dans l'absolu, le manager compare le coût de la réduction du risque au coût du risque lui-même mais, dans la réalité hospitalière, la décision de maîtriser le risque peut être due à d'autres facteurs. Comme le souligne Mintzberg,⁶⁴⁶ pour caractériser les différences entre le manager du privé et le manager du public, le manager du privé s'interroge uniquement sur ses actifs tandis que son homologue du public se demande s'il a fait appliquer la loi du « mieux possible », si sa décision sert « l'intérêt des usagers, des bénéficiaires, des citoyens, de l'État... ». En définitive, il intègre toute une série de critères « subjectifs » difficilement mesurables. À l'hôpital, la paix sociale et la satisfaction des personnels sont des critères importants qui pèsent lourd dans les décisions du manager, souvent plus que l'efficacité.

⁶⁴⁶ Mintzberg, H., Bourgault, J., **Manager en public**, Toronto, Institut d'administration publique du Canada, 2000, 189p

- **Si le manager décide de « conserver » le risque**, il peut soit « ne rien faire », c'est-à-dire accepter le risque, s'il est de faible niveau par exemple, soit décider de le maîtriser en mettant en place des mesures de prévention et de protection locales, c'est le cas des démarches assurance qualité telles qu'elles sont utilisées à l'hôpital, soit enfin reconfigurer profondément les processus pour éliminer durablement les risques et par là même profiter de la légitimité de cette reconfiguration pour rechercher à améliorer l'efficacité,
- **Si le manager décide de ne pas conserver le risque**, il peut le transférer à un tiers représenté par un assureur ou alors supprimer l'activité qui génère ce risque. Un hôpital peut, par exemple, décider de supprimer certains actes chirurgicaux aigus s'il ne dispose pas des compétences et des équipements qui lui permettent d'en maîtriser les risques.

Dans cette thèse, nous nous sommes attaché à la description d'une méthode qui intègre le cas où le manager décide de reconfigurer profondément les processus.

Les trois étapes « identifier, évaluer et cartographier » les risques se réalisent en une phase qualitative et une phase quantitative avec, au préalable, la construction d'un dispositif d'évaluation des risques.

2.1.3.1 CONSTRUCTION DU DISPOSITIF D'ÉVALUATION DES RISQUES

L'inventaire des méthodes de gestion des risques a montré toute la difficulté de la métrique du risque. De même, il a mis en évidence les limites de la sophistication de la mesure du risque en insistant sur l'utilité qu'elle doit avoir en matière d'aide à la décision. L'objet de ce paragraphe vise à proposer des éléments qui permettent de construire une échelle d'évaluation des risques simple, mais au service du manager hospitalier. Nous ne proposons pas une échelle d'évaluation du risque générique, applicable à toutes les situations, mais plutôt des axes qui permettent au manager d'élaborer sa propre échelle d'évaluation en fonction du domaine de risque et des objectifs qu'il poursuit. D'ailleurs, toute méthode pertinente est contingente⁶⁴⁷ et les importations, à l'hôpital, de méthodes issues de l'industrie sans prise en compte de son contexte particulier ont échoué. C'est pourquoi une grille d'évaluation générique ne semble pas appropriée.

Il semble que la construction d'un instrument d'évaluation des risques adapté à l'hôpital relève de deux critères fondamentaux :

- **Le choix de la cible** : à l'hôpital, la cible « patient » est une cible particulière. Il est le client sur lequel le service s'exerce et par nature, le risque est consubstantiel à ce service. Il est préférable d'identifier la **cible « patient »** comme une cible singulière distincte de **la cible « organisation »** regroupant des acteurs et des processus de l'hôpital. Cette séparation permet une lecture des risques plus contrastée entre les différents domaines de risques de l'hôpital.
- **Les indicateurs de mesure du « risque »** ou plutôt de ses conséquences matérialisées dans les événements indésirables. Ils reprennent les dimensions de Gravité et Fréquence utilisées dans les méthodes du courant ingénierique pour évaluer le risque sous forme d'une criticité. L'objectif de la cotation par la criticité est d'établir une cartographie hiérarchisant les risques. Des échelles de cotation de [1] à [10] pour chacune des dimensions gravité et fréquence favorisant la dispersion des criticités et ainsi la lisibilité des résultats. Des facteurs de pondération peuvent corriger les évaluations en ce qu'elles ne relèvent pas d'une opération mathématique mais font appel aux perceptions individuelles. La **pondération** peut être réalisée en fonction du contexte, des moyens de protection et de prévention qui existent ou encore de la capacité naturelle du système à absorber les risques. Par exemple, une erreur médicamenteuse n'a pas les mêmes conséquences en pédiatrie, secteur à marge thérapeutique étroite, que dans un service pour adulte.

⁶⁴⁷ Gehin, BA., Bayad, M., Grandhaye, JP., « Transfert de méthodologies et poids des représentations dans l'action », 9ième Séminaire CONFERE, Nancy, 4-5 juillet 2002

2.1.3.2 LA QUALIFICATION DU RISQUE

Il s'agit d'une étape qualitative qui décrit les mécanismes qui conduisent aux événements indésirables. Cette étape conduit le manager à s'interroger sur :

- **l'identité du risque**, c'est-à-dire le domaine auquel il appartient. En fait l'identité est reliée à l'inscription de l'événement indésirable dans une typologie de risques. Les institutions DHOS et HAS ont proposé des typologies qu'il est possible de reprendre,⁶⁴⁸ d'autant qu'elles sont largement diffusées,
- **ses causes** : l'utilisation de la **grille de lecture Dysfonctionnement, Erreur, Aléa** présentée dans cette thèse permet de relier la cause de l'événement indésirable aux processus de l'hôpital et ainsi d'amorcer le choix des actions correctrices organisationnelles. Ces trois qualifications ne sont pas exclusives les unes des autres et le risque peut résulter d'une combinaison de deux ou trois d'entre elles,
- **ses conséquences** : la **qualification des conséquences du risque** est complémentaire de l'évaluation quantitative des conséquences. La réalité de la cartographie qualitative des risques aide à décider quels types d'actions est à mettre en place. Aussi, la prise en compte du « niveau » de réalisation du risque dans l'organisation peut constituer un élément d'information important pour le manager. Il est possible de repérer les risques qui ont des conséquences sur les processus stratégiques, tactiques ou opérationnels de l'organisation en s'inspirant du découpage du niveau de décision proposé par Anthony,⁶⁴⁹ Lemaître,⁶⁵⁰ ou Pellegrin⁶⁵¹ :

Le niveau stratégique : il concerne la politique globale de l'hôpital et relève des relations entre l'hôpital dans son ensemble et son milieu environnant. Il se rapporte aux risques qui impliquent des décisions conduisant à l'installation durable d'une procédure d'intervention, d'une structure de gestion de ressources, de la reconfiguration des processus, en définitive des décisions engageant l'hôpital de façon assez irréversible,

Le niveau tactique : il découle des décisions stratégiques ou concerne des risques plus « opérationnels ». Ils peuvent être dus à des conflits entre les objectifs de l'organisation et ceux des individus, et impliquent une liaison étroite entre les variables économiques et les aspects sociaux. Ces risques concernent par exemple les ressources humaines ou physiques de l'hôpital,

Le niveau opérationnel : il a trait aux risques rencontrés couramment, souvent des dysfonctionnements fréquents qui se corrigent par les actions locales de maîtrise des risques.

D'autres critères de qualification existent. Le découpage proposé par Moreau entre les processus stratégiques, les processus « cœur de métier » et les processus « support »⁶⁵² s'avère aussi pertinent à l'hôpital, tout comme une autre possibilité de découpage entre long, moyen et court terme.

Enfin, la qualification des événements indésirables est un travail collectif qui participe directement au partage d'une représentation sur le fonctionnement de l'hôpital, par l'intermédiaire des points de dysfonctionnements.

⁶⁴⁸ Elles sont présentées dans le chapitre n° 1 de cette thèse.

⁶⁴⁹ Anthony, R.N., *Planning and control systems : a framework for analysis*, Harvard University Press, Massachusetts, 1965

⁶⁵⁰ Lemaître, P., *La décision*, Les Editions d'Organisation, Tormaction, 1981

⁶⁵¹ Pellegrin, C., *Fondement de la décision de Maintenance*, Editions Economica, 1997

⁶⁵² Moreau, F., *Comprendre et gérer les risques*, Editions d'organisation, 2002, 222p

2.1.3.3 LA QUANTIFICATION ET LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

La quantification des risques découle des outils de mesure des risques précédemment réalisés. Elle s'effectue selon les deux cibles potentielles : le patient et l'organisation, prise dans une acception large des processus et des acteurs.

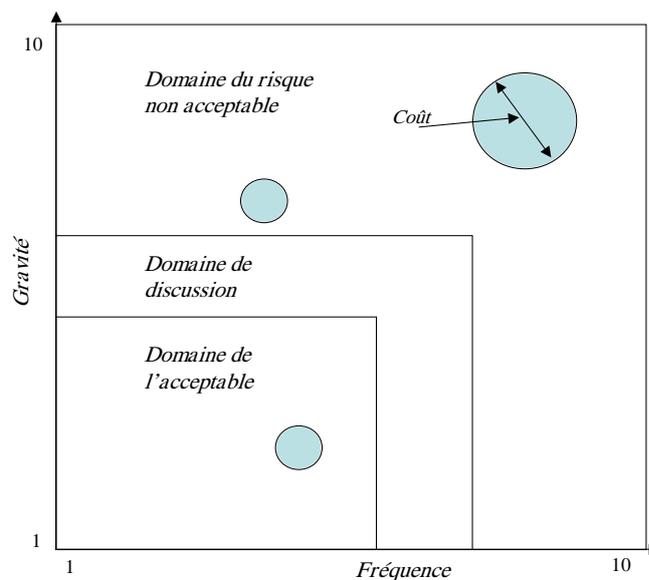
Pour le patient, la quantification des risques comporte deux dimensions :

- Une dimension clinique exprimée en terme de criticité et estimée en fonction de l'atteinte du capital santé du patient,
- Une dimension financière qui, dans la mesure où elle est possible, quantifie les conséquences du risque,

Pour l'organisation, le manager peut n'utiliser que la dimension financière s'il le souhaite.

Bien souvent les deux types de risques sont liés mais l'un ou l'autre se trouve plus affecté. La cartographie des risques peut se présenter sous forme d'un graphique à deux axes, reprenant « Gravité et Fréquence ». Dans cet espace graphique sont matérialisés des points dont le diamètre est proportionnel au coût de l'événement indésirable en Euros.

Figure 58 : Une forme de cartographie possible des risques



Les domaines d'acceptabilité sont indiqués à titre d'illustration et restent propres à chaque domaine de risques et à chaque établissement

En résumé sur la méthode (Voir figure ci-après)

Les points importants de la méthode, sortes de passages obligés, résident en premier lieu dans la construction d'une vision partagée, à la fois des processus de l'organisation et des risques. Les temps passés à échanger au sein des groupes de travail et des comités de pilotage, la communication effectuée autour du projet contribuent à la stabilisation progressive de cette vision partagée. En second lieu, en impliquant fortement les médecins dans les groupes de travail, le manager crée les conditions de l'émergence de projets qui seront portés par des médecins. C'est un critère qui ne garantit pas la réussite des projets entrepris mais qui leur permet au moins de garantir une participation médicale.

Figure 59 : Partager une vision

Lancer le projet et observer

- Interpréter la commande
 - Réaliser des entretiens exploratoires
 - Observer
 - Délimiter le périmètre de l'étude
- Organiser matériellement la mise en œuvre
 - Bâtir un comité de pilotage politiquement fort
 - Leader médical charismatique
 - Définir les groupes de travail par domaines
 - Choisir des domaines calés sur des processus
 - Choisir un référent par groupe
- Cadrer la démarche
 - Dissiper la méfiance
 - Rechercher la transparence
 - S'assurer de l'engagement de la hiérarchie médicale et managériale
 - Bâtir les outils de communication
 - Communiquer et informer
- S'immerger dans le terrain et métaboliser le fonctionnement
 - Visiter l'établissement
 - Observer l'activité et l'environnement
 - Décrire le fonctionnement général de l'établissement

Analyser et comprendre

- Lancer les groupes de travail
 - Définir le cahier des charges
 - Rédiger la lettre de mission
- Compléter les travaux des groupes
 - Préparer les outils d'investigation
 - Elaborer les plannings des visites et d'entretiens
 - Elaborer les grilles d'observation
 - Elaborer les guides d'entretien
 - Faire valider les outils par les acteurs
 - Construire le référentiel d'activités par domaines de risques
 - Recueillir les données
 - Analyser les données
 - Mettre en forme le référentiel d'activités
 - Pointer les risques majeurs
- Faire valider les résultats aux groupes

Identifier - Évaluer - Cartographier

- Construire un outil d'évaluation des risques
 - Définir les cibles
 - Cible patient
 - Cible organisation
 - Définir les indicateurs de mesure
 - Elaborer une échelle de gravité
 - Elaborer une échelle de criticité
 - Elaborer une échelle d'évaluation financière
 - Choisir des critères de pondération
 - Critères d'environnement
 - Critères internes
- Définir une zone d'acceptabilité du risque
 - Champ de la décision
 - Accepter « tel quel »
 - Transférer
 - Maîtriser
 - Améliorer localement
 - Reconfigurer
- Qualifier le risque

Identité
 Causes
 Grille Dysfonctionnement, Erreur, Aléa
 Conséquences
 Choisir un modèle de qualification
 Quantifier le risque
 Évaluer et coter
 Cartographier et hiérarchiser

2.2 RECONFIGURER POUR MAITRISER ET RECONFIGURER POUR CHANGER

La reconfiguration des processus peut prendre plusieurs formes, la plus lourde étant la transformation profonde du processus de type *reengineering* ou *business process reengineering*. Nous intégrons dans la méthode, des pistes pour la reconfiguration profonde des processus en considérant que l'amélioration des processus qui constitue aussi moyen intéressant de maîtrise des risques, relève d'une forme très allégée de *reengineering*. Les trois principaux types de reconfiguration des processus sont :

- **L'amélioration des processus**

Cette approche consiste à améliorer une partie du processus réalisée au sein d'une fonction particulière plutôt que le processus dans sa totalité : il s'agit par exemple d'améliorer l'activité « prescrire » au sein du processus « circuit du médicament ». La préoccupation se porte davantage sur l'amélioration des tâches réalisées plutôt que sur leur coordination et la prise en compte des interfaces. Généralement, le besoin du processus n'est pas remis en question et son évaluation globale est faible voire inexistante. Bien que nécessaire pour supprimer certains dysfonctionnements, corriger des risques ponctuels, elle ne permet qu'une maîtrise partielle des risques du processus et l'impact sur le niveau de risque global reste faible voire négatif dès lors que la centration exclusive sur un élément conduit à des phénomènes de sur optimisation locale.

- **Le *reengineering* des processus**

Le *reengineering* met le processus au centre des actions de transformation de l'organisation. La transformation radicale des processus est vue comme un moyen de réaliser des progrès spectaculaires et rapides dans la gestion des organisations.⁶⁵³ Selon ses créateurs, le *reengineering* implique « *une remise en cause fondamentale et une redéfinition radicale des processus opérationnels* »,⁶⁵⁴ c'est-à-dire une re-conception totale du processus tout entier. À la différence de la méthode précédente qui ne produit que des évolutions incrémentales en laissant la structure fondamentale et les missions du processus inchangées, cette approche conduit à révolutionner le processus en bouleversant la nature, l'ordre et l'agencement des activités qui le composent pour obtenir des améliorations sensibles en terme de risques mais également en termes de qualité, de délais et de coûts. Elle est adoptée dès lors que les risques, qu'ils soient dysfonctionnements organisationnels ou erreurs humaines sont trop nombreux ou relèvent de mécanismes trop complexes pour être résolus par des améliorations locales et ponctuelles. L'ampleur des résultats est à la hauteur des risques pris : une mauvaise reconfiguration peut conduire à déstabiliser définitivement le fragile équilibre et la coordination établie entre les acteurs pour aboutir à des performances plus dégradées et un niveau de risque plus élevé qu'à l'origine, voire à une incapacité de fonctionnement du système. Néanmoins, cette approche constitue bien souvent la seule voie possible pour adapter le système productif hospitalier aux nouvelles exigences de l'environnement tant en termes d'attentes, de missions que de ressources disponibles et

⁶⁵³ Tarondeau, J.C., « De nouvelles formes d'organisation pour l'entreprise, la gestion par les processus », Cahier français n° 287, La documentation française, Paris, 1998, 11p

⁶⁵⁴ Champy, J., Hammer, M., *Le reengineering : réinventer l'entreprise par une amélioration spectaculaire de ses performances*, Dunod, Nouvelle édition, 2003, 256p, p. 42

pour répondre à la complexité des systèmes posés. Compte tenu des enjeux qu'elle représente et des ressources qu'elle mobilise, l'approche *reengineering* se limite le plus souvent à quelques processus considérés comme prioritaires ; elle ne menace pas, de ce fait, la stabilité de l'établissement dans son ensemble.

- **Business process reengineering**

Le *business process reengineering* (BPR) se présente comme une nouvelle voie pour améliorer l'efficacité et l'efficacités des organisations.⁶⁵⁵ Il constitue la généralisation de la reconfiguration des processus à l'ensemble d'un établissement en agissant non seulement sur un grand nombre de processus mais aussi sur l'évaluation et la reconception de l'architecture globale de l'organisation. De telles approches impliquent des modifications non seulement au niveau opérationnel mais aussi au niveau stratégique de l'établissement afin d'adapter la nouvelle architecture aux orientations décidées. En effet, une réflexion sur l'articulation des processus reconfigurés avec l'architecture globale de l'organisation et sa stratégie apparaît comme une garantie de succès de l'opération particulièrement risquée.⁶⁵⁶ Elle nécessite un investissement en temps lourd, un pilotage au plus haut niveau et peut aboutir à des redéfinitions de missions et de métiers.

2.2.1 LE CHAMP DES CONTRAINTES

La refonte des processus est guidée par la maîtrise des risques et par « l'envie de faire » des acteurs. Les principes de fonctionnement formalisent le « désir » du concepteur et, inscrits dans un champ de contraintes, ils transforment « l'envie de faire » en « pouvoir faire ». Le champ du « pouvoir faire » dans lequel s'inscrit la refonte des processus est déterminé par les critères suivants, qui constituent un cadre conceptuel pour toute reconfiguration :

- **Les attentes des clients :** l'identification des attentes des clients implique préalablement que soient recensées les différentes catégories de clients du processus. Par exemple, pour la pharmacie hospitalière, les clients sont de plusieurs natures et ne sont pas nécessairement les patients. Ils sont d'abord matérialisés par les médecins prescripteurs, par les soignants des services cliniques et ensuite par le patient qui constitue le client final. Chaque catégorie de clients a des attentes différentes et une vision des améliorations à apporter en terme de risque qui peuvent varier voire être contradictoires. Ainsi, un soignant définira la maîtrise des risques du processus « pharmacie » par une non-rupture de stocks des médicaments dans l'unité de soins alors que le prescripteur la définira comme la garantie de l'administration des médicaments prescrits,
- **La réglementation :** la réglementation en matière de gestion des risques à l'hôpital est lourde. Le gestionnaire ne peut connaître l'ensemble des textes applicables et il peut s'appuyer sur le corps médical et soignant pour valider chaque proposition de reconfiguration de processus,
- **Les standards professionnels :** comme pour la réglementation, les protocoles en vigueur dans les établissements sont nombreux, de même que les guides de bonnes pratiques ou les recommandations des sociétés savantes. Ces standards adoptés constituent des contraintes de production pour le processus qu'il n'est pas possible de discuter en tant que gestionnaire. Toutefois, une collaboration avec le corps médical et des discussions collectives permettent d'évaluer la cohérence et la pertinence de ces standards,

⁶⁵⁵ Tarondeau, J.C., Wright, R.W., « La transversalité dans les organisations ou le contrôle par les processus », Revue Française de gestion, 1995, 9p

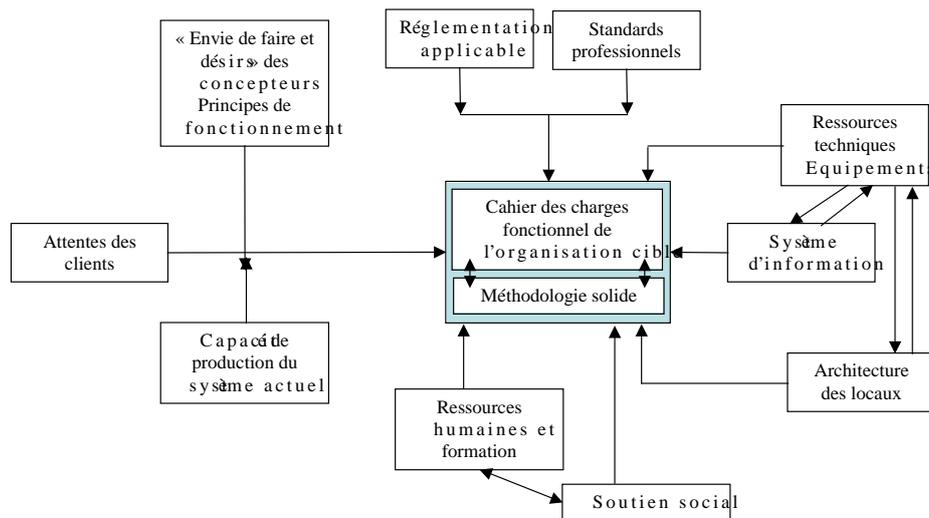
⁶⁵⁶ Harmon, P., *Business process change : a manager's guide to improving, redesigning and automating process*, Morgan kaufmann Publishers, 2005, 529p

- **Les capacités de production du système** : l'analyse des capacités techniques de production du système évalue le degré d'utilisation de l'outil de production et repère d'éventuelles surcapacités ou goulets d'étranglement.⁶⁵⁷ Cette évaluation permet de relativiser le symptôme fréquent de manque de ressources à l'hôpital. Par exemple, au sein d'un établissement du CHU « L », la moyenne des interventions chirurgicales quotidiennes est de 1,9 par jour et par salle. Ces interventions durent moins de deux heures chacune et les blocs sont ouverts huit heures par jour. Malgré cela, les équipes réclament des salles supplémentaires en invoquant la saturation de la capacité de production des blocs,
- **La culture de l'organisation et l'adhésion des acteurs** : le succès de la refonte des processus est étroitement dépendant de la façon dont les différents acteurs se sentent impliqués. Une telle perspective conduit à analyser l'ensemble du système de gestion des ressources humaines. Afin de délimiter les zones d'amélioration possibles, il peut être utile de réaliser des enquêtes de satisfaction auprès des personnels pour évaluer le climat ambiant de l'établissement,
- **La formation des acteurs** : le bon fonctionnement des processus implique que les acteurs disposent des compétences et de l'entraînement suffisant pour réaliser correctement les activités. Ces derniers souffrent trop souvent de l'absence de formation adéquate aux exigences de la production de services,
- **Les ressources techniques de types équipements et locaux** : la capacité à fonctionner des processus reconfigurés, tout comme la maîtrise des risques, sont intrinsèquement liées aux équipements utilisés et à l'architecture des locaux. Aux yeux des patients, le niveau d'équipements et de locaux apparaît comme un critère de garantie de qualité. Trop souvent à l'hôpital, le choix d'équipements ou la conception des locaux sont déconnectés des organisations qui fonctionnent à l'intérieur et deviennent des facteurs limitants de l'efficacité voire des sources de dysfonctionnements. Par exemple, les bâtiments neufs complètement sous ou sur-dimensionnés sont fréquents à l'hôpital,
- **Le système d'information** : la technologie est de plus en plus présente à l'hôpital. D'elle dépend la possibilité d'automatiser certaines tâches et de sécuriser certaines séquences de processus telle que la prescription médicamenteuse. L'informatisation est apparue vite comme nécessaire d'autant qu'elle est rendue nécessaire par certaines molécules coûteuses dans le cadre de la T2A.⁶⁵⁸ Peu à peu, la pharmacie hospitalière s'est dotée, à partir d'un outil de gestion de stocks embryonnaire, d'un véritable système d'information intégré à une chaîne d'achats – approvisionnements dialoguant avec les fournisseurs, pilotant des automates, traitant des prescriptions nominatives, gérant la traçabilité des numéros de lots des médicaments jusqu'au patient ou encore le suivi des coûts des produits de santé par service, par pathologie ou par patient. En définitive, le système d'information pharmaceutique peut vite devenir « tentaculaire » et apparaître à la fois comme un facteur clé de performance des processus mais aussi comme un nouveau risque,
- **La méthodologie utilisée** pour la définition des spécifications des processus cibles et le pilotage des projets de conception ou re-conception des processus : nous nous sommes appuyés sur la trame méthodologique de l'analyse fonctionnelle qui permet de penser la nature et l'agencement des différentes activités mais aussi parallèlement les améliorations techniques, les équipements à changer, les locaux à concevoir mais aussi le développement des compétences et de formations nécessaires à la réalisation des activités prévues.

⁶⁵⁷ Davenport, TH., *Process innovation*, Harvard Business School Press, 337p, 1993

⁶⁵⁸ Vulto, AG., « Automatisation des procédures de prescription et de délivrance : où sont les preuves de leur efficacité ? », *European Journal of Hospital Pharmacy practice*, 2004

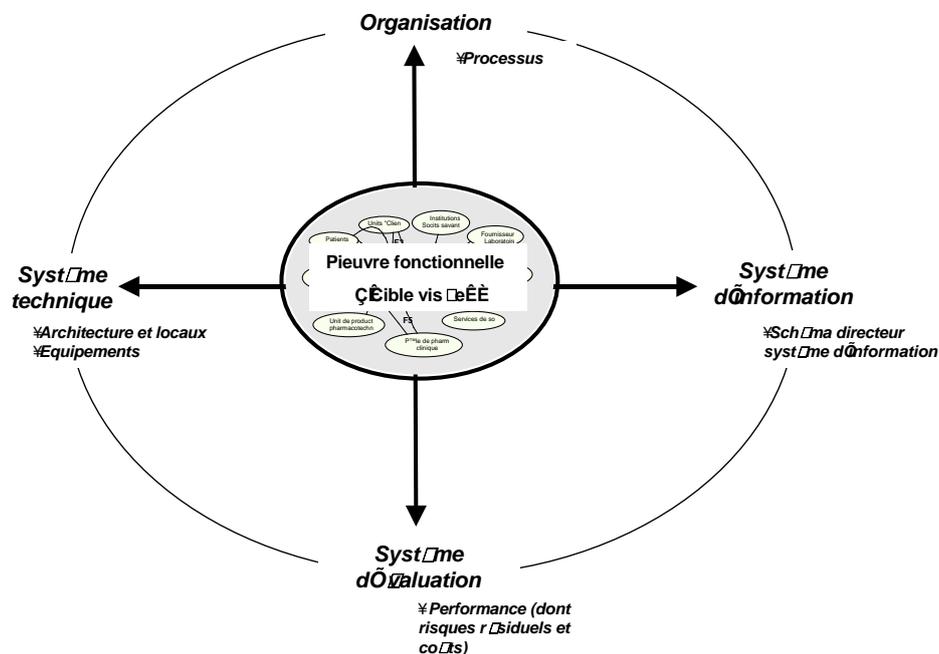
Figure 60 : Cadre conceptuel pour la reconfiguration des processus



2.2.2 LA MISE EN ŒUVRE ET MAITRISE DES RISQUES

La démarche de refonte des processus engagée par le manager qui souhaite maîtriser les risques de son organisation passe par la reconfiguration plus ou moins profonde du processus. Le manager peut s'inspirer du modèle opérationnel que nous allons présenter et qui comporte cinq modules, actionnables en fonction de la reconfiguration à conduire (Figure ci-après).

