

Management des risques dans le secteur de la santé : Cas d'un laboratoire d'analyses médicales au Maroc

Risk management in the health sector: Case of a medical analysis laboratory in Morocco

Mohamed OMARI, (Docteur en économie et Gestion)

*Faculté des sciences juridiques économiques et sociales de Mohammedia
Université Hassan II de Casablanca, Maroc*

Mohamed BENHRIMIDA, (Professeur d'enseignement supérieur)

*Ecole Nationale de commerce et de Gestion de Casablanca
Université Hassan II de Casablanca, Maroc*

Adresse de correspondance :	Faculté de Sciences Juridiques, Economique et Sociales, Mohammedia Adresse : Route de Rabat, Bd Hassan II BP 145 Université Hassan II, Casablanca Maroc (Casablanca) Code postal : 20650 Tel : 05 23 31 46 82 / 05 23 31 46 83 fax : 05 23 31 46 81
Déclaration de divulgation :	Les auteurs n'ont pas connaissance de quelconque financement qui pourrait affecter l'objectivité de cette étude.
Conflit d'intérêts :	Les auteurs ne signalent aucun conflit d'intérêts.
Citer cet article	OMARI, M., & BENHRIMIDA, M. (2023). Management des risques dans le secteur de la santé : Cas d'un laboratoire d'analyses médicales au Maroc. International Journal of Accounting, Finance, Auditing, Management and Economics, 4(2-2), 206-222. https://doi.org/10.5281/zenodo.7810865
Licence	Cet article est publié en open Access sous licence CC BY-NC-ND

Received: March 06, 2023

Accepted: April 08, 2023

International Journal of Accounting, Finance, Auditing, Management and Economics - IJAFAME

ISSN: 2658-8455

Volume 4, Issue 2-2 (2023)

Management des risques dans le secteur de la santé : Cas d'un laboratoire d'analyses médicales au Maroc

Résumé :

La maîtrise des risques est une impérative réglementaire dans plusieurs pays et aussi une exigence pour toute organisation désirent mettre en place un système de management de la qualité SMQ.

Dans le domaine de la santé, la survenue des risques pose la question de la sécurité des patients, des professionnels et des lieux de travail. Au Maroc, en milieu hospitalier, et malgré les efforts importants et continus réalisés depuis des décennies pour prévenir les risques, le management des risques pose encore beaucoup d'interrogation par manque d'une démarche globale et intégrée.

La présente étude s'est proposée de mettre en place une démarche globale et intégrée portant sur le management des risques au laboratoire d'analyses médicales dans une structure hospitalière au Maroc. La population cible est constituée de 64 individus répartis entre médecins, biologistes, techniciens et ingénieurs. Dans cette recherche-action, deux instruments de collecte de données ont été utilisés : une fiche de signalement des risques et un entretien avec le directeur du laboratoire.

Le diagnostic de l'état des lieux a montré l'absence d'une politique générale, cohérente et structurée en matière de management des risques au laboratoire. Nous avons instauré un dispositif spécifique de veille et de management des risques et établi un programme de formation et de sensibilisation du personnel. L'étude a permis de recenser trente types de risques liés à l'hémovigilance, matériovigilance, logistiques, sécurités et au système d'information, et après analyse et définition de leur criticité, nous avons détecté treize risques critiques. Les causes les plus souvent rapportées étaient liées aux défaillances professionnelles et organisationnelles. Des actions de réduction des risques et un plan de suivi ont été établis pour chaque type de risque décelé.

En général, la mise en place de cette démarche serait plus efficace si elle est cadrée formellement d'une politique globale de management des risques, basée sur une approche transversale, coordonnée et pluridisciplinaire.

Mots clés : Management des risques, démarche de management des risques, système de management de la qualité, laboratoire d'analyses médicales.

Classification JEL : G32, I10

Type de l'article : Recherche appliquée.

Abstract

Risk management is a regulatory imperative in many countries and a requirement for any organization wishing to implement a QMS.

In the health sector, the occurrence of risks raises the question of the safety of patients, professionals and workplaces. In Morocco, in the hospital environment, and despite the significant and continuous efforts made for decades to prevent risks, risk management still raises many questions due to the lack of a comprehensive and integrated approach.

The present study aims at setting up a global and integrated approach to risk management in the medical analysis laboratory of a hospital in Morocco. The target population is the staff of this laboratory (physicians, biologists, technicians and engineers) (N = 64). Two data collection instruments were used: a risk reporting form and an interview with the laboratory director.

The diagnosis of the situation showed the absence of a general, coherent and structured policy for risk management in the laboratory. We set up a specific risk monitoring and management system and established a training and awareness program for the staff. The study enabled us to identify thirty types of risk related to material-vigilance, Hemo-vigilance, logistics, security and the information system, and after analysis and definition of their criticality, we detected thirteen critical risks. The most frequently reported causes were related to professional and organizational failures. Risk reduction actions and a follow-up plan were established for each type of risk identified.

In general, the implementation of this approach would be more effective if it is formally framed by a global risk management policy, based on a transversal, coordinated and multidisciplinary approach.

Key words: Risk management, risk management approach, quality management system, and medical analysis laboratory.

JEL Classification: G32, I10

Paper Type: Empirical Research

1. Introduction

Le monde de la santé en particulier le domaine hospitalier a toujours été un milieu à risque aux personnes soignées et soignantes. En effet, un des défis majeurs du management dans les organisations de santé est de fournir des éléments de réponse au problème de maîtrise des risques ou de déterminer l'espace de tolérance des incertitudes afin d'optimiser le rapport entre le gain et la prise de risque (Carricaburu 2005).

Tout système est considéré comme stable et robuste lorsque les variations dues aux incertitudes se situent dans la marge tolérée. Pour cela, il faut d'une part, établir un équilibre entre les attentes et leurs variations possibles, et d'autre part, adopter une politique de déploiement efficace des ressources dans le but de réaliser les finalités attendues. C'est ce que recherche le management des risques qui propose une intégration de divers risques stratégiques, opérationnels, financiers et juridiques (Tlijani, Sayadi, et Belhajali 2022).

Les laboratoires des analyses médicales viennent pour appuyer les services hospitaliers pour poser le diagnostic des maladies et aussi faire leurs suivis. Ils sont assujettis à une multitude de risques qu'ils doivent maîtriser, qui sont relatifs à la nature de leur travail avec les produits biologiques qui sont potentiellement contagieux (Massoubre et al. 2022).

