

# Les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients

Jean Pariès  
Fanny Rome  
Société Dédale  
Anne-Sophie Nyssen  
ULG Liège

Résumé de l'étude réalisée pour le Haut Conseil de la santé publique, commission Sécurité des patients  
Relecteurs : Philippe Michel, Marie-Laure Pibarot, Brigitte Haury

**Quelles stratégies adopter pour améliorer la sécurité des patients ? Une analyse bibliographique des expériences de cinq pays a été effectuée à la demande du HCSP pour éclairer les travaux des experts.**

L'objectif de ce rapport est de nourrir la réflexion des experts de la commission Sécurité des patients du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur les stratégies à adopter pour améliorer la sécurité patient. Il s'appuie sur l'analyse des expériences de cinq pays (le Royaume-Uni, le Danemark, les États-Unis, l'Australie et le Canada) en matière de développement des politiques et programmes concernant la sécurité des patients. Cette analyse a été assez brève, et ne prétend aucunement à une description détaillée, et encore moins exhaustive, de l'existant. Elle propose au contraire un regard plutôt global, externe et transverse, guidé par l'expertise multidisciplinaire des auteurs en matière de gestion de la sécurité, appuyée sur une connaissance de la santé, mais également sur une grande expérience des domaines aéronautique, ferroviaire, nucléaire civil et industriel.

Pour accéder aux expériences étrangères, il a été procédé à l'analyse de références documentaires nationales et internationales, et un corpus d'experts étrangers en sécurité patient a été sollicité par le biais d'un questionnaire, puis d'interviews téléphoniques. On a cherché à dégager à travers ces démarches un cadre de lecture commun, une grille de problématiques systématiquement rencontrées dans l'élaboration de politiques pour la sécurité patient, et à en déduire des recommandations pour leur développement en France. Cet article résume les résultats obtenus autour de quatre questions clés : l'émergence et la

délimitation du concept de sécurité patient, les stratégies d'action, le rôle des systèmes de signalement et la posture du régulateur.

## Émergence du concept de « sécurité patient »

La notion de sécurité patient est récente : dans tous les pays étudiés, elle a émergé dans les années 1990 suite à des événements qui ont pris valeur symbolique (notamment la publication du rapport américain *To Err is Human* en 1999). Il y a eu une résonance entre plusieurs phénomènes : un travail de « révélation » de l'erreur médicale et de son ampleur, par des études épidémiologiques effectuées par des chercheurs et experts du domaine (environ 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un événement grave évitable [2]) ; une internalisation de ce constat par les acteurs du système de santé (professionnels et leurs institutions, pouvoirs publics, assureurs et usagers) ; une inscription de la question sur l'agenda des politiques concernés ; et un relais médiatique vers la société civile.

En France, la notion de sécurité patient n'est pas encore vraiment établie. Il n'y a pas eu cet acte de naissance symbolique. Les crises sanitaires récentes ont focalisé l'intérêt de la société française sur la notion, cousine mais plus large, de « sécurité sanitaire » : la sécurité sanitaire est la protection de la santé de l'homme contre les risques induits par la société (alimentaires et environnementaux notamment) [7]. La sécurité des soins vise à réduire à un niveau acceptable les risques d'événe-

ments indésirables évitables liés aux prises en charge par le système de santé. On peut expliquer cette situation par le fait que le terme de sécurité sanitaire a émergé lors du débat parlementaire sur la réforme de la transfusion sanguine, ce qui a conduit à la définir dans un premier temps comme la sécurité des personnes vis-à-vis du fonctionnement du système de santé, et plus particulièrement sa capacité à sécuriser les produits de santé. La prévention des infections associées aux soins (IAS), très en avance en France par rapport aux autres risques, contribue petit à petit à décentrer l'attention du produit ou du germe vers son environnement (pratiques et organisation des soins). Cette évolution progressive ne correspond pas à ce qui s'est passé dans les pays analysés.