Figure 61 : Un modèle opérationnel pour reconfigurer les processus



Module n°1 - Conception de la pieuvre fonctionnelle : l'utilisation de l'analyse fonctionnelle et plus particulièrement de la pieuvre fonctionnelle peut s'avérer pertinente pour définir « l'objet d'étude » et bien le délimiter. La construction de la cible englobe à la fois la relation entre l'organisation cible et son environnement et à la fois le modèle des processus qui la compose. Il s'agit bien d'une approche centrée sur les processus.

Module n°2 – Déclinaison organisationnelle : les spécifications organisationnelles de la cible peuvent être déclinées en utilisant des critères pour caractériser les différentes fonctions ou processus. Ces critères renseignent de façon précise les spécifications des processus. Il peut y avoir une pieuvre fonctionnelle générale pour l'organisation ou une pieuvre fonctionnelle par processus. Nous proposons de garder une certaine souplesse par rapport aux guides normatifs d'analyse fonctionnelle et d'analyse de la valeur.⁶⁵⁹ Ainsi, la déclinaison organisationnelle peut se faire à l'aide :

- **de fonctions** : c'est l'action demandée ou réalisée par l'objet d'étude afin de satisfaire un besoin. De même, **une activité d'un processus** correspond, par exemple, à une action réalisée dans le but de réaliser la finalité du processus,
- **de critères** : ils caractérisent le niveau de performance attendu en termes de risques, de coûts, de délais...,
- **de flexibilités** : elles fixent un niveau d'exigence sur les critères et marquent le caractère plus ou moins impératif du critère. Elles définissent le champ de la négociation.

La déclinaison organisationnelle de l'organisation cible peut être réalisée, dans un premier temps, sous forme d'un référentiel de fonctions. Dans un second temps, elle est mise en forme dans **un scénario cible de fonctionnement** qui reprend de manière claire, « en toutes lettres », les données des référentiels.

Module n°3 - Déclinaison technique : les spécifications techniques des processus reconfigurés peuvent être consignées sous forme de **cahiers des charges fonctionnels pour les équipements**, en utilisant la même trame méthodologique que pour les spécifications organisationnelles et sous forme de « **fiches par type de local** » si une reconfiguration architecturale est nécessaire.

Module n°4 – Système d'information : la reconfiguration des processus est une opportunité de repenser le système d'information des hôpitaux qui souffrent d'un déficit abyssal en matière de système d'information. Si la définition d'un besoin fonctionnel global en terme de système d'information est possible, la spécificité des métiers de l'hôpital et, en particulier, l'absence de gammes de production et de nomenclatures rend difficile la mise en place d'un système d'information calé sur les processus de production. Ce module « n°4 » consiste à définir une architecture globale d'un système d'information puis, dans un second temps, à la décliner en cahiers des charges fonctionnels. Cette déclinaison ne doit pas perdre de vue l'offre du marché. L'hôpital a souffert et souffre encore du développement interne de son système d'information complètement balkanisé. Il n'existe pas, à notre connaissance, de système d'information totalement intégré à l'échelle d'un hôpital. Chaque spécialité médicale dispose de son système d'information sans relation entre les différentes spécialités et sans lien avec le système d'information de gestion.

Module n°5 – Système d'évaluation : il s'agit ici d'évaluer la performance de l'organisation reconfigurée afin de la réajuster, de la stabiliser et de la mettre en œuvre. La méthode prend en compte deux dimensions d'évaluation de la performance : la dimension **risque résiduel** exprimée en terme de criticité et de coût, dès que possible, et la dimension **coût de fonctionnement** de l'organisation cible.

En fonction de ses objectifs et de la profondeur de la reconfiguration des processus, le manager peut actionner un ou plusieurs modules de la méthode. La figure ci-après reprend de façon synthétique les différentes étapes de la mise en œuvre de la reconfiguration des processus.

Figure 62 : Reconfigurer pour maîtriser les risques

Module n°1 : préparer la reconfiguration et définir la cible

Elaborer la méthodologie d'analyse fonctionnelle

Définir l'objet d'étude

Identifier les enjeux, les contraintes et opportunités

Modéliser l'organisation - Pieuvre fonctionnelle

⁶⁵⁹ NF X 50 151 : « Analyse fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel », NF X 50 152 « Analyse de la valeur, éléments fondamentaux », NF X 50 153 « Analyse de la valeur, principes de mise en œuvre » et NF X 50 156 « La conception pour un coût objectif »

- Identifier les acteurs, les éléments de l'environnement
- Identifier les fonctions, processus et activités
- Prendre en compte les contraintes
 - Attente des clients
 - Standards professionnels
 - Réglementation
 - Capacité de production du système
 - Culture de l'organisation
 - Envie de faire des décideurs
 - Formation des acteurs
 - Ressources techniques
 - Système d'information
- Formaliser le modèle
 - Elaborer des profils d'organisation
- Arrêter une organisation cible

Module n°2 : déclinaison organisationnelle

- Décrire les processus et les fonctions
 - Définir les critères
 - Définir les flexibilités pour chaque critère
- Elaborer le scénario cible de fonctionnement

Module n°3 : déclinaison technique du modèle

- Décrire les spécifications techniques
 - Elaborer les cahiers des charges des équipements
- Décrire les spécifications architecturales
 - Elaborer les fiches par type de local
 - Définir le niveau de risque par local

Module n°4 : déclinaison du système d'information

- Décrire les spécifications en matière de système d'information
 - Elaborer le cahier des charges général du système d'information
 - Elaborer les cahiers des charges fonctionnels des sous-systèmes d'information

Module n°5 : évaluer les performances et choisir

- Analyser les risques résiduels potentiels
 - Identifier et évaluer les risques pour chaque processus
- Analyser les coûts
 - Recueillir les informations comptables
 - Valider les informations comptables
 - Rechercher des inducteurs d'activité
 - Simuler les coûts de fonctionnement de l'organisation cible
- Ajuster et stabiliser l'organisation cible
 - Retenir une organisation cible à partir des analyses des risques et des coûts
 - Faire valider l'organisation cible retenue par le comité de pilotage
 - Partager la vision de l'organisation cible retenue
 - Communiquer sur l'organisation cible retenue

2.3 RECHERCHER LA PERENNITE : INTEGRATION DE LA GESTION DES RISQUES A LA GOUVERNANCE

« PAM » et « T2A » : l'hôpital ne parle que ce langage depuis le lancement du plan hôpital 2007, c'est-à-dire depuis deux ans. Les « PAM » ou Pôles d'Activités Médicales et la « T2A » ou Tarification A l'Activité désignent, en fait, deux pans de la réforme hospitalière dite « nouvelle gouvernance ». Cette réforme préoccupe et occupe l'hôpital dans un contexte où le temps médical est rare. Au-delà de cette évaluation, toute une série de réformes complémentaires a mobilisé l'hôpital : les restructurations des plateaux techniques, pour être en conformité avec la réglementation, la mise en

place de la « version 2 » de la procédure d'accréditation, l'évaluation des pratiques professionnelles ou encore la mise en place de la gestion des risques. Force est de constater que même si l'ensemble des hôpitaux se mobilise autour d'elle, la gestion des risques n'est pas première à l'hôpital et ne constitue qu'une préoccupation parmi d'autres. Préoccupation toutefois sérieuse puisque comme le rappelait Robin dès les années 1980, « *Il y aura de plus en plus d'accidents qui seront la rançon de la sophistication de la médecine* ». ⁶⁶⁰ Nous ne cherchons pas à démontrer ici qu'elle n'occupe pas la place qui est la sienne ni même à essayer d'en faire le cœur des préoccupations de l'hôpital, mais à montrer que si sa mise en place s'inscrit dans les problématiques de l'hôpital, et leurs apporte une forme de réponse, alors elle a une chance d'être pérenne et d'améliorer durablement la maîtrise des risques.

2.3.1 LA REFORME DE LA GOUVERNANCE HOSPITALIERE : SES ENJEUX POUR L'HOPITAL

Initiée par le plan dit « Mattei », elle est destinée à faire évoluer l'organisation hospitalière pour répondre à la nécessité de lutter contre les rigidités et le cloisonnement qui pèsent sur le fonctionnement de l'institution. En assouplissant les organisations et en clarifiant les responsabilités, la réforme a pour ambition de permettre à chaque établissement de repenser son organisation autour du patient.

Si comme Charreaux l'indique, « *la théorie du gouvernement d'entreprise reste à construire* », ⁶⁶¹ la gouvernance hospitalière est, elle, embryonnaire. Teller emprunte à Bloch-Lainé une description du conseil d'administration de l'entreprise des années 1960 qui n'a rien à envier à celle du fonctionnement de l'hôpital aujourd'hui : « *comme le chœur des vieillards dans la tragédie antique, ils assistent, muets, aux actes décisifs ; ils ne se mettent en mouvement que pour louer ou pour gémir, après l'événement qui donne raison ou tort aux protagonistes. La fiction d'une absente présence est commode au théâtre où tout est fiction* ». ⁶⁶²

Pérez souligne que les questions relatives à la gouvernance sont contingentes aux sociétés humaines dans lesquelles elles s'expriment. Pour lui, la gouvernance ne peut se comprendre sans prendre en compte les différents facteurs historiques, juridiques, politiques et culturels qui concourent à leur production. ⁶⁶³ La gouvernance que revêt l'hôpital relève d'une forme particulière. Si la gouvernance s'exerce au profit de parties prenantes détentrices de droits, l'hôpital a un défi à relever. Les principales, et jusque très récemment, quasi seules parties prenantes sont représentées par les personnels : les « intouchables », incarnés par les infirmiers qui bénéficient de statuts protecteurs, puis par les médecins qui disposent aussi de statuts privilégiés. C'est dans ce contexte de la primauté des personnels sur les dirigeants que la réforme de la nouvelle gouvernance hospitalière se met en place.

Les fondements de la rénovation de la gouvernance hospitalière publiée dans les ordonnances du 2 mai 2005 ⁶⁶⁴ reposent sur deux grands principes :

- ***La rénovation des instances et la clarification des compétences***

Le rôle du conseil d'administration de l'hôpital est recentré sur des fonctions renforcées en matière d'évaluation et de contrôle. En matière stratégique, il adopte les orientations clés de l'établissement comme le projet d'établissement ou l'organisation interne de l'hôpital, sur proposition du conseil exécutif ; il évalue et suit sur la base d'indicateurs de résultats, sa mise en œuvre. Ses pouvoirs de contrôle sont renforcés, notamment par sa capacité de mettre en place un comité d'audit ou de

⁶⁶⁰ Robin, F., Nativi, F., *Enquête sur l'erreur médicale*, Editions La découverte, 1987, 355p, p.338

⁶⁶¹ Charreaux, G., *Le gouvernement des entreprises*, Economica, 1997

⁶⁶² Bloch-Lainé, F., *Pour une réforme de l'entreprise*, Le Seuil, 1963, 159p, in Teller, R., « Le concept de gouvernance en gestion », Working paper, CRIFF, Nice Sofia Antipolis, 9p

⁶⁶³ Pérez, R., *La gouvernance de l'entreprise*, Repères, La Découverte, 2003, 123p

⁶⁶⁴ Ordonnance du 2 mai 2005 n°2005-406 et décret du 4 mai 2005 n° 2005-421

demander au directeur de mettre en œuvre un plan de redressement ce qui n'était pas possible auparavant. Il est composé de trois collèges regroupant respectivement les représentants des collectivités territoriales, les personnels et les personnalités qualifiées ainsi que les représentants des usagers.

Un conseil exécutif est créé. Cette instance paritaire, présidée par le directeur, associe étroitement les praticiens désignés par la commission médicale d'établissement et l'équipe de direction, autour de la préparation de l'ensemble des projets nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre du projet d'établissement et du contrat d'objectifs et de moyens. **Le conseil exécutif n'a pas vocation d'être une instance de vote mais une instance de consensus, c'est un instrument de négociation et de partage de la vision des médecins et des gestionnaires. La parité peut toutefois constituer une limite en terme de management dans le sens où elle peut vite conduire au *statu quo*.**

- *Une simplification d'organisation et de procédure*

Assis sur le projet médical, le projet d'établissement reste la clé de voûte de l'organisation de l'hôpital. Il constitue la garantie de la cohérence des différents projets de pôle et structure le lien entre l'établissement et son environnement, sous le contrôle des agences régionales d'hospitalisation. Il constitue un engagement stratégique, associant les instances à son élaboration et à son suivi et permettant aux différents acteurs de se représenter leur propre action sur le moyen terme. Par ailleurs, **il garantit que le premier objectif de l'hôpital est d'assurer la qualité et la sécurité des soins** pour l'ensemble de la population présente sur le territoire de santé et la région.

L'organisation de base des établissements est dorénavant composée de pôles d'activités destinés à décentraliser les décisions au plus près du terrain. Les conseils d'administration des hôpitaux ont, jusqu'au premier janvier 2007, pour créer les pôles. Chaque établissement définit comme il le souhaite, la taille, la composition et le nombre de pôles qu'il va mettre en place. **Les pôles sont placés sous la direction de chefs de pôles** nommés conjointement par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur général. Dans les textes, rien n'impose aux établissements que les chefs de pôle soient des médecins mais, dans les faits, les premiers établissements ayant mis en place les pôles, nomment un médecin à la chefferie de pôle, lequel est appuyé par un gestionnaire. **Le pilotage du pôle est ainsi co-assuré par un binôme médecin-gestionnaire.** De plus, des conseils de pôle sont destinés à appuyer le chef de pôle dans l'élaboration de la stratégie du pôle. Il peut représenter un triumvirat « médecin – gestionnaire – soignant ». En contractualisant avec la direction générale de l'établissement et le président de CME, le pôle peut connaître sur la base de son projet, les moyens dont il dispose pour atteindre les objectifs fixés. Le développement de la contractualisation interne vise à permettre aux pôles un emploi plus autonome de leurs moyens et une déclinaison cohérente du projet d'établissement.

L'évolution culturelle vers une co-gestion administrative et médicale est antérieure à la réforme de la nouvelle gouvernance hospitalière mais, elle donne aujourd'hui l'opportunité de formaliser la concertation médico-gestionnaire et de responsabiliser puis d'impliquer « officiellement » les médecins dans la gestion des établissements.

2.3.2 LA GESTION DES RISQUES : PILIER DE LA GOUVERNANCE HOSPITALIERE

Le modèle de *l'Enterprise Risk Management* exploré dans un précédent chapitre de la thèse a montré que le risque peut être utilisé pour éclaircir et justifier certaines prises de décision stratégiques.

La proposition d'un modèle, qui pourrait permettre à l'hôpital d'assurer la pérennité des démarches de gestion des risques, repose sur plusieurs critères :

- **La stratégie et la direction d'une organisation doivent, comme le souligne Mintzberg, intégrer des éléments de terrain.** Nous reprenons ici une de ses images : « *quel type de stratégie obtient-on d'une personne qui sait ce qu'est une forêt vue d'hélicoptère mais qui n'a jamais vu un arbre ?* »⁶⁶⁵ Par ailleurs, Morin et Le Moigne, résument que dans les organisations de soins « *la stratégie, c'est de permettre de mieux communiquer* ». ⁶⁶⁶ Enfin, avec la mise en place de la nouvelle gouvernance hospitalière, la stratégie d'un établissement devient progressivement médico-gestionnaire. Dès lors, toute démarche qui contribue à fédérer les logiques médicales et gestionnaires, constitue des démarches au service de la stratégie de l'hôpital.
- **L'histoire a montré que la qualité à l'hôpital a essayé de se positionner en une fonction et l'échec a été vif.** Aujourd'hui, la qualité est relayée aux fonctions de second rang, dans des directions qualité qui regroupent souvent très peu de compétences. Limitée à la stricte procédure d'accréditation, elle-même éloignée du soin, elle devient un objectif de mise en conformité réglementaire au lieu d'être un moyen d'assurer l'amélioration de la qualité des soins comme elle aurait dû l'être. Inscrire la gestion des risques dans une forme plus large de réponse aux problèmes de l'hôpital apparaît comme un moyen de la rendre pérenne.
- Les expérimentations menées sur le terrain ont montré que l'événement indésirable est un moyen d'entrer dans les processus de l'organisation hospitalière et qu'il est aussi un moyen légitime de faire accepter le changement. Il permet le contact entre les médecins, les gestionnaires et les soignants autour de problèmes inacceptables pour chacun d'entre eux. En fait pour Bernoux, le changement consiste en une mise en réseaux d'acteurs ayant peu de contacts.⁶⁶⁷
- **L'organisation de l'hôpital ne peut reposer sur la seule structure de gouvernance telle que décrite dans les textes.** Comme le souligne Rojot,⁶⁶⁸ les processus organisationnels se structurent autour des comportements des individus. Les processus sont composés de comportements individuels, de deux ou plusieurs personnes, interreliés, appelés « *interacts* ». Ces « *interacts* » sont organisés en processus, en fonction d'un certain nombre de règles et l'ensemble de ces processus constitue l'organisation. Dans le même sens, Bernoux ajoute qu'une « *société ne consiste pas seulement en des structures de gouvernement, des règles, des fonctions parce qu'une société existe d'abord à travers les relations entre ses membres. Ces échanges que l'on nomme interactions, constituent la société, l'entreprise ou l'organisation et permettent de la faire évoluer. Les structures sont les plus visibles mais les interactions sont tout aussi importantes* ». ⁶⁶⁹

Rojot, J., Bergmann, A., Comportements et organisations, Vuibert, p.161, 1989

« *L'unité d'analyse dans l'acte d'organiser est le double interact constitué de formes de réponses contingentes et défini ainsi : une action de l'acteur A évoque une réponse spécifique de l'acteur B (interact) à laquelle répond alors à son tour l'acteur I (double interact). (...) Les cycles des interacts (ou structures stables d'équivalence mutuelles) sont ensuite assemblés en processus, en fonction d'un certain nombre de règles et ce sont ces processus qui constituent l'organisation* ».

- **Si l'événement indésirable constitue un moyen d'entrer dans les processus de l'organisation en ce qu'il est objet de débats entre les médecins et les gestionnaires, « le premier pas doit venir**

⁶⁶⁵ Mintzberg, H., *Grandeur et décadence de la planification stratégique*, Dunod Edition, 1994, 456p, P.287

⁶⁶⁶ Morin, E., Le Moigne, J.L., *Comprendre la complexité dans les organisations de soins*, Aspeps Editions, 1997, 85p

⁶⁶⁷ Bernoux, P., *Sociologie du changement dans les entreprises et les organisations*, Seuil, 2004, 293p, pp.272

⁶⁶⁸ Rojot, J., Bergmann, A., *Comportements et organisations*, Vuibert, p.161, 1989

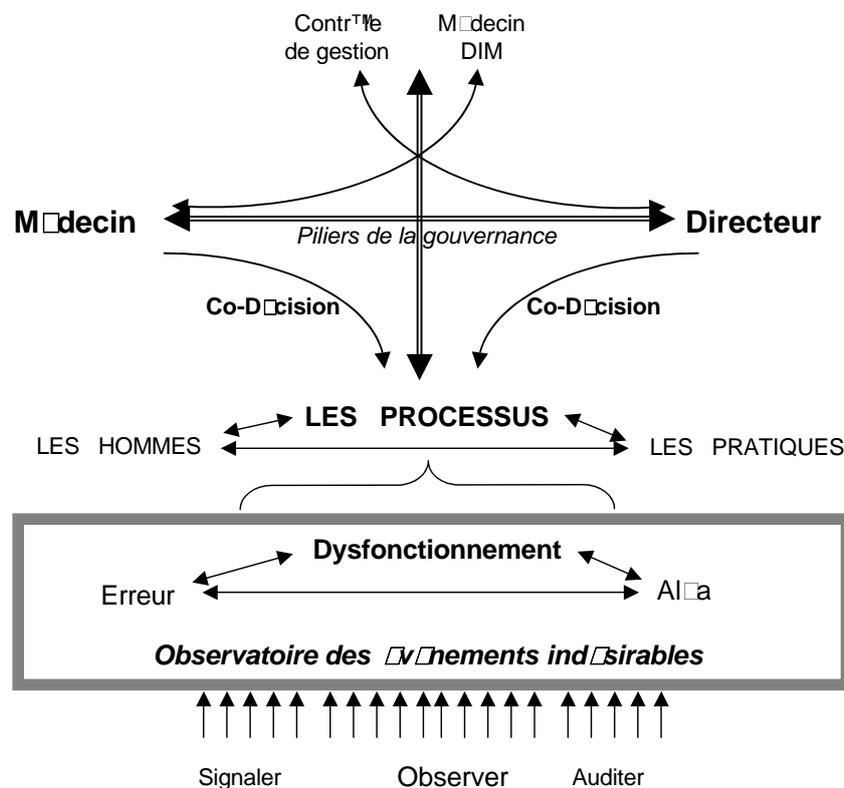
⁶⁶⁹ Bernoux, P., *op. cit*, p48

des gestionnaires ». Pour le médecin, sa prévention constitue un moyen de maîtriser les risques des processus cliniques. Pour le gestionnaire, il constitue en plus, une opportunité de changer l'organisation en recherchant une amélioration de performance plus globale. Ainsi, il semble que c'est au gestionnaire de « montrer sa bonne volonté » et de s'intéresser, dans un premier temps, aux événements indésirables qui mobilisent prioritairement les médecins plutôt que de repérer ceux qui constituent pour lui un levier de changement potentiellement important. La volonté de coopérer du gestionnaire semble devoir être mise en avant. Comme le note Reynaud, il ne s'agit pas « *de coopérer si l'autre coopère mais de coopérer pour que l'autre coopère* ». ⁶⁷⁰

- **L'information est « compartementalisée » à l'hôpital** : aujourd'hui, la prise en charge du patient est compartementalisée. La « *déliasion et la compartementalisation* » sont des maux hospitaliers. ⁶⁷¹ Le patient hospitalisé effectue des radios, des scanners, des échographies puis, pour établir le diagnostic, il faut agréger les morceaux d'informations très techniques, qui proviennent des différents examens. En matière de risque, le phénomène est le même, il n'existe pas de « lieu » d'observation globale de l'ensemble des risques pour poser un diagnostic sur le niveau de risque, à l'échelle de l'hôpital. Nos réflexions théoriques et le terrain ont montré **que le processus constitue un lieu d'observation privilégié et qu'il est par ailleurs pertinent de regrouper l'ensemble des informations sur les risques.**

Le modèle de « gestion » des risques proposé intègre ces différents constats. Il est destiné à faire vivre la méthode et à assurer la pérennité de la démarche de gestion des risques dans l'hôpital. Il s'inscrit, comme le montre la figure ci-après, dans le dispositif de la nouvelle gouvernance hospitalière et repose sur quatre niveaux :

Figure 63 : Un modèle de gestion des risques intégré à la gouvernance



⁶⁷⁰ Reynaud, J.D., *Les règles du jeu, action collective et régulation sociale*, Paris, Armand Collin, 3^{ème} Edition, 1997, p.77

⁶⁷¹ Morin, E., Le Moigne, J.L, *op. cit.*, pp. 43-45

Le premier niveau de recueil des événements indésirables au sein d'un observatoire

Les événements indésirables sont recueillis au sein d'un **observatoire** à partir de trois sources principales :

- **La première et la plus classique à l'hôpital est celle du signalement**, à partir de **fiches de signalement des événements indésirables** (FSEI) émanant des différents services de l'établissement. Tout personnel de l'établissement est un signalant potentiel. Il semble préférable que ces fiches, informatiques ou papier, comportent un maximum de « texte libre » pour permettre une description précise des faits entourant l'événement indésirable et éviter toute interprétation qui nuirait au bon déroulement de l'enquête chargée de reconstruire le scénario d'incident pour en comprendre les causes. Les événements indésirables significatifs nécessitent, en effet, une enquête complémentaire,
- **La seconde concerne l'audit** : l'hôpital utilise beaucoup l'audit externe ou interne mais les rapports restent souvent peu exploités. Toutes les données de l'audit, prises dans une acception très large pour recouvrir les audits organisationnels, de gestion, qualité – accréditation, risques mais aussi réglementaires de la part des DRASS et des organismes de contrôles techniques, constituent une source d'informations importante pour l'observatoire des événements indésirables. De même, cibler un audit ou décider de l'analyse d'un processus ou d'un secteur particulier peut permettre de faire un bon **état des lieux des risques potentiels**,
- **La troisième concerne l'observation** : elle permet de pointer les événements indésirables dans l'ensemble des bases de données disponibles dans l'établissement. La démarche d'analyse des risques du commissaire aux comptes a montré le rôle fondamental de l'observation dans le repérage et l'évaluation des risques à partir de toutes les traces comptables. A l'hôpital, deux bases de données issues du système d'information de gestion, aussi embryonnaire qu'il peut être et du système d'information médical, peuvent être utilisées à cet effet. A titre d'exemple, un délai trop important entre l'induction et l'incision peut être interprété comme un dysfonctionnement au sein du bloc opératoire et déclencher un audit.

Signalement, observation et audit sont complémentaires et constituent le substrat de la gestion des risques pour l'observatoire.

Le second niveau de qualification des événements à travers la grille de lecture « Dysfonctionnement Aléa Erreur »

L'observatoire des risques⁶⁷² est situé au niveau des pôles d'activités médicaux, c'est à dire à un niveau local mais aussi à un niveau central. Ce dernier niveau capitalise l'information sur l'ensemble des risques de l'hôpital en un lieu unique. Nous avons pu constater dans les hôpitaux investigués, mais aussi à travers les enquêtes nationales menées par le ministère de la santé⁶⁷³ que la gestion des risques était organisée au sein de cellules chargées de l'identification, de l'analyse, de la hiérarchisation des risques, du choix des plans d'actions et de leur mise en place. Dans le modèle proposé, l'instance chargée du recueil des événements indésirables, « l'observatoire », est différente de l'instance qui choisit les plans d'actions et les met en oeuvre. Les rôles de l'observatoire sont de :

- Réaliser une première analyse des événements indésirables signalés selon la grille de qualification Dysfonctionnement, Erreur, Aléa et une première évaluation de la criticité,
- Effectuer ou diligenter des enquêtes complémentaires pour les événements significatifs,

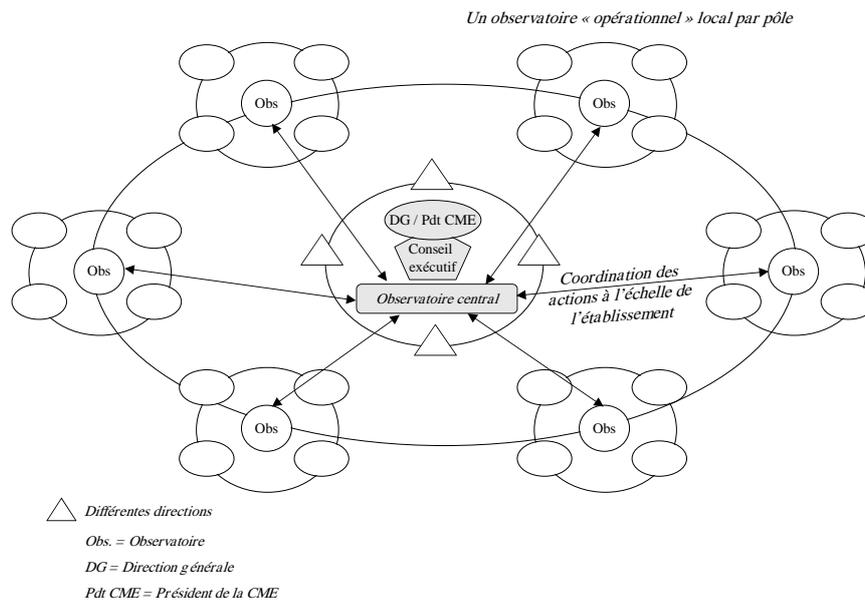
⁶⁷² Les notions de risque et d'événement indésirables sont utilisées ici sans distinction : du point de vue de la communication, certains établissements préfèrent le terme risque, d'autres événements indésirables.