De nos jours, les exigences de sécurité et de qualité par la communauté sont de plus en plus importantes, et c'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit de laboratoires d'analyses médicales qui peuvent travailler sur des agents pathogènes mortels ou sur des analyses particulières d'une maladie grave. Ceci a été clairement mis en exergue pendant la période de la propagation de la pandémie liée au COVID 19.

La présente recherche répond à la question de la maîtrise des risques qui présente une préoccupation majeure des dirigeants des organismes complexes et qui mérite d'être objet de réflexion et d'étude.

Ce papier a comme objectif de mettre en place une démarche de management des risques dans un laboratoire d'analyses médicales au Maroc, et de contribuer à l'amélioration de leurs pratiques.

En effet, nous avons mené une revue de littérature portant sur le concept principal de ce travail et le cadre conceptuel retenu, puis nous avons détaillé la méthodologie adoptée avant de présenter les résultats et leurs discussions, et finalement nous sommes sortis avec certaines recommandations.

2. Revue de littérature et cadre conceptuel de la recherche

Le management des risques est devenu une exigence normative pour les organisations visant la certification ou l'accréditation, et il suit une démarche établie sur une base scientifique (Paraschivescu 2016).

2.1. Management des risques ; une exigence normative qui s'impose dans le domaine de la santé

Un management des risques performant est lié à l'efficacité et à la maîtrise des différents niveaux de processus, et à l'existence d'une convergence et l'interaction entre l'approche processus et l'approche risque (Borkovskaya, Degaev, et Burkova 2018).

Le concept de processus est l'un des concepts clés du système de gestion moderne. Le fait d'adopter une vision transversale est devenu ainsi un impératif et pas un choix à faire dans l'environnement actuel des systèmes, cela est traité par les normes qualité surtout la norme ISO 9001 version 2015 qui a mis la maîtrise des risques comme une exigence incontournable et surtout les risques liés aux processus (Maurin et al. 2019).

Schématiquement, tous les dispositifs de management des risques dans les organisations de santé, y compris les laboratoires, se découpent dans les grandes étapes suivantes (Saintoyant, Duhamel, et Minvielle 2012):

- ❖ L'identification et le signalement des risques liés aux processus de travail.
- ❖ L'analyse des risques pour en déterminer les causes.
- ❖ Conception et mise en œuvre de mesures de prévention des facteurs de risque.
- ❖ Le suivi permanent des résultats des actions mises en place

La connaissance des risques constitue donc une étape incontournable pour pouvoir agir. Cette connaissance se fait par le signalement et la déclaration des risques, à ce niveau, plusieurs obstacles persistent en particulier la sous déclaration massive des risques malgré l'anonymisation des signalements ; par peur de la sanction, de la crainte de poursuite et surtout le manque de culture de sécurité...etc (DREES 2007).

Les techniques utilisées pour le traitement des risques sont liées à la compréhension des différentes causes de défaillances causant la survenue des risques. Cette connaissance est donc un préalable à la mise en place de mesures de maîtrise et de réduction des risques qui varient selon les contextes politiques, législatifs, sociaux et culturels. Elles sont donc multifactorielles. Concernant les pays en développement, la situation dans les établissements de santé et particulièrement dans les laboratoires, est probablement plus alarmante en raison du peu de respect des normes de sécurité observée vis-à-vis de l'infrastructure, des équipements, de la qualité des soins, du non-respect des bonnes pratiques par démotivation, du défaut de compétences, par manque de personnel, etc.. , ceci peut engendrer une augmentation des risques de préjudices pour les patients, pour les employés et pour l'institution (Leone 2021) .

2.2. Les étapes d'une démarche de management des risques, adaptée au contexte des organisations de la santé

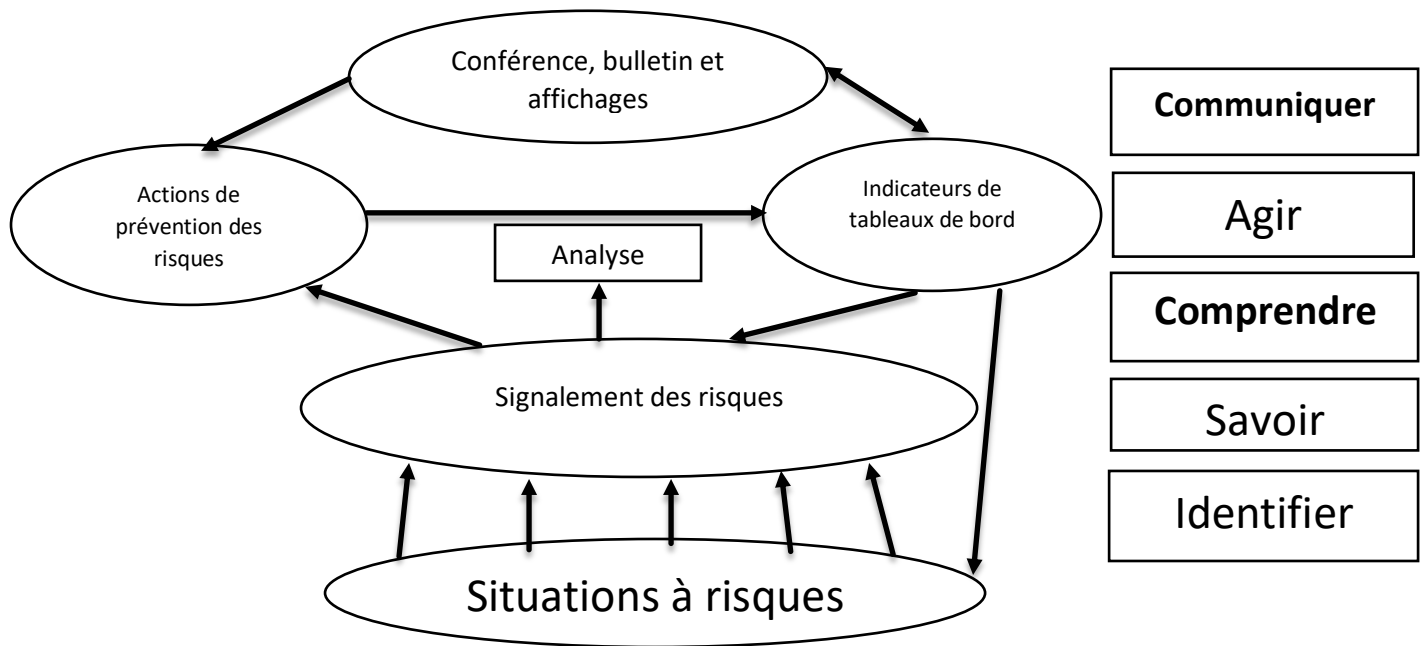
Pour approcher cette démarche, plusieurs modèles explicatifs ont été décrits dans la littérature : (Le Ray 2006) a proposé un modèle symbolisé par une roue de quatre étapes : l'évaluation, le diagnostic, la planification et le traitement.

