

***Faut-il avoir peur de l'hôpital ?***

**La gestion des risques liés aux soins  
dans les établissements de santé**

Alexandre DOZIÈRES

Pierre PERDIGUIER

Delphine RUEL

Mémoire de Troisième Année.

Ingénieurs Élèves au Corps des Mines, Promotion 2007

Paris, septembre 2010



## Avant-propos

Ce mémoire a été réalisé durant l'année scolaire 2009-2010, dans le cadre de la troisième et dernière année de formation au Corps des Mines. Il a été élaboré en grande partie grâce à des entretiens sur les thèmes sanitaires, techniques, organisationnels, institutionnels, assuranciers, juridiques, médiatiques, sociologiques, et comportementaux qui sous-tendent le sujet de la sécurité des soins.

Nous souhaitons remercier toutes les personnes qui ont accepté de s'entretenir avec nous au cours de cette année, et dont la rencontre fut toujours riche et passionnante. Pour plus d'exhaustivité, nous les avons citées à la fin de ce mémoire. Leurs témoignages sont l'essence même de notre étude et des thèses qui s'en dégagent. Par ailleurs, nous tenons à remercier chaleureusement les différentes équipes soignantes qui nous ont reçus dans leurs locaux.

Nous adressons un remerciement tout particulier à Philippe Sauvage, à l'origine de cette étude, et au Professeur Didier Houssin, qui nous ont rencontrés régulièrement. Nous remercions aussi vivement notre pilote, François Engel, qui nous a aidés à structurer notre démarche.



# Sommaire

AVANT-PROPOS.....	III
SOMMAIRE .....	V
INTRODUCTION .....	1
<b>PARTIE I. UNE PRISE DE CONSCIENCE PROGRESSIVE DE LA QUESTION DE LA SECURITE DES SOINS AU SEIN DES STRUCTURES COMPLEXES QUE SONT LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....</b>	<b>3</b>
<b>I.1. Les établissements de santé : des organisations dotées d’une mission complexe et composées de multiples parties prenantes .....</b>	<b>3</b>
<i>I.1.1. Le paysage hospitalier français: des évolutions récentes et de multiples réformes.....</i>	<i>3</i>
<i>I.1.2. Les établissements de santé : de multiples parties prenantes qui forment autant de mondes à part.....</i>	<i>5</i>
<i>I.1.3. Les établissements de santé : l’ordonnancement impossible ?.....</i>	<i>7</i>
<b>I.2. Les risques liés aux soins : une grande diversité d'événements plus ou moins faciles à appréhender .....</b>	<b>8</b>
<i>I.2.1. Qu'est-ce qu'un événement indésirable lié aux soins ? .....</i>	<i>8</i>
<i>I.2.2. Comment de tels événements peuvent-ils se produire ?.....</i>	<i>14</i>
<i>I.2.3. Quelle est la fréquence globale des événements indésirables liés aux soins en France ?.....</i>	<i>15</i>
<b>I.3. Des risques qui s'inscrivent dans une perspective plus large de pertinence et de qualité des soins .....</b>	<b>17</b>
<b>I.4. Le coût de la non-qualité.....</b>	<b>19</b>
<b>I.5. Judicialisation de la médecine et explosion des primes d’assurance, une fatalité ? ....</b>	<b>20</b>
<i>I.5.1. Les données des assureurs.....</i>	<i>21</i>
<i>I.5.2. Les données de la justice .....</i>	<i>21</i>
<b>I.6. Les principes de la gestion des risques et leur application dans le domaine médical : réalisations, obstacles et leviers .....</b>	<b>25</b>
<i>I.6.1. Les modes de défaillances des systèmes complexes .....</i>	<i>25</i>
<i>I.6.2. Comment maîtriser les risques ? .....</i>	<i>26</i>
<i>I.6.3. Les obstacles à la gestion des risques .....</i>	<i>27</i>
<i>I.6.4. Les leviers de la gestion des risques .....</i>	<i>28</i>

**PARTIE II. COMMENT PREVENIR EFFICACEMENT LES RISQUES ? .....29**

<b>II.1. Notre grille d'analyse .....</b>	<b>29</b>
<i>II.1.1. Présentation des axes de la matrice.....</i>	29
<i>II.1.2. Une typologie des acteurs .....</i>	30
<i>II.1.3. La dynamique de l'amélioration de la sécurité des soins .....</i>	31
<b>II.2. Comment sont apparus les gestionnaires de risques en établissements ? .....</b>	<b>33</b>
<i>II.2.1. Les sept vigilances règlementées .....</i>	33
<i>II.2.2. Le développement de comités et commissions spécialisés.....</i>	33
<i>II.2.3. Le besoin d'une approche globale et coordonnée.....</i>	34
<i>II.2.4. La lente mise en place d'une gestion transverse des risques liés aux soins .....</i>	34
<b>II.3. Les différentes voies d'action et leur efficacité .....</b>	<b>37</b>
<i>II.3.1. La voie régalienn.....</i>	37
<i>II.3.2. La voie incantatoire .....</i>	42
<i>II.3.3. La voie de l'accompagnement.....</i>	43
<i>II.3.4. La voie professionnelle .....</i>	44
<i>II.3.5. La voie de la transparence.....</i>	49
<i>II.3.6. Des approches complémentaires .....</i>	50
<i>II.3.7. Diagnostic de l'existant .....</i>	52

**PARTIE III. COMMENT REMETTRE LES ACTEURS AU COEUR DE LA DEMARCHE ? .....55**

<b>III.1. Faciliter la prise de conscience commune .....</b>	<b>55</b>
<i>III.1.1. Mobiliser les soignants.....</i>	55
<i>III.1.2. Favoriser le travail en équipe .....</i>	56
<i>III.1.3. Enrôler tout l'hôpital, avec sa structure bicéphale.....</i>	58
<b>III.2. Promouvoir la culture du retour d'expérience et de l'évaluation des pratiques .....</b>	<b>59</b>
<i>III.2.1. Exploiter les erreurs .....</i>	60
<i>III.2.2. Signaler les erreurs ? .....</i>	61
<i>III.2.3. La pratique du retour d'expérience dans les établissements de santé français en 2010 .....</i>	67
<i>III.2.4. Utiliser la formation initiale et continue pour promouvoir l'acculturation, la compétence et l'évaluation.....</i>	70
<b>III.3. Un nouveau rôle pour l'État .....</b>	<b>72</b>
<i>III.3.1. Impulser la dynamique d'amélioration en fixant des objectifs de résultats.....</i>	72
<i>III.3.2. Mener des actions fortes : centrer la politique de l'État sur des actions structurantes requérant un portage politique national.....</i>	74