Ce cousinage fait par ailleurs prendre conscience que les frontières de la sécurité patient ne sont pas clairement définies. Une limite floue sépare la sécurité des soins et leur qualité, voire la sécurité du patient et la « production » de soins elle-même. La médecine a ceci de particulier que l'absence de production de soins peut avoir des conséquences néfastes au même titre que l'absence ou l'insuffisance de sécurité dans la réalisation des soins. Une partie de la sécurité des soins leur est effectivement intrinsèque, indissociable de leur qualité. La précision de l'acte chirurgical conditionne à la fois son efficacité curative et son innocuité. On peut donc être tenté d'assimiler sécurité des soins et excellence médicale (ce qui semble avoir été souvent le cas en France), et contester l'utilité de la notion de sécurité patient. Pourtant, les erreurs liées à une opération réalisée du mauvais côté ont peu à voir avec les compétences du chirurgien et les erreurs médicamenteuses avec les compétences des infirmières. Il existe donc également, et elle est tout aussi nécessaire, une sécurité extrinsèque basée sur la prudence, la prévention, la protection. Et les rapports entre sécurité intrinsèque et extrinsèque sont en partie contradictoires. De grands progrès en sécurité résultent souvent d'innovations thérapeutiques que la prudence thérapeutique peut retarder.

Il semble donc nécessaire de faire naître, au double sens du terme, le concept de sécurité patient en France : d'une part, lui donner une identité — des limites claires, et d'autre part, le faire reconnaître. Faut-il organiser un événement permettant cet acte

de naissance symbolique plutôt que de laisser se développer le concept au gré des événements indésirables ? La perspective de la publication prochaine de nombreux textes et résultats d'études pourrait être une opportunité.

### Les stratégies d'action pour la sécurité patient

Dans les cinq expériences nationales examinées, les démarches de progrès concernant la sécurité des patients s'appuient fortement sur des démarches « qualité » : formalisation des structures hiérarchiques et transverses de l'organisation, explicitation des responsabilités associées, formalisation et standardisation des pratiques par la recherche de protocoles appuyés sur des faits avérés, formalisation et adaptation des référentiels de compétence et des ressources nécessaires, formalisation et gouvernance des synergies nécessaires entre les acteurs, traçabilité individualisée des actions, mise en œuvre de signaux d'écart et de boucles d'apprentissage, mise en cohérence des processus de formation et des besoins du système. L'ensemble des pays examinés possède une ou des entités qui établissent des standards et conduisent des démarches d'accréditation/certification pour inciter et vérifier la conformité des établissements de santé à ces référentiels.

La France est, elle aussi, allée loin dans ce sens, notamment avec la certification des établissements au regard de démarches de type « gestion des risques » (cf. guide de certification HAS). Si la plus-value semble en avoir été indiscutable dans les premiers temps, au moins en termes d'impulsion et de structuration de la gestion des risques, elle pourrait actuellement trouver ses limites. Les systèmes de signalement ne donnent pas toujours les résultats espérés (voir paragraphe suivant). La recherche prédictive de défaillances, à partir d'une cartographie des « dangers », semble souvent étrange à un monde qui est déjà conscient de nombreuses menaces auxquelles il est confronté sans pour autant parvenir à les maîtriser. Et on est en droit de se demander dans quelle mesure les démarches de sécurité industrielle sont transposables en l'état à l'hôpital. Les experts consultés s'interrogent en tout cas sur le rapport coût/bénéfice de ces démarches, voire sur leur efficacité réelle pour le risque

patient, en remarquant qu'on ne dispose d'aucune mesure objective de cette efficacité. Ils notent aussi que l'évaluation des établissements tend à encourager la recherche d'une conformité de surface, et qu'en matière de culture de sécurité, d'engagement réel des professionnels de santé, de pratiques quotidiennes, des carences importantes subsistent, et semblent dans les faits peu corrigées par ces démarches. Quant aux patients, ils doivent encore être davantage impliqués, exception faite peut-être du Danemark.