⁶⁷³ Deux enquêtes nationales ont été successivement réalisées en 2001 et 2002 par la Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins du Ministère de la Santé auprès des hôpitaux et cliniques.

- Réaliser l'analyse approfondie des événements indésirables et les qualifier au sein d'une typologie de risques,
- Proposer des plans d'actions sous forme de projets structurés,
- Assister et conseiller les instances de direction de l'hôpital dans la préparation de la politique de gestion des risques et sa mise en œuvre.

La composition des observatoires de pôles (ou observatoires locaux) des risques intègre à la fois des compétences médicales, soignantes, gestionnaires et techniques. Leur rôle n'est pas de décider des plans d'actions, c'est une instance d'expertise, de conseil, de proposition et d'assistance méthodologique. Le nombre d'acteurs doit permettre à l'observateur d'être réactif et opérationnel, quatre à cinq membres suffisent alors.

Figure 64 : L'observatoire des événements indésirables dans l'hôpital polaire



Au niveau central, l'observatoire, composé au moins de représentants des observatoires locaux, de la direction générale et de la présidence de CME (ou de leurs représentants) est chargé de centraliser l'information sur les risques à l'échelle de l'établissement, d'assurer la coordination des actions des différents observatoires de pôles et de proposer des plans d'actions transversaux à l'échelle de l'établissement.

Le troisième niveau de traduction des événements indésirables

Les événements recueillis et analysés au sein de l'observatoire sont ensuite traduits par un binôme médecin du Département d'Information Médicale (DIM) et contrôleur de gestion. Malgré leurs formations très différentes, ces deux acteurs ont une culture commune, celle du contrôle, de l'évaluation et des chiffres. Le médecin du DIM traite les données médicales de production de l'établissement et son « pendant » gestionnaire, le contrôleur de gestion, assure le calcul des coûts des prestations. Ils travaillent de manière rapprochée. Les **événements indésirables qualifiés par l'observatoire peuvent être évalués en terme de gravité clinique « et/ou » de coûts par ce binôme**. Ces derniers joueraient ensuite **un rôle de traducteur** auprès de la chefferie de pôle représentée par le binôme médecin / directeur. Ils aideraient à décrypter, chacun auprès de son confrère, ce qui ne relève pas de son univers,⁶⁷⁴ c'est-à-dire l'univers de la gestion pour le médecin et l'univers clinique pour le

⁶⁷⁴ Balandier, G., « Ordre et désordre le point de vue anthropologique » in Béchillon D., *Les défis de la complexité : autour d'Edgard Morin et Georges Balandier*, L'Harmattan, 1994, 211p, pp.15-31

directeur. Ils recomposent le fait « événement indésirable » en message clair et intelligible⁶⁷⁵ par le binôme de la chefferie de pôle. L'intérêt de ce circuit d'information réside dans le fait que le médecin du DIM et le contrôleur de gestion, tout comme les chefs de pôles, bénéficient d'une forte reconnaissance au sein de leur corps d'appartenance professionnel, dont la légitimité ne peut être remise en question.

Le quatrième niveau d'échanges et de décision

L'information co-traitée et mise à disposition du binôme médico-gestionnaire qui pilote le pôle d'activités sert de support à leurs échanges. C'est ce binôme qui co-décide ensuite des actions à entreprendre, au minimum en fonction :

- De la fréquence et de la gravité de l'événement indésirable en terme clinique, mais aussi en termes juridiques ou d'image de marque pour l'hôpital,
- De son coût,
- Du coût et du type de plan d'actions à mettre en œuvre.

Dans ce modèle, contrairement aux modes de fonctionnement actuels de la gestion des risques à l'hôpital, où le « directeur des risques » décide souvent seul des actions à entreprendre, la décision de traiter le risque est rendue aux managers de l'établissement, à savoir le binôme médico-gestionnaire mis en place par la nouvelle gouvernance hospitalière.

Le cinquième niveau de mise en œuvre du changement

Il s'agit de reconfigurer pour maîtriser les risques et cette reconfiguration des processus va ensuite, elle-même, enclencher le mécanisme de changement. Ainsi, le dispositif de gestion des risques pourrait participer à la nécessité de la démarche de changement de l'hôpital en contribuant, au delà de la maîtrise des risques à s'interroger sur l'organisation et le coût de ses processus de production et donc à rechercher plus d'efficacité.

Synthèse sur la méthode

En résumé, le modèle propose de compléter le pilier de la gouvernance hospitalière « Médecin – Directeur » par un pilier « processus – contrôleur de gestion » rendu légitime aux yeux de la communauté médicale par l'axe observatoire du risque et la présence du médecin du DIM. A notre sens, le modèle dispose d'une forte capacité de traduction des décisions de gestion en termes opérationnels pour la communauté médicale. C'est une forme de « *gouvernance ingénierique* »⁶⁷⁶ qui pourrait contribuer à faciliter la gestion des pôles d'activités médicaux.

La réforme de la nouvelle gouvernance prévoit que chacun des pôles d'activités puisse contractualiser avec la direction générale de l'établissement. L'expérience de la contractualisation n'est pas première à l'hôpital⁶⁷⁷ et Moisdon souligne à ce sujet que ce n'est pas tant la non existence de contrat qui justifie les dysfonctionnements de l'hôpital, mais que c'est la non efficacité de ces contrats qui est la cause des dysfonctionnements. Il montre aussi que le management hospitalier a peu de possibilités de construire des arbitrages internes légitimes.⁶⁷⁸ Il en est de même pour Nobre⁶⁷⁹ qui reste interrogatif

⁶⁷⁵ Bernoux, P., Herreros, G., Livian, YF, Les nouvelles approches sociologiques des organisations, Le Seuil, 1996, 245p, p.135

⁶⁷⁶ Bloch-Lainé, F., *Pour une réforme de l'entreprise*, Le Seuil, 1963, 159p, in Teller, R., « Le concept de gouvernance en gestion », Working paper, CRIFP, Nice Sophia Antipolis, 9p

⁶⁷⁷ La contractualisation de l'hôpital avec la tutelle est plus ancienne et remonte dès l'après guerre avec la négociation des budgets des hôpitaux sur la base des prix de journée. La contractualisation « interne » est elle beaucoup plus récente et encore très peu diffusée.

⁶⁷⁸ Moisdon, JC., « Les contrats dans le nouveau système hospitalier : naissance d'une instrumentation », *Droit social*, n° 9-10, 1997

⁶⁷⁹ Nobre, T., « L'introduction du contrôle de gestion à l'hôpital public : massive par catalyse réglementaire ou spontanée par capillarité », *Congrès de l'AFC* 2004, 17p

quant à la contractualisation interne à l'hôpital en établissant, à partir d'une enquête, que moins de 6% des établissements disposaient des structures qui permettaient de mettre en place un dispositif de contractualisation interne en 2003.

Dans ce contexte, l'observatoire des risques fournirait de l'information technique qui aiderait à sélectionner les projets impulseurs de changement. En d'autres termes, l'observatoire des risques apporterait un substrat constituant une forme de support aux contrats entre les pôles et la direction générale. **Enfin, la dimension « maîtrise des risques », qui participe à l'amélioration de la qualité des soins contribuerait à intégrer une dimension qualitative dans la contractualisation qui ne repose actuellement que sur une dimension quantitative liée au volume de production de soins. De manière prospective, elle ouvre la voie sur un autre mode de rémunération de l'activité des établissements en dessinant une complémentarité entre volume de production et qualité du service médical rendu au patient. Elle s'inscrit dans ce que pourrait être la « T2A » dans les années à venir.**



Conclusion du Chapitre 3

« La fonction principale de la science n'est pas d'ouvrir une porte sur la sagesse infinie, mais de fixer une limite à l'erreur infinie ».

BRECHT, La vie de Galilée

L'« Hôpital fantôme », cette expression d'Attali désigne la capacité de l'hôpital à consommer des ressources inutilement et engendrer de ce fait des événements indésirables coûteux. Elle est en fait reprise de « l'usine fantôme » mise en évidence par Perrin-Pelletier en 1982⁶⁸⁰ qui désignait de la sorte l'ensemble des coûts inutiles de l'entreprise.

L'enjeu de la gestion des risques à l'hôpital tel que nous l'envisageons nous semble devoir conjuguer maîtrise des risques pour le patient mais également maîtrise des risques pour diminuer d'autant les coûts qu'ils engendrent. Ce chapitre a repris dans un premier temps les spécificités du secteur hospitalier et en particulier le modèle de la bureaucratie professionnelle dans lequel il s'inscrit. Comme Lagadec nous invite à le penser, ce modèle ne présente pas que des atouts : « *On prête rarement aux bureaucraties le don de l'imagination* ». ⁶⁸¹ Toutefois, nous avons montré dans un second temps que le processus pouvait permettre de contourner l'inertie de l'organisation hospitalière et apparaître comme un lieu privilégié d'identification et de maîtrise des risques, mais aussi, un lieu privilégié pour changer l'organisation. Dans un troisième temps, nous avons repris les différentes étapes de la méthode que nous proposons pour la gestion des risques articulée autour du triptyque « vision – reconfiguration – pilotage » :

- **La vision** désigne la construction d'une vision partagée sur les risques de l'organisation mais aussi les processus de l'organisation et son devenir,
- **La reconfiguration** désigne les étapes qui peuvent amener à reconfigurer les processus pour maîtriser les risques et, par la même occasion rechercher plus d'efficience,
- **Le pilotage** désigne le modèle organisationnel appuyé sur l'observatoire du risque et le binôme médico-gestionnaire qui assure les prises de décisions en matière de gestion des risques.

La pertinence de cette méthode globale nous semble résider à la fois dans sa souplesse de mise en œuvre et dans sa capacité à inscrire la gestion des risques dans les structures de management hospitalier. En outre, elle dépasse la simple maîtrise des risques pour inscrire la gestion des risques comme une contribution au processus de changement organisationnel de l'hôpital. C'est peut-être là que se trouve la principale limite de la méthode, outre quelques limites « techniques » :

■ La connaissance des risques des différents services de l'hôpital peut amener à des comparaisons qui peuvent constituer des facteurs de motivation pour changer mais aussi représenter un risque de démotivation. En effet, apprécier le niveau de risque des pôles de l'hôpital relève d'une démarche intéressante si les responsables disposent de réelles marges d'autonomie. Or, à l'hôpital, le manager n'est jamais totalement autonome et libre, les contraintes sont fortes, en particulier sur le personnel qui représente 80 % des coûts de fonctionnement et qui paralysent ainsi une bonne partie des marges de manœuvre du manager ;

■ L'utilisation du risque ne doit pas se limiter à des réparations ponctuelles et une politique de gestion des risques à courte vue mais être inscrite dans une stratégie de moyen et long terme. Ainsi, la maîtrise des risques impose quelques fois des investissements en bâtiments et équipements lourds qui ne peuvent être décidés qu'à l'échelle globale de l'établissement. Il nous semble important de veiller à la coordination des actions mises en œuvre dans les observatoires locaux par l'intermédiaire de

⁶⁸⁰ Perrin-Pelletier, F., « L'usine fantôme », Les Quatre vérités, n°89, mars 1982

⁶⁸¹ Lagadec, P., « Nouvelles menaces et gouvernance, des résistances à dépasser, des chemins à ouvrir », Gérer et Comprendre, n°80, juin 2005, 15p

l'observatoire central des risques pour éviter que chaque pôle développe ses propres dispositifs de maîtrise des risques sans « partage ». Le risque majeur est représenté par des phénomènes de suroptimisations locales aux dépens de l'optimisation globale ;

■ Enfin, la méthode repose sur la capacité de l'hôpital « à faire ». En d'autres termes, nous pensons que le risque est un critère qui ne laisse pas indifférent et qui pousse « à faire ». Toutefois, si l'hôpital a déjà démontré par le passé sa capacité à changer, il a aussi démontré son potentiel d'inertie et sa capacité à « lyser » tout projet de changement. « *L'observatoire [des risques] apparaît comme un moyen de repérage des signaux, forts ou faibles [de risque] et un moyen de les traiter en élaborant une information porteuse de sens* »⁶⁸² à la fois pour le manager et le médecin. Son bon fonctionnement suppose néanmoins la mise en place d'un climat de confiance et des conditions matérielles nécessaires pour pouvoir « faire ».



⁶⁸² Larrasquet, JM., *L'entreprise à l'épreuve du complexe, contribution à la recherche des fondations du sens*, Université Jean Moulin Lyon 3, Thèse de doctorat en sciences de gestion, 1997, 489p, p.128-129 – Les termes entre crochets ont été ajoutés par nous

Conclusion de la seconde partie

« Je sens que je progresse à ceci que je recommence à ne rien comprendre à rien ».

RAMUZ.

« Chercher n'est pas une chose et trouver une autre, mais le gain de la recherche, c'est la recherche même ».

SAINT GREGOIRE DE NYSSE, *Homélies sur l'Ecclésiaste*

Le changement, que requiert l'hôpital pour s'adapter à la nouvelle donne de cette fin de siècle représentée par le passage progressif à la tarification à l'activité et à l'émergence de la gestion des risques et des droits des patients dans une société du tout sécuritaire, doit s'appuyer sur une représentation construite et partagée des modes d'organisation en vigueur, à partir de laquelle les différents participants à l'œuvre de production de soins peuvent se positionner, procéder à une analyse individuelle et collective des points forts et des points faibles éventuels, et jeter les bases d'une nouvelle organisation et de nouveaux outils.⁶⁸³ Ces constats résument ainsi le cœur de cette seconde partie de la thèse.

Alors que la première partie de la thèse a montré combien l'hôpital était démuné face à la gestion des risques et qu'un retour aux sources disciplinaires permettait de dégager un modèle conceptuel d'appréhension du risque adapté au contexte de l'hôpital, la seconde partie de la thèse a exploré les différentes méthodes de gestion des risques existantes.

■ **Nous avons dans un premier temps** procédé à un inventaire raisonné des méthodes de gestion des risques depuis les prémices des démarches de gestion des risques issues des démarches évaluatives jusqu'au courant de l'ingénierie qui proposait des démarches plus formalisées. Plusieurs enseignements ont pu en être tirés :

- Le rôle de l'observation et de l'analyse du contexte semble fondamental en matière de gestion des risques. Trop souvent, nous avons pu constater que l'hôpital a tendance à rechercher les risques, non pas là où ils sont réellement et où leurs conséquences sont les plus critiques mais où il est le plus facile de les identifier. À l'instar du vagabond qui cherche son trousseau de clés au-dessous du lampadaire parce que seul cet endroit est éclairé alors que ces clés gisent certainement à quelques dizaines de mètres plus loin dans l'obscurité de la rue, la faiblesse des systèmes de gestion des risques par-delà la faiblesse de fond, relève déjà de la faiblesse des outils d'identification et de mesure des risques,
- La métrique du risque est difficile. Quelle que soit la méthode de gestion des risques analysée, à chaque fois peut-être mis en évidence la difficulté de proposer une mesure intégrée et synthétique du risque. Les facteurs perceptifs individuels entrent en jeu et les enjeux sont multiples à l'hôpital. Pour le médecin, le risque ne se voit que du point de vue du patient et pour le manager, il intègre une dimension supplémentaire, celle du risque pour l'organisation et en particulier sa « survie ». Parmi l'ensemble des méthodes inventoriées, il n'est pas apparu de méthode intégrant une mesure commune de ces deux dimensions,
- Il existe une multitude de méthodes de gestion des risques souvent très pertinentes et pointues pour réaliser des diagnostics de risques mais elles s'avèrent être plus orientées vers l'analyse des risques qu'être des méthodes de gestion à proprement parlé des risques. Force est de constater la puissance des outils de diagnostic des risques et la « faiblesse des thérapeutiques ».

Une analyse des méthodes globales de gestion des risques issues de la théorie cindynique et du courant ingénierique a permis de mettre en évidence les liens entre « culture-management-organisation-erreur humaine ». Ainsi, le modèle conceptuel d'appréhension du risque proposé en première partie de la thèse constituait une opportunité de relier les risques ou plus exactement les événements indésirables incarnés par l'Aléa, le Dysfonctionnement et l'Erreur aux processus organisationnels et aux comportements humains. Ensuite, le modèle de gestion de « *l'Enterprise Risk Management* » a montré comment un modèle organisationnel de gestion des risques pouvait servir le management global de l'entreprise et ne pas en rester déconnecté comme nous l'avons fréquemment constaté à l'hôpital.

⁶⁸³ Claveranne, JP., Pascal, C., « T2A et gestion hospitalière : la physiologie du changement », Gestions Hospitalières, n° Spécial T2A et Performance coordonné par Faujour, V., Octobre-Novembre 2005, 10p

L'ensemble de ces analyses méthodologiques a permis de dégager une architecture générale de méthode de gestion des risques qui a complété le schéma traditionnel « identifier – évaluer – maîtriser » par la prise en compte du contexte et la mise en évidence de l'importance du diagnostic initial des risques et, la nécessité d'inscrire la démarche dans le temps et de la rendre pérenne.

■ **Dans un second temps, nous nous sommes immergé au sein du CHU « Z »** et avons observé et analysé la structuration de son projet de gestion des risques. L'établissement commençait une réflexion sur la mise en place d'une structure de gestion des risques à l'échelle des quatre établissements qui composent le CHU. Cette expérimentation débutée en 2003 par le CHU est toujours en cours de réalisation mais déjà, plusieurs leçons ont pu être tirées de cette confrontation au terrain :

- Les étapes de préparation de la démarche de gestion des risques sont des étapes lentes mais cette relative lenteur permet à chacun des acteurs de construire progressivement une vision partagée sur les risques et l'organisation existante. Le risque constitue une sorte de « clef passe-partout » pour entrer dans les processus de l'organisation à la fois pour les médecins et les gestionnaires,
- Le rôle des médecins est fondamental. Sans leur participation, toute démarche de gestion des risques semble vouée à l'échec. Le risque touche de près leurs pratiques médicales et pour faire accepter les changements nécessaires à la maîtrise des risques, auprès de l'ensemble de la communauté médicale, seuls des médecins peuvent être des relais. De même, faire porter le projet de gestion des risques par un leader charismatique de la communauté médicale apparaît comme un atout,
- La gestion des risques est une préoccupation importante des gestionnaires des hôpitaux mais n'est pas leur préoccupation première. Pour être portée au plus haut niveau de la hiérarchie managériale et médicale, la démarche de gestion des risques doit contribuer à répondre aux problèmes de l'hôpital au-delà de la maîtrise des risques,
- La gestion des risques doit être intégrée dans la gestion globale de l'établissement et pas être gérée en « vase clos » comme la qualité. Elle doit être en quelque sorte, un des volets de la gestion globale de l'établissement et dans ce sens être reliée aux processus de décision au plus haut niveau.

Ainsi, des enseignements tirés à partir de cette confrontation au terrain et des réflexions théoriques précédentes, nous avons pu proposer dans un troisième temps, une méthode ou une heuristique globale de gestion des risques. Elle découle d'un retour d'expérience mené sur la démarche conduite par le CHU « Z » et sur nos investigations de terrain initiales.

La méthode ne se présente pas comme une « recette toute faite » issue d'un transfert d'un outil depuis le monde industriel mais intègre au contraire les spécificités du contexte hospitalier et en particulier elle prend en compte que :

- L'hôpital est lassé par les démarches qualité et les audits qualité permanents qu'il subit,
- La réglementation est un levier peu efficace et elle reste très partiellement appliquée,
- Les personnels sont épuisés par les réformes successives qu'ils subissent depuis une vingtaine d'années et qui ambitionnent à chaque fois de « soigner » l'hôpital de tous ses maux,
- Le coût et l'argument financier parlent peu aux médecins, malgré le contexte de la tarification à l'activité et il ne doit ainsi pas apparaître comme la motivation principale de la mise en place de la gestion des risques.

La méthode est articulée autour de trois modules avec comme point central le processus. Nous voyons le processus comme le lieu privilégié du changement : il peut être un lieu d'observation des risques de

l'organisation, il est un révélateur des pratiques, un révélateur des modes de management, un lieu de formalisation ou encore un lieu de cohésion sociale.

- Le premier module de la méthode concerne la formulation d'une vision partagée sur les risques et les processus de l'organisation. Elle intègre la cartographie des risques et des processus de l'organisation et la formulation d'un diagnostic partagé des risques,
- Le second module de la méthode concerne un guide pour la maîtrise des processus, qui passe par leur reconfiguration,
- Le troisième module de la méthode concerne la proposition d'un modèle organisationnel de gestion des risques intégré dans les piliers de la nouvelle gouvernance hospitalière.

La méthode proposée n'a pas la prétention de réussir à « tous les coups » mais elle nous semble être un guide utile au manager hospitalier, désarmé face au défi de la gestion des risques et lui permette d'utiliser la gestion des risques comme un levier du changement organisationnel. Ainsi, le principal enjeu actuel pour le manager hospitalier est à notre sens, d'être capable de dépasser l'objectif de maîtrise des risques et de recherche d'efficacité pour les inscrire dans une recherche de performance plus globale.



Conclusion générale

« J'ai la tête et les mains si pleines du troisième acte qu'il ne serait pas étonnant que je me transforme moi même en troisième acte ».

Wolfgang Amadeus MOZART, à propos de
« Idoménée », Lettre à son père.

Quand le danger vient de l'hôpital titrait, il y a quelques mois, une revue médicale spécialisée pour introduire un article sur les infections nosocomiales. Ce titre est bien loin de la devise Hippocratique « *primum non nocere* » et rappelle combien la gestion des risques est au cœur de l'actualité : le coût des événements indésirables est abyssal, de l'ordre de six à sept milliards d'Euros par an,⁶⁸⁴ le patient a entamé une judiciarisation de ses relations avec l'hôpital entraînant « du même coup » un véritable « raz-de-marée » des contentieux qui pousse les médecins à se demander s'il faut protéger les malades ou s'en protéger.⁶⁸⁵ Enfin, la société a changé, si le risque rimait avec probabilité dans le passé et incertitude il y a peu, il signifie aujourd'hui systématiquement danger.

« Soigner ou gérer » écrivait Claude Le Pen, fin des années 1990, dans les « Habits neufs d'Hippocrate ».⁶⁸⁶ Parodiant cette question, nous pourrions nous interroger non pas sur « soigner ou gérer les risques » mais « comment soigner et gérer les risques ». La première thèse⁶⁸⁷ soutenue au GRAPHOS dans ces mêmes années annonçait en conclusion les transformations des missions de l'hôpital et soulignait qu'elles allaient se fonder de plus en plus sur la prise en compte des risques : nous vivons actuellement cette transformation. Si le service hospitalier et le risque sont consubstantiels, aujourd'hui, la quête du « toujours plus » a accentué le risque et le rend plus intense et moins supportable pour les patients. L'exigence de plus de soins, sur des patients plus malades, plus âgés, avec des médecins plus spécialisés mettant en œuvre des techniques plus complexes sur des plateaux techniques plus sophistiqués s'accompagne d'une exigence de plus de garantie contre le risque par le patient et de plus d'efficacité par les financeurs. C'est dans ce contexte que s'est inscrit notre travail de recherche, bâti sur l'idée que la gestion des risques ne pouvait trouver une place pérenne à l'hôpital que si, au-delà de la maîtrise des risques, elle intégrait ces problématiques au regard notamment des enjeux stratégiques et économiques qui imposent à l'hôpital de changer.

En effet, l'hôpital a profondément besoin de changer. La crise rampante et multiforme qui le frappe dépasse largement la crise financière si souvent relayée par les médias ou les acteurs hospitaliers eux-mêmes. Elle est une crise de légitimité, une crise d'identité mais aussi une crise existentielle. L'irruption à l'intérieur de l'hôpital de la révolution technologique a heurté les organisations établies et a entraîné chez les médecins un sentiment de toute puissance face à la maladie et simultanément un sentiment de peur profond face aux risques liés à l'usage de cette technologie. L'organisation hospitalière apparaît comme une organisation décalée, dans laquelle le mythique colloque singulier médecin-malade est remplacé par un colloque pluriel, relation complexe, pleine d'interfaces génératrices de risques, au cours de laquelle le malade rencontre plusieurs praticiens et plateaux techniques pendant un même épisode de soins sans que, paradoxalement, l'hôpital ne prenne conscience de ces bouleversements ou ne mette en œuvre des procédures permettant de maîtriser les nouveaux risques engendrés.

Au terme de ce travail, il convient de s'interroger sur le chemin parcouru au cours de cette thèse, d'en dégager les apports principaux, les limites et les perspectives de recherche.

■ Les objectifs initiaux et les hypothèses de la recherche

Les objectifs initiaux qui fondaient cette recherche étaient articulés autour de deux idées forces : d'une part, que la **gestion des risques pouvait être un levier d'action du changement** et d'autre part, qu'une **réflexion théorique sur ses modes de management était incontournable**.

Afin de vérifier la validité de ces idées forces, nous avons posé trois hypothèses.

⁶⁸⁴ Claveranne, JP., 2005, Op. Cit.

⁶⁸⁵ Collectif, « Les infections nosocomiales », Journées Maurice Rappin, Paris, 2005, 16p

⁶⁸⁶ Le Pen, C., *Les habits neufs d'Hippocrate*, Calmann Levy, 1999, 269p

⁶⁸⁷ Conci, M., 1992, Op. Cit.

La première postulait que les approches empiriques qui ont construit la gestion des risques à l'hôpital ne permettaient plus de lui apporter des réponses suffisantes en matière de management. Désireux, dans un premier temps, de comprendre pourquoi l'hôpital était si démuni face à la gestion des risques alors qu'elle a, de tout temps, été au cœur de son métier, nous avons exploré la littérature et le terrain hospitalier avant d'interroger les modèles théoriques de définition du risque.

La seconde hypothèse postulait que le changement à l'hôpital ne pouvait s'envisager sans les médecins et que la gestion des risques pouvait être un catalyseur du changement si elle suscitait l'adhésion conjointe des directeurs et des médecins. En effet, bien que reconnu comme nécessaire par les médecins et les gestionnaires, le changement reste lent à l'hôpital et la communauté médicale assez insensible au seul objet « réduction des coûts » invoqué par les gestionnaires.

La troisième hypothèse postulait que les événements indésirables représentés par l'aléa, le dysfonctionnement et l'erreur n'étaient pas isolés et qu'il était difficile de les traiter sans les envisager dans le cadre d'une gestion globale des risques. Par ailleurs, cette gestion globale des risques intégrée, elle-même, à la gestion globale de l'établissement permettrait de sortir de la spirale fermée de l'amélioration continue de la qualité déployée à l'hôpital.

■ Le cheminement de la recherche et les enseignements tirés

Cette recherche a débuté par deux constats qui nous ont amené à prendre la mesure de la difficulté qu'éprouvait l'hôpital à gérer le risque.

Le premier constat est issu de l'analyse de la littérature de l'histoire du risque à l'hôpital. Il a permis de mettre en évidence que l'hôpital a, depuis son origine, été confronté au risque surtout en matière d'hygiène et de chirurgie. Toutefois, ce risque était limité au strict périmètre médical à l'intérieur duquel le médecin assurait personnellement la gestion, discrètement et à l'abri de tous les regards. Couplée à une immersion dans le terrain en tant que conseil, cette exploration de la littérature a montré que l'hôpital était perdu face au risque. D'une part, il ne disposait d'aucune méthode pour aborder la gestion des risques et redoutait de mettre en place une lourde machinerie du type « accréditation » qui l'épuisait depuis cinq ans. D'autre part, il avait du mal à s'approprier le discours des tutelles. Les circulaires, les normes et les réglementations restaient incomprises ou appliquées partiellement, sans réflexion globale, conduisant à mettre en place des systèmes de gestion des risques à la fois très lourds et peu efficaces.

