



Cours : les fondamentaux de la sécurité des patients

Module : Qu'est-ce que la sécurité des patients ?

Du fait des soins de santé les patients peuvent subir des dommages qui leur laissent des séquelles définitives, prolongent les durées d'hospitalisation voire entraînent le décès. Au cours des quinze dernières années nous avons appris que les événements indésirables associés aux soins (EIAS) n'étaient pas la conséquence d'actions délibérées des soignants mais plutôt de la complexité d'un système dans lequel les traitements et les soins dépendent d'un grand nombre de paramètres en plus de la compétence de chacun des professionnels qui y contribuent. Lorsque de très nombreux professionnels de santé, comme les dentistes, diététiciens, médecins, sages-femmes, infirmier(ère)s, chirurgiens, pharmaciens, travailleurs sociaux et autres, sont impliqués, il peut s'avérer très difficile de garantir des soins sans risque, à moins que le système de santé n'ait été conçu pour faciliter la prestation de services sûrs et de qualité.

Sécurité des patients : absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé. (OMS-CISP, 2009)

Fardeau des soins non sûrs

Les soins de santé sont l'un des domaines d'activité parmi les plus dangereux. Les études montrent qu'environ 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un EIAS et que l'incidence des EIAS est supérieure à 10 % dans les pays développés.

Infection associée aux soins	<ul style="list-style-type: none"> ■ Plusieurs centaines de millions de patients sont touchés par des infections associées aux soins chaque année, induisant une mortalité importante et des pertes financières significatives pour les systèmes de santé et les patients ■ Sur 100 patients hospitalisés, 7 dans les pays développés et 10 dans les pays en développement contracteront au moins une infection associée aux soins ■ Les infections associées aux soins concernent 5 à 15 % des patients hospitalisés et environ 40 % en unité de soins intensifs. Les taux de mortalité associée à ces infections sont compris entre 12 % et 80 % (OMS) ■ On estime à 5 millions par an le nombre d'infections associées aux soins survenant dans les hôpitaux en Europe (OMS)
Erreurs médicamenteuses	Principale cause de dommages dans les pays développés/en développement <ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 millions de patients concernés et des milliers de décès chaque année aux États-Unis (2006) ■ Dans certains pays, 70 % des anciennes prescriptions médicamenteuses contiennent des erreurs (2005)
Chirurgie non sûre	<ul style="list-style-type: none"> ■ 234 millions d'interventions chirurgicales par an dans le monde (plus que le nombre de naissances) ■ 7 millions de complications, 1 millions de décès chaque année dans le monde (OMS)
Transmissions d'informations entre les professionnels	Communication entre les services/équipes soignantes/établissements/communautés <ul style="list-style-type: none"> ■ 15 % des transmissions entraînent des EIAS (Australie, 2007)
Sécurité des injections	<ul style="list-style-type: none"> ■ Plus de 70 % des injections pratiquées au niveau des soins primaires sont inutiles ■ Les injections pratiquées sans respect des conditions de sécurité comptent respectivement pour 33 % et 42 % des nouvelles infections à VHB et VHC, et pour 2 % de toutes les nouvelles infections à VIH dans le monde.

- Les EIAS (événements indésirables associés aux soins) incluent, entre autres, les erreurs et les retards de diagnostic, les erreurs dues au traitement, les erreurs médicamenteuses, les retards dans la communication des résultats, une mauvaise communication pendant les transferts, y compris entre services hospitaliers, des soins postopératoires inappropriés et les erreurs d'identification des patients.

- La sécurité des patients constitue un problème auquel tous les systèmes de santé, qu'ils soient publics ou privés, sont confrontés.
- Dans les pays en développement, les infrastructures et le matériel sont en mauvais état, l'approvisionnement en médicaments et la qualité de ces derniers ne sont pas fiables, la lutte contre les infections et le traitement des déchets sont inadaptés, les performances du personnel sont faibles en raison d'un manque de motivation ou d'une insuffisance de compétences et les services de santé souffrent d'un important sous-financement. La probabilité de survenue d'EIAS y est donc bien plus élevée.
- La plupart des caractéristiques des programmes sur la sécurité des patients ne nécessitent pas de mobiliser des ressources financières mais plutôt l'engagement des professionnels à mettre en œuvre des pratiques sûres.
 - Les professionnels de santé peuvent améliorer la sécurité en impliquant leurs patients, en vérifiant les procédures, en tirant des enseignements à partir des erreurs commises et en communiquant efficacement avec les autres membres de l'équipe soignante.
 - Ces mesures simples peuvent aider à réduire les coûts tout en minimisant également les atteintes aux patients.
 - La déclaration et l'analyse des erreurs peuvent permettre d'identifier les principaux facteurs contributifs. Pour réfléchir aux changements à apporter afin de prévenir les erreurs, il est essentiel de comprendre les facteurs qui en sont responsables.