La question qui est posée dépasse celle du rôle de la formalisation des démarches et de la standardisation. Ce qui est en jeu, c'est le modèle de sécurité qui est proposé, explicitement ou implicitement, au monde de la santé. En fait, au plan international, très peu de démarches de sécurité propres à l'hôpital ont été valorisées ou inventées. D'une façon générale, le « projet thérapeutique » qui est proposé, sinon imposé, à l'hôpital pour soigner son insécurité chronique est une mise en ordre, une double réduction de la variété (ne retenons que les meilleures pratiques) et de la variance (ne nous écartons pas des pratiques retenues). Cela est censé progressivement l'amener à la fiabilité d'un bon processus industriel, où des acteurs interchangeables coopèrent de manière programmée, en exécutant les procédures prévues, avec le résultat attendu. Or ce modèle semble en fort décalage avec le niveau d'imprévisibilité de la plupart des processus de soins. Cela ne signifie pas qu'une certaine réduction du désordre soit impossible ou inutile à l'hôpital : il existe encore clairement des marges importantes de progrès avant l'excès d'ordre... Mais cela veut dire qu'on ne peut échapper à la question : comment fiabiliser – et rendre sûr – un système aussi dynamique et complexe ? La réponse est en quelque sorte incluse dans le problème : la variété générée par les acteurs (et qui est effectivement la source de certains problèmes) est aussi la source de la réactivité nécessaire à une bonne adaptation aux situations. Il faudrait donc idéalement limiter la « mauvaise » variété, et conserver la « bonne » [5]. Mais il est en réalité très difficile de distinguer le bon grain de l'ivraie. Cela impose qu'on manie l'arme de la standardisation avec prudence, qu'on l'adapte aux réalités de l'hôpital, qu'on définisse des enveloppes de fonctionnement sûr plutôt que des « one

best way», et qu'on valorise bien davantage la coopération (intra- et inter-métiers) et la performance collective.

### La place des systèmes de signalement

Dans tous les pays concernés, des systèmes de signalement à grande échelle (suprarégionale, voire nationale) des événements indésirables sont en place. Un effort tout particulier a été fait, notamment par des garanties, au moins partielles, de non-punition du signalant du fait du signalement. Mais les experts interrogés notent une certaine désillusion concernant l'efficacité réelle des systèmes centralisés. On en attendait l'émergence statistique des configurations problématiques, ou la découverte des « causes racines » par analyse approfondie, et on pensait que les deux amèneraient naturellement des correctifs adaptés. Dans la réalité, il ne semble pas que le processus révèle beaucoup de problèmes inconnus, ou identifie souvent des correctifs ou des actions de progrès non encore imaginés. Sans qu'un chiffreage précis soit disponible, seule une faible part des événements traités semble apporter de tels résultats (NBH, 2007, au Danemark; Healthcare Commission, 2009, au Royaume-Uni). Cela tient sans doute à de nombreuses raisons : les réticences et limitations du signalement lui-même, le coût méthodologique très sous-estimé d'une analyse vraiment approfondie, la distorsion et la perte de l'information utile dans les processus d'agrégation (codage et centralisation) des données. Du fait d'un manque de clarté dans la définition préalable des

objectifs potentiels (système de veille ? d'alerte ? de surveillance ? d'amélioration interne ?), les questions structurantes ne sont pas posées : à quel niveau du système doit se faire la gestion des signalements ? L'analyse ? L'agrégation des données ? Que doit-on signaler ? Qui doit signaler ? Quel est le format de signalement ? Quel média doit être utilisé ? Le système doit-il être obligatoire ou volontaire ? À quel niveau le système doit-il être confidentiel ou anonyme ?

Ce processus, comme tout autre dispositif de connaissance, n'a guère amélioré la difficulté chronique des organisations à changer, à mettre en œuvre les décisions suggérées, du fait de la pérennité des contraintes (rapports de forces, pression économique, raréfaction des ressources, évolution de la demande sociale, etc.) qui sont à l'origine de la plupart des carences observées. Cette désillusion conduit à questionner le rôle attribué à ces démarches de signalement dans les stratégies actuelles de sécurité patient. Il ne s'agit évidemment pas d'en déduire qu'elles sont inutiles. Tous les experts interrogés leur reconnaissent un rôle indispensable de déclencheur et de catalyseur de la prise de conscience du risque sécurité patient, et de contributeur à la constitution progressive d'une « culture de sécurité patient ». L'effet d'acculturation des personnels soignants à la sécurité, de prime abord perçu comme secondaire, apparaît ainsi de plus en plus comme une fonction essentielle de ces systèmes [1]. Il s'agirait en quelque sorte de remplacer l'objectif de transparence (vers l'extérieur) par celui de lucidité (interne). Un axe de

progrès important dans ce sens semble la constitution d'une hiérarchie cohérente de processus de traitement qui articulent des analyses ancrées au sein des collectifs locaux – revues de morbidité et de mortalité, réunions sécurité, avec implication directe (et pas seulement un rôle de « signalant ») des professionnels de « première ligne » – et la centralisation progressive et raisonnée des « leçons » apprises, comme par exemple au Danemark (avec un palier régional puis national). Cela irait dans le sens de l'invention d'une démarche d'apprentissage organisationnel propre à l'hôpital, et suppose le lancement d'un très gros effort de formation des personnels.