Le second constat est issu des leçons d'expériences des premiers terrains qui nous ont montré que la gestion des risques n'était pas première à l'hôpital et que les managers hospitaliers recherchaient au-delà de la maîtrise des risques des processus cliniques, la maîtrise des coûts de leur organisation et son efficacité. De plus, les expériences de terrain ont démontré que le risque était un objet qui permettait la collaboration entre les médecins et les gestionnaires : le médecin y trouvait un moyen de maîtriser les risques cliniques des processus de soins et les managers une opportunité légitime aux yeux des médecins de reconfigurer l'organisation pour en améliorer l'efficacité. Enfin, les terrains nous ont appris que si la démarche du consultant permettait effectivement de maîtriser les risques des processus, elle restait une opération « coup-de-poing », déconnectée de la gestion globale de l'établissement, et surtout non inscrite dans la durée.

Ces différents constats ont nécessité un retour aux sources disciplinaires qui traitaient du risque pour explorer les définitions proposées depuis le creuset historique de l'approche des sciences économiques, les approches gestionnaires jusqu'au courant de l'ingénierie. Le champ sémantique du risque a ainsi pu être clarifié et l'événement indésirable, conséquence « palpable » du risque, est apparu comme un détour sémantique retenant fortement l'attention des médecins et des gestionnaires hospitaliers. Par la suite, l'analyse des différentes théories du risque et la prise en compte des spécificités du secteur hospitalier nous ont amené à conceptualiser le risque comme un **modèle processuel consubstantiel de l'événement indésirable**.

Après avoir retenu un modèle conceptuel d'appréhension du risque pour le manager hospitalier, nous nous sommes interrogé sur les modèles organisationnels de gestion des risques et les approches de management global des risques de type ERM, apparus comme modèles pertinents. Enfin, l'inventaire et l'analyse des différentes méthodologies de gestion des risques et plus particulièrement les méthodes de l'évaluation utilisées par les comptables, nous ont montré l'importance de l'observation et de l'analyse du contexte dans la phase de diagnostic des risques, absente de la traditionnelle méthode dite « sainte trinité du risque ». De même, elles ont insisté sur la difficulté de l'évaluation des risques liée aux facteurs perceptifs individuels. **De cet inventaire méthodologique est ressortie une architecture générale de méthode de gestion des risques** qu'une phase d'observation du terrain a permis d'enrichir.

La confrontation au vaste terrain du CHU « Z », en pleine réflexion sur la conception et la mise en œuvre d'un système de gestion des risques, a permis de tirer trois types d'enseignements :

- **La phase de diagnostic** des risques est une phase cruciale qui permet aux médecins, aux soignants et aux gestionnaires de partager une vision sur les risques mais par la même occasion sur l'organisation qui produit ces risques. Sans une vision stable de la situation initiale, tout projet de maîtrise des risques, qui impose, de fait, des changements plus ou moins profonds, est voué à l'échec,
- **Le rôle des médecins est fondamental.** Si les médecins sont impliqués dès la phase initiale du projet de gestion des risques, une partie des résistances au changement est levée. L'expérimentation menée par le CHU « Z » a montré que la communauté médicale était très hiérarchisée et qu'un leader charismatique à la tête d'un projet, s'il n'arrive pas à entraîner l'ensemble des médecins, permet au moins d'éviter les oppositions fortes. Une des voies nécessaires à la gestion des risques est l'implication de tous les acteurs dont la communauté médicale,
- **L'intégration de la gestion des risques dans la gestion globale de l'établissement** est une garantie d'efficacité et de pérennité de la démarche. La mise en œuvre d'un observatoire central des risques relié à des observatoires locaux, destinés à apporter au gestionnaire une information sur la criticité des événements indésirables et leurs coûts, permet d'éviter l'isolement de la démarche de gestion des risques du reste de la gestion de l'établissement.

Une analyse *a posteriori* de l'expérimentation menée par le CHU « Z » et l'intégration de spécificités et des maux dont souffrait l'hôpital, nous ont permis de proposer une trame méthodologique de gestion des risques adaptée au management hospitalier. Articulée en trois ensembles, elle permet de formuler une vision partagée sur les risques et sur les processus de l'organisation par l'intermédiaire des risques, de guider la reconfiguration des processus destinée à la maîtrise des risques et enfin et surtout, d'inscrire la gestion des risques dans l'hôpital polaire tel qu'il est prévu par la réforme de la nouvelle gouvernance hospitalière.

■ La validation des hypothèses de recherche

Cette recherche nous a amené à confirmer les trois hypothèses de départ.

La première hypothèse selon laquelle un retour aux sources disciplinaires était nécessaire est confirmée. Le retour aux théories du risque était incontournable pour proposer un modèle conceptuel d'appréhension du risque pour le manager hospitalier et une méthode de gestion articulée autour de ce modèle. Il a montré qu'il n'existait pas de réelle « théorie unificatrice » de la gestion des risques mais qu'une théorie en construction, la théorie cindynique, permettait de relier, à l'aide des déficits systémiques cindyniques culturels, « managériaux » et organisationnels, le risque aux processus organisationnels et au management hospitalier et d'ouvrir ainsi, par le biais du processus, les portes de l'organisation au manager.

La seconde hypothèse selon laquelle la gestion des risques pouvait être un catalyseur du changement est confirmée puisque la gestion des risques est apparue comme un « intermédiaire » légitime entre les médecins et les gestionnaires pour proposer des changements d'organisation dans un contexte favorable. Le nouvel évangile de la T2A énoncé par Claveranne en « *Vous gagnerez ce que vous aurez produit et vous dépenserez ce que vous aurez gagné* » pousse l'hôpital à faire mieux, moins cher, autrement et avec les autres ou alors à faire faire ou ne plus faire.⁶⁸⁸ De même, la nécessité de changer est renforcée et d'autant plus justifiée par le climat d'aversion croissante au risque et la judiciarisation malade de la médecine. D'ailleurs, une analyse récente de trente recompositions hospitalières montre que la maîtrise des risques était en affichage de la majorité des recompositions même si elle n'en constituait qu'un des enjeux.⁶⁸⁹

La troisième hypothèse, qui postulait que les événements indésirables n'étaient pas isolés et qu'ils permettaient de sortir de la spirale fermée de l'amélioration continue de la qualité est, elle aussi, confirmée. Parler de « non-qualité » donc, dans notre cas d'événement indésirable et de risque, peut apparaître pour les qualitateurs comme un simple détournement sémantique voire un « pseudo-concept neuf ». Cependant, comme le soulignait Camus dans *La Peste*, en matière de gestion des risques « *ce n'est pas une question de vocabulaire mais une question de temps* »⁶⁹⁰ et le modèle opérationnel que nous avons proposé, appuyé sur un observatoire des risques et intégré aux nouveaux modes de management par pôles prévus par la nouvelle gouvernance hospitalière, peut permettre au manager d'utiliser la gestion des risques comme un moyen et de redéfinir les priorités dans l'action quotidienne.

■ Les apports de cette recherche

Le premier apport de notre travail de recherche est de nature conceptuelle. Il réside dans la proposition d'un **modèle processuel d'appréhension du risque** adapté au management hospitalier. Ce modèle, qualifiant les conséquences du risque selon trois catégories d'événements indésirables non isolés (aléa, dysfonctionnement, erreur), amène les professionnels de santé à modifier leur vision sur le risque en mettant en évidence les liens entre les processus organisationnels et les erreurs humaines voire entre les processus organisationnels et les aléas. En effet, dans certaines spécialités médicales telle que l'anesthésie, relevaient, hier, de l'aléa, certains événements qualifiés de dysfonctionnements organisationnels. Aujourd'hui, le modèle d'appréhension du risque proposé vise à « attirer » le regard des professionnels de santé sur les processus de l'organisation par l'intermédiaire du risque car comme nous le signalions dans le chapitre liminaire, c'est toujours l'anormal et le pathologique qui poussent à s'intéresser au normal.⁶⁹¹ De même, du point de vue de l'entité hôpital, **le modèle organisationnel de gestion des risques** constitue un modèle original de gestion des processus pour le manager, qui a l'avantage de bénéficier de l'appui médical et de s'intégrer dans une forme de gouvernance ingénierique⁶⁹² hospitalière. Ainsi, la gestion des risques telle que nous la concevons, passe par la gestion des processus poussant, elle-même, l'organisation hospitalière à changer. Elle se trouve intégrée à la gestion globale de l'établissement en dépassant la simple intégration aux discours des managers.

Le second apport de notre thèse est de nature méthodologique. Il réside dans la proposition d'une méthode générale de gestion des risques inscrite dans le contexte spécifique de l'hôpital. Elle n'est pas une transposition d'une méthode issue de l'industrie. Comme l'a montré Crozier, « les recettes simplistes qui font parfois recettes auprès des entreprises n'ont aucune chance d'opérer auprès des organisations publiques dans lesquelles il faut une vision, une stratégie, il faut analyser les ressources, les contraintes et les objectifs et savoir transformer les contraintes en atouts »⁶⁹³. Cette méthode n'est pas d'ordre prescriptif et ne vise pas uniquement la maîtrise des risques, c'est une méthode à

⁶⁸⁸ Claveranne, JP., « Restructurations et recompositions hospitalières », Colloque *Les restructurations Hospitalières*, Association Française du Droit de la santé, Université de Paris 2, Mai 2005

⁶⁸⁹ Claveranne, JP., *Ibid*

⁶⁹⁰ CAMUS, A., *La Peste*, Gallimard, Livre de poche, 1972, 278p

⁶⁹¹ Canguilhem, G., Op. Cit.

⁶⁹² Teller, R., Op. Cit.

⁶⁹³ Crozier, M., « Un miroir grossissant », *Revue Dirigeant*, 1991

géométrie variable qui forge un contexte favorable au changement. En effet, bien que ce soit une nécessité, comme nous l'avons rappelé précédemment, la gestion des risques n'est pas la seule préoccupation du manager. Cette méthode n'est pas non plus une recette miracle capable de soigner tous les maux de l'hôpital. Comme le rappelait Kant « *Prétendre résoudre tous les problèmes et répondre à toutes les questions serait une fanfaronnade si effrontée et une présomption si extravagante qu'on se rendrait aussitôt par là indigne de confiance* ». ⁶⁹⁴ Cette méthode est une trame générique qui pose des bornes et fixe quelques grands passages obligés. En fait, son application ne garantit pas le succès de la gestion des risques à l'hôpital, mais sa non-application a de fortes chances d'aboutir à un échec. Pour parodier Brecht, dans la Vie de Gallilée, « *sa fonction principale est de fixer une limite à l'erreur infinie* ». ⁶⁹⁵ Enfin, la méthode apporte des éléments de réponses aux inquiétudes du manager face au défi de la gestion des risques à l'hôpital, éléments de réponses certes partiels, mais éléments de réponses pertinents et opératoires, et adaptés aux modes d'organisation actuels de l'hôpital et aux problèmes à venir qui se dessinent.

■ Les limites de la recherche

Cette recherche présente deux grandes limites. La première est liée à l'expérimentation de la méthode. Fruit de réflexions théoriques et de confrontations successives au terrain, la méthodologie telle qu'elle est proposée dans le dernier chapitre de la thèse n'a pas été testée sous cette forme et dans sa globalité au sein d'un même établissement. Elle nécessiterait plus de recul pour être, non pas profondément modifiée mais plutôt prolongée. Une expérimentation, à grande échelle, sur des établissements de différentes taille permettrait de la valider empiriquement. De plus, elle est adaptée au contexte de l'hôpital public mais probablement moins à celui de la clinique privée dont les facteurs de contingence sont différents ; secteur instable, soumis à des logiques de rentabilité financière, secteur très réactif, le changement organisationnel s'y envisage à plus court terme. Néanmoins, pour Crozier, « *les organisations publiques ne sont que le miroir grossissant des dysfonctionnements que l'on rencontre dans toutes les organisations et les problèmes du public ne sont que la caricature de ceux du privé* ».

La seconde limite est liée au degré de maturité de cette recherche. La lenteur de transformation de l'hôpital public et la difficulté qu'il a à conduire tout changement amènent à concevoir des programmes de recherche sur des périodes longues, qui dépassent le cadre d'une thèse pour des programmes de grande envergure mais très riches d'enseignements même très partiellement. **Cette thèse constitue un bilan d'étapes d'une recherche en cours.** La gestion des risques à l'hôpital, telle que nous l'envisageons du point de vue gestionnaire est un secteur en friches au sein duquel les questionnements sont relativement récents et peu de repères existent. Notre recherche s'est limitée à la proposition d'une seule méthode inspirée d'un seul type d'approche de dysfonctionnement et défaillance des systèmes. Or, il existe un grand nombre de méthodes de gestion des risques dans les autres secteurs que l'hôpital et qui mériterait d'être testé. Cette limite du champ de la recherche à une seule méthode ouvre, par ailleurs, des perspectives.

■ Les perspectives de la recherche

Les perspectives qu'ouvre cette recherche s'inscrivent dans la seconde limite formulée à ce travail de thèse. Elles visent à la **recherche « d'une méthode de la méthode »**. En effet, parmi l'ensemble des méthodes de gestion des risques disponibles dans les secteurs autres que l'hôpital, et qui ont fait leurs preuves dans des secteurs à hauts risques, nous nous interrogeons sur une heuristique que le manager hospitalier pourrait utiliser pour choisir une méthode de gestion des risques ou des sous ensembles de méthode pour s'en concevoir une lui-même. Ceci implique de prendre en compte à la fois les spécificités intrinsèques de la méthode, assez aisément délimitables comme nous avons pu le montrer lors de l'inventaire des différentes méthodes mais surtout, les spécificités du contexte hospitalier dans

⁶⁹⁴ Kant, E. *Critique de la raison pure*, Presse Universitaire de France, Quadrige, 584p

⁶⁹⁵ May, R., «Bringing Science into Governance », in European Commission, « Science and Governance in a Knowledge Society, The Challenge for Europe », Brussels, October 2000

lequel elle s'inscrit et son environnement mouvant. À l'heure où nous rédigeons cette conclusion et où nous avons souligné la lenteur de l'hôpital à mettre en œuvre les réformes, le ministère de la santé réfléchit à proposer une pause dans le déploiement de la réforme de la nouvelle gouvernance hospitalière et de la tarification à l'activité. Cette fois le frein risque de venir des tutelles. La difficulté du choix d'une méthodologie par le manager dépasse ainsi largement les caractéristiques intrinsèques de la méthode pour intégrer le contexte particulier du secteur hospitalier et ouvre des perspectives de recherches intéressantes.

La route est longue entre le système de gestion des risques et la gestion des risques à proprement dite tant la distance est grande entre la compréhension du contexte, le choix d'une méthode et sa mise en œuvre, tant la prise de décision est toujours problématique et liée à un hasard et un brouillard de réformes non maîtrisable.

Des étudiants s'approchent de Halcolm le Sage et lui demandent :

« Maître, enseigne-nous les bonnes méthodes à utiliser lorsque nous voulons choisir et évaluer une bonne méthode [de gestion des risques] ».

Halcom le Sage leur répond :

« Les enjeux de la méthodologie de choix et d'évaluation [des méthodes de gestion des risques] sont des enjeux de stratégie, non de morale. La pureté méthodologique n'est pas une vertu. La meilleure stratégie est celle qui choisit les méthodes de recherche qui répondent le mieux aux questions d'évaluation. Le défi consiste à déterminer laquelle de ces méthodes est la plus pertinente face à une conjoncture sociale particulière. Car la science des décisions face aux multiples méthodes d'évaluation n'est pas plus avancée que celle de la technologie de nos choix de vie courante, par exemple le choix d'un conjoint, d'une carrière, d'un dentifrice. Bénis soient les pauvres qui n'ont pas de choix, car ils n'auront pas de difficulté à se faire une idée ».⁶⁹⁶



⁶⁹⁶ Patton, MQ., *Qualitative Methodology*, Beverly Hills, Sage Publications, 1980, in Lecomte, R., Rutman, L., *Introduction aux méthodes de recherche évaluative*, Presses Universitaires de Laval, Québec, 1982

Bibliographie

1. AFIS, Association Française d'Ingénierie des Systèmes, *Glossaire de base de l'ingénierie des systèmes, version 1.2*, octobre 2004, 48p
2. AFNOR, Association Française de Normalisation, *Norme FD ISO/CEI 73, Management du risque – Vocabulaire*, septembre 2002, 16p
3. AGHASSI, H., & AL., *Business Process Re-engineering : myth or reality*, Colin Clouson Thomas, London, 1994
4. ALBOUY, FX., « Du mythe de la sécurité au néo-catastrophisme. La montée des risques, », *L'expansion management review*, mars 2003, 6p
5. ALLAIS, M., « Fondement d'une théorie positive des choix comportant un risque », *Annales des mines*, 1955
6. ALLAIS, M., « Le comportement de l'homme rationnel devant le risque : critique des postulats et axiomes de l'école américaine », *Econometrica*, , Vol 21, n° 4 1953, 44p
7. AMALBERTI, R., « Les effets pervers de l'ultra sécurité : application à la sécurité transfusionnelle », *Bulletin d'information de l'Agence de Transfusion Sanguine*, n° 174, 2002, 3p.
8. AMALBERTI, R., « The paradoxes of almost totally safe transportation systems », *Safety Science*, n° 37, 2001, 12p
9. AMALBERTI, R., *La conduite des systèmes à risques*, Presses Universitaires de France, 2001, 239p
10. AMOUROUS, C., *Des sociétés natives, ordres, échanges et rites humains dans la vie institutionnelle*, Méridiens Klincksieck, Paris, 1995
11. ANAES, *Le coût de la qualité et de la non qualité à l'hôpital*, 2004, 156p
12. ANAES, *Manuel d'accréditation des établissements de santé, deuxième procédure d'accréditation*, Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques, septembre 2004, 131p
13. ANAES, *Principes pour la mise en œuvre de la gestion des risques dans les établissements de santé*, Janvier 2003, 110p
14. ANONYME, « L'élaboration des SROS, une méthodologie variée », *Actualité et dossier en santé publique*, n°11, 1995, 3p
15. ANSELL, J., WHARTON, F., *Risk analysis, assessment and management*, John Wiley and Sons, New York, 1992, 220p
16. ANTHONY, RN., *Planning and control systems : a framework for analysis*, Harvard University Press, Massachussets, 1965
17. ARBORIO, AM., *Un personnel invisible, les aides soignantes à l'hôpital*, *Economica*, 2002, 334p
18. ARGYRIS, C., SCHÖN, DA., *Organizational Learning : a theory of action perspective*, Addison-Wesley, Prentice Hall, 1995 (Réédition de 1978), 305p
19. ASTIER, A., « Le circuit du médicament et les erreurs médicamenteuses », *Actes des Journées de Pharmacie clinique*, Université Henry Poincaré, Nancy, 4 novembre 2003, 22p
20. AUBERT, BA., BERNARD, JG., (sous la dir.), *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses de l'Université de Montréal, 2005, 525p
21. AUBERT, BA., LANDRY, S., BERNARD, JG., *Intégration des mesures du risque in AUBERT, BA., BERNARD, JG., (sous la dir.), Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses de l'Université de Montréal, 2005, p.344-376
22. AYRAL, PA., *Terminologie en sciences du risque*, in *Recueil de définitions*, Society for Risk Analysis d'après le colloque international « Dire le risque », Mèze, 10/20 mai 2001, 87p
23. BADEL, M., « Le perfectionnement du dispositif de réparation du risque professionnel par le droit social », *Droit social*, n°7-8, 1998, p.644
24. BAIRD, S., « Enterprise Risk Management : raising the stakes, » *AFP exchange*, Bethesda, 2005, 3p

25. BALANDIER, G., *Ordre et désordre le point de vue anthropologique* in Béchillon D., *Les défis de la complexité : autour d'Edgard Morin et Georges Balandier*, L'Harmattan, 1994, p.15-31
26. BAPTISTE, V., *Le statut de l'autoévaluation dans la démarche de changement, l'accréditation hospitalière*, Thèse pour le doctorat ès sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, IFROSS, 2003
27. BARBIER, JM., LESNE, M., *L'analyse des besoins en formation*, Editions Robert Jauzé, Collection Sciences Humaines, 1986
28. BARKI, H., RIVARD, S., TALBOT, J., « Toward assessment of software development risk », *Journal of Management Information Systems*, Vol 10, n° 2, 1993, 22p
29. BARNEY, JB., « Looking inside for competitive advantage », *Academy of Management Executive*, n°4, 1995, p. 49-61
30. BARTHELEMY, B., COURREGES, P., *La gestion des risques, méthode d'optimisation globale*, 2^{ème} édition, Editions d'Organisation, 2004, 471p
31. BARTHELEMY, B., *La gestion des risques, méthode d'optimisation globale*, 1^{ère} édition, Editions d'Organisation, 2000, 337p
32. BARTHELEMY, B., QUIBEL, J., « Gestion des risques de l'entreprise », *Séries Techniques de l'ingénieur – L'entreprise industrielle*, n° AG 1 100, avril 2000
33. BARTOLI, A., ANAUT, M., *Les paradoxes du changement dans les hôpitaux publics*, in Contandriopoulos, AP., SOUTEYRAND, Y., (Dir.), *L'hôpital stratège*, John Libbey Eurotext, 1996, p.179-199
34. BATES, DW., & al., « Relationship between medication errors and adverse drug events », *Journal of General Internal Medicine*, n° 10, 1995, 7p
35. BATES, DW., « Frequency consequences and prevention of adverse drug events », *Journal of Quality and Clinical Practice*, n° 19, 1999, 14p
36. BATES, DW., « Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals », *British Medical Journal*, n°320, 2000, 4p
37. BATES, DW., and al., « The cost of adverse drug events in hospitalized patients », *JAMA*, January 22/29, vol 277, n° 4, 1997, 5p
38. BATIFOULIER, P., (Dir.) *Théorie des conventions*, Economica, Paris, 2001, 328p
39. BAYAD, M., DELOBEL, B., « Le changement des hommes et des organisations au sein d'un monde en mutation : l'impérieux besoin d'une approche constructiviste », in *Actes du Colloque Constructivisme et Sciences de Gestion*, IAE de Lille, 23 octobre 1997
40. BAYAD, M., LEYMARIE, S., SCHMITT, C., « Contribution de la GRH à la création de valeur en entreprise », in DUPUICH-RABASSE, F., (Dir.), *Gestion des compétences et Knowledge management : renouveau de création de valeur en GRH ?*, Editions Liasons Sociales Entreprises et Carrières, 2002
41. BAYAD, M., RIBAU, N., DELOBEL, B., « Les projets qualité dans la mutation des hôpitaux : perceptions des acteurs », *La métamorphose des organisations*, Colloque du Grefige, Nancy, 2002
42. BEAUNE, JC., *L'impossible mesure*, in *La mesure : instruments et philosophie*, Collection Milieux-Champ Vallon, 1994, 276 p
43. BECK, U., *La société du risque, sur la voie d'une autre modernité*, Champs Flammarion, 1986, 512p
44. BECOUR, JC., *L'audit opérationnel*, in COLASSE, B., (Dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, 2000, article n° 4, 13p
45. BENNER, L., « Rating accident models and investigation methodologies », *Journal of safety research*, n°16, 1985, 21p
46. BERESTYCKI, H., « La conquête du hasard », *Droit de suite.com*, 2003, 14p
47. BERGER, PL., LUCKMAN, T., *La construction sociale de la réalité*, Méridiens Klincksieck, Paris, 1989

48. BERNARD, JG., & al, Risque intégré : un modèle conceptuel, in AUBERT, BA., BERNARD, JG., (Sous la dir.), *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses Universitaires de Montréal, 2005, p 12-47
49. BERNARD, JG., NYEMERA, E., Comportement du gestionnaire dans un contexte risqué, in AUBERT, BA., BERNARD, JG., (Sous la dir.), *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses Universitaires de Montréal, 2005, p496-519
50. BERNARD, L., « Qualité et T2A, un ménage difficile ? », numéro spécial : T2A et performance, *Gestions hospitalières*, octobre 2005, 7p
51. BERNE, E., *Que dites-vous après avoir dit bonjour ?* Stand & Tchou, Le corps à vivre, Paris, 1999, 371p
52. BERNOUX, P., HERREROS, G., LIVIAN, YF, *Les nouvelles approches sociologiques des organisations*, Le Seuil, 1996, 245p
53. BERNOUX, P., *Sociologie du changement dans les entreprises et les organisations*, Seuil, 2004, 293p
54. BERRY, M., *Une technologie invisible, l'impact des instruments de gestion sur l'évolution des systèmes humains*, Paris, Ecole Polytechnique, 1983
55. BESNIER, JM., *Les théories de la connaissance*, Paris Dominos, Flammarion, 1996, 127p
56. BETBEZE, JP., BENTOGGIO, G., *L'Etat et l'assurance des nouveaux risques – Exercice prospectif*, Rapport du commissariat général du plan, 2005, 80p
57. BLAISON, G., *Extension de la sûreté de fonctionnement à la maîtrise des risques d'entreprise*, Thèse de doctorat en Automatique, Université Henry Poincaré Nancy I, 1992, 280p
58. BLANCHET, A., GHIGLIONE, R., MASSONNAT, J., TROGNON, A., *Les techniques d'enquête en sciences sociales*, Dunod, 1987
59. BLAUG, M., *La méthodologie économique*, Economica, 2^{ème} édition, 1994, 285p
60. BOISVERT, H., « La comptabilité de management, prise de décision et contrôle – Création de valeur et gestion des coûts », Présentation pour la Chaire internationale CMA des processus d'affaires, Montréal, 2005, 11p
61. BOISVERT, H., *La comptabilité de management, Prise de décision et contrôle*, Edition du nouveau pédagogique, HEC Montréal, 3^{ème} Edition, 2004
62. BONNET, D., JAFFRE, Y., (Dir.), *Les maladies de passage*, Collection Médecine du monde – Anthropologie comparée de la maladie, Edition Karthala, 2003, 510p
63. BONNET, M., *Liaisons entre organisation du travail et efficacité socio-économique. Analyse d'expérimentations dans des services de fabrication en milieu industriel*, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Lumière Lyon 2, 1987, 504p
64. BORODZICZ, EP., *Risk, crisis and security management*, Wiley Edition, 1^{ère} édition, 2005, 256p
65. BOUDON, R., *La place du désordre*, Quadrige, PUF, 1984, 245p, p217
66. BOUQUIN, H., « Perversités comptables », in *L'alchimie des coûts*, 4^{ème} séminaire de recherche de l'AFC, 1983
67. BOUQUIN, H., *Comptabilité de gestion*, Edition Sirey, 1993
68. BOURDIEU, P., *Ce que parler veut dire : l'économie des échanges linguistiques*, Fayard, Paris, 1982, 243p
69. BOURDIEU, P., CHAMBOREDON, JC., PASSERON, JC., *Le Métier de sociologue*, Mouton Editeur, La Haye, 1968, 357p.
70. BOURDIEU, P., *La misère du monde*, Points, Le Seuil, 1998, 1460p
71. BOURDIEU, P., *Les structures sociales de l'Economie*, collection Liber, Paris, Le Seuil, 2000, 289p
72. BOURNOIS, F., POIRSON, P., *Gérer et dynamiser ses collaborateurs*, Eyrolles Editions, 1989, 233p
73. BOURRIER, M., (Dir), *Organiser la fiabilité, Risques collectifs et situations de crise*, l'Harmattan, 2004, 239p