**PARTIE IV. MESURER LA SECURITE DES SOINS : UN CATALYSEUR INDISPENSABLE .....79**

<b>IV.1. La mesure de la performance : une notion aux multiples facettes .....</b>	<b>79</b>
<i>IV.1.1. La tribune et le pilori : le classement médiatisé.....</i>	79
<i>IV.1.2. La plume : la contractualisation avec la tutelle .....</i>	81
<i>IV.1.3. La machette : le tableau de bord du manager .....</i>	81
<i>IV.1.4. La bombe : l'indicateur de mortalité .....</i>	82
<b>IV.2. Il n'y a pas d'amélioration sans mesure .....</b>	<b>83</b>

<i>IV.2.1. La base scientifique de l'action passe par la mesure</i> .....	83
<i>IV.2.2. Le suivi d'indicateurs est au coeur de la démarche d'amélioration continue</i> .....	85
<i>IV.2.3. La mesure de la performance est une condition nécessaire, mais difficilement suffisante, à l'amélioration de la sécurité des soins</i> .....	85
<b>IV.3. À chaque besoin sa mesure, et à chaque mesure son besoin</b> .....	<b>86</b>
<i>IV.3.1. Définir des objectifs ciblés est un prérequis indispensable à la mise en place d'indicateurs</i> .	87
<i>IV.3.2. Quel indicateur pour servir quel projet ? Exemple du tableau de bord national des infections nosocomiales</i> .....	87
<i>IV.3.3. Concilier les besoins internes et externes d'information : orienter son action ou rendre des comptes</i> .....	89
<b>IV.4. Répondre au besoin de transparence</b> .....	<b>91</b>
<i>IV.4.1. Les médias mènent la danse</i> .....	91
<i>IV.4.2. Une façon de renouer le dialogue</i> .....	92
<i>IV.4.3. Officialiser et gérer la transparence</i> .....	93
<i>IV.4.4. Rendre possible la comparaison</i> .....	95
<b>IV.5. L'exemple de la mortalité maternelle</b> .....	<b>96</b>
 CONCLUSION .....	 99
 ANNEXE 1. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES .....	 101
 ANNEXE 2. LISTE DES DOCUMENTS CITES .....	 107
 ANNEXE 3. GLOSSAIRE DES SIGLES UTILISES .....	 115
 ANNEXE 4. QUELQUES OUTILS DE MANAGEMENT DE LA SECURITE DES SOINS .....	 121
 ANNEXE 5. LISTE DES COMPORTEMENTS A RISQUES AUTOUR DU CIRCUIT DU MEDICAMENT.....	 125



# Introduction

*Février 2007.* Un rapport ASN-IGAS explique comment s'est produit l'accident qui a conduit au surdosage de 23<sup>1</sup> malades irradiés pour cancer de la prostate à l'hôpital d'Épinal, entre le 6 mai 2004 et le 1<sup>er</sup> août 2005.

*24 décembre 2008.* Le petit Ilyès, 3 ans, meurt à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul, après l'administration par erreur d'une perfusion de chlorure de magnésium au lieu d'un sérum glucosé.

*19 février 2009.* Une femme de 64 ans, hospitalisée au Centre Léon-Bérard de Lyon pour une tumeur au sein gauche, est amputée du sein droit : *in fine*, ce sont les deux seins qui seront amputés.

*29 septembre 2009.* Une jeune femme de 29 ans, victime d'une inversion de soluté, succombe à un arrêt cardiaque à l'issue d'un don de plasma réalisé à Lyon.

*17 mars 2010.* Vingt ans après les faits et à l'issue de douze années d'instruction, le jugement dans l'affaire des infections nosocomiales à la Clinique du Sport (Paris) est rendu : le directeur Pierre Sagnet a été condamné à quatre ans de prison dont 18 mois de prison ferme et 50 000 euros d'amende, le chirurgien Didier Bornert a été condamné à deux ans de prison, dont six mois de prison ferme, et le troisième chirurgien poursuivi, Patrick Béraud, à huit mois de prison avec sursis. Au total, ce sont 57 patients qui ont vu leur destin bouleversé par leur opération.

*11 janvier 2009.* Philippe Juvin, chef du service des urgences de l'hôpital Beaujon, lance un pavé dans la mare. Selon cet anesthésiste réanimateur, les erreurs médicales seraient à l'origine « de 300 000 à 500 000 événements indésirables graves et surtout de pas moins de 10 000 morts par an en France ». Ces chiffres sont confirmés deux jours après par Roselyne Bachelot, Ministre de la santé. Pour mieux visualiser l'ampleur des dégâts, utilisons une comparaison concrète : cela fait 192 morts par semaine, soit un crash d'A320 hebdomadaire. Additionnés à tous les cas évoqués ci-dessus, les chiffres font frémir. Remettons-les tout de suite en contexte : avec 172 millions de journées d'hospitalisation et 13,4 millions de patients hospitalisés en 2008<sup>2</sup>, sans oublier les dizaines de millions d'actes techniques pratiqués en ambulatoire, les 10 000 morts ne semblent finalement pas si nombreux. Pour autant, le domaine médical reste moins sûr que l'aviation civile ou l'industrie nucléaire, avec un risque de catastrophe moyen oscillant entre  $10^{-3}$  et  $10^{-4}$ , contre  $10^{-6}$  pour l'aviation civile et l'industrie nucléaire.

Devant ce constat détonnant pour de jeunes ingénieurs nourris à la Qualité des processus industriels, notre démarche s'est articulée en quatre temps.

---

<sup>1</sup> Chiffre de l'époque.

<sup>2</sup> Source : Statistique Annuelle des Établissements de santé 2008.

Nous verrons dans une première partie quelles peuvent être les causes de ces événements indésirables, quelle en est leur fréquence, et quelles démarches peuvent être envisagées pour réduire leur incidence. Nous identifierons aussi un certain nombre d'obstacles aux actions d'amélioration de la sécurité, et des leviers potentiels à utiliser.