(Raymond et Jézéquel 2002) a modélisé la démarche de management des risques en cinq étapes, qui sont l'identification, l'analyse, l'action, l'évaluation et la communication.

La haute autorité de santé (HAS) a développé un modèle de gestion qui repose sur un cycle de cinq étapes (ANAES 2003), qui sera le cadre théorique de notre recherche :

- 1) Vérifier la situation à risque et planifier la démarche.
- 2) Analyser la situation et identifier les risques.
- 3) Évaluer et hiérarchiser les risques.
- 4) Traiter les risques (prévention, récupération, atténuation).
- 5) Faire un suivi des risques et pérenniser les résultats.

Figure 1 : les étapes de management des risques



Source : (Raymond et Jézéquel 2002)

Cette figure explique en gros les étapes d'une démarche réussie de management des risques, qui commence par l'identification des risques, de les comprendre pour que les actions menées soient bien ciblées, ces dernières devront être évaluées en utilisant des indicateurs de performance classés dans un tableau de bord. Soulignons que la communication est un élément clé qui concerne toutes les étapes de la démarche de management des risques (Raymond et Jézéquel 2002).

3. Méthodologie de recherche

Il s'agit d'une étude de cas descriptif exploratoire de type recherche action qui vise à mettre en place une démarche globale et intégrée de management des risques dans un laboratoire des analyses médicales au Maroc.

3.1. Présentation de l'étude

L'étude est concrétisée dans un centre hospitalier de structure matricielle complexe, et spécialement dans le service du laboratoire qui fournit un service public aux usagers, en réalisant des analyses biologiques. Ce laboratoire s'est engagé depuis 2011 dans le circuit de la certification ISO 9001, et vu la complexité de ses processus de production qui génèrent beaucoup de risques, la question de leur maîtrise revêt d'une importance cruciale pour les responsables de ce laboratoire pour se conformer aux exigences de la norme ISO 9001 à travers la mise en place d'une démarche de management des risques.

Notre étude s'est étalée sur une période de six mois, allant de juillet 2022 à décembre 2022.

La population ciblée par notre étude est de 64 personnes et composée principalement du personnel du laboratoire :

- ❖ Le directeur du laboratoire
- ❖ un adjoint du directeur
- ❖ Un major du laboratoire
- ❖ Les médecins et pharmaciens biologistes en cours de formation.

- ❖ les ingénieurs biologistes.
- ❖ les techniciens biologistes.

Tous ces acteurs sont impliqués directement dans l'élaboration et la mise en œuvre de la démarche de management des risques.

3.2.Méthodes de collecte des données

Pour mener à bien cette étude, nous avons utilisé deux instruments de collecte des données, qui sont un entretien avec le directeur du laboratoire, et une fiche de signalement des risques mise à la disposition des autres catégories du personnel du laboratoire, y compris l'adjoint du directeur.

Dans cette étude, nous avons suivi sept étapes, depuis la mise en place d'un plan d'action jusqu'à l'évaluation des actions correctives.

3.3.Les étapes à suivre pour l'implantation d'une démarche de management des risques au laboratoire

Dans le souci de garantir la réussite du projet de la mise en place d'une démarche de management des risques et en s'inspirant de la norme ISO 31000, nous avons opté pour l'approche processuelle (Maurin et al. 2019). Au cours du déroulement de toutes les étapes du projet, nous avons tenu à respecter un certain nombre de principes pour renforcer les chances de succès à notre intervention. Il s'agit d'un travail d'équipe, fondé sur la participation aux choix et décisions, sur la communication permanente et le consensus.

3.3.1. L'élaboration du plan d'action

Au cours de la première réunion de l'équipe de projet, nous avons discuté la problématique, les objectifs et les avantages escomptés du projet. Les membres de l'équipe ont validé un échéancier de toutes les activités envisagées dans le plan d'action qui a été élaboré.

3.3.2. L'Analyse de l'existant

Le point de départ des activités opérationnelles du projet sur le terrain était de faire un état des lieux concernant les actions et les processus instaurés dans le laboratoire en matière de management des risques.

3.3.3. Le développement et la conception d'une fiche de signalement pour le recueil des risques au laboratoire

Nous avons élaboré une fiche de signalement pour le recueil des risques au laboratoire avec des items à cocher, ainsi qu'un mode d'emploi pour expliquer au personnel comment utiliser la fiche.

3.3.4. Finalisation et validation de la fiche de signalement des risques par l'équipe de projet

La fiche de signalement conçue pour le recueil des risques au laboratoire a été validée en deux étapes. A l'intérieure de l'équipe projet dans une première phase et avec le directeur du laboratoire du laboratoire en deuxième phase avant l'implantation.

3.3.5. L'élaboration d'une procédure de gestion et de suivi des risques

Nous avons élaboré une procédure de gestion et de suivi des risques, qui a défini l'objet et le domaine d'application de signalement des risques, les responsabilités, les documents de référence, les définitions des différents concepts, le contenu, la transmission de la fiche, et l'évaluation.

3.3.6. L'implantation de la fiche de signalement des risques par l'équipe de projet

La fiche de signalement des risques, accompagnée de la procédure, validée par l'équipe projet, ont fait l'objet d'une présentation au personnel du laboratoire.

La fiche de signalement des risques a été disponible en quantité suffisante dans tous les postes de travail au laboratoire :

- ❖ Poste de la réception des prélèvements (PR).
- ❖ Poste de routine (AR).
- ❖ Poste des analyses spécialisées I (AS I).
- ❖ Poste des analyses spécialisées II (AS II).
- ❖ Bureau du major du laboratoire (BMj).
- ❖ Bureau du directeur du laboratoire (BCh).
- ❖ Bureau de l'adjoint du directeur du laboratoire (BAdj)

L'implantation a débuté au cours de la dernière semaine de Juin 2022, et la mise en place a débuté exactement le 1er Juillet 2022. Pour cela, tout survenue d'un risque doit être notifiée et déclaré.