### La « posture » du régulateur

La question de la posture à adopter pour le régulateur, et notamment du dosage entre politique d'incitation et politique d'autorité, est éminemment culturelle. C'est donc sans doute l'un des thèmes sur lesquels la transposition de l'expérience étrangère demande le plus de précautions. Néanmoins, des constantes se dégagent. En France, comme dans les cinq pays sondés, l'État a historiquement laissé aux professionnels de santé et aux multiples acteurs du secteur médical la responsabilité de réguler la performance du soin. Cette autorégulation s'est vue relativement contestée, depuis une décennie environ, sur la question de la sécurité patient (mais également celle de la productivité). Pourtant, dans aucun des pays examinés, cela n'a amené l'État à prendre le pouvoir sur la gestion de la sécurité, par exemple par l'intermédiaire d'une agence centrale de la sécurité, comme cela est le cas en matière de sécurité aérienne ou nucléaire. Il faut sans doute voir dans cette situation la reconnaissance lucide que, compte tenu des niveaux d'autonomie des acteurs, la performance d'un système de soins repose sur l'engagement volontaire de ses professionnels et de ses organisations, bien plus que sur des injonctions externes.

Il est dès lors indispensable pour le régulateur d'avoir recours à des démarches cohérentes avec ce contexte. Mais compte tenu de la diversité des situations, il est très difficile de trouver un bon réglage. Une idée de solution consiste à moduler la nature de la relation régulateur-régulé en fonction de la réponse du régulé. C'est ce que les Australiens appellent le principe de « responsive regulation » [4]. Le mode de fonctionnement de base est celui de

### Références

1. Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Quenon J.-L., Hubert B. (2007), « Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables », *Revue sur les systèmes de signalement*, rapport d'étape du contrat Mire-DREES, CCECQA. <http://www.sante.gouv.fr/drees/rapport/ssei/ssei.htm>
2. Bami, J., Amalberti, R. (2009). *La sécurité du patient en médecine générale*. Springer.
3. Healthcare Commission (2009). *Safe in the Knowledge*.
4. Healy J., Braithwaite J. (2006). « Designing safer health care through responsive regulation. » *MJA* 184 (10) : 4.
5. Leape, L., D. Berwick, et al. (2009). « Transforming healthcare : a safety imperative. » *Qual Saf Health Care* 18 (6) : 424-428.
6. National Board of Health (2007). *Danish Patient Safety Database* [http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user\\_upload/documents/About/Danish\\_Patient\\_Safety\\_Database.pdf](http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/About/Danish_Patient_Safety_Database.pdf)
7. Tabuteau D. (2007b) « Principes et organisation de la sécurité sanitaire ». In Bourdillon et al. *Traité de santé publique* 2<sup>e</sup> ed.

la méta-régulation : un régulateur officiel s'assure que les composantes du système de soins se régulent elles-mêmes (autorégulation), et entre elles (inter-régulation) à différents niveaux de granularité (établissements de soins, professions, domaines d'activité, etc.), en conformité avec des standards qui sont acceptables par lui. Le but du régulé est de construire par là, chez son régulateur, un niveau de confiance suffisant dans le fait qu'il est en maîtrise de son risque pour que le régulateur continue à le laisser s'autoréguler. C'est donc une approche qui valorise la confiance, la transparence et le professionnalisme. Elle peut s'amorcer par des incitations, de la persuasion, la fourniture de références externes acceptables. Mais il doit exister une possibilité d'escalade si la persuasion ne marche pas. Par exemple, des infractions persistantes peuvent amener à des inspections répétées ou à la diffusion publique de résultats.