Puis, nous nous interrogerons sur le foisonnement des dispositifs visant à améliorer la sécurité des soins actuellement mis en œuvre en France. Pour effectuer cette analyse, nous avons établi une classification des acteurs fondée sur deux axes : l'un caractérisant leurs activités, l'autre les niveaux auxquels ils agissent. Cette classification nous permet d'identifier neuf types d'acteurs, dont le plus important pour l'amélioration de la sécurité est constitué des personnels médico-soignants de terrain. Nous identifierons ensuite quatre voies d'action possibles pour toucher ces acteurs (en impliquant d'autres) : une voie régalienne, avec une dérive incantatoire à éviter ; une voie professionnelle, mettant en jeu l'implication des pairs ; une voie d'accompagnement, reposant sur la présence de structures locales d'appui ; et enfin une voie de la transparence, qui consiste à s'éloigner du cadre pour l'éclairer par « coup de projecteur », à destination du patient. Les dispositifs actuels sont ensuite évalués au regard de cette grille d'analyse.

Dans un troisième temps, nous entrerons dans le cœur de nos propositions de méthodes pour impliquer les acteurs de terrain, qui sont les acteurs incontournables de la gestion des risques liés aux soins : composer avec la structure bicéphale des établissements, motiver certaines professions, développer la culture du retour d'expérience et de l'évaluation : autant de pistes à creuser. Il s'agit bien de mener une véritable révolution culturelle, en utilisant à la fois la formation initiale et continue. De son côté l'Etat peut ainsi se recentrer sur un rôle de leader et sur des actions qui nécessitent un portage politique fort.

Enfin, nous évoquerons dans la dernière partie ce qui nous semble pouvoir constituer un catalyseur essentiel de la révolution culturelle que nous appelons de nos vœux : la mesure de la sécurité des soins. Pour que la course à la sécurité des soins démarre réellement, le besoin d'un instrument de mesure se fait en effet durement sentir : nous discutons ici des différentes formes que pourrait prendre cet instrument, en fonction de l'acteur qui le tient.

# Partie I. Une prise de conscience progressive de la question de la sécurité des soins au sein des structures complexes que sont les établissements de santé

## I.1. LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : DES ORGANISATIONS DOTÉES D'UNE MISSION COMPLEXE ET COMPOSÉES DE MULTIPLES PARTIES PRENANTES

### **I.1.1. Le paysage hospitalier français: des évolutions récentes et de multiples réformes**

Des premières institutions hospitalières (Hôtel-Dieu fondé à Paris en 651) jusqu'au 19<sup>ème</sup> siècle, l'activité hospitalière est caractérisée par sa gratuité : l'hôpital assure une mission d'accueil, au service des indigents, à la différence des établissements privés qui ne reçoivent que des malades payants. Ce n'est qu'à la fin du 19<sup>ème</sup> que l'hôpital s'ouvre à d'autres catégories de malades, bénéficiaires des lois sociales : accidentés du travail, salariés assurés sociaux, et encore plus tard que se généralise l'accueil de malades payants.

Les missions des hôpitaux publics ont ensuite connu, notamment au cours des dernières décennies, une évolution extrêmement rapide. L'hôpital public est ainsi devenu un établissement de soins extrêmement médicalisé, accueillant malades, blessés et femmes enceintes. L'activité traditionnelle d'hébergement tend à se réduire alors que les activités ambulatoires se développent de plus en plus (consultations, examens, urgences, hôpital de jour)

Deux facteurs principaux expliquent cette mutation :

- les lois créant puis étendant les assurances sociales, qui ont, à partir de 1928-1932, accru la solvabilité des malades et la fréquentation des établissements, augmentant ainsi considérablement les ressources de ces derniers ;
- les progrès des techniques médicales, qui ont permis un développement spectaculaire de la qualité et de la spécialisation des soins administrés, s'appuyant sur un personnel toujours plus nombreux et qualifié.

Ces mêmes facteurs expliquent également le développement parallèle de l'hospitalisation privée, surtout à but lucratif. Cet essor répond à la demande de la clientèle aisée, soucieuse de bénéficier de meilleures conditions de confort et d'établir une relation privilégiée individuelle avec leur médecin. Pendant longtemps, établissements publics et privés ont ainsi œuvré en parallèle, soumis à des

contraintes réglementaires très inégales et accueillant des clientèles bien distinctes, et ce n'est que depuis une trentaine d'années que l'on assiste à une certaine convergence réglementaire.

Depuis l'époque révolutionnaire, de nombreux textes ont encadré l'activité des hôpitaux publics. Si l'hôpital en particulier, et les établissements de santé de façon générale, font l'objet de tant de réformes (voir encadrés ci-dessous), c'est parce qu'ils constituent des objets compliqués, dotés d'une mission également complexe et difficile à organiser. Cela tient en particulier à deux raisons : la diversité des acteurs impliqués, et la nature de l'activité menée.

### **Les principaux textes qui ont régi les évolutions des établissements de santé depuis leur création.**

La loi du 21 décembre 1941 et le décret n°891 du 17 avril 1943 ouvrent l'hôpital aux malades payants. Les recettes provenant du prix de journée commencent à prévaloir sur celles provenant des dons, legs et subventions.

Les ordonnances du 11 et 30 décembre 1958 rapprochent les écoles de médecine et les hôpitaux en créant les Centres hospitaliers universitaires (CHU). Elles instaurent l'exercice à temps plein à l'hôpital et affirment le rôle du directeur d'établissement.

La loi du 19 janvier 1983 et le décret du 11 août 1983 instituent la dotation globale, qui remplace le prix de journée. Le budget de l'hôpital est ainsi fixé à l'avance pour l'année au regard de l'activité des années passées.

La loi du 31 juillet 1991 « portant réforme hospitalière » ne bouleverse pas le paysage, mais poursuit trois objectifs : l'accroissement de l'autonomie des hôpitaux, la réorganisation de la planification hospitalière autour des schémas régionaux d'organisation sanitaire et l'amélioration de la concertation et du dialogue via la création d'instances de participation au sein des établissements. Par ailleurs, le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) devient obligatoire.