3.3.7. L'organisation du signalement des risques pour consolider le dispositif par la mise en place d'indicateurs de mesure (fréquence de survenue, gravité et criticité)

La collecte a été réalisée grâce à un passage quotidien à chaque poste pour rassembler les fiches remplies par la personne qui a assuré le travail.

3.3.8. La Formation du personnel du laboratoire sur la démarche de management des risques et la méthode de remplissage de la fiche de signalement des risques

Nous avons formé le personnel sur la procédure de gestion et de suivi des risques et sur les méthodes de remplissage et d'utilisation des fiches implantées, en insistant sur les objectifs et les règles de confidentialités du système mis en place.

3.3.9. Le Suivi et l'accompagnement

Pendant le début de l'implantation, un suivi quotidien de l'opération a été fait pour accompagner les utilisateurs de la fiche de signalement des risques, pour pouvoir corriger les erreurs et appréhender les difficultés qui peuvent avoir lieu.

4. Résultats

Nous présentons les résultats obtenus de l'entretien mené avec le directeur du laboratoire et aussi la démarche de management des risques instaurée au laboratoire.

4.1. Résultats de l'entretien avec le directeur du laboratoire

L'entretien avait comme objectif de traiter quatre principaux thèmes et a donné les résultats suivants :

➤ Thème 1 : Politique globale de management des risques au sein du laboratoire :

Concernant la politique du management des risques, le directeur du laboratoire a déclaré ce qui suit :

« Clairement il ne y'a aucune politique globale de prévention des risques, il y'a des actions qui rentrent dans le cadre de notre politique de certification ISO 9001, auxquelles nous sommes engagés. Malheureusement, les actions qui rentrent dans ce cadre restent ponctuelles et

occasionnelles et sans suivi, de même on n'a pas pu intégrer les recommandations et les potentialités d'améliorations suggérées par les auditeurs internes. J'espère que ce processus engagé sera à la fois une plate-forme et une opportunité à saisir pour développer une politique globale, cohérente et structurée en matière de management des risques ».

➤ **Thème 2 : Dispositif organisationnel pour faire face aux risques dans le laboratoire :**

Relativement à ce point, le directeur du laboratoire a confirmé qu'en dehors des instances de concertations et d'appuis prévus par le RIH (Règlement intérieur de l'hôpital) (arrêté du Ministère de santé 2011), il y'a aucune structure formalisée. Aussi, en dehors du service du CLIN (comité de lutte contre les infections nosocomiales), dont la plupart sont non opérationnels de la façon désirée, aucun comité dédié spécifiquement au management des risques n'est instauré et aucun système d'information de management des risques pour assurer le recueil, le traitement, le suivi et la traçabilité des données relatives aux risques n'est établi .

➤ **Thème 3 : Dispositif mis en place pour faire face aux risques dans le laboratoire :**

Au laboratoire et comme dans les autres services de l'hôpital, en dehors des vigilances réglementées à savoir, l'hémovigilance, la pharmacovigilance et l'infectio-vigilance qui sont mises en place, tous les autres risques ne sont pas pris en charge.

➤ **Thème 4 : Suggestions pour mettre en place une démarche de management des risques au sein du laboratoire :**

Pour réussir la mise en place d'une démarche de management des risques, le directeur du laboratoire a recommandé quelques éléments de succès, qui sont, l'engagement de la direction, l'implication du personnel, l'opérationnalisation des instances de concertation et d'appui et la création d'un lieu d'échange et de concertation des acteurs impliqués.

Nous pouvons conclure que ce diagnostic a permis d'identifier les dysfonctionnements ci-dessous :

- ❖ L'absence d'une politique générale, cohérente et structurée en matière de management des risques.
- ❖ L'absence d'une structure formalisée et d'un responsable dédié spécialement pour la fonction de management des risques.
- ❖ L'absence d'un dispositif de veille et de prise en charge pour gérer les risques au laboratoire (fiche de signalement, procédures de déclaration...etc)
- ❖ Un déficit dans la formation et la sensibilisation du personnel en matière de management des risques.
- ❖ Une insuffisance dans la coordination des actions au laboratoire.
- ❖ Une faible culture de management des risques.

4.2. Résultats de la démarche de management des risques instaurée au laboratoire

La démarche de management des risques a donné les résultats suivants :

4.3. Identification des risques au laboratoire

A partir des fiches de signalement des risques implantées dans les différents postes de travail, nous avons identifié 30 types de risques :

Tableau 1 : Les risques identifiés dans l'étude et leurs fréquences

Types de risques	Fréquence N=835							Total
	PR	AR	AS I	AS II	BMj	Badj	BCh	
N=30								
Hémovigilance 2/30=6.67%	16	23	8	6	0	0	0	53
Matériovigilance 4/30=13.33%	0	51	19	6	2	0	1	79
Logistiques 3/30=10%	1	14	8	2	0	0	0	25
Sécurité des personnes et lieux 6/30=20%	39	37	27	19	4	1	0	127
Service technique 2/30=6.67%	6	31	6	6	4	1	0	54
Procédure de traitement du sang 9/30=30%	136	115	53	94	0	0	0	391
Sécurité 1/30=3.33%	2	0	0	0	0	0	0	2
Système d'information 3/30=10%	43	16	24	14	0	0	0	97
	243	287	145	147	10	2	1	835
	29.1%	34.4%	17.4%	17.6%	1.197%	0.24%	0.20%	100%

Source : par l'auteur.

4.3.1. L'Analyse des risques

Cette étape a pour objectif d'éclairer la prise de décision et programmer les actions à mener, pour ce faire nous avons choisi le diagramme de Farmer qui est l'outil de hiérarchisation des risques le plus couramment utilisé (Etangsale et al. 2022), cette hiérarchisation a été faite en deux temps :

- Le premier temps consiste à définir des échelles de gravité (des conséquences) et de fréquence.
- Le deuxième temps consiste à définir la criticité des risques identifiés et par conséquent le diagramme de criticité.