74. BOURRIER, M., « Facteurs organisationnels : faire du neuf avec du vieux », *Gérer et comprendre*, mai 2003, 4p
75. BOUYSSOU, J., *Théorie générale du risque*, Economica, 1997, 146p
76. BRANDOUY, O., « La méthodologie expérimentale en sciences de gestion : perspectives et difficultés », 1ères journées de recherche de l'IRG, Epistémologie et méthodologie en sciences de gestion, IRG, Université Paris XII, Novembre 2000, 25p
77. BREMOND, A., *Incertitude et processus de négociation*, Thèse pour le doctorat en Sciences de Gestion, Université Paris I, Panthéon Sorbonne, 1998, 417p
78. BRÜCKER, G., BOURDILLON, F., TABUTEAU, D., *Traité de santé publique*, Flammarion, 2004, 528p
79. BURKA, JB., YUEN, LM., *Pourquoi remettre à demain*, Editions Le Jour, Montreal, 1986, 276p
80. BURLAUD, A., SIMON, C., *Comptabilité de gestion*, 3^{ème} Edition, Vuibert, 2003, 412p
81. CABANIS, JN., « Place et rôle des élus locaux dans la recomposition du paysage hospitalier », Note de recherche, Graphos, 1998
82. CABROL, C., *Parole de médecin*, Hachette Carrere, 1992, 215p
83. CAHOUR, B., FALZON, P., « Assistance à l'opérateur et modélisation de sa compétence », *Intellectica*, 1991, p.159-186
84. CAMUS, A., *La Peste*, Gallimard, Livre de poche, 1972, 278p
85. CANGUILHEM, G., *Ecrits sur la médecine*, Champ Freudien, Seuil, 2002, 125p
86. CANGUILHEM, G., *Le normal et le pathologique*, PUF, Quadrige, 10^{ème} Edition, 2005 (1^{ère} Edition, 1966), 224p.
87. CANIARD, E., *La place de l'usager dans le système de santé*, Rapport au secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, 2000, 63p
88. CAPRON, M., QUAIREL-LANOIZELLE, F., *Mythes et réalités de l'entreprise socialement responsable*, Editions La découverte, 2004, 252p
89. CASTA, JF., Incertitude et comptabilité, in COLASSE, B., (sous la dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, 2000, article n° 60, 9p
90. CATTAN, M., IDRISSE, N., KNOCKAERT, P., *Maîtriser les processus de l'entreprise*, Les Editions d'Organisation, 4^{ème} édition, 2003, 320p
91. CHAABANE, S., « Le risque : management et méthodes principales », *Préventique*, Phoebus, n°12, 2000, 7p
92. CHAMPY, J., HAMMER, M., *Le reengineering : réinventer l'entreprise par une amélioration spectaculaire de ses performances*, Dunod, Nouvelle édition, 2003, 256p
93. CHANDERNAGOR, PH., CLAVERANNE, JP., KRICHEN, M., Le statut des équipements hospitaliers in CONTANDRIOPOULOS, AP., SOUTEYRAND, Y., (Dir.), *L'hôpital stratège*, John Libbey Eurotext, 1996, p.257-267
94. CHAPMAN, C., WARD, S., *Project Risk Management – Processes Techniques and Insights*, John Wiley and Sons, Second edition revised, New York, 2003, 389p
95. CHARREAUX, G., « Les mesures de la création de valeur, fondements théoriques et limites », *Echanges*, 1998, 6p
96. CHARREAUX, G., *L'analyse financière*, FARGO – LEG UMR CNR 5118, WP, 1990, 25p
97. CHARREAUX, G., *Le gouvernement des entreprises*, Economica, 1997
98. CHARREIRE, S., HUAULT, I., « Cohérence épistémologique et recherche en management stratégique », Actes de la 10^{ème} conférence en management stratégique, Quebec, juin 2001
99. CHARRON, Pierre., De la sagesse (1601) in Barbara de negroni éditions, *Corpus des œuvres de philosophie en langue française*, Paris Fayard, 1986
100. CHICKEN, J., HAYNS, M., *The risk rationg technique in decision making*, Pergamon Press, 1989, 123p

101. CIBERT, A., *Comptabilité analytique*, Dunod Economie, 1970
102. CICCOTELLI J., *Intégration de la sécurité à la conception : approche réglementaire et normative aux machines : principes généraux et méthodologie*, rapport contributif au projet Prosper-CNRS-INRS, GIPC, mai 1997
103. CLAIR-LAMBERT, D., *Economie des assurances*, Armand Colin Paris, 1996, 390p
104. CLAVERANNE, JP., « L'évaluation entre contrôle et audit, de l'énoncé à sa formalisation en sciences de gestion », l'Audit, SOFESTEC, Colloque international de l'Université Jean Moulin Lyon III, 1995, 19p
105. CLAVERANNE, JP., « L'hôpital en chantier : du ménagement au management », Revue Française de Gestion, Numéro spécial « La santé ingérable », n°146, septembre 2003
106. CLAVERANNE, JP., « La gestion des risques au CHU 'Z' », Note de recherche, Séminaire de recherche « gestion des risques », Lyon, février 2005
107. CLAVERANNE, JP., « La qualité à l'hôpital », Note de recherche, séminaire de recherche Graphos, Ifross, juin 2002
108. CLAVERANNE, JP., « Les défis de l'hôpital : session d'ouverture », 34^{ème} congrès de la Fédération Internationale des Hôpitaux, Nice, Septembre 2005
109. CLAVERANNE, JP., « Les événements indésirables dans les systèmes de soins », Note de recherche, Séminaire de recherche Graphos, Ifross, Avril 2005
110. CLAVERANNE, JP., « Les nouvelles perspectives du management hospitalier : downsizing et organisation fractale », Congrès de la Fédération Internationale des Hôpitaux, Nice, Septembre 2005, 11p
111. CLAVERANNE, JP., PASCAL, C., *Gérer les processus à l'hôpital, une méthode au service de la performance*, Médica Edition, 2003, 262p
112. CLAVERANNE, JP., PASCAL, C., *Relire les systèmes de santé par les activités et les processus : l'expérimentation de Morancé au service d'une relecture de l'hôpital*, CRAM Rhône Alpes, 1997, 134p
113. CLAVERANNE, JP., PASCAL, C., « T2A et gestion hospitalière : la physiologie du changement », Gestions Hospitalières, n° Spécial T2A et Performance coordonné par Faujour, V., Octobre-Novembre 2005, 10p
114. CLAVERANNE, JP., VINOT, D., FRAISSE, S., ROBELET, M., *et alii*, *Les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé*, Rapport pour le ministère de l'emploi et de la solidarité, 2003, 165p
115. CLAVERANNE, JP., « Les erreurs de prescription à l'hôpital », *Colloque La pharmacie hospitalière en questions*, Grenoble, 1998
116. CLAVERANNE, JP., « Restructurations et recompositions hospitalières », Colloque *Les restructurations Hospitalières*, Association Française du Droit de la santé, Université de Paris 2, Mai 2005
117. CLEMONS, EK., « Using scenario analysis to manage the strategic risks of reengineering », Sloan Management Review, 1995, p.63
118. CLUZE, G., *Proposition d'un outil de contrôle de gestion fondé sur la méthode ABC : une expérimentation dans un établissement de soins privé*, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 2000, 450p
119. COLASSE, B., *Comptabilité générale*, Economica - Gestion, 9^{ème} édition, 2005, 518p
120. COLASSE, B., Théories comptables, , in COLASSE, B., (sous la dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, article n° 92, 2000, 12p
121. COLLECTIF, « Creating value through treasury : ERM », Corporate Finance, London, 2005, 2p
122. COLLECTIF, « Etude du processus de management et de cartographie des risques, conception - mise en place et évaluation », Les cahiers de recherche, Institut de l'Audit Interne, 2003, 88p
123. COLLECTIF, « La responsabilité juridique du chirurgien », Académie nationale de chirurgie, E-mémoires de l'académie nationale de chirurgie, numéro spécial, mars 2003, 32p
124. COLLECTIF, « Le management intégré des risques de catastrophes : une approche par acteurs »; Actes du 5^{ème} colloque transfrontalier CLUSE, Université de Genève, 21 & 22 septembre 2000

125. COLLECTIF, *Cadre promotionnel pour la sécurité et la santé au travail*, Bureau International du Travail, Genève, Conférence internationale du travail, 93^{ème} session, 2005, 62p
126. COLLECTIF, « Les infections nosocomiales », Dossier élaboré par les services du ministère de la santé, Médecine et Droit, 2005, 8p
127. COMPAGNIE NATIONALE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES, *Le commissaire aux comptes et la continuité de l'exploitation*, collection notes d'informations, n°8, 1996, 94p
128. CONCI, M., *L'hôpital à la croisée des chemins, des diagnostics à la thérapeutique*, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 1992, 525p
129. Conseil d'Etat : arrêts COHEN du 9/12/1988, MAHEM du 14/06/1991 et MUSSET du 19/02/1992
130. Conseil d'Etat, Arrêt Bianchi du 9 avril 1993
131. CORNU, G., *Vocabulaire juridique*, Puf, 6^{ème} édition, 2004
132. COUANAU, R., *L'organisation interne de l'hôpital – Le désenchantement de l'hôpital*, n°174, Assemblée nationale, Mars 2003, 75p
133. COUILBAULT, F., ELIASHBERG, C., LATRASSE, M., *Les grands principes de l'assurance*, Edition L'argus de l'assurance, 2003, 534p
134. COURTNEY, H., and al, « Strategy under uncertainty », Harvard Business review, Nov/Dec 1997, 14p
135. COURTOT, H., La gestion des risques dans les projets in NIEL, E., CRAYE, E., (Dir.) *Maîtrise des risques et sûreté de fonctionnement des systèmes de production*, Collection IC2 – Hermes Science, 2002, 412p
136. COUVREUR C., *Sociologie et hôpital*, Editions Centurion, Paris, 1979, 135p
137. CREMADEZ, M., GRATEAU, F., *Le management stratégique hospitalier*, Masson, 1997, 485p
138. CROZIER, M., FRIEDBERG, E., *L'acteur et le système*, Paris, Le Seuil, 1977
139. CULP, CL., *The risk management process : business strategy and tactics*, Edition John Wiley & Sons, New York, 2001, 624p
140. CYERT, RM, MARCH, J., *A behavioral theory of the firm*, Blackwell publishers, 2^{ème} Edition, 1992, 252p ou encore Simon, H., *Administrative Behavior*, free Press, 4^{ème} Edition, 1997, 384p.
141. CYERT, RM., MARCH, JC., *A behavioral theory of the firm*, Englewoods Cliffs, NJ., Prentice Hall Inc., 1963
142. D'HERBEMONT, O., CESAR, B., *La stratégie du projet latéral*, Dunod Editions, 1996, 232p
143. DAVENPORT, TH., *Process innovation*, Harvard Business School Press, 337p, 1993
144. DAVID, A., « Etude de cas et généralisation scientifique en sciences de gestion », Conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique, 2002, 20p
145. DAVID, A., « La recherche intervention, cadre général pour la recherche en management ? », Conférence Internationale de Management Stratégique, mai 2000, 23p
146. DAVID, A., « Logique, épistémologie et méthodologie en sciences de gestion », Conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique, mai 1999
147. DAVID, A., HATCHUEL, A., LAUFER, R., *Les nouvelles fondations des sciences de gestion Eléments d'épistémologie et de la recherche en management*, Paris, Vuibert, Collection FNEGE, 2001, 215p
148. DAVID, A., La recherche intervention, cadre général pour la recherche en management, in *Les nouvelles fondations en sciences de gestion, Eléments d'épistémologie de la recherche en management*, coordonné par DAVID, A., HATCHUEL, A., LAUFER, R., Vuibert Fnege, mars 2000, p. 83-100
149. DAVID, A., *Négociation et coopération pour le développement des produits nouveaux au sein d'une grande entreprise industrielle : analyse critique et rôle des outils d'aide à la décision*, Thèse pour l'obtention du titre de docteur en sciences de gestion, Université Paris Dauphine, 1988, 279p
150. DAVID, L., BARNAUD, L., *Quels risques assurer ?*, Collection Sciences économiques et sociales, Presses de ENSMP, 1997, 134p

151. DE MARCELLIS-WARIN, N., LAVALLEE, S., « Les multiples facettes du risque organisationnel : pour l'analyse des accidents liés à la prestation de soins dans les hôpitaux », la lettre du CIRANO, mai 2005, 12p
152. DEHOUCK, D., « Risk management et financement de projets », Risques – Les cahiers de l'assurance, N°44, Octobre – décembre 2000, 4p
153. DELAITRE, S., *Gestion des connaissances en gestion des risques naturels, Capitaliser et réutiliser l'Expérience pour l'Aide à la Décision*, Thèse pour le doctorat de l'Ecole des Mines de Paris, spécialité informatique, décembre 2000, 265p, p. 42-49
154. DELAITRE, S., MOISAN, S., MILLE, A., « Instrumentation d'un processus de retour d'expérience pour la gestion des risques », Actes du colloque, IC 2000, mai 2002, 12p
155. DELAVEAUD, MC., *Le Risk Management en 5 étapes*, collection AMRAE, AFNOR, 2003, 49p
156. DELPY, P., « Le bloc opératoire : un laboratoire du risque organisationnel », Préventique – Sécurité, n° 64, Août 2002, 7p
157. DELPY, P., LARRASQUET, JM., « La gestion des risques dans le monde hospitalier : une réponse dans l'innovation organisationnelle », Actes du congrès de l'association française des ingénieurs et techniciens de projets, Paris, 2001, 13p
158. DEMEESTERE, R., LORINO, P., « Gestion des risques et processus stratégiques », 21^{ème} Congrès de l'AFC, 2000, 12p
159. DEMING, WE., *Hors la crise*, Economica, 1991, 352p
160. DEMSETZ, H., *L'économie de la firme – Sept commentaires critiques*, Edition Management et Société, Paris, 1998, 250p
161. DESCARTES, R., *Discours de la méthode*, Garnier-Flammarion, 2000, 189p
162. DESPORTES, V., *Décider dans l'incertitude*, Economica, 2004, 199p, p.36
163. DESROCHES, A., *Concepts et méthodes de base de la sécurité*, Lavoisier, collection Tech & Doc, 1995, 188p
164. DESROCHES, A., LEROY, A., VALLEE, F., *La gestion des risques - Principes et pratiques*, Hermes Lavoisier, 2003, 286p
165. DETRIE, JP., (dir.), *Strategor, stratégie, structure, décision, identité*, InterEditions, 615p
166. DEVEREUX, G., *De l'angoisse à la méthode dans les sciences du comportement*, Editions Aubier Montaigne, 1998, 474p
167. DHOS, « Programme de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008 », Ministère de la santé et de la protection sociale, 2005, 19p
168. DHOS, Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
169. DICKINSON, G., « Enterprise Risk Management : its origins and conceptual foundation », The Geneva Papers on Risk and Insurance, Volume 26, n°3, Juillet 2001, 8p
170. DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, « Iatrogénie », DGS/GTND0, 26 septembre 2003, 11p
171. DIVRY, C., DEBUISSON, S., TORRE, A., « Compétences et formes d'apprentissage : pour une approche dynamique de l'innovation », Revue Française de Gestion, mars – mai 1998, 12p
172. DONABEDIAN, A., « Evaluating the quality of care », Milbank Memorial Foundation Quality, vol. 49, n°3, part.2, July 1966, 40p.
173. DONABEDIAN, A., *Explorations in quality assesment and monitoring : the definition of quality approaches to its assesment*, Health Administration Press, 1980, Tome 1, 163p
174. DONABEDIAN, A., *Explorations in quality assessment and monitoring : the criteria and standards of quality*, Ann Arbor, Michigan : Health Administration Press, 1982, Tome 2

175. DOOR, JP., *Rapport n°264 de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi adoptée par le Sénat relative à la responsabilité civile médicale*, 16 décembre 2002, 33p
176. DORBECK-JUNG, B., Towards reflexive responsibility, in Hondeghe, A. (Dir.), *Ethics and accountability in a context of governance and new public management*, International institute of administrative sciences, IOS Press Ohmsha, 1998, p. 45-58
177. DORION, LA., *Socrate*, PUF – Que sais-je ?, 2004, 128p
178. DOUGUET, F., MUNIOZ, J., *Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration de la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants*, DREES, Séries Etudes, n°48, Juin 2005, 172p
179. DOURLENS, C., Galland, JP., Theys, J., Vidal Naquet, PA., *Conquêtes de la sécurité, gestion des risques*, L'Harmattan, 1991
180. DUBOIS, D., Rabardel, P., Weill A., *Représentations pour l'action*, Editions Octarès, Toulouse, 1993, 352p
181. DUCLOS, D., *L'homme face au risque technique*, L'Harmattan, 1991, 256p
182. DUFAY, E., « Management des risques et sécurisation du circuit du médicament », actes des 2èmes journées nationales sur la gestion des risques dans les établissements de santé, DHOS, 2004, 30p
183. DUPUY, JP., KARSENTY, S., *L'invasion pharmaceutique*, Paris, Le Seuil, Point Essais, 1974, 269p
184. DUPUY, JP., *Pour un catastrophisme éclairé, quand l'impossible est certain*, Paris, Seuil, 2002, 216p
185. DURRIEU-DIEBOLT, C., « Le risque médical ou l'aléa thérapeutique », Les fiches juridiques, Droit pour tous, 2002, 8p
186. DWYER, K., « Exploring patient safety », Forum of the Harvard Medical Institution, Risk management foundation, n°4, volume n°23, 2004, 19p
187. EGGLI, Y., HALFON, P., « A conceptual framework for hospital quality management », International Journal of Health Care Quality Assurance, n°16, 2003, 8p
188. EMBREY DE. & al., SLIM-MAUD : *An approach to assessing human error probabilities using structured expert judgment*, Rapport US Nuclear Regulatory Commission (NUREG) n° 3518, Washington DC, 1984
189. ERMINE, JL., « Méthode pour la gestion des connaissances », AFCET Hermès, Vol. 4, n° 4, 1996
190. ERMINE, JL., *Capitaliser et partager les expériences avec la méthode MKSM, Traité Information Commande, communication*, IC2, Volume capitalisation et ingénierie des connaissances, Hermès, 2001, 146p
191. ETCHECOPAR, P., « Quelques éléments sur la théorie du chaos – La théorie du chaos, un nouveau paradigme pour les sciences ? », Centre d'innovation en sciences, Cégep de Rimouski, Quebec, Working Paper, 2001, 37p
192. ETCHEGOYEN, A., *Le temps des responsables*, Edition Pocket, collection AGORA, 1996, 262p
193. EWALD, F., « La faute civile, droit et philosophie », Droits, revue française de théorie juridique, n°5, 1987, 192p
194. EWALD, F., « Le risque dans la société contemporaine », Actes du colloque Nucléon, Gyf sur Yvette, 1998, 14p
195. EWALD, F., « Norms, discipline and the law » in Triantafillou, P., (Dir.) *Addressing network governance through the concepts of governmentality and normalization*, Working Paper, Department of social sciences, Roskilde University, Denmark, 2004, 16p
196. FAGNART, JL., VANSWEELET, T., « L'erreur et la faute, le parcours du combattant », Revue Hospitals, Mars n°10, 2005, 10p
197. FAUJOUR, V., MARIAN, L., « Les tableaux de bord, outils de management de la performance », Séminaire Management des Hospices Civils de Lyon, Direction des ressources financières et du contrôle de gestion, 2005
198. FERNANDEZ, A., *L'essentiel du tableau de bord*, Editions d'organisation, 1^{ère} Edition, 2005, 178p

199. FERNANDEZ, A., *Les nouveaux tableaux de bord des managers*, Editions Eyrolles, 2003, 480p
200. FILIPPI, M., *Le risque sanitaire en établissements de santé : gravité et gestion des signalements relevant du domaine pharmaceutique*, Thèse pour obtenir le grade de docteur en pharmacie, Université Joseph Fourier, Grenoble, 2002, 127p
201. FISCHOFF, B., « Risk perception and communication unplugged : twenty years of process », *Risk analysis*, 1995, 9p
202. FLEUREAU, D., « Responsabilité civile médicale et gestion des risques », *Cahiers techniques de Marsh*, novembre 2004, 12p
203. FOUCAULT, M., *Les machines à guérir, aux origines de l'hôpital moderne*, Editions Mardaga, Architectures & Archives, Ré-édition, 1995, 182p
204. FOUCAULT, M., *Naissance de la clinique*, Paris, PUF, 1994, 215p
205. FOURGEAUD, C., FUCHS, G., *Statistique*, Dunod, 1970
206. FRAISSE, S., ROBELET, M., VINOT, D., « La qualité à l'hôpital : entre incantations managériales et traductions professionnelles », *Revue Française de Gestion*, vol 29, n°146, 2003, 12p
207. FRANCESCHINI, F., GALETTO, M., « A new approach for evaluation of risk priorities of failure modes in FMEA, *International Journal of Production Research*, - vol 39, n° 13, 2001, 11p
208. FRANCHISTEGUY, I., *Gérer le changement à l'hôpital, des diagnostics vers un modèle intégrateur*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, IFROSS, 2001
209. FREUND, J., *Sociologie de Max Weber*, Paris, 1968, p.48
210. GAGNE R., LANGEVIN, JL., SARTORI D., COMBES J-E., CASTAGNE M., *A chacun sa propre entreprise performante*, Publi Union, Paris 1988
211. GALESNES, A., *Choix des investissements dans l'entreprise*, Rennes – Cerafia, 1996, 288p
212. GAREL, G., GIARD, V., MIDLER, C., *Faire de la recherche en management de projet*, Vuibert, Collection FNEGE, 2004, 323p
213. GARDES, L., *Méthodologie d'analyse des dysfonctionnements des systèmes pour une meilleure maîtrise des risques industriels dans les PME*, thèse de doctorat de l'Institut des Sciences Appliquées de Lyon et de l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint Etienne, 2001, 214p
214. GARELLO, P., « Perception et théorie de la décision », *Revue des études humaines*, n°9, septembre 1992
215. GARELLO, P., « Théorie et décision, bilan et perspective », Working Paper, Centre d'analyse économique, Faculté d'économie appliquée d'Aix en Provence, 03/2004, 20p
216. GARY, L., GASTINEAU, P., MARK, P., *Dictionary of financial risk management*, International Financial Risk Institute Publication, 1999
217. GAULTIER GAILLARD, S., DE MARCELLIS WARIN, N., *Gestion des risques iatrogènes, une étude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'Etranger*, DHOS, 2001, 75p
218. GAULTIER-GAILLARD, S., *Pré crises et logiques de décision : une application aux risques de santé publique*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion sous la direction de Munier, B., ENS Cachan, GRID – URA CNRS D1419, 1997, 273p
219. GEHIN, BA., BAYAD, M., GRANDHAYE, JP., « Transfert de méthodologies et poids des représentations dans l'action », 9ème Séminaire CONFERE, Nancy, 4-5 juillet 2002
220. GERGEN, KJ., GERGEN, MM., *Psychologie sociale – L'interaction dans les groupes*, Editions Etudes Vivantes, Montréal, 1984, pp.386-418
221. GERRY A., KNAPMAN, H., « Adverse events in drug administration : a literature review », *Journal of Nursing Management*, n°11, 2003, 11p
222. GIARD, V., *Gestion de la production et des flux*, 3^{ème} Edition, Economica, 2003, 1229p
223. GIARD, V., MILDLER, C., « Management et gestion de projet : bilan et perspectives », Working paper n° 1996.11, GREGOR, Paris 1, 1996, 17p
224. GIDDENS, A., « la société du risque, le contexte politique britannique », *Revue Risques*, n°32, 1997, 10p

225. GIESA, HG., (1996) in BOURRIER, M., (Dir.) *Organiser la fiabilité, Risques collectifs et situations de crise*, L'Harmattan, 2001, 239p, P117
226. GILBERT, C., (Dir), *Risques collectifs et situations de crise – retours d'expériences, apprentissages et vigilances organisationnelles - Approches croisées*, CNRS, Grenoble, 1998
227. GILBOA, I., SCHMEIDLER, D., « Case based vision theory », *Quarterly journal of economics*, n°110, 1995, 34p
228. GIRIN, J., « Du neutron au neurone, réflexions sur le concept de sûreté et son analyse », Working Paper, Paris, CRG Ecole Polytechnique, 1977
229. GIRIN, J., « L'opportunisme méthodique dans les recherches sur la gestion des organisations », Working Paper, Ecole Polytechnique, CRG, 1989, 4p
230. GIRIN, J., « L'opportunisme méthodique dans les recherches sur la gestion des organisations », Communication à la journée d'étude la recherche action en question, AFCET, collège de systémique, Ecole Centrale de Paris, 10 mars 1999, 5p
231. GIRIN, J., Avant propos, in CHARUE-DUBOC, F. (dir.), *Des savoirs en action*, L'Harmattan, Logiques de gestion, 1995, 294p
232. GIRIN, J., GROSJEAN, M., (Dir), *La transgression des règles au travail*, L'Harmattan, collection langage et travail, 1996, 142p
233. GIRIN, J., JOURNE, B., « La conduite d'une centrale nucléaire au quotidien, les vertus méconnues du facteur humain », *Le journal de l'Ecole de Paris*, n°10, 1998, 7p
234. GIRIN, J., Management et complexité. Comment importer en gestion un concept polysémique ?, in DAVID, A., HATCHUEL, A., LAUFER, R., *Les nouvelles fondations des sciences de gestion, éléments d'épistémologie de la recherche en management*, Vuibert Fnege, 2001, 215p
235. GIROD, M., *La mémoire des organisations*, Edition L'Harmattan, 2000, 186p
236. GIUDICELLI, H., DOMERGUE, J., *La chirurgie française en 2003 – Les raisons de la crise et les propositions*, Rapport à l'attention du Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, février 2003, 56p
237. GLASER, B., STRAUSS, A., *The discovery of Grounded Theory : strategies for qualitative Research*, Chicago, Adline, 1967, 271p
238. GLOBOKAR, T., « Expérimentations, expérimentez pour mieux gérer ! L'épreuve des faits », *Gérer et Comprendre*, Les Annales des Mines, mars 2005, 11p.
239. GLOUBERMAN, S., MINTZBERG, H., « Managing the care of health and the cure of disease », part I & II: four worlds, Working paper, INSEAD, vol 49, 1998, p. 16-24
240. GODARD, O., HENRY, C., LAGADEC, P., MICHEL KERJAN, E., *Traité des nouveaux risques*, Folio actuel, 2002, 621p
241. GODELIER, M., *Economie et société*, Plon, 1971 in BONARELLI P, *La réflexion est elle rentable – De la décision en univers turbulent*, L'harmattan, Logiques de Gestion, 1994, 247p
242. GOGUELIN, P., CUNY, X., *La prise de risque dans le travail*, Actes des journées d'études et de réflexion Psychologie et sécurité au travail, Octarès Editions, 1988, 252p
243. GOGUELIN, P., Risque et prise de risques : les concepts, in Goguelin, P, Cuny, X., *La prise de risques dans le travail*, Octarès Editions, 1988, p.35
244. GOULDNER, AW., *Patterns of industrial bureaucracy*, New York, The Free Press, 1954, in Rojot, J., *Théorie des Organisations*, Editions Eska, 2003, p.38
245. GOURIVEAU, R., *Analyse des risques : Formalisation des connaissances et structuration des données pour l'intégration des outils d'étude et de décision*, Thèse de doctorat de l'Institut National Polytechnique de Toulouse, spécialité systèmes industriels, 2003, 148p
246. GRANDHAYE, JP., « Modelling of the control and driving of hospital projects in a complex environment », 8th Symposium, IFAC, Göteborg, Sweden, september, 22-24, 2003, 14p