L'ordonnance du 24 avril 1996 « portant réforme de l'hospitalisation publique et privée » (qui s'inscrit dans une réforme plus globale de la protection sociale) introduit quatre modifications principales : le renforcement de la régulation régionale avec la création des Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) ; la mise en place de procédure d'évaluation et d'accréditation des établissements pour améliorer la qualité de l'offre de soins ; le renforcement de la coopération entre les différentes structures hospitalières et entre l'hôpital et la ville ; la contractualisation comme mode de gestion interne et externe.

L'ordonnance du 4 septembre 2003 portant "simplification de l'organisation administrative et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux", prise dans le cadre du plan hôpital 2007 qui vise à moderniser les modalités du fonctionnement interne de l'hôpital. Ce plan a renforcé le pouvoir des ARH et modifié les règles de la gouvernance hospitalière, instaurant la structuration en pôles pour remédier au cloisonnement entre responsables administratifs et médicaux qui nuisait au pilotage efficient des établissements.

La loi de financement de la Sécurité Sociale du 18 décembre 2003 modifie en profondeur le régime de financement des établissements publics en instaurant la Tarification à l'activité (T2A), similaire au mécanisme déjà en vigueur pour financer les établissements privés. Les ressources de tous les établissements de santé sont désormais principalement calculées en fonction de leur activité.

La loi du 21 juillet 2009 « portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires », dite loi Hôpital, patient, santé et territoires (HPST) se veut porteuse d'un nouveau projet d'organisation sanitaire.

### **Les axes majeurs de la loi Hôpital, patient, santé et territoires (HPST).**

Le titre premier de la loi HPST, intitulé « Modernisation des établissements de santé », est consacré à la réforme de l'hôpital, qui se structure autour des axes suivants :

- la rénovation de la gouvernance hospitalière : renforcement du pouvoir du directeur, passage à une gouvernance avec un directoire (chargé de la gestion de l'hôpital, présidé par le directeur d'établissement) et un conseil de surveillance (organe non-exécutif ayant pour mission de veiller au bon fonctionnement de l'hôpital), assouplissement des règles de gestion ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : cette mission est confiée à la Commission médicale d'établissement (CME), et la publication des indicateurs de qualité des soins devient obligatoire ;
- l'amélioration des outils de coopération entre établissements de santé (communautés hospitalières de territoire et groupements de coopération sanitaire) ;
- la création de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP).

Les autres titres de la loi HPST concernent :

- l'amélioration à l'accès à des soins de qualité : optimiser l'accès tout en respectant la liberté d'installation ; refonte de la formation médicale continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles dans le développement professionnel continu ;
- la prévention et la santé publique : l'éducation thérapeutique du patient devient une priorité ;
- la réforme de l'organisation territoriale : création des Agences régionales de santé (ARS) qui regroupent les sept organes déconcentrés précédents : Agence régionale de l'hospitalisation (ARH), Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS), Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS), Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM), Groupement régional de santé publique (GRSP), Mission régionale de santé (MRS), ainsi que le volet sanitaire de la Caisse régionale d'assurance-maladie (CRAM).

### **I.1.2. Les établissements de santé : de multiples parties prenantes qui forment autant de mondes à part**

L'hôpital est composé de très nombreux acteurs : plus de 150 métiers s'y côtoient. On y trouve ainsi des métiers médicaux, paramédicaux, mais aussi sociaux, administratifs, logistiques et techniques.

Le modèle de Mintzberg et Glouberman [Glouberman, 2001] permet de rendre en partie compte de cette complexité. Il analyse les établissements en classifiant leurs acteurs selon deux dimensions :

- l'activité des acteurs : elle sera caractérisée de « *down* » ou de « *up* », selon qu'elle s'exerce sur le terrain, c'est-à-dire auprès du patient, ou dans le champ du contrôle, notamment du financement ;
- le mode de management des acteurs : il sera qualifié de « *in* » ou de « *out* » selon que les acteurs sont ou non soumis à l'autorité hiérarchique de la direction de l'établissement ou de sa tutelle.

En délimitant quatre domaines au moyen de ces deux axes, on retrouve ainsi quatre catégories d'acteurs impliqués, chacune à son niveau, dans le fonctionnement de l'établissement, et opérant dans des mondes relativement séparés, comme cela est représenté sur la Figure 1.

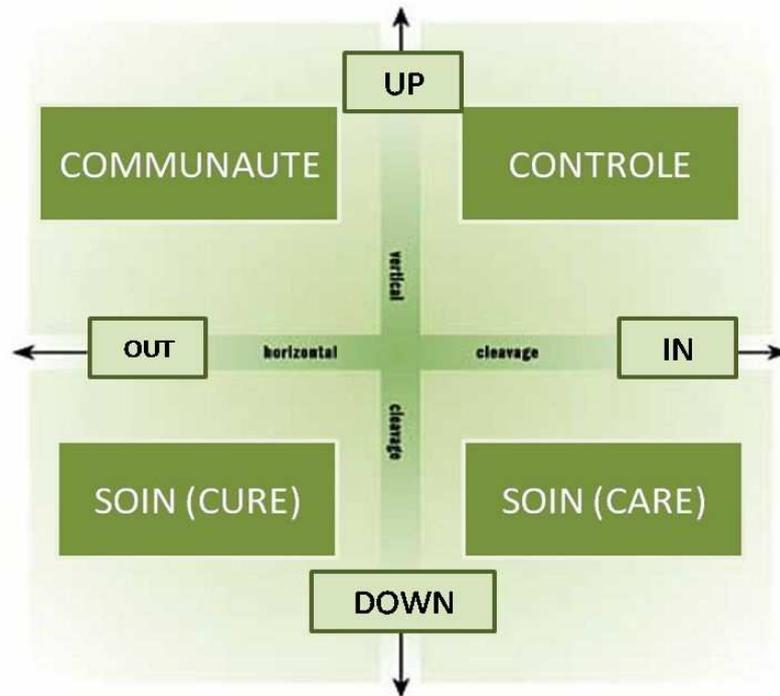


Figure 1 - Les quatre mondes séparés des établissements de santé (d'après Mintzberg et Glouberman).