L'application de ce diagramme aux risques identifiés a donné les résultats suivants :

Tableau N° 2 : Diagramme de criticité des risques identifiés (N=30)

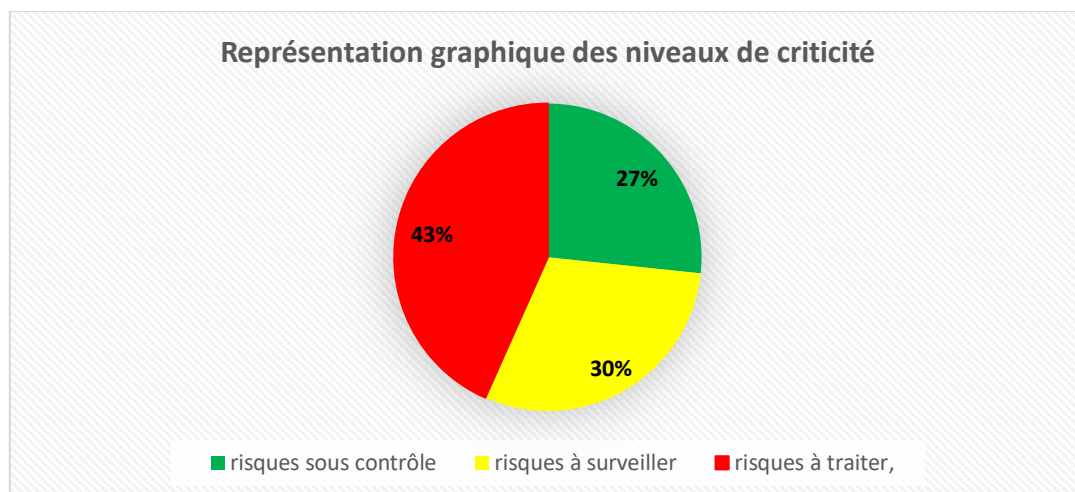
		Echelle de gravité (G)				
		G1 : Très faible /insignifiant (Sans séquelles)	G2 : Faible/Mineure (Conséquences temporaires situation réversible)	G3 : Critiques (retard des analyses)	G4 : Dramatiques (Arrêt du travail).	G5 : Catastrophique (Décès d'un malade ou d'un personnel).
Echelle de fréquence (F)	F5 : Très fréquent	-non-conformité non tracé.	-dispositif défaillant. -anomalies d'cheminement	-non-conformité des examens de labo. -retard dans la prise en charge des analyses. -non réalisation des analyses. -bon de demande absente. -volume insuffisant des prélèvements	-fuite d'eau et de canalisation.	-expositions aux liquides biologiques. -contact liquides biologiques.
	F4 : Assez fréquent	-bon d'examen du patient introuvable.		-oubli d'un test, d'un examen ou d'une préparation.	-défaut d'approvisionnement.	-erreurs d'identité des patients.
	F3 : Peu fréquent		-erreur du tri des déchets.	-conflits.	-	
	F2 : Rare		-réclamations.	-retard dans la transmission des résultats.	-non disponibilité du SAV du matériel.	
	F1 : Exceptionnel	-défaut du transport des personnes. -vol/disparition d'objets.	-maintenance préventive et curative non faite. -circuit des documents.	-ascenseurs.	-Blessures -dispositif non disponible.	

Source : par l'auteur.

Ce diagramme nous a permis de caractériser 3 niveaux de criticité (C) des risques (C1, C2 et C3). Le groupe a aussi identifié des niveaux d'action par type de risque, le schéma ci-dessous résume ceci :

- C1 = Risques faibles = Risque acceptable en l'état : Aucune action n'est nécessaire.
- C2 = Risques modérés = Risque tolérable sous contrôle : Risques à surveiller.
- C3 = Risques élevés = Risque inacceptable : Risques à traiter.

Figure N° 3 : Représentation graphique des niveaux de criticité



Source : par l'auteur

La figure ci-dessus montre que 27% des risques sont acceptables en l'état, 30 % des risques sont tolérables sous contrôle, donc à surveiller et 43 % sont à traiter.

Dans notre étude, nous nous sommes focalisés sur les risques à traiter (couleur rouge), et nous avons procédé à la sensibilisation du personnel sur la gravité et l'occurrence des risques à contrôler et à surveiller.

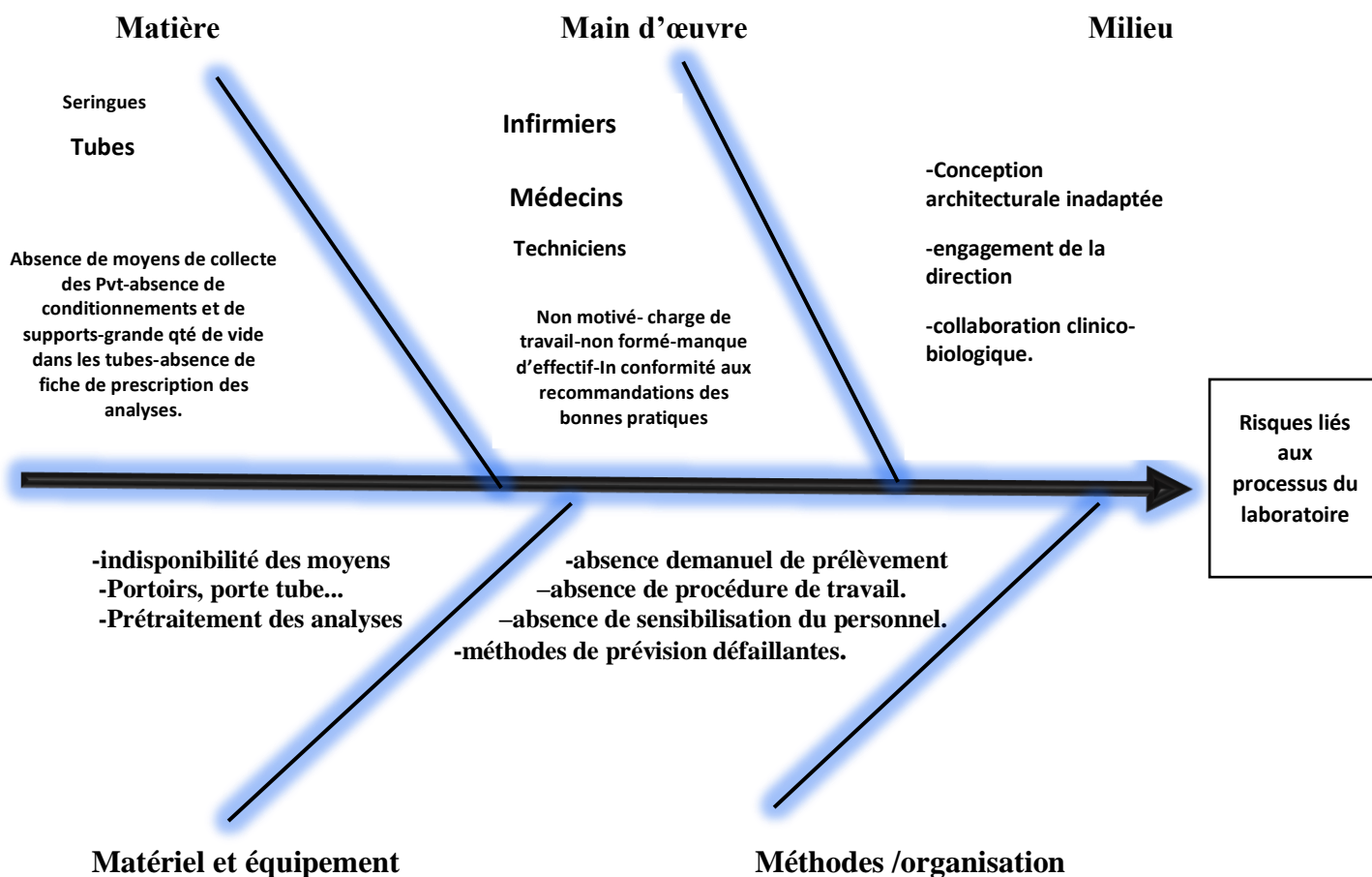
Sur les treize (13) risques à traiter :