247. GRANT, RM., « Resource based theory of compétitive advantage : implication for strategy reformulation », *California Management Review*, Spring 1991, p. 114 - 135
248. GRAPIN, C., « Responsabilité chirurgicale et gestion du risque : à propos de la chirurgie pédiatrique », *Académie Nationale de Chirurgie, e-mémoire, n°2, 2003, 6p*
249. GRATTON, JF., NYEMERA, E., LABERGE, M., La mesure des risques financiers, in *Mesure intégrée du risque dans les organisations*, Presses Universitaires de Montréal, 2005, p47-106
250. GRAWITZ, M., *Méthodes des sciences sociales*, Droit Public et Sciences politiques, Dalloz, 2000, 1019p
251. GRELLIER, C., *Le management du bon sens*, Dunod Editions, 1991, 167p
252. GROMB., S., « Les infections nosocomiales : quelles responsabilités ? », *Le Concours Médical*, Vol.8, n°21, 1999, 4p
253. GROSJEAN, M., LACOSTE, M., « L'oral et l'écrit dans les communications de travail ou les illusions du tout écrit », *Sociologie du travail*, n°4, 1998, p457
254. GROSJEAN, M., LACOSTE, M., Communication et intelligence collective : le travail à l'hôpital, in PUF, *Le travail humain*, 1999, p.138
255. GROSJEAN, M., Les relèves orales entre équipes infirmières à l'hôpital. Des structurations discursives aux pratiques cognitives et sociales., in Grossen, M., PY, B., *Pratiques sociales et médiations symboliques*, Berne, Suisse, Peter lang Publishing inc, 1997
256. GUEGUEN, G., « Types de turbulences environnementales et d'adaptations stratégiques », 6^{ème} tutorat collectif du grand sud, Lyon, 11 juin 1999, 17p
257. GUILBERT, F., *Le pouvoir Sanitaire, essai sur la normalisation hygiénique*, Thèse pour le doctorat en droit, Université Robert Schumann de Strasbourg, 1992, 310p
258. GUIMBAUD, B., « La gestion des risques : le point de vue de la SHAM », *Dossier Qualité et gestion des risques, Regards FHP*, 2004, 3p
259. HANNAMAN, GW., SPURGIN, AJ., LUKIC, Y., « Human cognitive reliability model for probability risk assesment » in *Review of findings for human error – contribution to risk operating events*, Rapport US Nuclear Regulatory Commission (NUREG) n° 20555-0001, Washington DC, 2001, 110p
260. HARMON, P., *Business process change : a manager's guide to improving, redesigning and automating process*, Morgan kaufmann Publishers, 2005, 529p
261. HATCHUEL, A., MOISDON, JC., « Modèle et apprentissage organisationnel, l'instrumentation de gestion », *Revue d'Economie et de Sociologie Rurale*, INRA, n°28, 1997, 14p
262. HATZFELD, H., SPEIGELSTEIN, J., *Méthode de l'observation sociale*, Dunod Action Sociale, 2000, 208p
263. HAUSKEN, K., « Probability risk analysis », *Risk analysis*, vol 22, n°1, 2002, 20p
264. HAUTE AUTORITE DE SANTE, *Guide pour l'autodiagnostic des pratiques de management dans les établissements de santé*, Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles, 2005, 40p
265. HAUTE AUTORITE DE SANTE, *Organisation du circuit du médicament en établissement de santé*, Série fiches thématiques, 2005, 12p
266. HAWKINS, K., *FATCATS and prosecution in a regulatory agency ; a fomote on the social construction of risk*, Edition Short & Clarke, 1992, 398p
267. HEINRICH, HW., *Industrial accident prevention*, in *General safety program, national defense*, Canada, Volume 3, 1997, 464p,
268. HELFER, JP., KALIKA, M., ORSONI, J., *Management stratégique et organisation*, Vuibert, 2000, pp.359-370
269. HENRIET, B., BONEU, F., *Audit de la communication interne*, Les Editions d'Organisation, 1997, 196p
270. HERZLICH, C., et al., *Cinquante ans d'exercice de la médecine en France*, Les Editions INSERM, DOIN, 1993, 274p

271. HONORE, L., « Systèmes de contrainte, systèmes disciplinaires et décision face au risque », 7^{ème} conférence internationale de management stratégique ; Louvain La Neuve, mai 1998
272. HOSKINS, CG., « Distinctions between Risk and Uncertainty », *Journal of business Finance*, Spring, 1973, 16p
273. HUBER, GP., « Organizationnal Learning : the contribution processes and the litteratures », *Organization Science*, Vol n° 2, n° 1, 1991, 27p
274. HURIET, C., « Les accidents médicaux », *Les cahiers hospitaliers*, 2004, p1-10
275. HUSSON, J., « La stérilisation combien ça coûte ? », *Journées Nationales d'Etudes et de Recherche sur la Stérilisation hospitalière*, CEFH, Nantes, mars 2004, 12p
276. HUSSON, J., *Contribution au développement de la coordination des systèmes de soins dans une organisation hospitalière en réseau*, Mémoire de DEA en Génie Industriel, Institut National polytechnique de Lorraine, 2001, Tome I, 73p, Tome II, Annexes : 115p
277. HUSSON, J., DUBOIS, M., FAUJOUR, V., « Management par la valeur et Activity based costing : réflexions autour d'une expérimentation hospitalière », *Transversalité et comptabilité*, Journées de recherche de l'AFC, Montpellier, Novembre 2004, 21p
278. IGALENS, J., « Etude des relations entre les entreprises et les organisations de la société civile autour du concept de responsabilité sociale », *Working Paper du LIHRE UMR CNRS*, Université de Toulouse, Janvier 2003, 22p
279. ILLICH, I., *Nemesis Medicale, l'expropriation de la santé*, Seuil, collection Points, 1981
280. JACOB, I., « La dissémination des innovations de terrain », *Working Paper*, Association française pour le développement de la créativité, CREA-France, 2002, 5p
281. JAMOUS, H., *Contribution à une sociologie de la décision : la réforme des études médicales et des structures hospitalières*, Paris, Copédith, 1968, 370p.
282. JONES, H., *Éléments de droit privé*, Notes de synthèse, 4e édition, Presses universitaires de Bruxelles, Bruxelles, 2003
283. JOUINEAU, C., *L'analyse de la valeur, méthodes, mise en œuvre, application*, *Entreprise Moderne* d'Édition, 1982, 253p
284. JOUNIAUX, P., *Bases facteurs humains pour la conception de systèmes homme machine en aéronautique*, mémoire de diplôme d'Université, Inspection générale de l'aviation civile et de la météorologie, Université René Descartes, Paris, 2001, 20p
285. JOURNE, B., HONORE, L., « Risques, déviances et discipline », *Cahiers de l'Artemis*, Organisation et stratégies industrielles, numéro spécial, 2001
286. JOURNE, B., *Les organisations complexes à risques : gérer la sûreté par les ressources. Etude de situations de conduite de centrales nucléaires*, Thèse de doctorat en sciences de gestion, Ecole Polytechnique, Paris, Janvier 1999
287. JUGNET, A., « Un renouveau du concept de valeur pour un renouveau de la comptabilité de gestion », *Working Paper du CREFIGE*, 1996
288. JURAN, JM., *Quality control Handbook*, 1st Edition, McGraw-Hill, New York, 1951
289. KANT, E., *Critique de la raison pure*, Presse Universitaire de France, Quadrige, 584p
290. KAPLAN, S., GARRICK, JB., « On the quantitative definition of risk », *Risk analysis*, n°1,1, 1981, 16p
291. KARSTEN, L., *La naissance des théories du management*, *Working paper*, Université de Groningen – Pas Bas, 1992, 78p
292. KAST, R., LAPIED, A., *Analyse économique et financière des nouveaux risques*, *Gestion Economica*, 2004, 217p
293. KAST, R., « Risque », in Orsoni, J., Helfer, JP., (Dir.), *Encyclopédie du Management*, Vuibert, 1999, p.666-674

294. KELFNNER, AE., LEE, AR., MCGANNON, B., « The effect of corporate governance on the use of Enterprise Risk Management : evidence from Canada », *Risk Management and Insurance Review*, Vol 6, n°1, 2003, 21p
295. KELLER, B., *Les acteurs du système de soins français*, Editions Jean Baptiste Baillière, 1^{ère} édition, 2004, 168p
296. KENNEDY, C., *Toutes les théories du management*, Laurent du Mesnil Editeurs, Maxima, 2003, 362p
297. KERVERN GY., « La théorie de la description appliquée à l'essentiel des cindyniques », Colloque de l'Association pour la modélisation de la pensée complexe, Intelligence de la complexité et épistémologie pragmatique, Cerisy, juin 2005
298. KERVERN, GY., « Le point sur les cindyniques au 1^{er} septembre 1999 – Les cindyniques, sciences du danger », Ecole d'été Gestion scientifique du risque, 6/10 septembre 1999, Albi, 5p
299. KERVERN, GY., *Éléments fondamentaux des cindyniques*, Economica, 1995, 110p
300. KERVERN, GY., FOURNIER, A., GUITTON, C., MONROY, M., *Le risque psychologique majeur. Introduction à la psychosociologie cindynique*, Eska Paris, 1997, 156p
301. KERVERN, GY., *La culture réseau, Ethique et Ecologie de l'entreprise*, Editions ESKA, 1993, 171p
302. KERVERN, GY., RUBISE, P., *L'archipel du danger – Introduction aux cindyniques*, Economica, 1991, 444p
303. KESSLER, D., « Anticipating and managing risks in the 21st century », *The Geneva paper on risk and insurance, Issue and practice*, vol 26, n° 1, Janvier 2001, 8p
304. KEYNES, JM., *A treatise on probability*, London MacMillan Co LTD, 1957, 478p
305. KNIGHT, F., « Risque et incertitude », *Revue Risques*, Décembre 1990, 5p
306. KNIGHT, F., *Risk, uncertainty and profit*, First Edition, Hart, Schaffner & Marx, Boston : Houghton Mifflin Compagny, The riverside Press, Cambridge, 1921, 148p
307. KÖBERLING, V., WAKKER, P., « A simple tool for qualitatively testing, quantitatively measuring and normatively justifying. Savage's subjective expected utility », *The journal of risk and uncertainty*, Vol 2, n° 28, 2004, 10p
308. KOENIG, G., « L'apprentissage organisationnel : repérage des lieux », *Revue française de gestion*, n°99, 1994, 9p
309. KOENIG, G., COURVALIN, C., « De la difficulté de concevoir et d'appliquer des règles », *Revue française de gestion*, 2001, 9p
310. KOENIG, G., in THIETART, RA., et coll., *Méthodes de recherche en management*, Dunod, 1999, 535p
311. KOPPEL, R., & al., « Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors », *Journal of American Medical Association*, vol 293, n°10, mars 2005, 7p
312. KRICHEN, M., « La rationalisation de la production de soins : champ des possibles et réseau de contraintes », *Actes des deuxièmes journées de Projectique*, Bayonne – San Sebastian, 1996, 19p
313. LACHNIT, J., *L'analyse de la valeur*, Que sais je ? PUF, 1980, 125p
314. LACOSTE, C., *Coopération hospitalière et modernisation de l'offre de soins, entre concepts et réalités*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2000
315. LAGADEC, P., « Nouvelles menaces et gouvernance, des résistances à dépasser, des chemins à ouvrir », *Gérer et Comprendre*, n°80, juin 2005, 15p
316. LAKATOS, I., *Histoire et méthodologie des sciences*, PUF, 1994, 266p
317. LAM, J., « Demystifying ERM », *Risk management*, Février 2001, p46
318. LAM, J., « Enterprise Wide Risk Management and the role of the chief risk officer », *Ivey Business Quaterly*, Volume 3, 1999, 9p
319. LAMBERT-FAIVRE, Y., *Droit des assurances*, Collection Assurance Droit France, Précis Dalloz, 5^{ème} édition, 1985, 662p

320. LARRASQUET, JM., *L'entreprise à l'épreuve du complexe, contribution à la recherche des fondations du sens*, Thèse de Doctorat en Sciences de Gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 1997, 489p
321. LAUFER, R., *L'entreprise face aux risques majeurs – A propos de l'incertitude des normes sociales*, Logiques sociales – L'Harmattan, 1993, 319p
322. LE BOTERF, G., BARZUCCHETTI, S., VINCENT, S., *Comment manager la qualité de la formation*, Editions d'Organisation, 1995
323. LE MOIGNE, JL., *La théorie du système général - Théorie de la modélisation*, PUF, collection Systèmes - Décision, 4^{ème} édition, 1994, 338p
324. LE MOIGNE, JL., Epistémologies constructivistes et sciences de l'organisation, in MARTINET, AC., (Dir.), *Epistémologies et Sciences de gestion*, Economica, 1999, pp.81-140
325. LE MOIGNE, JL., *La modélisation des systèmes complexes*, Dunod Paris, 1999, 177p
326. LE MOIGNE, JL., *Le constructivisme : Tome 1, des fondements, Tome 2 : des épistémologies*, Paris, ESF, 1994, 251p et 314p
327. LE NIR, B., *La responsabilité civile professionnelle et l'assurance des médecins – Projet inter URML, reconcilier droit et soins*, Union Régionale des Médecins Libéraux Rhône-Alpes, 2004, 59p
328. LE PEN, C., *Les habits neufs d'Hippocrate*, Calmann Levy, 1999, 269p
329. LEAPE, L., BATES, D., CULLEN, D., « Systems analysis of adverse drug events », *Journal of American Medical Association*, vol 274, 1995, 8p
330. LEAPE, LL., & al., « The nature of adverse events in hospitalized patients », *The New England Journal of Medicine*, Vol 6, n° 324, , 1991, 7p
331. LEAPE, LL., « Error in medicine », *Journal of American Medical Association*, n° 272-23, 1994, 8p
332. LEASAR, TS., & al., « Factors related to errors in medication prescribing », *Journal of American Medical Association*, n°277, 1997, 6p
333. LEASAR, TS., & al., « Medication prescribing errors in a teaching hospital », *Journal of American Medical Association*, n°263, 1990, 13p
334. LEGRAND, B., Comment passer du dessein à l'opérationnel ? , in Collectif, *Management innovant de l'hôpital et des organisations sociales*, ISEOR, Economica, 1995, p. 287-303
335. LEMAITRE, P., *La décision*, Les Editions d'Organisation, Tormaction, 1981
336. LEMARCHAND, Y., NIKITIN M., Histoire des systèmes comptables, in COLASSE, B. (sous la dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, 2000, article n°57, 11p
337. LEPLAT J., DE TERSSAC G., (Dir.), *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes*, Editions Octares, Toulouse, 1999, 383p
338. LEPLAT, J., *Erreur humaine, fiabilité humaine dans le travail*, Paris, Armand Colin, 1985, 198p
339. LEROY, F., *Processus d'apprentissage et partage des compétences à l'occasion d'une fusion*, thèse de Sciences de Gestion, Groupe HEC, 2000, p.38-44
340. LETEURTRE, H., PATRELLE, I., *La qualité hospitalière*, Audit-Hôpital, Berger Levrault, 1996, 303p
341. LETEURTRE, H., QUARANTA, JF., *La qualité des soins médicaux*, Paris, PUF, 1999, 128p
342. LIEBENBERG, AP., « The determinant on Enterprise Risk Management : evidence from the appointment of chief risk officers », *Risk Management and Insurance Review*, vo 6, n° 1, 2003, 16p
343. LIVET, P., THEVENOT, L., Les catégories de l'action collective, in Orléan, A., (Dir.), *Analyse économique des conventions*, PU, Quadriga, 1994, p 163-191
344. LÖNING, H., & al., *Le contrôle de gestion, organisation et mise en œuvre*, Dunod, 2^{ème} Edition, 2003, 278p,
345. LORDON, F., « Croyances économiques et pouvoir symbolique », *L'Année de la Régulation*, volume n°3, 1999, 41p

346. LORINO, P., « Target costing ou gestion par coût cible », Revue Française de Comptabilité, n°255, Avril et mai 1994
347. LOUISOT, JP., *Gestion des risques*, Editions Afnor, 1^{ère} Edition, 2005, 268p
348. LUCAS, A., WOYNARD, S., *Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques*, Rapport d'étape, Mission Nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers, MEAH, Septembre 2005, 115p
349. LUCET, JC., ASTAGNEAU, P., Transmissions des infections nosocomiales, principes et prévention in BRÜCKER, G., *Infections nosocomiales et environnement hospitalier*, Flammarion-Médecine, 1998, 217p
350. LUKASIEWICZ, E., FISCLER C., SETBON, M., FLAHAULT, A., « Comparaison de trois échelles d'évaluation de la perception des risques sanitaires », Revue épidémiologique de santé publique, n° 49, 2001, 9p
351. LUSSAN, H., « L'évolution du droit médical, les médecins aujourd'hui en France », ADSP, n°32, Septembre 2000, pp. 54-55
352. MACHIAVEL, *Le prince*, Flammarion, 1980, 219p
353. MARC, E., PICARD, D., *L'Ecole de Palo Alto*, Editions Retz, Psychologie dynamique, 1984, 191p
354. MARCH, JC., SIMON, H., *Les organisations*, Editions Dunod, Paris, 2^{ème} édition, 1999, 254p
355. MARCH, JG., SHAPIRA, Z., « Managerial perspective on risk and risk taking », Management Science, 1987, 14p
356. MARCH, JG., SIMON, HA., *Organizations*, John Wiley, London 1958
357. MARESCHAL, G., *La cartographie des risques*, collection AMRAE, AFNOR, 2003, 50p
358. MARMUSE, C., MONTAIGNE, X., *Management du risque*, Vuibert Entreprise, collection dirigée par Helfer & Orsoni, 1989, 204p
359. MARTENS, F., « Enterprise Risk Management to the rescue », CA magazine, Toronto, vol 138, n°2, 2005, 2p
360. MARTINET, AC., Grandes questions épistémologiques et sciences de gestion , in Martinet, AC., (dir), *Epistémologies et sciences de gestion*, Economica, 1990, 249p
361. MARTINEZ-FORTUN, A., *Manager la sécurité*, Insep Consulting Editions, 2004, 173p
362. MAY, R., «Bringing Science into Governance », in European Commission, « Science and Governance in a knowledge Society , The challenge for Europe », Brussels, October 2000
363. MEIER, B., *La dispensation des médicaments*, Mémoire du diplôme d'études supérieures spécialisées en pharmacie hospitalière, Hôpitaux Universitaires de Genève, 2001, 37p
364. MEISSONIER, R., « NTIC et processus de décisions dans les réseaux de PME-PMI », Working Paper n°561 du CEROG, IAE d'Aix Marseille, 1999, 30p
365. MERCIER, J., *L'administration publique, de l'Ecole classique au nouveau management public*, Presses universitaires de Laval, 2003, 518p
366. MERIC, J., PESQUEUX, Y., SOLE, A., « Critique de la société du risque considérée comme zeitgeist », Table ronde du XIV congrès de l'Association Internationale de Management Stratégique, 2005
367. MEVELLEC, P., *Le calcul des coûts dans les organisations*, Edition la Découverte, Paris, 1995, 126p
368. MEYSSONIER, F., « Le target costing, un état de l'art », Actes du XXIIème congrès de l'AFC, 2001
369. MICHAELS, JV., WOOD, WP., *Design to cost*, John Wiley and Sons, New York, New dimension in engineering, 1989, 432p
370. MICHEL, P., & al., « Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale », Etudes et Résultats (DREES), 2005, 15p
371. MICHEL, P., & al., *Etude pilote pour l'estimation du risque iatrogène dans les établissements de santé en France*, Rapport final, n° 39, DREES, Série Etudes, 2003, 219p

372. MIKOL, A., Formes d'audit, in COLASSE, B., (Dir.), *Encyclopédie de comptabilité, du contrôle de gestion et d'audit*, Economica, 2000, article n° 54, 9p
373. MILLAR, J., « System performance is the real problem », *Healthcare Papers*, 2001, n°2, pp. 79-84
374. MINTZBERG, H., BOURGAULT, J., *Manager en public*, Toronto, Institut d'administration publique du Canada, 2000, 189p
375. MINTZBERG, H., *Grandeur et décadence de la planification stratégique*, Dunod Edition, 1994, 456p
376. MINTZBERG, H., *Le pouvoir dans les organisations*, Les éditions d'organisation, 1986
377. MINTZBERG, H., *Safari en pays stratégique : l'exploration des grands courants de la pensée stratégique*, Paris, Village Mondial, 1999
378. MINTZBERG, H., *Structure et dynamique des organisations*, Les Editions d'Organisation, Paris, 1991, 434p
379. MINVIELLE, E., « Hôpital, vous avez dit organisation », *La lettre d'image*, n°10, décembre 1996
380. MINVIELLE, E., *Gérer la singularité à grande échelle*, thèse de doctorat es sciences de gestion, Paris, Ecole polytechnique, 1996, 480p
381. MIRA, S., *Elaboration d'une méthode de gestion des risques de développement pour maîtriser le temps de l'innovation technologique et renforcer la compétitivité de l'entreprise*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, 1993, 364P
382. MOISDON, JC., (dir.), *Du mode d'existence des outils de gestion, les instruments de gestion à l'épreuve de l'organisation*, Paris, Edition Seli Arslan, 1997
383. MOISDON, JC., « Les contrats dans le nouveau système hospitalier : naissance d'une instrumentation », *Droit social*, n° 9-10, 1997
384. MONTEAU, M., FAVARO, M., « Bilan des méthodes d'analyse a priori des risques – Des contrôles à l'ergonomie des systèmes », *Cahiers de notes documentaires de l'INRS*, n°139, 1990, 32p
385. MOODY, JM., « ERM software assistance arrives », *Rough Notes*, Indianapolis, mars 2005, Vol 148, n°3, 2p
386. MOREAU, F., *Comprendre et gérer les risques*, Editions d'Organisation, 2002, 222p
387. MORIN, A., *Contribution à l'étude des contrats aléatoires*, thèse pour le doctorat en Droit, Université de Clermont Ferrand, Diffusion par le LGDJ, 1998, 372p,
388. MORIN, E., *Introduction à la pensée complexe*, ESF Editeurs, Paris, 1990
389. MORIN, E., *La méthode, Tome III : La connaissance de la connaissance*, Le Seuil, 1986
390. MORIN, E., *La méthode, tome IV, Les idées*, Collection Points, Le seuil, édition 1995, 261p
391. MORIN, E., LE MOIGNE, JL., *Comprendre la complexité dans les organisations de soins*, ASEPS Editions, 1997, 85p
392. MORIN, E., LE MOIGNE, JL., *L'intelligence de la complexité*, L'harmattan, 332p
393. MORINIAUX, V., *Les risques*, Editions du temps, 2003, 256p
394. MUNIER, B., « L'ingénierie du risque », *Risques – Les cahiers de l'assurance*, N°44, Oct – déc 2000, 6p
395. MUNIER, B., « La rationalité en univers risqué », *Working Paper du GRID – UMR CNRS 8534*, 07-2003, 15p
396. MUNIER, B., « Le management des risques, décision, gouvernance et valeur de la firme », *Working Paper du GRID UMR CNRS 8534*, juin 2003, 9p
397. MUNIER, B., « Quels défis pour demain ? Le management des risques, un défi global, Les nouvelles logiques de l'entreprise », *Cahiers Français*, n°309, 2002, 7p
398. NETTLEMAN, H., Cost and cost benefit of infection control, in Wenzel, RP., *Prevention and control of nosocomial infection*, William and Willkins, 2003
399. NEVEU, V., « La confiance organisationnelle : définition et mesure », *Congrès de l'AGRH*, 2004, 41p.