Coûts économiques

Les études ont montré qu'il existe d'importants coûts économiques liés aux soins non sûrs.

Erreurs médicales et EIAS (litiges, compensations, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ■ États-Unis : impact annuel, 19,5 milliards \$ (2008) ■ Royaume-Uni : 400 millions £ de dommages et intérêts chaque année ■ Australie : 18 millions \$ (1997-1998)
Infections associées aux soins	<ul style="list-style-type: none"> ■ Europe : 13-24 milliards d'euros/an (ou, en moyenne, 25 millions de jours d'hospitalisation supplémentaires) ■ États-Unis : impact annuel, 6,5 milliards \$ (2004)
Erreurs médicamenteuses	<ul style="list-style-type: none"> ■ États-Unis : impact annuel, 3,5 milliards \$ (2006)

Les difficultés liées aux soins à risque peuvent être classées comme suit :

- Les soins médicaux non sécurisés, par ex. : les médicaments dangereux, les injections, la manipulation des produits sanguins, les soins des accouchées, des nouveau-nés ou des personnes âgées.
- Les facteurs structurels qui contribuent à des soins dangereux, comme l'absence de réglementation ou d'accréditation, l'absence d'une culture de sécurité, la formation inappropriée des professionnels de santé, les pressions liées à l'environnement.
- Les processus inadaptés qui contribuent à des soins dangereux, comme les erreurs de diagnostic, le suivi inapproprié des examens, les médicaments contrefaits, la faible implication des patients dans leurs propres soins.

Leçons apprises d'autres industries

- Les catastrophes technologiques de grande ampleur impliquant un véhicule spatial, des plateformes pétrolières, des réseaux ferroviaires et des centrales nucléaires ont conduit à valoriser davantage la sécurité dans l'organisation des lieux de travail et dans le professionnalisme.
- Les accidents sont généralement le résultat de multiples facteurs. Des facteurs individuels conjoncturels, les conditions de travail et des facteurs organisationnels sous-jacents, ainsi que des décisions du management sont souvent en cause.
- Plus l'organisation est complexe, plus le risque est élevé qu'un grand nombre d'erreurs systémiques se produise.
- James Reason a analysé de nombreuses catastrophes et il a remarqué que les erreurs humaines latentes étaient plus importantes que les défaillances techniques. Même en présence de matériel ou de composants défectueux, il a conclu que l'action humaine aurait pu éviter ou atténuer les mauvais résultats.

- Une analyse de la catastrophe de Tchernobyl a montré que les erreurs organisationnelles et les violations des procédures opérationnelles, qui étaient considérées comme des preuves de « l'absence d'une culture de sécurité » sur le site, étaient en réalité des caractéristiques organisationnelles qui ont contribué à l'accident.
- Les enquêtes menées sur la catastrophe de Tchernobyl et l'accident de la navette Challenger nous ont appris l'importance déterminante de la tolérance et de l'acceptation des violations des règles et des procédures par une culture organisationnelle.

Culture de culpabilisation

- En santé, les erreurs sont gérées selon une approche culpabilisante ; les personnes impliquées dans les soins au moment de l'incident sont tenues pour responsables.
- Dans ce secteur, c'est une façon courante de résoudre les problèmes. On parle de « culture du blâme ».
- Aucune amélioration systémique ne peut être apportée tant que l'accent est mis sur la culpabilisation des personnes. La volonté de désigner des coupables est considérée comme l'une des principales contraintes pesant sur la capacité d'un système de santé à gérer les risques et à améliorer les soins.

Pourquoi cherchons-nous un coupable ?