- ❖ Huit (8) concernent le processus pré-analytique, soit 69.23% : -dispositif défaillant, anomalies d'acheminement, non-conformité des examens de laboratoire, retard dans la prise en charge des analyses, non réalisation des analyses, absence de bon de demande, volume insuffisant des prélèvements, oubli d'un test ou d'une préparation et erreurs d'identité des patients.
- ❖ Deux (2) concernent le processus analytique, soit 15.385% :-fuite d'eau et de canalisation et défaut d'approvisionnement.
- ❖ Deux (2) concernent les risques d'expositions et de contacts aux liquides biologiques, soit 15.385%.

4.3.2. Identification des causes

À l'aide du diagramme d'Ishikawa, nous avons cherché les causes racines derrière l'incidence et la fréquence de ces risques.

Figure N° 4 : Diagramme causes effets (Ishikawa) : causes des risques liés aux processus du laboratoire



Source : par l'auteur.

4.3.3. Identification des solutions

Les actions de réduction des risques qui ont été retenues s'appliquent à plusieurs types de risques et elles sont à la fois préventives et correctives. Ses actions concernent à la fois l'ensemble des risques (Actions de formation et de sensibilisation) et d'autres spécifiques (Évaluation des pratiques, de développement des protocoles et des procédures). L'essentiel c'est d'agir sur les risques à traiter relatifs aux différents processus du laboratoire et aux risques liés à l'exposition au sang et aux liquides biologiques. C'est quel que soit les propositions d'actions en réduction des risques retenues, leurs réussites sont conditionnées par leur prise en compte par le top management et les équipes opérationnelles.

En effet, les actions à mettre en œuvre retenue par le groupe de travail sont : Actions de formation, Actions de sensibilisation, Actions de supervision, Actions de réduction de la charge de travail, Actions de développement des protocoles et des procédures, Actions de contrôle des compétences.

4.3.4. Évaluation et suivi des actions

Le groupe de travail a prévu un suivi et une évaluation des actions engagées dans un délai de 6 mois après la mise en place de la démarche pour évaluer la tendance des risques. Le suivi sera assuré par le responsable qualité et gestion des risques via des réunions de bilan, des indicateurs et des rapports d'activités.

5. Interprétations et recommandations de l'étude

Le débat sur le management des risques en santé et la prise de conscience de l'opinion des pouvoirs publics des enjeux de la sécurité sont relativement récents tant sur les orientations stratégiques que réglementaires. En effet, le management des risques au Maroc est une obligation pour les établissements hospitaliers : « la direction de l'hôpital doit mettre en place les dispositifs, procédures et mesures de nature à réduire la fréquence de survenue des risques, d'en prévenir l'incidence et de minimiser les conséquences sur les patients, le personnel et les visiteurs » (arrêté du Ministère de santé 2011). C'est aussi une orientation nationale, cette orientation est fortement suggérée dans les stratégies sectorielles 2012-2016 et 2017-2021 (Ministère de santé Maroc 2017).

Ces axes traitent les risques liés aux soins dans les services hospitaliers, sans montrer une spécificité au domaine de la biologie médicale dans les laboratoires d'analyses médicales.

Ces axes d'amélioration dans la stratégie sectorielle ont traité l'amélioration de la vigilance pour faire face aux risques dans le milieu hospitalier, mais il y'a un vide flagrant sur la vigilance dans les laboratoires des analyses médicales.

Plusieurs éléments s'opposent au développement du management des risques et de la sécurité :

- ❖ Les politiques de sécurité mises en place dans notre pays manquent de visibilité dans la cohérence et la transversalité, tant au niveau national que local.
- ❖ Le management des risques et de la sécurité des personnes est encore mal ancré dans le système et chez les professionnels de santé.
- ❖ L'État a laissé aux professionnels de santé et aux multiples acteurs du secteur médical la responsabilité de réguler la performance du soin sans passer à la politique de l'obligation.

En fin, le cadre légal et réglementaire qui est un levier puissant de modification des pratiques est très peu développé, et notre étude s'ajoute à cet aspect en tant qu'une traduction de la volonté d'un directeur du laboratoire cherchant à se certifier malgré les grands problèmes liés surtout au volet financier.

La non-prise en compte du management des risques au sein de l'hôpital public marocain et particulièrement dans les laboratoires, peut entraîner des conséquences d'ordre sanitaires,

économiques et juridiques si des mesures de précaution et de préventions ne sont pas mises en place à priori.

Face à ces multiples enjeux, la mise en place d'un système de management des risques est à la fois un impératif et un élément stratégique fondamental. Au Maroc, peu de données globales sont disponibles sur ce sujet. Peu d'études ont été menées dans ce sens et il n'existe pas encore de document officiel portant sur le management des risques en milieu hospitalier et spécialement dans les laboratoires. Les informations disponibles portent essentiellement sur les effets des médicaments et sur les infections nosocomiales, autour desquels se sont progressivement organisés des systèmes de vigilance et qui restent insuffisants. C'est dans cette perspective que nous avons cherché à mettre en place une démarche globale de management des risques liés aux processus dans notre étude de cas.