En bas à droite, on trouve le monde du *soin* au sens de « *cure* », c'est-à-dire de la *guérison*. C'est la communauté des *médecins*, qui ont le pouvoir de décision clinique et qui sont des travailleurs autonomes. Dans un établissement public ils sont certes fonctionnaires mais ils sont libres dans l'exercice de leur art et rendent peu de comptes au directeur de l'établissement de santé sur la façon dont ils traitent leurs patients. Ils agissent donc « *down* », au plus près des patients, mais « *out* », hors de la voie hiérarchique.

En bas à gauche, on trouve le monde du *soin* au sens de « *care* », « *prendre soin de* ». C'est le domaine des *paramédicaux*, qui connaissent le plus intimement le système hospitalier mais qui n'ont ni la formation, ni le pouvoir pour le gérer. Ils sont directement rattachés à la direction (le directeur des soins rapporte en règle générale au directeur d'établissement) ; ils agissent donc « *down* », au plus proche du patient, et « *in* », sous l'autorité hiérarchique de la direction d'établissement.

En haut à droite, on trouve le monde du contrôle de l'activité, l'administration conventionnelle : il s'agit des *gestionnaires*, qui sont responsables du fonctionnement de l'hôpital mais qui ont des difficultés à cerner la problématique complexe du monde clinique. Ils rendent des comptes sur les chiffres et le fonctionnement de l'établissement. Ils se situent donc « *up* », à distance des patients mais « *in* », rendant des comptes à la direction de l'établissement et sa tutelle.

Enfin en haut à gauche se trouve la communauté, source de financement de l'hôpital<sup>3</sup> qui doit aussi répondre aux pressions politiques et médiatiques. Il se situe à la fois « *up* », hors des activités cliniques et « *out* », hors du champ du contrôle.

<sup>3</sup> Conseil de surveillance pour les hôpitaux publics, formats variés pour les établissements privés.

Un établissement de santé n'est donc pas une mais au moins quatre organisations qui se structurent de façon indépendante à la fois. Il y a bien deux clivages :

- un clivage horizontal, entre les acteurs de terrain et les administratifs : on y reviendra dans la classification des démarches de gestion des risques.
- un clivage vertical : entre ceux qui rapportent à la direction de l'établissement ou à la tutelle et ceux qui sont en dehors de la ligne hiérarchique.

Cette diversité d'acteurs, qui ne communiquent pas tous de façon optimale entre eux, est l'un des facteurs concourant à la difficulté d'organisation des établissements de santé. Le second facteur réside dans la complexité des activités mises en jeu.

### **I.1.3. Les établissements de santé : l'ordonnancement impossible ?**

L'hôpital est probablement l'organisation la plus complexe qui existe, pour plusieurs raisons. Un des problèmes majeurs d'un établissement de santé réside dans la gestion des trajectoires des patients, qui sont toutes différentes, évolutives et qui mettent en jeu des acteurs nombreux (accueil, consultation avant hospitalisation, programmation du bloc, examen, repas, médicaments : prescription, dispensation, administration...) dans un enchevêtrement extraordinaire. C'est un problème d'ordonnancement encore jamais résolu, bien plus compliqué que tout ce que l'on peut trouver dans l'industrie. A l'hôpital, rien de tout cela : personne ne s'occupe de la coordination de l'activité des services entre eux, ne vérifie le plan des charges des autres services, le fonctionnement se fait par ajustement mutuel et arrangements continuels.

De nombreux facteurs participent à cet état de fait. Citons notamment :

- l'évolution très rapide des pratiques cliniques et des technologies médicales ;
- la nécessité de traiter certains patients par des équipes multidisciplinaires ;
- les difficultés de communication et de la coordination du travail entre des acteurs appartenant à des univers distincts ;
- le cheminement clinique unique de chaque patient, qui par ailleurs possède un libre-arbitre, à la différence d'une carcasse de voiture.

Certains, devant cette complexité, arrivent à la conclusion qu'un établissement de santé ressemble plus à un opéra, avec les caprices d'une diva, la multiplicité des acteurs, des musiciens, des techniciens de décor, agissant tous de façon complémentaire dans un même but mais dans des univers distincts, qu'à une usine en régime permanent. Et tous les efforts faits pour industrialiser les établissements seront vains : on pourra industrialiser des parties des processus techniques, comme c'est par exemple le cas en radiothérapie où un patient est traité toutes les 12 minutes, mais pas l'activité entière de l'établissement, faite des trajectoires des patients et des interactions entre acteurs.

L'instauration de la T2A et de la nouvelle gouvernance hospitalière en pôles essaient de mettre de l'ordre dans tout cela, en donnant la priorité à un pilotage médico-économique auquel les médecins devraient être étroitement associés. Cinq ans après le lancement de cette réforme d'envergure, on constate des efforts considérables d'acculturation de la communauté médicale aux enjeux de gestion, la construction d'une plus grande confiance entre les équipes médicales, soignantes et administratives, mais des pôles qui fonctionnent encore sur une logique médico-soignante et non médico-économique, et sans délégation de gestion et de moyens [IGAS, 2010]. La marge de progrès reste donc encore très importante, et les gains potentiels énormes tant en matière de coûts que de qualité et de sécurité.

## I.2. LES RISQUES LIÉS AUX SOINS : UNE GRANDE DIVERSITÉ D'ÉVÉNEMENTS PLUS OU MOINS FACILES À APPREHENDER

La notion de risque lié aux soins peut évoquer une grande variété de sujets, dont l'étude détaillée sort du cadre de ce mémoire.

Le premier sujet auquel on peut penser, assez éloigné du thème de ce mémoire, mais qui mérite d'être mentionné, est le risque, pour le patient, de ne pas pouvoir accéder au médecin lorsqu'il en a besoin, et donc de ne pas recevoir les soins adéquats. Cela peut survenir pour des raisons économiques (problème assez peu présent en France, où la part relative des dépenses de santé qui restent à la charge des patients est parmi les plus faibles au monde<sup>4</sup>), ou à cause d'un délai d'accès trop long au bon médecin (problème qui se pose notamment en Grande-Bretagne). Ces questions, qui relèvent d'une action globale d'organisation du système de soins, ne seront pas développées dans ce rapport.

Un second sujet concerne le risque lié à l'évolution de la maladie et des complications potentielles qui peuvent survenir de façon plus ou moins prévisible. Cette question, au cœur de l'expertise médicale, ne sera pas non plus développée ici.