- C'est dans la nature humaine de chercher un coupable et cela soulage ceux qui sont impliqués dans l'analyse d'un événement indésirable s'il y a quelqu'un à punir.
- Les humains pensent que le fait d'infliger des sanctions envoie un message expliquant que les erreurs sont inacceptables et que ceux qui les commettent seront punis. Cette hypothèse se base sur la croyance selon laquelle le coupable choisit de faire une erreur plutôt que de suivre la procédure appropriée.
- Assumer la responsabilité de ses actes s'inscrit dans la formation et le code de bonnes pratiques des professionnels de santé. Il est plus facile d'attribuer la responsabilité juridique d'un accident aux erreurs ou aux comportements inappropriés des acteurs de terrain plutôt qu'au management.
- i) les actions humaines sont presque toujours limitées et gouvernées par des facteurs qui échappent au contrôle direct de la personne ; ii) il est difficile d'éviter des actions que l'on n'avait pas prévu d'effectuer (J. Reason).

Les erreurs ont de multiples causes

- Ces causes peuvent être liées à l'individu, à la tâche à accomplir, à l'environnement et à l'organisation. Il est bien plus facile d'améliorer les situations que les individus lorsqu'on est en face d'équipes constituées, expérimentées et bien intentionnées.
- Aujourd'hui, les responsables des industries et technologies de pointe complexes ont majoritairement conscience qu'une culture de culpabilisation est incapable de mettre en lumière les problèmes liés à la sécurité.
- Si bon nombre de systèmes de santé commencent à le reconnaître, l'approche culpabilisante, qui consiste le plus souvent à blâmer et dissimuler, continue de prévaloir, au détriment d'une culture ouverte dans laquelle des processus sont mis en place afin d'identifier les défaillances et d'y remédier.
- Les organisations qui accordent une grande importance à la sécurité examinent tous les aspects de leur système en prévention d'un accident, notamment la conception du matériel, les procédures, la formation et les particularités de l'organisation.
- Presque 80 % des erreurs et des EIAS sont d'origine systémique.

Violations

- Dans toutes les cultures, les professionnels de santé doivent assumer la responsabilité de leurs actes, maintenir leurs compétences et exercer leur métier dans le respect de l'éthique. Tout en apprenant à penser systémique, les professionnels de santé ne doivent pas perdre de vue pour autant qu'ils sont responsables de leurs actes.
- Bon nombre de professionnels enfreignent chaque jour les règles, en ne se lavant pas les mains correctement ou en laissant des professionnels inexpérimentés travailler sans supervision appropriée.
- James Reason a étudié le rôle des violations dans les systèmes et a soutenu qu'en plus d'une approche systémique de la gestion des erreurs, des régulateurs efficaces avec une législation, des ressources et des outils appropriés sont nécessaires pour sanctionner les comportements cliniques à risque.

Une violation est un écart avec les procédures opérationnelles sûres, les normes ou les règles (J. Reason).

Violations routinières : les professionnels qui ne se lavent pas correctement les mains parce qu'ils pensent être trop occupés commettent une violation routinière. Ces violations sont fréquentes et souvent tolérées.

Violations d'optimisation : les professionnels expérimentés qui laissent les étudiants réaliser une procédure sans supervision appropriée parce qu'ils sont occupés avec les patients de leur cabinet privé.

Violations nécessaires : les infirmier(ère)s et les médecins pris par le temps, qui sautent sciemment des étapes importantes lors de l'administration (ou de la prescription) de médicaments, ou une sage-femme qui ne note pas l'avancée du travail d'une femme en raison des contraintes liées au temps, sont des exemples de violations nécessaires.

- En mettant en œuvre une approche systémique, il est possible d'examiner le système dans son intégralité afin de déterminer les causes de l'événement plutôt que les personnes responsables. Avant de pouvoir évaluer si une personne est réellement responsable de l'événement, il faut avoir étudié attentivement les multiples facteurs qui sont associés.

Modèle de sécurité des patients

Les spécialistes de la sécurité des patients en ont donné la définition suivante : « Une discipline du secteur de la santé qui applique les méthodes des sciences de la sécurité en vue de parvenir à un système sûr de dispensation des soins. La sécurité des patients est également un attribut des systèmes de santé ; elle réduit l'incidence et l'impact des événements indésirables et en optimise la récupération. »

Cette définition fournit un cadre au modèle conceptuel de la sécurité des patients. Il classe les systèmes de santé dans les quatre principaux domaines ci-dessous :

1. ceux qui travaillent dans le domaine de la santé ; 2. ceux qui reçoivent des soins ou qui ont un intérêt dans leur accessibilité ; 3. l'infrastructure des systèmes qui délivrent les soins ; 4. les méthodes de retour d'expérience et d'amélioration continue.