400. NICOLLET, JL., « La défense en profondeur ou comment limiter les dégâts », *Annales des Mines*, mai 2003, 6p
401. NICOLLET, JL., « La défense en profondeur : principes, concepts, méthodologie », Conférence annuelle de l'Association pour le Management des Risques et des Assurances de l'Entreprise, 2002, 6p
402. NOBRE, T., « L'introduction du contrôle de gestion à l'hôpital public : massive par catalyse réglementaire ou spontanée par capillarité », Congrès de l'AFC 2004, 17p
403. NOIVILLE, C., « Qu'est ce qu'un risque acceptable ? Quelques réflexions juridiques », in *Actes du séminaire Risques collectifs et situations de crises, Apport de la recherche en sciences humaines*, L'Harmattan, 2002, 16p
404. NORTHON, A., THIEBAULT, A., « La simulation, une approche efficace à l'enseignement de la gestion des institutions financières », Working Paper, Université Nyenrode, Breuken – Pays Bas, 2003, 15p
405. NORTON, JH., « On subjective Probabilities, Chemical engineering symposium », 1959
406. NYSTROM, P., STARBUCK, W., « Managing beliefs in organizations », *Journal of applied Behavioral Science*, n°20, 1984, 10p
407. OMS, « Qualité des soins : sécurité des patients », Conseil exécutif, 109^{ème} session, Rapport du secrétariat, 5 décembre 2001
408. OMS, « Rapport pour la santé dans le monde », chapitre 2, 2002, 21p
409. Ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation administrative et du fonctionnement du système de santé
410. Ordonnances « Juppé », ordonnance 96-51 du 24 janvier 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.
411. ORLEAN, A., *Le pouvoir de la finance*, Editions Odile Jacob, 1999, 275p
412. PADIOLEAU, JG., « La société du risque, une chance pour le démocratie », *Revue Le Débat*, n°109, 2000, 16p
413. PAGES, JP., « Démocratie délibérative et perception des risques » Ecole d'été gestion scientifique du risque, Albi, Septembre 1999, 5p
414. PARIES, J., « Retour sur les définitions du risque » - Autour de la mesure du risque, un questionnement multidisciplinaire, actes de la troisième séance du séminaire « Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations dans les activités à haut risque », programme CNRS risques collectifs et situations de crise, Publications MSH Rhône Alpes, février 2003, 30p
415. PARSONS, T., *Social systems and the evolution of action theory*, Free Press, 1977, 420p
416. PARTHENAY, C., « Herbert Simon : rationalité limitée, théorie des organisations et sciences de l'artificiel », Séminaire du groupe Réseau Jean Monnet, Université de Paris 11, 2005, 28p
417. PASCAL, C., *Gérer les processus à l'hôpital, une réponse à la difficulté de faire ensemble*, thèse de doctorat en sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2000, 453p
418. PELLEGRIN, C., *Fondement de la décision de Maintenance*, Editions Economica, 1997
419. PENEFF, J., *L'hôpital en urgence*, Editions Métailié, 1992, 257p, p.172
420. PERETTI-WATEL, P., *La société du risque*, Paris : La Découverte, 2001, 112p
421. PERETTI-WATTEL, P. *Sociologie du risque*, Armand Collin Paris, 2000, 288p
422. PEREZ, R., *Gérer les organisations : La gouvernance de l'entreprise*, Sciences Humaines et Sociales, 2004, 87p
423. PEREZ, R., *La gouvernance de l'entreprise*, Repères, La Découverte, 2003, 123p
424. PERILHON, P., « Eléments méthodiques », Préventique et sécurité, Phoebus n°12, 2000, 19p
425. PERILHON, P., Du risque à l'analyse du risque – Méthode MOSAR, projets EDF, CD-ROM, 1998
426. PERRENOUD, P., « L'innovation toujours recommencée ou peut on apprendre de l'expérience des autres », Journée Transférer l'innovation, Académie de Paris, Février 1999, 15p

427. PERRIN, J., *Concevoir l'innovation industrielle – Méthode de conception de l'innovation*, CNRS Editions, 2001, 166p
428. PERRIN-PELLETIER, F., « L'usine fantôme », Les Quatre vérités, n°89, mars 1982
429. PERROW, C., « A personal note on the normal accidents », *Organization and Environment*, Vol 17, n°1, Mars 2004, 6p
430. PERROW, C., « The limits of safety : the enhancement of a theory of accidents », *Journal of contingencies and crisis management*, 1994, 8p
431. PERROW, C., Goals and power structure, a historical case study, in Freidson, E., *The Hospital in modern society*, New York, The Free Press, 1963, p.112-146, cité par Steudler, Op. cit.
432. PERROW, C., *Normal accidents, living with high risk technologies*, New York, Basics books, 1984, 386p
433. PESQUEUX, Y., « Apprentissage organisationnel, économie de la connaissance : mode ou modèle », Working Paper, Série recherche, Cahier du LIPSOR n°6, CNAM, 2004
434. PETIT, L., ANHOURY, P., « Management intégré des risques d'un établissement : les leçons de l'Enterprise Risk Management », *Risques et Qualité*, Vol 2, n°1, 5p, 2005
435. PETRETTO, A., « Optimal social health assurance with supplementary private assurance », *Journal of Health Economics*, n°18, 1999, 19p
436. PIOVESAN, D., *Les restructurations des cliniques privées : adaptations, évolution ou métamorphose ?*, Thèse de Doctorat en Sciences de Gestion, Université Jean Moulin LYON 3, IFROSS, 2003, 516p
437. PLANE, JM., « Recherche action, méthodes d'observation et management stratégique », Actes de la conférence annuelle de l'AIMS, Lille, 1996
438. PLANE, JM., *Contribution de l'intervention en management au développement de l'entreprise – Cas d'expérimentations*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université Louis Lumière Lyon II, 1994, 741p
439. PLANE, JM., *Méthodes de recherche-intervention en management*, L'Harmattan, 2000, 256p
440. POLANYI, M., *The tacit dimension*, Peter Smith Publisher Inc, 1983, 119p
441. POPPER, K., *La logique de la découverte scientifique*, Payot, 1982, 492p
442. PORTER, M., *La concurrence selon Porter*, Village Mondial, 1999, 475p, pp 47-53
443. POSTEL-VINAY, O., « Le diable est à la maison », *Revue Risques*, n°44, Décembre 2000, 4p
444. POWER, M., *La société de l'audit*, Edition la Découverte, Entreprise et société, 2005, 204p
445. POWER, M., *The risk management of everything*, Editions Demos Londres, 2004, 76p
446. POWMAN, R., « L'impact socio-économique des infections nosocomiales », *Hygien and tropical medicine*, Peer reviewed european information, vol. 5, 2000
447. PREEL, JL., *Avis n°257 au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi de finance 2003*, Assemblée Nationale, 2003
448. PROBST, GJB, BÜCHEL, BST, *La pratique de l'entreprise apprenante*, Editions d'Organisation, 1995, 192p
449. QUELIN, B., DUHAMEL, A., « Externalisation : logique financière et logique de compétence sont liées », *Problèmes économiques* n° 2799, 2004
450. RASMUSSEN, J., « Risk management in a dynamic society », *Safety Science*, n°27, 1997, 31p
451. RASMUSSEN, J., *Accident causation and risk management : basic research problems in a dynamic, tightly coupled society*, Risques collectifs et situation de crise, Programme CNRS, Gif sur Yvette, 2001
452. RASMUSSEN, J., DUNCAN, K., LEPLAT, J., Cognitive control and human error mechanisms, in *New technologies and human error*, Chichester, John Wiley & son, 1987, 8p
453. REASON, J., « Safety in the operating theatre – Human error and organisational failure », *Quality Safety Health Care*, n° 14, 2005, p.56-61

454. REASON, J., « The contribution on latent human failures to the breakdown of complex systems », *Philosophical Transactions of the Royal Society of London*, n° 327, 1990, 11p
455. REASON, J., *Human error*, New York, Cambridge, University press, 2003, 316p
456. REIX, R., *Systèmes d'information et management des organisations*, 3^{ème} édition, Vuibert Gestion, 2000, 425p,
457. RESWERBER, JP., *La recherche action*, PUF, Que sais-je ?, 1995
458. REUTER, D., *Conception du tout et enseignements des probabilités*, PUF, 1999, 256p
459. REY, A., (Sous la direction de), *Dictionnaire historique de la langue française*, Le Robert, Paris, 1993
460. REY, B., « Aversion au risque et risques de santé », *Journal d'Economie Médicale*, n°7-8, 1999 ; 13p
461. REYNAUD, B., « Les propriétés des routines : outils pragmatiques de décision et modes de coordination collective », *Sociologie du travail*, n° 4, 1998, 11p
462. REYNAUD, B., « Suivre les règles dans les organisations », *Revue d'Economie Industrielle*, n°97, Janvier 2002, 20p
463. REYNAUD, JD., *Les règles du jeu, action collective et régulation sociale*, Paris, Armand Collin, 3^{ème} Edition, 1997, p.77
464. RIBAU, N., *Perceptions et impacts des projets d'amélioration de la qualité, application aux hôpitaux publics français*, Thèse de doctorat en sciences de gestion, Institut National Polytechnique de Lorraine, 2002, 457p
465. RICHON, M., SOURY, F., « L'émergence d'un nouveau métier : gestionnaire de risques dans les établissements de santé », *Technologie et santé*, n°48, 2002, 5p
466. RICHTER QUIN, L., « Embracing a total risk model », *Financial Executive*, février 2005, 7p
467. RIGAUD, E., *Définition et opérationnalisation d'une organisation virtuelle à base d'agents pour contribuer à de meilleures pratiques de gestion des risques dans les PME-PMI*, Thèse pour le doctorat de l'Ecole des Mines de Paris, spécialité « Informatique temps réel, robotique et automatique », Décembre 2003, 191p, p.54
468. RIGAUD, E., GUARNERI, F., « De l'apport du concept d'organisation virtuelle pour la gestion des risques dans les PME-PMI », *Actes du colloque « Gérer les risques de l'entreprise au territoire »*, Sirtech, Nice, Décembre 2003, 9p
469. RIVELINE, C., « De l'urgence en gestion », *Gérer et comprendre*, 1991, 11p
470. ROBELET, M., *Les figures de la qualité des soins : rationalisation et normalisation dans une économie de la qualité*, Thèse pour le doctorat de sociologie, Université Aix Marseille II, 2002, 521p
471. ROBERT, B., *Nouvelles pratiques en management des crises*, Argillos, 2002
472. ROBIN, F., NATIVI, F., *Enquête sur l'erreur médicale*, Editions La découverte, 1987, 355p
473. ROHRBASSER, JM., VERON, J., *Leibniz et les raisonnements sur la vie humaine*, INED, Collection classiques de l'économie, 2001, 134p
474. ROJOT, J., « La théorie de la structuration », *Revue de gestion des ressources humaines*, n°26-27, mai – juin 1998, 30p
475. ROJOT, J., BERGMANN, A., *Comportements et organisations*, Vuibert, p.161, 1989
476. ROJOT, J., *Théorie des organisations*, Editions Eska, 2003, 534p
477. ROLAND, H., *Lexique juridique*, Juris Classeur, 2004, 336p
478. ROLINA, G., *Des facteurs humains à l'organisation dans les analyses de sûreté*, Mémoire de DEA, spécialité méthodes scientifiques de gestion, sous la direction de MOISDON, JC., Université Paris Dauphine, Septembre 2004, 97p
479. ROWE, W., *An anatomy of risk*, Robert Krieger Publishnig Company, Florida, 1988, 488p
480. SAPIR, J., « Les nouvelles approches de préférences individuelles et leurs implications : la révolution qui vient », Working Paper 03-1, EHESS, Février 2003, 45ps

481. SAVAGE, L.J., *The foundations of statistics*, New York, John Wiley, 1954 in Schmidt, C., « Prospective et théorie des jeux », *Futuribles*, avril 1999, 21p
482. SAX, S., « Evidence based medicine », *Quality Management in International Health*, University Of Heidelberg congress, 2005, 16p
483. SCHMITT, C., *Contribution à une Ingénierie Organisationnelle en P.M.E. par le management de la valeur : apports conceptuels et méthodologiques*, Thèse pour le doctorat es sciences de gestion, Université de Metz, 2000, 270p
484. SCHMITT, E., « Amélioration de la qualité des soins : plaidoyer pour le circuit du médicament, de l'organisation à l'acte clinique », *Le Pharmacien Hospitalier*, n°154, numéro spécial, 2003, 51p
485. SCHNEIER, R., MICCOLIS, J., « Enterprise Risk Management », *Strategy and leadership*, vol 26, n°2, 1998, 7p
486. SCHUTZ, A., *Le chercheur et le quotidien*, Méridiens Klincksieck, 1987, 286p
487. SCULLEY, J., *Odyssey*, Harper & Row, New York, 1987
488. SEBILO, D., VERTIGHEM, C., *De la qualité à l'assurance de la qualité*, AFNOR, 1998, 179p
489. SERRE, M., De l'économie médicale à l'économie de santé : genèse d'une discipline scientifique et transformations de l'action publique, in *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 143, 2002, pp.68-80
490. SEXTON, JB., THOMAS, EJ., HELMREICH, RL., « Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys », 2001. *British Medical Journal*, n°320, 2000, 5p
491. SFEZ, L., *La décision*, PUF 4^{ème} édition 2004, 126p
492. SFEZ, M. TRIABOU, P., DECHAMPS, C., *Qualité et gestion des risques en établissements de santé*, Lamarre Editions, 2005, 95p
493. SFEZ, M., BAZIN, G., « Qualité et sécurité au quotidien au bloc opératoire », *Risques et qualité*, vol 2, n° 2, 2005, 6p
494. SHAM, « La gestion des risques – Le service SHAM », note méthodologique de la SHAM, 2000, 19p
495. SHRIVASTAVA, P., « A typology of organizational learning systems », *Journal of management studies*, Vol 20, n°1, 1993, 21p
496. SICOTTE, C., CHAMPAGNE, F., CONTANDRIOPOULOS, AP., et al., « A conceptuel framework for the analysis of health care organizations performance », *Health Service Management Research*, n° 11, 1998, 24p
497. SIEGRESIST, M., KELLER, C., KIERS, HAL., « A new look at the psychometric paradigm of perception hazards », *Risk analysis*, Vol 25, n°1, 2005, 12p
498. SIMON, HA., « De la rationalité substantive à la rationalité procédurale », *Collection les introuvables de Simon en Langue Française*, Revue PISTES, n°3, 1992, 19P
499. SIMON, HA., « Theory of decision making in economics and behavioral science », *American Economic Review*, 1959, n° 49, 30p
500. SIMON, HA., From substantiv to procedural rationality, in Latsis, SJ., *Method and Appraisal*, Economics, Cambridge University Press, 1976, p 129-148
501. SIMON, HA., *The Sciences of The Artificial*, traduction de JL Lemoigne, *Les sciences de l'artificiel*, Troisième édition, Folio Gallimard, 2004, 464p
502. SIMON, HA., « Rationality in Political Behavior », *Political Psychology*, 1995, 16p
503. SINGER, P., « L'univers du patient de demain – Notre système de santé en 2010 », *Conférence Merck Frosst, L'évolution des systèmes des soins*, Toronto, 2002, 38p
504. SINGLETON, WT., HOVDEN, J., *Risk and decision*, 1988
505. SLOVIC, P. « Perception of risk », *Science* n°236, 1987, 5p
506. SLOVIC, P., FISCHOFF, B., LICHTENSTEIN, S., « Behavioral Decision Theory », *Annual review of psychology*, 1977, 28p

507. SOBEL, PJ., REDING, KF., « Aligning corporate governance with Enterprise Risk Management », *Management Accounting Quarterly*, volume 5, n° 2, décembre 2004, 8p
508. SONTAG, M., Approche socio-cognitive de l'assurance qualité *In Certifier la qualité*, Presses Universitaires de Strasbourg, 1998
509. STARR, C., « Social benefits versus technological risk », *Science*, N°165, 1969
510. STAYNES, A., *Les programmes qualité en milieu hospitalier – Origine, évolution, résultats*, Mémoire pour le Master Recherche Droit et Management des Structures Sanitaires et Sociales, Université Lyon 3, IFROSS, Septembre 2005, 162p
511. STEUDLER, F., Le management hospitalier de demain : approche sociologique, *in* Amourous, C., (Dir), *Que faire de l'hôpital*, L'Harmattan, 2004, p. 259-286
512. STORA G., MONTAIGNE, J., *La qualité totale dans l'entreprise : les moyens et outils du programme qualité*, Les Editions d'Organisation, Paris, 1986
513. STRAUSS, A., *La trame de la négociation, sociologie qualitative et interactionnisme*, Traduction de Baszanger, I., L'Harmattan, Collection Logiques sociales, 1991, 319p
514. SUC, V., GUELDRY, C., « *La deuxième procédure d'accréditation : un changement d'approche* », Risques et qualité, 2004, 5p
515. SULZER, JR., *Comment construire le tableau de bord*, Dunod, Paris, 1985, p.154
516. TABUTEAU, D., *La sécurité sanitaire*, 2ème édition, Berger-Levrault, 2002
517. TAKEUCHI, H., NONAKA, I., *La connaissance créatrice. La dynamique de l'entreprise apprenante*, Editions De Boek Université, Bruxelles, 1997, 303p
518. TARONDEAU, JC., « De nouvelles formes d'organisation pour l'entreprise, la gestion par les processus », *Cahier français n° 287*, La documentation française, Paris, 1998, 11p
519. TARONDEAU, JC., WRIGHT, RW., « La transversalité dans les organisations ou le contrôle par les processus », *Revue Française de gestion*, 1995, 9p
520. TASSINARI, R., *Pratique de l'analyse fonctionnelle*, Dunod 3^{ème} Edition, 2003, 192p
521. TEIL, A., *Défi de la performance et vision partagée des acteurs : application à la gestion hospitalière*, Thèse pour le Doctorat es Sciences de Gestion, Université Jean Moulin Lyon III, Ifross, 2002, 399p
522. TELLER, R., « Le concept de gouvernance en gestion », Working paper, CRIFP, Nice Sofia Antipolis, 9p
523. TERQUEM, J., *Les médecins dans la société française*, Economica, 1992, 233p
524. THEVENET, M., *La culture d'entreprise*, PUF, Que sais je ?, Paris, 1994, 128p
525. THOM, R., *Prédire n'est pas expliquer*, Champs Flammarion, 1993, 175p
526. TISSOT, E., & al., « Medication errors at the administration stage in an intensive care unit », *Intensive Care Medecin*, n° 25, 1999, 7p
527. TORRES, O., *PME, de nouvelles approches*, Paris, Economica, 1998, 187p
528. TOURNIER, JC., *La révolution comptable, Du coût historique à la juste valeur*, Editions d'Organisation, 2000, 303p
529. TREMBLAY, MA., « De l'hôpital médiéval à l'hôpital moderne », Conférence de l'association des hôpitaux de province de Quebec, 1966 repris par Tremblay, MA, pour une conférence sur les fonctions de l'hôpital, Université de Laval, Janvier 2004, 21p
530. TSCHEULING, D., HELMING, B., ROST, M., HUNER, K., « La gestion hospitalière dans la recherche en sciences de gestion en langue française et allemande », *Gestion*, 2000, 21p
531. TULKMAN, A., « Ideology, quality and TQM », *in* MCCABE, D., KNIGHTS, D., KERFOOT, D., WILMOTT, H., « Making Sense of quality ? – Toward a review and critique of quality initiatives in financial services », *Human relations*, Kluwer Academic Publishers n°3-51, 1998, 22p
532. TURPIN, M., RAFFOUX, JF., PINEAU, JP., « Le retour d'expérience », Séminaire européen sur les sciences du danger, Cyndinics - INERIS, Cannes, 1992, 8p

533. TVERSKY, A., KAHNEMAN, D., « Advances in prospect theory : cumulative representation of uncertainty », *Journal of risk and uncertainty*, 1992, 26p
534. ULVOAS, A., *Les vigilances sanitaires dans un établissement de santé : état des lieux, actions et perspectives de coordination*, Thèse pour le titre de docteur en pharmacie, Faculté de médecine de Rouen, 2004, 153p
535. US National Research Council, *Risk assesment in the federal government : managing the process*, National academy press, Washington, 1983, 191p
536. VAN NUFFELEN, D., « La construction sociale du risque », *Bulletin scientifique de la Federal Agency for Nuclear Control*, Brussels, 2004, 5p
537. VASSEUR, V., *L'hôpital en danger*, Flammarion, 2005, 262p
538. VAUGHAN, D., La normalisation de la déviance, une approche d'action située, in Bourrier, M., (Dir.) *Organiser la fiabilité, Risques collectifs et situations de crise*, L'Harmattan, 2001, 239p
539. VERDEL, T., « Méthodologies d'évaluation globale des risques », *Colloque risque et génie civil*, Paris, 2000, 16p
540. VERMERSCH, P., *L'entretien d'explicitation*, ESF Editeur, 2000, 182p
541. VILLEMEUR, A., *Sûreté de fonctionnement des systèmes industriels, fiabilité, facteurs humains et informatisation*, Eyrolles, Collection de la direction des études et de la recherche d'EDF, 1987, 822p
542. VINOT, D., *Le projet d'établissement à l'hôpital, de la formalisation du concept à son instrumentalisation*, Thèse de doctorat es sciences de gestion, Université Jean Moulin Lyon III, IFROSS, 1999, 433p
543. VISCUSI, WK., « Regulating uncertain health hazards when there is changing risk information », *Journal of Health Economics*, 1984, 14p
544. VON NEUMAN, J., MORGENSTERN, O., *Theory of games and economic behavior*, Princeton University Press, 1944, 643p
545. VULTO, AG., « Automatisation des procédures de prescription et de délivrance : où sont les preuves de leur efficacité ? », *European Journal of Hospital Pharmacy practice*, 2004
546. WATZLAWICK, P., WEAKLAND, J., FISCH, R., *Changements, paradoxes et psychothérapie*, Le Seuil, Paris, 1975, p.116
547. WEICK, K., SUTCLIFE, K., « Hospital as cultures of entrapment », *California Management Review*, vol 45-2, 2003, 11p
548. WEIL, G., KORNBUHM, C., « Les difficultés culturelles de l'introduction de l'informatique à l'hôpital », *Informatique et Santé*, Paris, Springer Verlag, 2000, 7p.
549. WHITE, L., « Management accountants ans Enterprise Risk Management », *Perspectives, Strategic Finance*, 2004, 2p
550. WIENER, RF., « Comments », *Risk Analysis*, n°13, Vol 13, 1993, 2p
551. WILDAVSKY, A., *Searching for safety*, New Brunswick, Transaction Books : The social philosophy and policy center, 1988, 356p
552. WOOD, D., RANDALL, S., « How ERM's role has evolved with corporate governance regulation », *Oil and Gas journal*, Tulsa, Volume 103, n°12, mars 2005
553. WOOD, D., RANDALL, S., « Implementig ERM : the importance of perspective », *Oil and Gas journal*, Tulsa, Volume 103, n°11, mars 2005, 5p
554. WOOD, D., RANDALL, S., « What safeguarding of assets means in ERM, corporate governance », *Oil and Gas Journal*, Tulsa, Volume 103, n°12,
555. WYBO, JL., « Dynamique des situations de danger », *Ecole d'été gestion scientifique du risque*, Albi, France, 6-10 septembre 1999, 4p
556. YOURSTONE, SA., SMITH, HL., « Managing system errors and failures in health care organizations », *Health Care Management review*, n° 27, 2002, 11p

557. YUCHTMAN, E., SEASHORE, SE., « *A system resource approach to organization effectiveness* », *American Sociological Review*, 32, 1967, p. 891-890
558. ZAPF, D., & al., « Errors in working with office Computers : a first validation of a taxonomy for observed errors in a field setting », *International Journal of Human Computer Interaction*, n°4, 1992, 28p

Table des tableaux

TABLEAU 1 : LISTE DES THESES SOUTENUES SUR LE THEME "GESTION DES RISQUES" DEPUIS 1995	11
TABLEAU 2 : PANORAMA DES TERRAINS EXploRES	27
TABLEAU 3 : FAISCEAU DES RISQUES IATROGENES	42
TABLEAU 4 : FACTEURS ORGANISATIONNELS A L'ORIGINE DES EVENEMENTS INDESIRABLES	59
TABLEAU 5 : ANALYSE DE LA CORRELATION ENTRE REFERENCES ET RISQUES	67
TABLEAU 6 : NIVEAU DE CONNAISSANCES DES INSTRUMENTS ET NORMES PAR LES GESTIONNAIRES DE RISQUES..	75
TABLEAU 7 : STRUCTURE DU PLANNING DES VISITES ET ENTRETIENS	103
TABLEAU 8 : GRILLE DE COTATION UTILISEE POUR L'EVALUATION DES RISQUES	112
TABLEAU 9 : EXTRAIT DE LA GRILLE D'EVALUATION DES RISQUES DU PROCESSUS CIRCUIT DU MEDICAMENT	113
TABLEAU 10 : LES "MILIEUX EXTERIEURS" DE L'ANALYSE FONCTIONNELLE	120
TABLEAU 11 : LE REFERENTIEL DE FONCTIONS ISSU DE L'ANALYSE FONCTIONNELLE	121
TABLEAU 12 : LES AXIOMES CINDYNIQUES	188
TABLEAU 13 : COMPARAISON DES ACCEPTIONS DISCIPLINAIRES DU RISQUE"	196
TABLEAU 14 : LES CRITERES DE L'EVALUATION EN COMPTABILITE	220
TABLEAU 15 : GRILLE INDICATIVE DES FACTEURS INFLUENÇANT LA CONTINUITE DE L'EXPLOITATION.....	228
TABLEAU 16 : LES GRILLES D'AUDIT DES RISQUES ISSUES DE LA THEORIE CINDYNIQUE	229
TABLEAU 17 : ARCHITECTURE ET CONTENU DE LA METHODE MOSAR.....	260
TABLEAU 18 : COMPARAISON DES DIFFERENTES METHODES DE GESTION DES RISQUES PRESENTEES	261
TABLEAU 19 : ÉVOLUTION DU SYSTEME DE LEGITIMITE DES ENTREPRISES ET REPRESENTATION DU RISQUE	268
TABLEAU 20 : EXTRAIT DU TABLEAU D'IDENTIFICATION DES PRATIQUES DE GESTION DES RISQUES	ERREUR !
SIGNET NON DEFINI.	

Table des figures

FIGURE 1 : POSITIONNEMENT DE NOTRE THESE DANS LES THESES DU GRAPHOS DIRIGES	13
FIGURE 2 : STRUCTURE DE NOTRE RECHERCHE	25
FIGURE 3 : ORIGINE DES EVENEMENTS INDESIRABLES	50
FIGURE 4 : PROCEDURE DE TRAITEMENT DES SINISTRES SELON LA LOI DU 4 MARS 2002	56
FIGURE 5 : SYNTHESE DES CORRELATIONS REFERENCES & RISQUES	68
FIGURE 6 : ARCHITECTURE DE L'APPROCHE DE LA GESTION DES RISQUES PAR L'HAS	73
FIGURE 7 : TYPOLOGIES POSSIBLES DE RISQUES VUES PAR L'HAS & DHOS	79
FIGURE 8 : EXTRAIT DES GRILLES D'ENQUETES DIFFUSEES AUX UNITES DE SOINS	105
FIGURE 9 : EXEMPLE D'ANALYSE DES GRILLES D'ENQUETE POUR L'ANALYSE DU PROCESSUS « CIRCUIT DU MEDICAMENT » DANS UN SERVICE DE MEDECINE INTERNE	108
FIGURE 10 : EXTRAIT DU REFERENTIEL D'ACTIVITES	111
FIGURE 11 : EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DES RISQUES UTILISEE	113
FIGURE 12 : PIEUVRE FONCTIONNELLE MODELISANT L'ORGANISATION CIBLE ETUDIEE	121
FIGURE 13 : ARBRE FONCTIONNEL ILLUSTRANT LE SENS DONNE AU PROFIL PHARMACIE DU CH "M"	122
FIGURE 14 : AXES STRUCTURANTS LA DECLINAISON DU MODELE FONCTIONNEL D'ORGANISATION CIBLE	125
FIGURE 15 : LES DEUX TYPES DE PROCESSUS "CIRCUIT DU MEDICAMENT"	127
FIGURE 16 : LE SOMMAIRE DU SCENARIO CIBLE DE FONCTIONNEMENT	128
FIGURE 17 : LE CONTROLE D'UNE ORDONNANCE DE CHIMIOETHERAPIE	129
FIGURE 18 : EXTRAIT DE LA GRILLE D'ANALYSE DES RISQUES PROJET	132
FIGURE 19 : EXEMPLE DE FICHE LOCAL SPECIFIANT LES CONTRAINTES D'ARCHITECTURE	133
FIGURE 20 : UN AUTRE MODELE DE CONSOMMATION DES RESSOURCES	142
FIGURE 21 : INVERSEMENT DE LA LOGIQUE TRADITIONNELLE	143
FIGURE 22 : DES BESOINS AUX RESSOURCES	143
FIGURE 23 : LES ACTIVITES AU SERVICE DE LA PERFORMANCE	144
FIGURE 24 : CARTOGRAPHIE DES ACTIVITES - MODELE STRUCTUREL DE L'ABC	147
FIGURE 25 : EXTRAIT DE L'ANALYSE DES RISQUES DU SCENARIO CIBLE DE FONCTIONNEMENT	148
FIGURE 26 : LE MODELE DE SYNTHESE DE SIMULATION DES COUTS SELON L'ABC	149
FIGURE 27 : LES DEFICITS DE NOTRE DEMARCHE DE CONSULTANT	153
FIGURE 28 : ILLUSTRATION DE L'APPLICATION DE LA THEORIE DE L'UTILITE	167
FIGURE 29 : "LA MODELE INGENIERIQUE DU RISQUE : UN PROCESSUS"	184
FIGURE 30 : L'HYPERESPACE DU DANGER DE KERVERN	189
FIGURE 31 : MODELE DE GENESE DE LA CATASTROPHE	191
FIGURE 32 : CLASSIFICATION DES TERMES GRAVITANT AUTOUR DU RISQUE	198
FIGURE 33 : LE RISQUE : UN MODELE PROCESSUEL CONSUBSTANTIEL DE L'EVENEMENT INDESIRABLE	200
FIGURE 34 : CHAMP SEMANTIQUE DU RISQUE	204
FIGURE 35 DEMARCHE TRADITIONNELLE DE MANAGEMENT DU RISQUE	218
FIGURE 36 : SPHERE DE LA COMPLEXITE DE L'EVALUATION	222
FIGURE 37 : LA DEMARCHE D'ANALYSE DES RISQUES DU COMMISSAIRE AUX COMPTES	227
FIGURE 38 : ARCHITECTURE D'UNE DEMARCHE STANDARDISEE DE GESTION DES RISQUES	232
FIGURE 39 : MODELE D'ARBRE DE DEFAILLANCES	236
FIGURE 40 : ARBORESCENCE DE LA PHASE D'IDENTIFICATION DES RISQUES [D'APRES GOURIVEAU ; 2003]	237
FIGURE 41 : LE PARADIGME PSYCHOMETRIQUE DE SLOVIC	240
FIGURE 42 : ZONAGE DES RISQUES ET ACTIONS DE TRAITEMENT [SOURCE : D'APRES BARTHELEMY & QUIBEL ; 2000]	242
FIGURE 43 : L'ANALYSE AMDEC	248
FIGURE 44 : ETAPES DE L'ELABORATION DE LA CHAINE CAUSES CONSEQUENCES ET OUTILS UTILISABLES [SOURCE : VILLEMEUR ; 1987]	250
FIGURE 45 : MODELE D'ANALYSE DE L'ERREUR DANS UN SYSTEME COMPLEXE [SOURCE : REASON ; 1990]	253
FIGURE 46 : L'ERREUR HUMAINE, SYMPTOME D'UNE PATHOLOGIE ORGANISATIONNELLE ?	257
FIGURE 47 : UN MODELE DE REPRESENTATION DU DANGER [D'APRES PERHILON ; 2000]	259
FIGURE 48 ÉLÉMENTS INFLUENÇANT LE COMPORTEMENT DE L'INDIVIDU FACE AU RISQUE	267
FIGURE 49 : STRUCTURE ORGANISATIONNELLE "ERM & GOUVERNANCE"	275