Le cœur de ce rapport concerne les événements indésirables survenant en établissements de santé, c'est-à-dire les risques à proprement parler liés aux soins. Il s'agit des atteintes cliniques ou paracliniques non souhaitées et associées à la mise en œuvre de soins. Le terme « associé » aux soins, défini par le CTINILS<sup>5</sup>, signifie qu'un lien direct ou indirect, exclusif ou partiel, entre les soins et ces atteintes a été établi, sans toutefois que la nature causale de ce lien soit formellement établie<sup>6</sup>. On peut distinguer trois familles de risques : ceux liés à l'environnement dans lequel se trouve le patient (par exemple, les infections nosocomiales) ; ceux liés à l'organisation de la structure dans laquelle séjourne le patient (par exemple, les erreurs d'identification ou de médicament) ; et enfin, ceux liés aux actes professionnels reçus par le patient (par exemple, les erreurs de diagnostic, ou les conséquences d'un acte invasif qui tourne mal)<sup>7</sup>.

Dans un premier temps, nous donnerons quelques exemples de tels événements indésirables, puis nous essaierons de comprendre ce qui a pu conduire à leur réalisation. Nous verrons qu'il faut à la fois prendre en compte des facteurs techniques, humains et organisationnels. Enfin, nous discuterons des données disponibles permettant d'évaluer la fréquence de ces risques.

### I.2.1. Qu'est-ce qu'un événement indésirable lié aux soins ?

Un événement indésirable lié aux soins peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation [Michel, 2005]. La gravité des conséquences de tels événements indésirables est extrêmement variable : certaines erreurs sont rattrapées et n'auront aucune conséquence pour le patient, d'autres n'ont que des conséquences minimales, d'autres enfin peuvent avoir des conséquences cliniques importantes. Dans ce dernier cas, on parle d'événement indésirable grave.

---

<sup>4</sup> Statistiques Eurostat, [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public\\_health/database](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public_health/database).

<sup>5</sup> Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. Définition des infections associées aux soins, Mai 2007.

<sup>6</sup> Définition utilisée par le HCSP dans son rapport sur l'atteinte des objectifs de santé publique de la loi du 9 août 2004.

<sup>7</sup> Gestion des risques – Guide pratique à l'usage des cadres de santé – Éditions LAMARRE.

Regardons maintenant plus en détail quelques exemples d'événements indésirables liés aux soins. Tous ne sont pas des événements spectaculaires très médiatisés, à l'image des affaires de la Clinique du Sport, du petit Ilyès, ou encore du service de radiothérapie d'Épinal<sup>8</sup> qui ont fait la une des journaux récemment.

### *1.2.1.i Escarres et chutes : des "événements indésirables ordinaires"*

Certains événements indésirables sont en effet des complications classiques fréquemment associés à l'hospitalisation, comme les escarres. Leur prévalence<sup>9</sup> est évaluée à 5 à 10 % des patients en fonction des études [ANAES – CCECQA, 2004], et jusqu'à 50% sont acquises en cours d'hospitalisation. Leurs conséquences sont bien documentées en termes de qualité des soins, notamment pour les patients âgés (augmentation du risque relatif de décès dans les suites immédiates de l'hospitalisation, souffrance, mise en jeu du pronostic fonctionnel et détérioration du niveau d'autonomie, etc.) ainsi que de surcoût [MeaH, 2008a]. On reviendra plus loin sur ce dernier point. Le risque de chute de patient est également un risque important, notamment pour les établissements accueillant des personnes âgées.

### *1.2.1.ii Les infections nosocomiales*

L'un des risques associés à l'hospitalisation les plus médiatisés et connus du public est la contraction d'une infection nosocomiale<sup>10</sup>. L'affaire de la Clinique du Sport, jugée en mars dernier en première instance, a contribué à faire connaître ce sujet sensible. Au total, ce sont 57 patients qui avaient été contaminés par le *Mycobacterium xenopi*<sup>11</sup> lors de leur opération dans la Clinique du Sport. Lors du procès, trois médecins étaient jugés pour "blessures involontaires ayant entraîné des incapacités totales de travail de plus de trois mois" et "tromperie sur la qualité substantielle d'une prestation de service". Le 17 mars 2010, plus de vingt ans après les premières contaminations de patients, le tribunal correctionnel de Paris a rendu un jugement sévère : le directeur Pierre Sagnet a été condamné à quatre ans de prison dont 18 mois de prison ferme et 50 000 euros d'amende. Le chirurgien Didier Bornert a été condamné à deux ans de prison, dont six mois de prison ferme, et le troisième chirurgien poursuivi, Patrick Béraud, à huit mois de prison avec sursis. L'instruction mit au jour une succession de manquements et de carences, dont deux principaux : la contamination du circuit d'eau potable de l'établissement par *Mycobacterium xenopi*, et les mauvaises pratiques de stérilisation reprochées aux trois chirurgiens mis en cause.

---

<sup>8</sup> En 2004-2005 à Épinal, au centre hospitalier Jean Monnet, 23 patients sont sur-irradiés à la suite d'un changement de protocole de radiothérapie conformationnelle incorrectement mené. Le changement suppose en effet de modifier d'autres paramètres, ce qui ne sera pas correctement fait et restera non détecté en raison de l'absence de traçabilité des opérations effectuées sur la machine. L'accident met en évidence les carences criantes qui existaient à l'époque dans les services de radiothérapie en matière de traçabilité des informations, d'assurance-qualité et en effectifs de radio-physiciens.

<sup>9</sup> La prévalence est calculée en rapportant à la population totale considérée, le nombre de cas de la pathologie étudiée présents à un moment donné dans une population.

<sup>10</sup> En France, le Conseil supérieur d'hygiène publique en a donné une définition précise : "Une infection est dite nosocomiale si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toutes les infections. Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation lorsque celle-ci est connue) est communément accepté pour séparer une infection d'acquisition communautaire d'une infection nosocomiale. Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas douteux la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection. Pour les infections de plaie opératoire, on accepte comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention, ou - s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant - dans l'année qui suit l'intervention."

<sup>11</sup> Bactérie qui, une fois introduite dans du tissu osseux, provoque une tuberculose osseuse, maladie caractérisée par une destruction osseuse progressive.