Cadre conceptuel de la Classification internationale pour la sécurité des patients (CISP) de l'OMS

- Le cadre conceptuel de la CISP propose 48 concepts essentiels ainsi que des termes préférés.
- Il a pour objectif d'illustrer un cycle d'apprentissage et d'amélioration continu en mettant l'accent sur l'identification des risques, la prévention, la détection, la réduction des risques, la récupération d'un incident et la résilience des systèmes à chaque endroit du cadre conceptuel proposé. 10 classes de haut niveau constituent ce cadre conceptuel (CISP – OMS).

1. Type d'incident ; 2. Résultats pour le patient ; 3. Caractéristiques du patient ; 4. Caractéristiques de l'incident ; 5. Facteurs favorisant ; 6. Résultats pour l'organisation ; 7. Détection ; 8. Facteurs d'atténuation ; 9. Mesures débouchant sur une amélioration ; 10. Mesures prises pour réduire les risques.

Le cadre de la CISP est une convergence des perceptions internationales des principaux thèmes liés à la sécurité des patients ayant pour objectif de faciliter la description, la comparaison, la mesure, la surveillance, l'analyse et l'interprétation d'informations en vue d'améliorer les soins aux patients.

Comment appliquer les principes relatifs à la sécurité des patients dans toutes les activités de soins de santé

Établir une relation avec les patients : chaque professionnel de santé devrait établir une relation avec le patient et le considérer comme un être humain unique vivant sa propre expérience de sa maladie.

L'application des seules compétences et connaissances théoriques ne produira pas nécessairement les meilleurs résultats pour le patient. Pour garantir des soins sûrs et efficaces, il faut que le patient fasse part de son expérience de la maladie, de son environnement social, de son attitude face aux risques impliqués, de ses valeurs et de ses préférences quant à son traitement.

Comprendre les multiples facteurs qui entrent en jeu dans les défaillances : De nombreux facteurs sont associés à un EIAS. Il faut considérer les erreurs d'un point de vue systémique. Des questions concernant les facteurs sous-jacents et les causes d'erreurs devraient être posées : « Que s'est-il passé ? » plutôt que « Qui était impliqué ? » La méthode des « Pourquoi » (qui consiste à continuer de demander pourquoi un événement est survenu tant qu'on obtient une réponse) permet d'éviter que la discussion sur les causes ne s'écarte du système et ne s'oriente sur les personnes.

Éviter de désigner un coupable lorsqu'une erreur se produit : les professionnels de santé doivent se soutenir mutuellement lorsqu'ils sont impliqués dans un EIAS. S'ils ne sont pas ouverts aux discussions sur les erreurs, ils n'auront pas la possibilité d'en tirer des enseignements. Il faut organiser des réunions ou des groupes d'analyses par les pairs, comme les revues de morbidité-mortalité, pour étudier ces événements.

Pratiquer des soins fondés sur les preuves : Les professionnels de santé devraient apprendre à mettre en œuvre des pratiques fondées sur les preuves et être conscients du rôle des protocoles/recommandations et de l'importance de les respecter.

Assurer la continuité des soins aux patients : Le système de santé est composé de plusieurs éléments qui interagissent pour garantir un continuum de soins. Il est important de connaître le parcours de soins du patient pour comprendre comment des défaillances peuvent survenir. D'importantes informations peuvent être perdues, obsolètes ou incorrectes, conduisant ainsi à des soins inappropriés ou des erreurs.

Avoir conscience de l'importance de prendre soin de soi : Les professionnels de santé devraient veiller à leur bien-être et à celui de leurs confrères.

Agir chaque jour de façon éthique : Les professionnels de santé devraient savoir qu'ils ont l'obligation légale et éthique de faire passer les intérêts du patient en premier.

La dispensation de soins sûrs

La réussite des soins et du traitement d'un patient repose sur la compréhension du système de santé auquel le patient a accès. Une bonne connaissance des systèmes (Module 3) aidera les professionnels de santé à comprendre comment les différentes composantes du système de santé sont liées et pourquoi la continuité des soins dépend de la communication efficace et opportune entre toutes ces composantes.

© Organisation mondiale de la Santé, 2012. Pour demander l'autorisation de réimprimer cette publication, de la reproduire, d'en utiliser des extraits ou de la traduire, merci de consulter la page <http://www.who.int/about/licensing/en/index.html>