Une autre perspective, ou une autre ambition, est de faire du système de sécurité des soins un système auto-apprenant, autrement dit un système apprenant à apprendre. C'est le concept défendu par Healy et Braithwaite [4], sous l'appellation d'« apprentissage triple boucle ». La première boucle d'apprentissage se produit lorsque les entités autorégulées surveillent leur efficacité et cherchent à améliorer

leur résultat. La seconde boucle lorsque cette première boucle d'apprentissage est surveillée par les professions et les managers qui, en réponse, changent leur système de management, leur culture et leurs pratiques, afin de mieux apprendre. La troisième boucle se produit lorsqu'un régulateur (tel qu'une agence d'accréditation ou un département de la santé) apprend lui-même en surveillant la double boucle d'apprentissage d'une organisation, et révisé ses objectifs de régulation pour tout le secteur. Jusqu'à maintenant, ce mouvement de la première aux deuxième et troisième boucles n'a pas été systématique.

### En conclusion

Les démarches de progrès concernant la sécurité des patients, mises en œuvre ou envisagées actuellement, s'appuient fortement sur des démarches « qualité », et déroulent la panoplie des mesures, devenues classiques dans les processus de certification des industries à risque, qui exercent une fascination certaine sur le monde de la santé. Mais les démarches de sécurité industrielle sont-elles transposables en l'état à l'hôpital ? Ou bien faudra-t-il industrialiser l'hôpital pour le rendre sûr ? Les limites qui se font jour dans les démarches examinées par cette étude semblent indiquer que l'hôpital ne relèvera

pas ses défis en recopiant le passage de l'artisanat à la manufacture. S'il doit se mettre en ordre, c'est sans doute en diminuant ses variances, mais aussi en conservant une bonne partie de sa variété. Il faut que le système de soins s'approprie l'objectif de la sécurité des patients, la promeuve en valeur professionnelle. Il lui faut conserver, valoriser et développer des caractéristiques de fiabilité organisationnelle liées à l'intelligence collective, à la réactivité, à la maîtrise des situations – y compris imprévues, à la gestion des marges, y compris l'anticipation des marges futures –, à la gestion de réserves. Bref, tout en se donnant de l'ordre, il lui faut valoriser et développer cet ensemble de qualités que l'on regroupe aujourd'hui sous le vocable de « résilience organisationnelle ». Un tournant est à prendre, en allant chercher des solutions qui ne se trouvent pas entièrement dans les systèmes industriels. Ce tournant va concerner la régulation, l'utilisation des systèmes de signalement, les démarches de gestion des risques associés aux soins dans les services de santé et, au fond, il pose la question du modèle de sécurité que devraient se donner ces services. Il nécessite sans doute de commencer par un acte fondateur, qu'il est peut-être opportun de poser maintenant. ■

# alcoologie et addictologie

2010 ; 32 (2) : 89-180

## Éditorial

- Les addictions sans drogues : merci Thierry Henry ? *Marc Valleur*

## Études originales

- Les « achats tests ». Étude des comportements de vente d'alcool aux mineurs en Suisse (2000-2008), *Claudio Straccia, Nathalie Scheuber, Stéphanie Stucki, Emmanuel Tichelli, Margret Rihs-Middel*
- Prévalence du jeu excessif observée dans un centre de médecine préventive en France, *Emmanuel Benoît, Françoise Facy*
- Consommation d'alcool et de tabac durant la grossesse. Intérêt de l'élaboration d'un autoquestionnaire de dépistage, *Laurent Urso Baiardo, Marie Hélène Fline-Barthes, Damien Subtil, Denis Therby*

## Mise au point

- Baclofène. Vérités et promesses d'un « nouveau » venu dans le traitement de l'alcoolodépendance, *Pascal Gache*

## Pratique clinique

- Prévention des conduites d'alcoolisation dans les fêtes votives. Un dispositif expérimental, *Stéphane Déroche, Pascal Possoz, Hussam Al Mallak*
- Expérience de la méthadone gélule au CSST de Besançon. Premier bilan, *Pierre-Mathieu Dang-Vu, Claude Magnin, Joël Boiteux, Denis Louis-Joseph, Cassandre Dang-Vu*
- Psychothérapie d'un héroïnomanie « âgé ». Étude de cas, *Pascal Hachet*

## Vie de la SFA

- Adhésion.
- Nouveaux membres.
- Assemblée générale de la SFA, 19 mars 2010, Paris
- L'alcool à travers les âges, 18 et 19 mars 2010, Paris
- Groupes.
- Prochaines réunions.
- Vincent Warnault, *Prix Fouquet 2009*

## Informations

- Recommandations aux auteurs.
- Annonces.
- Revue de la littérature.
- Actualités.
- Enseignement.
- Livres.
- Agenda.