A la suite du scandale retentissant provoqué par la médiatisation de cette affaire, la France mit en place une politique volontariste de prévention des infections nosocomiales, qui a porté ses fruits. La situation française en matière d'infections associées aux soins est en effet désormais l'une des meilleures en Europe, même si l'on estime qu'elles y font au moins 4000 morts chaque année [CCLIN Paris Nord, 2003]. Lors de la dernière enquête nationale de prévalence menée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) en juin 2006 (voir encadré ci-contre), la prévalence des infections nosocomiales était évaluée à 4,97 %, soit la limite inférieure des valeurs de 4,9 à 8,5 % mesurés par d'autres enquêtes européennes depuis 2000 [InVS, 2006]. Une autre enquête avait été menée en 2001. L'analyse comparative, restreinte aux infections

#### **L'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales (InVS, 2006)**

Cette enquête a été menée sur 2 337 établissements de santé, représentant 95 % des lits d'hospitalisation en France, et 358 467 patients ont été inclus.

Trois localisations représentaient 59 % des infections : infection urinaire (30 %), pneumopathie (15 %) et infection du site opératoire (14 %).

Les trois micro-organismes les plus fréquemment responsables d'infections nosocomiales étaient *Escherichia coli* (25 %), *Staphylococcus aureus* (19 %, dont 52 % résistants à la méticilline) et *Pseudomonas aeruginosa* (10 %).

La prévalence des patients infectés variait selon le type d'établissement (plus élevée dans les CHU et centres de lutte contre le cancer), le type de service (plus élevée en réanimation) et les caractéristiques des patients (plus élevée chez les patients âgés, de sexe masculin, atteints d'une maladie sévère, immunodéprimés, opérés ou exposés à un dispositif invasif : sonde urinaire, cathéter vasculaire ou intubation/trachéotomie).

acquises dans les établissements ayant participé aux deux enquêtes et ajustée sur les facteurs ayant été modifié d'une étude à l'autre, suggère une diminution modérée (4 %) de la prévalence des patients infectés entre 2001 et 2006 et une diminution importante (38 %) de la prévalence des patients infectés à SARM<sup>12</sup>. Si ces résultats sont encourageants, le maintien d'un haut niveau de prévention reste cependant indispensable car les infections nosocomiales restent fréquentes : elles concernent 1 patient hospitalisé sur 20, et peuvent souvent être évitées. Les infections nosocomiales peuvent en effet avoir différentes origines [Vasselle, 2006] :

- une bactérie endogène du patient : celui-ci s'infecte alors par ses propres micro-organismes à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière. Ce sont, de loin, les infections les plus fréquentes. Elles sont imprévisibles et souvent graves lorsqu'elles surviennent sur le site opératoire ;
- une bactérie exogène présente dans l'établissement de santé, chez le personnel soignant ou un autre patient : on parle alors d'infections croisées ;
- un virus : les infections sont, dans ce cas, le plus souvent bénignes et surviennent hors de tout acte médical. Elles sont notamment observées dans les services de pédiatrie, où elles représentent près du quart des infections nosocomiales constatées.

Au total, compte tenu des origines multiples des infections nosocomiales, on estime à 70 % la proportion de celles qui ne pourraient pas être évitées par une meilleure prévention (mesures d'hygiène, locaux adaptés, etc.), notamment en raison de leur origine endogène. Ceci laisse une large marge de progrès aux mesures de prévention.

---

<sup>12</sup> *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline

### *1.2.1.iii Des erreurs spectaculaires liées aux actes invasifs*

De tels événements sont heureusement rares. Pour comprendre comment ils surviennent, étudions quelques exemples.

En mai 2009, un arrêt de la 1<sup>ère</sup> Chambre Civile de la Cour de Cassation rejette le pourvoi d'un médecin condamné pour avoir perforé l'intestin d'un patient alors que l'opération ne présentait pas de risque particulier, ni le patient d'anatomie particulière : il s'agit d'une erreur humaine, un acte mal effectué<sup>13</sup>.

Dans l'ouvrage *Chirurgien au bord de la crise de nerfs*, le Professeur Laurent Sedel, chirurgien orthopédique, explique comment il lui est arrivé d'opérer un patient du mauvais côté, risque « improbable et inexcusable » qui lui est néanmoins arrivé une fois dans sa carrière. Avant les opérations dites « à froid », le Professeur Sedel revoit toujours ses patients la veille pour vérifier avec eux le site opératoire. Il le fait comme d'habitude pour ce patient-là. Et pourtant, une fois l'épaule ouverte le lendemain au bloc, il se rend compte qu'il a ouvert l'épaule valide. Comment cela est-il arrivé ? Toutes les barrières de sécurité censées empêcher ce genre d'événement sont tombées une à une : au niveau du service, le bon site opératoire est rasé par l'infirmière, le patient étant éveillé. Le patient est ensuite endormi et transféré au bloc opératoire. Là, la panseuse vérifie le côté du rasage, et observe une incohérence entre le côté rasé et la radio (dont la signalétique était en fait erronée). Elle prend alors l'initiative de raser et préparer l'autre côté pour l'opération, sans chercher à en discuter avec l'infirmière du service. Puis on installe l'opéré, sans que l'interne regarde l'observation. Le professeur Sedel arrive pour cette opération très en retard et dans une grande précipitation à l'issue d'une opération non planifiée et particulièrement éprouvante, et il opère mécaniquement le côté préparé par la panseuse. Ce n'est qu'après l'incision qu'il se rend compte de son erreur. Il y a donc certes ici plusieurs erreurs humaines, mais qui ne sont rendues possibles que par les défaillances latentes de l'organisation du système (mauvaise communication, signalétique erronée de la radio).

Les données concernant la fréquence de ce type d'événements sont très limitées (le seul point de mesure disponible à ce jour est l'étude ENEIS de 2004, voir 1.2.2). Ils ne sont en effet soumis à aucune des vigilances réglementaires ayant cours pour le moment. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 fait de la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins une obligation soumise à une expérimentation. Cette dernière est en cours. Il en sera discuté plus précisément dans la partie 2.