➤ ***Quelques recommandations pour améliorer la mise en place de la démarche***

Les différents axes relatés au niveau de cette étude sont à la base des suggestions que nous formulons en vue d'améliorer la mise en place de la démarche de management des risques au laboratoire :

- ❖ La formalisation d'une politique générale de management des risques qui permet d'appréhender les risques de façon globale.
- ❖ Le renforcement et le développement des compétences des professionnels dans le cadre d'une formation continue effective et généralisée.
- ❖ Le renforcement de la sensibilisation par la mise en place des mécanismes permanents qui seraient appelés à vulgariser, à large échelle, la raison d'être de la démarche. L'aboutissement en serait de promouvoir une culture qualité et sécurité auprès des professionnels.
- ❖ Le développement de la culture qualité pour changer les mentalités et les pratiques professionnelles et faire accepter la logique de management des risques sur lesquelles seules la communication et l'information sont de véritables leviers d'actions.
- ❖ L'incitation du ministère de la Santé pour renforcer la réglementation dans le domaine du management des risques par l'instauration d'un dispositif législatif relatif à la lutte contre les risques.
- ❖ Le développement des aspects de coordination par la planification régulière des réunions de coordination des différents acteurs impliqués, ceci permettra de renforcer l'esprit d'équipe, l'échange de l'information et de la communication dans tous les sens (vertical et horizontal) et avoir une vision globale des risques relevés par les vigilances réglementaires et d'en assurer un suivi efficace.
- ❖ Des améliorations sont toutefois indispensables : il s'agit d'une part du renforcement de l'implication, de la motivation et de la participation du personnel et d'autre part de l'implication et de l'engagement de la direction.

6. Conclusion

L'étude que nous avons réalisée au laboratoire est le fruit d'une volonté de la part de son directeur pour se certifier ISO 9001, cette dernière impose une maîtrise des risques liés aux processus de travail, d'où l'idée du projet de la mise en place d'une démarche de management des risques.

Dans cette étude, nous avons préparé le terrain en adoptant un contexte organisationnel particulier via un plan d'action bien ficelé et qui comporte des étapes à suivre avec un échéancier à respecter. En effet, nous avons identifié les risques survenus d'une manière non exhaustive, nous les avons analysés et hiérarchisés selon le critère de priorité, avant de recommander les actions à entreprendre dans le cadre de l'amélioration continue.

L'expérience de la mise en place de la démarche au niveau du laboratoire s'est avérée très enrichissante. Néanmoins, sa mise en place n'a pas manqué de certaines difficultés d'ordre culturel, technique et méthodologique :

- ❖ La mise en place de la démarche a touché un aspect complexe qui porte essentiellement sur le changement de comportement et l'incitation pour l'adoption par les professionnels de santé de règles de bonne pratique. Ceci a nécessité des efforts considérables en termes d'information, de sensibilisation et de communication pour les mobiliser afin de susciter leurs implications et adhésions au processus de la démarche.
- ❖ Bien que nous ayons adopté la stratégie facultative quant à la possibilité de déclarer de façon anonyme et à encourager toute personne témoin d'un risque à le déclarer, nous avons enregistré une sous-déclaration par les professionnels, comme montré dans l'étude de (Saintoyant et al. 2012).

A noter aussi que l'étude a présenté quelques limites :

- ❖ Il est difficile de garantir l'exhaustivité de l'identification des risques par cette méthode unique, qui se base sur un système de déclaration passif. En effet, en plus de la sous-déclaration des risques, celle-ci ne permet pas de prévenir l'ensemble des risques potentiels non encore avérés ou qui n'ont pas été déclarés. Il serait souhaitable de compléter cette approche d'identification des risques par une recherche des risques à priori. Ceci permet de donner une vision plus exhaustive de toutes les situations à risque, car le management des risques ne trouve toute sa puissance et son efficacité que grâce à une combinaison des deux approches.
- ❖ La faible durée de l'étude ne permet pas de repérer certains risques spécifiques à un contexte particulier et dont la fréquence de survenue est très faible. Il s'agit essentiellement des risques saisonniers, environnementaux et les risques liés aux phénomènes naturels et techniques venant de l'extérieur. Il est également souhaitable d'étaler l'étude sur une longue période pour couvrir le maximum de risques.

Références

- (1). ANAES. 2003. *Manuel d'accréditation des établissements de sante, Version Expérimentale*.
- (2). Borkovskaya, Victoria, Evgeniy Degaev, et Irina Burkova. 2018. « Environmental economic model of risk management and costs in the framework of the quality management system » édité par A. Mottaeva et B. Melović. *MATEC Web of Conferences* 193:05027. doi: 10.1051/mateconf/201819305027.
- (3). Carricaburu, Danièle. 2005. « De la gestion technique du risque à celle du travail : l'accouchement en hôpital public ». *Sociologie du travail* 47(2):245-62. doi: 10.4000/sdt.26412.
- (4). DREES. 2007. *Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Etude et résultats*. 584. France.
- (5). Etangsale, Aurélie, Laure Bizot, Laurence Baillard, Sylvie Betouille, Frédérique Maumont, Justine Maleplate, Franck Girard, et Isabelle Baudin. 2022. « Cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse au sein d'une maison d'arrêt française ». *Le Pharmacien Clinicien* S2772953222000806. doi: 10.1016/j.phacli.2022.06.003.
- (6). Le Ray, Jean. 2006. *Gérer les risques: pourquoi ? comment ?* Saint-Denis-La Plaine: AFNOR.
- (7). Leone, Frédéric. 2021. *Aléas naturels et gestion des risques*.