FIGURE 50 : STRUCTURE PROJET MISE EN PLACE POUR LA FORMATION.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 51 : EXTRAIT DE LA SYNTHÈSE RISQUES D'INFECTIONS NOSOCOMIALES ELABOREE .	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 52 : EXTRAIT DU DIAGNOSTIC DES RISQUES - CONTROLES INTERNES ET EXTERNES .	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 53 : EXTRAIT DU PROGRAMME VIGILANCE	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 54 : LA FORMALISATION DE LA METHODE D'ANALYSE DES RISQUES DES SERVICES BIOMEDICAUX	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 55 : DEROULEMENT ET PHASAGE DE L'ETUDE	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 56 : L'ORGANISATION CIBLE DE LA GESTION DES RISQUES AU CHU "Z"	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 57 : FICHE EXPERIMENTALE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 58 : EXTRAIT DE LA MAQUETTE « PROTOTYPE » DU PROJET DE GESTION DES RISQUES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 59 : LES QUATRE MONDES HOSPITALIERS.....	293
FIGURE 60 : LA DANSE DES QUADRANTS SELON MINTZBERG.....	294
FIGURE 61 : UN FLOU CREE AUTOUR DES DEMARCHES	301
FIGURE 62 : LES MODES DE CONVERSION DE LA CONNAISSANCE	307
FIGURE 63 : ORGANISATION POSSIBLE D'UNE STRUCTURE DE PROJET DE GESTION DES RISQUES.....	320
FIGURE 64 : LES QUATRE ROLES DU COMITE DE PILOTAGE.....	321
FIGURE 65 : ARCHITECTURE DES ENTRETIENS	327
FIGURE 66 : FORMAT POSSIBLE DE RESTITUTION DE L'INFORMATION PRINCIPALE	327
FIGURE 67 : UNE FORME DE CARTOGRAPHIE POSSIBLE DES RISQUES	330
FIGURE 68 : PARTAGER UNE VISION.....	331
FIGURE 69 : CADRE CONCEPTUEL POUR LA RECONFIGURATION DES PROCESSUS	335
FIGURE 70 : UN MODELE OPERATIONNEL POUR RECONFIGURER LES PROCESSUS	335
FIGURE 71 : RECONFIGURER POUR MAITRISER LES RISQUES	336
FIGURE 72 : UN MODELE DE GESTION DES RISQUES INTEGRE A LA GOUVERNANCE.....	341
FIGURE 73 : L'OBSERVATOIRE DES EVENEMENTS INDESIRABLES DANS L'HOPITAL POLAIRE.....	343

Table des matières

INTRODUCTION GENERALE	1
CHAPITRE LIMINAIRE	7
PROBLEMATIQUE DE LA RECHERCHE ET METHODE.....	7
1 PROBLEMATIQUE DE LA RECHERCHE : DU RISQUE DANS LA MEDECINE AU RISQUE DU MANAGER.....	10
1.1 LES FONDEMENTS DE LA RECHERCHE : LE RISQUE ET L'HOPITAL.....	10
1.2 LA PROBLEMATIQUE ET LES HYPOTHESES DE LA RECHERCHE : LE RISK-MANAGEMENT, OPPORTUNITE DE CONTOURNER L'INERTIE HOSPITALIERE ?.....	13
2 FONDEMENTS EPISTEMOLOGIQUES DE LA RECHERCHE	17
2.1 UNE DEMARCHE DE RECHERCHE ABDUCTIVE	17
2.2 UNE RECHERCHE-INTERVENTION PLACEE SOUS LE SCEAU DU CONSTRUCTIVISME.....	20
3 DESIGN DE LA RECHERCHE : DU TERRAIN AU LABORATOIRE DE RECHERCHE	21
3.1 LE HASARD ET LA NECESSITE : DU LABORATOIRE AU CABINET.....	21
3.2 ENTRE CONSULTATIONS ET RECHERCHE : COLLECTE ET STRUCTURATION DES SAVOIRS.....	22
 PREMIERE PARTIE	 29
 DE L'INQUIETUDE A LA THEORIE, L'HOPITAL CONFRONTE AU RISQUE	 29
 CHAPITRE 1.....	 33
 L'HOPITAL TETANISE PAR LE RISQUE, REVUE DE LA LITTERATURE	 33
<i>SECTION 1 :</i>	<i>37</i>
<i>UN HOPITAL BORDE PAR LE RISQUE</i>	<i>37</i>
1 L'APPROCHE SEMANTIQUE ET HISTORIQUE : RISQUE ET HOPITAL, UNE GENEALOGIE COMMUNE.....	38
1.1 L'IATROGENIE : LA CO-PRODUCTION DE SOINS ET DE RISQUES	40
1.2 QUAND LE DANGER VIENT DE L'HOPITAL : LES INFECTIONS NOSOCOMIALES, LE DERNIER « VIRUS » DE L'HOPITAL	43
1.3 LA PARCELLISATION DES PRISES EN CHARGE SOURCE DE RISQUES : AUX ORIGINES, L'IMMERSION DE LA TECHNIQUE ET LA SPECIALISATION DE LA MEDECINE.....	45
2 L'ELARGISSEMENT DES POUVOIRS DU JUGE ET DE L'ASSUREUR	47
2.1 ENTRE LE MEDECIN ET LE JUGE : L'EXISTENCE D'UN PATIENT INFORME.....	47
2.2 DES RISQUES DANS LE METIER AU METIER A RISQUES : LE CAS SYMPTOMATIQUE DE LA CHIRURGIE	49
2.2.1 <i>Entre le thaumaturge déifié et le chirurgien : histoire commune de la chirurgie et des risques</i>	49
2.2.2 <i>La chirurgie : un faisceau de risques d'un nouveau genre autour du métier</i>	51

2.3	« HOPITAL CHERCHE ASSUREUR »	53
2.3.1	<i>Le contexte particulier de l'assurance hospitalière</i>	53
2.3.2	<i>L'obligation d'assurance : levier pour la gestion des risques ?</i>	55
SECTION 2 :		61
LA DIFFICILE APPROPRIATION LOCALE DE NORMES GENERALES.....		61
1	DEMARCHE QUALITE ET ACCREDITATION : QUELLE PLACE POUR LA GESTION DES RISQUES ?	62
1.1	L'ACCREDITATION OU LA REPOSE INSTITUTIONNELLE A L'INTEGRATION DES RISQUES ET DE LA QUALITE HOSPITALIERE	62
1.1.1	<i>Accréditation versus certification</i>	64
1.1.2	<i>Place de la gestion des risques dans la version 2 du manuel d'accréditation</i>	65
1.2	LA FORMALISATION DES PROCESSUS COMME PREREQUIS A LA GESTION DES RISQUES	69
1.2.1	<i>La stabilisation des processus : préalable à leur sécurisation</i>	69
1.2.2	<i>Les limites de l'assurance qualité pour la maîtrise des risques</i>	71
1.3	UNE DIFFICILE LISIBILITE OPERATIONNELLE.....	72
1.3.1	<i>Modèle d'organisation proposé par la Haute Autorité de Santé</i>	72
1.3.2	<i>Analyse du modèle d'organisation proposé</i>	74
2	MYTHE D'UNE GESTION DU RISQUE PAR « LA CIRCULAIRE ».....	75
2.1	DE LA VOLONTE INSTITUTIONNELLE A LA MISE EN ŒUVRE LOCALE	75
2.1.1	<i>Le panorama des modes de gestion des risques du paysage hospitalier français</i>	75
2.1.2	<i>Le constat : peu de prescriptions précises en matière d'organisation de la gestion des risques</i>	77
2.1.3	<i>De la contemplation à l'action : l'inopérabilité des typologies institutionnelles des risques</i>	78
2.2	UN DISCOURS AMBIGU DES TUTELLES	81
2.2.1	<i>Un périmètre d'intervention aux frontières floues</i>	81
2.2.2	<i>« Quand dire c'est faire » : un hôpital démuné face à la gestion du risque</i>	82
CONCLUSION DU CHAPITRE 1.....		87
CHAPITRE 2.....		89
LEÇONS D'EXPERIENCES DES PREMIERS TERRAINS		89
CLINIQUE EMPIRIQUE DE GESTION DES RISQUES		89
SECTION 1 :		93
LE RISQUE, UNE OPPORTUNITE LEGITIME DE RECONFIGURATION DES PROCESSUS		93
1	LE CONTEXTE ET LA PROBLEMATIQUE.....	94
1.1	L'ETABLISSEMENT DANS SON CONTEXTE	94
1.2	LA COMMANDE DU CH « M » ET SON INTERPRETATION	95
1.2.1	<i>Les enjeux : maîtriser les risques liés au médicament</i>	95
1.2.2	<i>Le périmètre de l'étude</i>	95
1.3	L'ORGANISATION MATERIELLE ET MISE EN ŒUVRE	97
1.3.1	<i>Le comité de pilotage</i>	97
1.3.2	<i>Les groupes de travail</i>	98
1.3.3	<i>Au-delà des instances de pilotage, des points de cadrage incontournables</i>	99
2	L'IMMERSION DANS LE TERRAIN ET LA METABOLISATION DU FONCTIONNEMENT DE L'HOPITAL	100
2.1	LA DEMARCHE DE SCANOGRAPHIE DES ACTIVITES	101
2.1.1	<i>L'observation générale de l'établissement</i>	101
2.1.2	<i>Le mode d'élaboration des référentiels d'activités</i>	102

2.2	LES RESULTATS : LE REFERENTIEL RESULTATS – ACTIVITES – RESSOURCES	107
2.2.1	<i>Le mode d'élaboration du référentiel à partir des données recueillies</i>	<i>107</i>
2.2.2	<i>La mise en forme du référentiel d'activités.....</i>	<i>110</i>
3	LA FORMULATION D'UN DIAGNOSTIC DES RISQUES	111
3.1	CONSTRUCTION D'UN OUTIL D'EVALUATION DES RISQUES.....	111
3.2	ÉVALUATION ET CARTOGRAPHIE DES RISQUES	112
	SECTION 2 :	115
	DE L'ANALYSE A LA MAITRISE DES RISQUES	115
1	LE DIAGNOSTIC DES RISQUES : POINT DE DEPART DE LA RECONFIGURATION	116
1.1	TYPLOGIE DES RECONFIGURATIONS DES PROCESSUS.....	116
1.2	PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT RETENUS : LE FIL CONDUCTEUR DE LA REORGANISATION.....	116
1.3	UN FAISCEAU DE CONTRAINTES.....	117
2	DES AXES DE LA RECONFIGURATION A LA MAITRISE DES RISQUES DE L'ORGANISATION CIBLE.....	118
2.1	METHODOLOGIE DE CONSTRUCTION DE L'ORGANISATION CIBLE	118
2.2	LA CONSTRUCTION D'UNE CIBLE FONCTIONNELLE	119
2.2.1	<i>L'objet : la pieuvre fonctionnelle.....</i>	<i>119</i>
2.2.2	<i>À la recherche de sens : l'élaboration du profil de l'organisation.....</i>	<i>122</i>
3	DE LA CONCEPTION DE L'ORGANISATION CIBLE A SA MISE EN ŒUVRE : L'OPERATIONNALISATION DU MODELE	124
3.1	LES DIFFERENTS TYPES DE PROCESSUS ENVISAGEABLES ET LEUR NIVEAU DE RISQUE	125
3.2	LA DECLINAISON DU MODELE AU CH "M"	128
3.2.1	<i>Les spécifications organisationnelles du processus : le scénario cible de fonctionnement.....</i>	<i>128</i>
3.2.2	<i>Les spécifications du système d'information : le cahier des charges « système d'information ».....</i>	<i>130</i>
3.2.3	<i>Les spécifications techniques du processus : le cahier des charges « équipements »</i>	<i>131</i>
3.2.4	<i>Les spécifications architecturales du processus : le programme fonctionnel.....</i>	<i>133</i>
4	CONCLUSION.....	134
	SECTION 3 :	137
	LES ENSEIGNEMENTS D'AUTRES TERRAINS ET LES LIMITES DE LA METHODE DU CONSULTANT..	137
1	ENTRE GESTION DES RISQUES ET COUT : LES CHOIX POUR LA RECONFIGURATION DES PROCESSUS	138
1.1	CADRE DES INTERVENTIONS.....	138
1.1.1	<i>La commande et son interpretation</i>	<i>138</i>
1.1.2	<i>Contexte, enjeux et terrain.....</i>	<i>139</i>
1.2	L'ABC : LE CONCEPT D'ACTIVITE AU CŒUR DE LA PERFORMANCE HOSPITALIERE	142
1.2.2	<i>Les groupes de travail.....</i>	<i>144</i>
1.2.3	<i>Le diagnostic de situation : description des processus et des coûts</i>	<i>145</i>
1.2.4	<i>L'élaboration du scénario cible de fonctionnement et la simulation des coûts</i>	<i>146</i>
1.3	PRESENTATION DES RESULTATS : VERS UNE CONNAISSANCE DES PROCESSUS, DES RISQUES ET DES COUTS	146
1.3.2	<i>Analyse fonctionnelle et connaissance des processus.....</i>	<i>146</i>
1.3.3	<i>De l'analyse des risques à l'émergence de nouvelles activités.....</i>	<i>147</i>
1.3.4	<i>Modèle de simulation des coûts selon l'ABC : optimisation des ressources</i>	<i>148</i>
2	RETOUR SUR LES TERRAINS : LIMITES DE LA METHODE DU CONSULTANT	151
2.1	UNE GESTION DES RISQUES NON PERENNE, DECONNECTEE DE LA GESTION GLOBALE ET DE LA STRATEGIE DE L'HOPITAL	152
2.2	UNE GESTION DES RISQUES TATONNANTE	154

2.3	UN MANQUE D'APPROPRIATION DU PROJET	154
2.4	UN MANQUE D'IMPLICATION DES MEDECINS	155
	CONCLUSION DU CHAPITRE 2.....	157
CHAPITRE 3.....		159
LE MANAGEMENT HOSPITALIER A LA RECHERCHE D'UNE THEORIE HOLISTE DU RISQUE		159
	SECTION 1 :	163
	AUX LOINTAINES ORIGINES, LES FERMENTS DISCIPLINAIRES	163
1	LE CREUSET HISTORIQUE : LES SCIENCES ECONOMIQUES ET JURIDIQUES	164
1.1	AUX SOURCES ORIGINELLES ET CONCEPTUELLES : LE REFERENTIEL DES SCIENCES ECONOMIQUES ...	164
1.1.1	<i>Risque et incertitude : la subtile distinction « knightienne »</i>	<i>165</i>
1.1.2	<i>Le calcul des probabilités, instrument majeur de caractérisation du risque</i>	<i>166</i>
1.1.3	<i>Remise en cause du modèle probabiliste et limites de l'approche économique du risque.....</i>	<i>169</i>
1.2	VERS UNE DEFINITION JURIDIQUE DU RISQUE	172
1.2.1	<i>La responsabilité : forme juridique du risque.....</i>	<i>172</i>
1.2.2	<i>Les dimensions du risque en droit.....</i>	<i>173</i>
2	LES DEVELOPPEMENTS DISCIPLINAIRES : LA GESTION, L'ASSURANCE, LA SOCIOLOGIE ET L'INGENIERIE	174
2.1	L'APPROCHE DU RISQUE PAR LES GESTIONNAIRES : LA COMPTABILITE ET L'ANALYSE FINANCIERE ...	174
2.1.1	<i>L'appréhension du risque par la traduction comptable des faits</i>	<i>174</i>
2.1.2	<i>L'approche par le « risque d'entreprise »</i>	<i>176</i>
2.2	LA DEFINITION DU RISQUE PAR L'ASSURANCE.....	179
2.3	DEFINITION SOCIOLOGIQUE DU RISQUE	180
2.3.1	<i>Le risque : une caractéristique des futurs possibles</i>	<i>180</i>
2.3.2	<i>Le risque : donnée absolue ou création sociale ?.....</i>	<i>181</i>
2.4	DEFINITION INGENIERIQUE DU RISQUE	182
2.4.1	<i>Le risque et la sécurité : deux notions proches.....</i>	<i>182</i>
2.4.2	<i>La définition normative du risque.....</i>	<i>183</i>
	SECTION 2 :	185
	D'UNE VISION TRANSDISCIPLINAIRE AUX THEORIES : LE CHAMP DES SCIENCES DU RISQUE	185
1	INVENTAIRE DES THEORIES DU RISQUE POUR LE MANAGER.....	186
1.1	LA THEORIE CINDYNIQUE : ENTRE FATALISME RESIGNE ET VOLONTARISME.....	186
1.2	LA THEORIE DES CATASTROPHES	190
1.3	LA THEORIE DE L'ACCIDENT « NORMAL » DE PERROW.....	192
2	DEFINITIONS TRANSDISCIPLINAIRES DU RISQUE ET PROPOSITION D'UN CADRE DE REFERENCE POUR LE MANAGER	194
2.1	DES PROPOSITIONS DE CATEGORISATIONS TRANSDISCIPLINAIRES	194
2.2	QUEL REFERENTIEL SEMANTIQUE POUR LE MANAGER ?	196
2.3	QUEL MODELE CONCEPTUEL POUR LE MANAGER ?	199
	CONCLUSION DU CHAPITRE 3	203
	CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE.....	205

SECONDE PARTIE	209
DE LA THEORIE A LA METHODE, PERSPECTIVES POUR LE MANAGER.....	209
CHAPITRE 1.....	213
INVENTAIRE RAISONNE DES METHODES DE GESTION DES RISQUES	213
<i>SECTION 1 :</i>	<i>217</i>
<i>DE LA FORMALISATION DU CONCEPT AUX PREMICES D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES.....</i>	<i>217</i>
1 AUX SOURCES DES DEMARCHES DE GESTION DU RISQUE : LE MODELE NORMATIF .	219
1.1 LES APPORTS DE LA DEMARCHE EVALUATIVE : L'OBSERVATION	219
1.2 LES APPORTS DE LA DEMARCHE D'AUDIT : LES OUTILS	223
2 UNE DEMARCHE D'AUDIT SINGULIERE : CELLE DU COMMISSAIRE AUX COMPTES...	225
2.1 LA DEMARCHE D'INVESTIGATION : IMPORTANCE DE L'ANALYSE DU CONTEXTE	226
2.2 LES OUTILS : VERS UNE GRILLE DE LECTURE DES RISQUES DE POURSUITE DE L'ACTIVITE DE L'ENTREPRISE	227
3 VERS LA STANDARDISATION D'UNE DEMARCHE ?.....	229
3.1 PREMIERES INSTRUMENTALISATIONS DES THEORIES : LE CAS DES CINDYNIQUES	229
3.2 ÉLÉMENTS POUR UNE ARCHITECTURE GENERALE STANDARDISEE	230
<i>SECTION 2 :</i>	<i>233</i>
<i>APPORT DES METHODES ISSUES DU COURANT INGENIERIQUE</i>	<i>233</i>
1 L'APPROCHE STRUCTURANTE DE LA DEMARCHE INGENIERIQUE.....	234
1.1 D'UN UNIVERS INDETERMINE A UN UNIVERS RISQUE : L'ANALYSE DES RISQUES	234
1.1.1 <i>Les démarches inductives et déductives de l'analyse des risques.....</i>	<i>234</i>
1.1.2 <i>Les processus stochastiques ou la modélisation prospective.....</i>	<i>236</i>
1.2 VERS UNE METRIQUE DU RISQUE : EVALUATION, HIERARCHISATION ET ACCEPTABILITE DES RISQUES	237
1.2.1 <i>L'évaluation des risques</i>	<i>237</i>
1.2.2 <i>Acceptabilité du risque et valeurs sociales.....</i>	<i>239</i>
1.3 LA « MAITRISE » DES RISQUES, PRINCIPE FONDAMENTAL DE L'ACTION.....	241
1.3.1 <i>Face au risque : les choix du manager</i>	<i>241</i>
1.3.2 <i>Le suivi des risques et la capitalisation des informations.....</i>	<i>242</i>
2 LES METHODES INSPIREES DE LA GESTION DES RISQUES INDUSTRIELS : LE COURANT DE LA SURETE DE FONCTIONNEMENT	246
2.1 APPLICATION DES METHODES DE LA SURETE DE FONCTIONNEMENT AUX ORGANISATIONS.....	246
2.1.1 <i>L'Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et Criticité.....</i>	<i>247</i>
2.1.2 <i>L'analyse préliminaire des risques.....</i>	<i>248</i>
2.1.3 <i>Les autres méthodes de la sûreté de fonctionnement.....</i>	<i>249</i>
2.2 LES METHODES ISSUES DU COURANT DES FACTEURS HUMAINS	250
2.2.1 <i>Les facteurs humains : intégration des « human factors », de l'ergonomie et de la fiabilité humaine.....</i>	<i>251</i>
2.2.2 <i>De la fiabilité humaine à la fiabilité organisationnelle : le modèle de l'erreur humaine.....</i>	<i>252</i>
2.2.3 <i>Du modèle aux méthodes : l'analyse du risque dans le domaine de la fiabilité humaine.....</i>	<i>253</i>
3 LES AUTRES METHODES ISSUES DE L'INGENIERIE ET LEURS LIMITES	258
3.1 LES METHODES SYSTEMIQUES ISSUES DU MODELE DU DANGER	258
3.2 COMPARAISON DES APPROCHES INGENIERIQUES : INTERETS ET LIMITES	260

SECTION 3 :	263
PUISSANCE DU DIAGNOSTIC, FAIBLESSE DES THERAPEUTIQUES : QUELLE « BOUSSOLE DES RISQUES » POUR LE MANAGER ?	263
1 LA DIFFICULTE D'UNE METRIQUE DU RISQUE	264
1.1 UNE MESURE DU RISQUE SOPHISTIQUEE	264
1.1.1 <i>Le syndrome de l'exactitude</i>	264
1.1.2 <i>Les tentatives d'une mesure intégrée</i>	266
1.2 LA GESTION DU RISQUE : LEVIER POUR L' ACTION	267
1.2.1 <i>Les dimensions du risque influençant l'action</i>	267
1.2.2 <i>La prise en compte du risque : caution légitimante de l'action ?</i>	269
2 « L'ENTERPRISE RISK MANAGEMENT » : VERS UN MODELE INTEGRE DE MANAGEMENT DU RISQUE	271
2.1 UN TOURNANT MANAGERIAL ET CULTUREL	271
2.1.1 <i>L'histoire et origine de l'ERM</i>	271
2.1.2 <i>L'émergence d'un nouveau mode de régulation des risques</i>	272
2.2 E.R.M ET GOUVERNANCE	273
2.2.1 <i>Les apports de l'ERM</i>	273
2.2.2 <i>Sur les pistes d'un risk management intelligent</i>	274
CONCLUSION DU CHAPITRE 1	279
CHAPITRE 3	283
LA GESTION DES RISQUES AU SERVICE DE L'HOPITAL MALADE	283
UNE METHODE POUR CHANGER L'ORGANISATION	283
SECTION 1 :	287
LE PROCESSUS, ESPACE PRIVILEGIE DE GESTION DES RISQUES	287
1 LE FONCTIONNEMENT HOSPITALIER : UN MONDE BUREAUCRATIQUE	288
1.1 LE CADRE D'ANALYSE DU FONCTIONNEMENT HOSPITALIER	288
1.1.1 <i>Le modèle de la bureaucratie professionnelle</i>	288
1.1.2 <i>les caractéristiques du modèle appliqué à l'hôpital</i>	289
1.2 LES LIMITES DU MODELE DE LA BUREAUCRATIE PROFESSIONNELLE	291
1.2.1 <i>Le poids de l'environnement</i>	291
1.2.2 <i>Des clivages omniprésents</i>	293
2 LE PREALABLE A LA GESTION DES RISQUES : LA PRISE EN COMPTE DES SPECIFICITES D'UN HOPITAL MALADE	299
2.1 UN HOPITAL LASSE PAR LES DEMARCHES QUALITE	299
2.2 UNE REGLEMENTATION PARTIELLEMENT APPLIQUEE ET DES PERSONNELS EPUISES	302
2.3 DES MEDECINS PEU SENSIBLES AUX COUTS	302
3 LE RISQUE : POINT D'ENTREE DANS LES PROCESSUS HOSPITALIERS, LIEUX DU CHANGEMENT	303
3.1 LE ROLE « SOCIAL » DU PROCESSUS	303
3.2 LE PROCESSUS : UNE AIDE AU DIAGNOSTIC	305
3.2.1 <i>Le processus révélateur du management</i>	305
3.2.2 <i>Le processus révélateur des pratiques</i>	306
3.2.3 <i>Le processus fédérateur de lien social</i>	308

SECTION 2 :	313
LA GESTION DES RISQUES, OUTIL DU CHANGEMENT LES PASSAGES OBLIGES	313
1 LE « POURQUOI » D'UNE METHODE	314
1.1 UNE METHODE AU SERVICE DU CHANGEMENT : LES TEMPS DE L' APPROPRIATION	314
1.1.1 <i>Un espace d'interrogation</i>	314
1.1.2 <i>Un espace de négociation</i>	315
1.2 UNE METHODE AU SERVICE DU DEVELOPPEMENT DE LA CULTURE DU RISQUE.....	315
1.2.1 <i>Caractéristiques principales de la culture du risque</i>	315
1.2.2 <i>Contribution de la méthode à la culture du risque</i>	316
1.3 UNE METHODE AU SERVICE DE LA PERFORMANCE.....	317
1.3.1 <i>Différents modèles de la performance</i>	317
1.3.2 <i>Inscription de la gestion des risques dans un modèle de performance</i>	318
2 LES PRINCIPALES ETAPES DE LA METHODE	319
2.1 FORMULER UNE VISION PARTAGEE SUR LES PROCESSUS ET LES RISQUES	319
2.1.1 <i>Observer, faire adhérer et donner confiance</i>	319
2.1.2 <i>Analyser et comprendre</i>	325
2.1.3 <i>Identifier, évaluer, cartographier</i>	327
2.2 RECONFIGURER POUR MAITRISER ET RECONFIGURER POUR CHANGER.....	332
2.2.1 <i>Le champ des contraintes</i>	333
2.2.2 <i>La mise en œuvre et maîtrise des risques</i>	335
2.3 RECHERCHER LA PERENNITE : INTEGRATION DE LA GESTION DES RISQUES A LA GOUVERNANCE.....	337
2.3.1 <i>La réforme de la gouvernance hospitalière : ses enjeux pour l'hôpital</i>	338
2.3.2 <i>La gestion des risques : pilier de la gouvernance hospitalière</i>	339
CONCLUSION DU CHAPITRE 3	347
CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE.....	351
CONCLUSION GENERALE	355
BIBLIOGRAPHIE	363
TABLE DES TABLEAUX.....	387
TABLE DES FIGURES	389
TABLE DES MATIERES	391