- (8). Massoubre, Bernard, Chatron Philippe, Sautel Michel, et Porquet Dominique. 2022. « La financiarisation des laboratoires de biologie médicale en France : quels sont les risques pour la profession et la santé publique? »: *Annales de Biologie Clinique* 80(5):466-70. doi: 10.1684/abc.2022.1763.
- (9). Maurin, A., A. Petit, P. Tilleul, et D. Combeau. 2019. « Certification ISO 9001 d'un service de stérilisation : passage à la version 2015 ». *Annales Pharmaceutiques Françaises* 77(5):363-73. doi: 10.1016/j.pharma.2019.05.002.
- (10). Ministère de santé Maroc. 2017. « Stratégie sectorielle de la santé ».
- (11). arrêté du Ministère de santé, Maroc. 2011. *règlement Intérieur des Hôpitaux*. Vol. Bulletin Officiel N 1432 II rabii 12 du 5926°.
- (12). Paraschivescu, Andrei Octavian. 2016. « Risk Management and Quality Management an Integrate Approach ». *Economy Transdisciplinarity Cognition* 19(1):55-61.
- (13). Raymond, Jean-Louis, et Nicole Jézéquel. 2002. *Risques et vigilances sanitaires: organisation et coordination dans les établissements de santé*. Bordeaux: les Études hospitalières.
- (14). Saintoyant, Valérie, G. Duhamel, et Étienne Minvielle. 2012. « Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives »: *Pratiques et Organisation des Soins* Vol. 43(1):35-45. doi: 10.3917/pos.431.0035.
- (15). Tlijani, M., M. Sayadi, et M. Belhajali. 2022. « Management du risque à l'hôpital : application de la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité sur le circuit des médicaments dérivés de sang dans un hôpital universitaire en Tunisie ». *Le Pharmacien Clinicien* 57(4):e110-11. doi: 10.1016/j.phacli.2022.10.566.

Annexe

Fiche de signalement d'un risque

Personne déclarante (facultative)			
Nom :	Poste :	Téléphone :	
Prénom :	fonction :		
Votre responsable a été informé le :			
Date /Heure/lieu de survenu de l'évènement.			
Date : .../.../.....	<input type="checkbox"/> je ne sais pas	Heure environ :	<input type="checkbox"/> Lieu :
Présence d'un témoin :	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> je ne sais pas
Évènement concerne			
<input type="checkbox"/> un membre du personnel	<input type="checkbox"/> un patient	<input type="checkbox"/> un membre extérieur au laboratoire.	
Nom/Prénom :			
<input type="checkbox"/> un domaine médical :			
<input type="checkbox"/> un domaine logistique :			

Vigilances sanitaires

Hémovigilance	Matériovigilance	Risque infectieux ou infection nosocomiale
<input type="checkbox"/> Accident d'exposition au sang (AES). <input type="checkbox"/> Accident d'exposition à un autre liquide biologique. <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Dispositif défaillant. <input type="checkbox"/> Dispositif non disponible. <input type="checkbox"/> Dispositif incomplet ou inadapté. <input type="checkbox"/> Contrôle qualité non fait. <input type="checkbox"/> Personnel non formé. <input type="checkbox"/> Maintenance préventive/curative non faite. <input type="checkbox"/> Non disponibilité des SAV du matériel <input type="checkbox"/> Liaison non adaptée du dispositif avec le SI. <input type="checkbox"/> Autres.	Infection nosocomiale, critères de signalement : <input type="checkbox"/> suspicion d'épidémie. <input type="checkbox"/> infection liée au matériel. <input type="checkbox"/> infection liée à l'hygiène. <input type="checkbox"/> non déclaration d'un patient contagieux.

Autres événements indésirables

Logistiques	Sécurité des personnes et biens	Services techniques	Procédures de traitement du sang.
<input type="checkbox"/> défaut d'approvisionnement (matériel, réactifs...) <input type="checkbox"/> entretien des locaux. <input type="checkbox"/> problème lié au transport des personnes. <input type="checkbox"/> problème lié aux transferts sanitaires courrier. <input type="checkbox"/> circuit des documents. <input type="checkbox"/> problème lié au repas/restauration. <input type="checkbox"/> matériel défectueux ou inadapté. <input type="checkbox"/> dysfonctionnement des moyens de communications. <input type="checkbox"/> Autres.	<input type="checkbox"/> Chute. <input type="checkbox"/> Piqûre. <input type="checkbox"/> Coupure. <input type="checkbox"/> Brûlure. <input type="checkbox"/> Blessure. <input type="checkbox"/> Morsure. <input type="checkbox"/> projections liquides biologiques. <input type="checkbox"/> contact liquide biologique. <input type="checkbox"/> vol / disparition d'objet. <input type="checkbox"/> Conflit. <input type="checkbox"/> Réclamation. <input type="checkbox"/> violence verbale / menace.	<input type="checkbox"/> Electricité. <input type="checkbox"/> eau (fuite d'eau ou canalisation). <input type="checkbox"/> Etanchéité. <input type="checkbox"/> maintenance préventive. <input type="checkbox"/> maintenance curative. <input type="checkbox"/> déchets (erreur dans le tri...) <input type="checkbox"/> chauffage/climatisation/ventilation. <input type="checkbox"/> Inondation. <input type="checkbox"/> détérioration équipement. <input type="checkbox"/> non-respect des consignes de sécurité par une entreprise extérieure. <input type="checkbox"/> non disponibilité du personnel technique.	<input type="checkbox"/> non-conformité de la demande d'examen labo. <input type="checkbox"/> retard dans la prise en charge des analyses. <input type="checkbox"/> non réalisation d'une analyse. <input type="checkbox"/> retard dans la réalisation des analyses. <input type="checkbox"/> oubli d'un test, d'un examen ou d'une préparation. <input type="checkbox"/> bon de demande d'examen absent ou incomplètement renseigné. <input type="checkbox"/> étiquetage incorrect. <input type="checkbox"/> volume insuffisant d'un prélèvement. <input type="checkbox"/> retard dans la transmission des résultats. <input type="checkbox"/> prélèvement non réalisé. <input type="checkbox"/> anomalie d'acheminement. <input type="checkbox"/> Absence de renseignement. <input type="checkbox"/> non-respect d'un protocole de travail.

Sécurité

- Electrique.
- Ascenseurs.
- Escaliers.
- Incendie.
- Inondation.
- Malveillance.
- autres :

- manque d'information au patient.
- défaut de transmission.
- respect de l'intimité.
- agression physique ou sexuelle.
- Maltraitance.
- tentative de suicide/suicide.
- dégradation de matériel / locaux.
- Autres

Système d'information

- erreur d'identité du patient.
- Bon d'examen patient introuvable.
- absence ou perte d'éléments du dossier.
- Les non-conformités non tracées.
- observations insuffisantes ou manquantes.
- transmission incomplète des résultats entre services.
- problème d'accès aux données du patient.
- erreur d'orientation des patients à l'entrée problème informatique

- Erreur dans la phase pré analytique.
- Erreur dans la validation technique
- Erreur dans la validation biologique
- erreur d'interprétation.