### *1.2.1.iv Iatrogénie et erreurs médicamenteuses*

Un événement iatrogène médicamenteux est défini comme tout dommage résultant de l'utilisation d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament. Il s'agit soit d'un effet indésirable, soit d'une erreur médicamenteuse.

#### *1.2.1.iv.a Effets indésirables*

L'effet indésirable est défini comme toute « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique » (OMS). Certains effets iatrogènes sont inhérents à l'usage des médicaments dans les conditions normales d'emploi et sont donc inévitables. Ce sont les effets indésirables

---

<sup>13</sup> Arrêt de la 1<sup>ère</sup> Chambre civile de la Cour de Cassation du 28/05/2009.

mentionnés dans la notice. D'autres sont évitables car ils résultent d'une utilisation des médicaments non conforme aux indications et recommandations.

L'incidence du risque iatrogène médicamenteux a été évaluée. Différentes études [Imbs, 1999] ont ainsi estimé la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse entre 6 et 10 % des patients hospitalisés un jour donné, avec entre un tiers et la moitié de ces événements considérés comme graves. Par ailleurs, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) conduit régulièrement une grande étude nationale sur la iatrogénie médicamenteuse, l'étude EMIR (Effets indésirables des médicaments : incidence et risque), qui permet d'obtenir des données actualisées sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. La dernière édition de l'étude, menée en 2007, a permis d'estimer globalement à 3,6 % la proportion des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments, pourcentage proche du résultat de la précédente étude conduite en 1998. Les anticoagulants antivitamine K étaient les médicaments à l'origine du plus fort taux d'hospitalisations dues à un effet indésirable (37 % des événements indésirables graves rapportés liés au médicament), du fait de leur prescription fréquente (900 000 patients concernés en 2008) et des risques de sur ou sous-dosage, qui ne peuvent être contrôlés que par un suivi extrêmement régulé du patient [Afssaps, 2009a]. Ce constat a conduit l'Afssaps à relancer une campagne d'information sur le bon usage de ces traitements.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé plusieurs objectifs quantifiés qui visent en particulier à réduire la fréquence des événements iatrogènes médicamenteux évitables en ambulatoire et à l'hôpital :

- Objectif 26 : Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10% à 7% d'ici 2008.
- Objectif 27 : Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici 2008.
- Objectif 28 : Réduire d'1/3 la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.

Seul l'objectif 27 a pu être évalué, et les résultats des études EMIR successives ne font pas apparaître de tendance à la baisse pour le moment. Pour les objectifs 26 et 28, on ne dispose que d'un seul point de mesure, l'étude ENEIS de 2004 (voir 1.2.2). La répétition de cette étude en 2009, dont les résultats seront bientôt disponibles, permettra d'obtenir un point de comparaison [HCSP, 2010].

#### I.2.1.iv.b Erreurs médicamenteuses

Les effets indésirables ne sont pas les seuls risques liés aux médicaments. Il importe en effet de bien prendre la mesure de la complexité du circuit du médicament dans les établissements de santé et des risques que cette complexité peut générer [Laborie, 2008].

Très schématiquement, on peut décomposer le circuit du médicament en trois étapes impliquant trois types d'acteurs différents : la prescription, qui est un acte médical ; la dispensation, qui est un acte pharmaceutique ; et enfin l'administration, qui est un acte infirmier ou médical. Cette description schématique ne doit pas faire oublier la complexité du processus : plus de cinquante étapes ont été décrites et de nombreuses interfaces les relient, impliquant des transferts de produits et ou d'informations.

Le circuit du médicament comporte trois flux, qu'il s'agit de coordonner :

- un flux d'information : identification du patient, des molécules médicamenteuses prescrites, et traçabilité des molécules administrées ;
- un flux physique de produits au caractère évolutif : en effet, le conditionnement des produits varie entre l'arrivée à la pharmacie et l'administration au patient ;
- un parcours de patient assimilable à un flux, le patient arrivant rarement vierge de tout traitement avant son hospitalisation, et la prise en charge thérapeutique évoluant d'un service à l'autre. Au cours de cette trajectoire, la connaissance exacte du traitement antérieur doit toujours être confrontée au nouveau traitement prescrit.

Cette description permet de faire apparaître de nombreux risques, comme ceux liés à chacune des étapes et aux interfaces entre étapes, ceux liés au flux d'information (retranscription, illisibilité de l'information...) ou encore ceux liés au flux de produits (manipulation des produits, ressemblance, etc.). L'Annexe 5 présente ainsi une liste de comportements à risques, diffusée par l'OMEDIT<sup>14</sup> Aquitaine : sa longueur en dit long sur la complexité du circuit !

A cette complexité s'ajoute une grande hétérogénéité des circuits rencontrés. Les organisations en place varient en effet en fonction de la taille et de l'activité des établissements, de la configuration des locaux d'hospitalisation (mono-site ou multi-sites, présence ou absence d'une plateforme logistique), des réglementations spécifiques à certains produits ou certaines situations de soins (stupéfiants, médicaments dérivés du sang, antibiotiques, anticancéreux, essais cliniques, etc.), qui donnent naissance à des organisations spécifiques. Enfin, cette diversité s'inscrit dans un contexte technique, technologique et réglementaire évolutif, vecteur d'un degré de complexité supplémentaire.

Dans un système aussi complexe, il n'est pas étonnant que des erreurs puissent survenir. La définition de l'erreur proposée par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse<sup>15</sup> est la suivante :

« *Erreur médicamenteuse* (équivalents Anglo Saxon: *medication error, drug error* ; synonyme : *erreur de médication*) : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. »

L'erreur est donc *par nature* évitable et traduit un dysfonctionnement du circuit. Chaque étape du circuit du médicament présente une incidence différente d'erreurs médicamenteuses, qui a été évaluée ainsi en 2003 [Chatelain-Berheim, 2003 ; Piquet, 1999] :

- prescription : de 35% à 39% ;
- transcription : de 13% à 17% ;
- dispensation : de 22% à 25% ;
- administration : de 18% à 29% ;
- suivi thérapeutique : 1 %.

---

<sup>14</sup> Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques.

<sup>15</sup> Le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse a été élaboré en 2006 sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique : [Schmitt, 2006].

Le réseau REEM (Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse) a quant à lui évalué les types d'erreurs les plus fréquentes, à partir des données collectées en France entre 1998 et 2005. Il s'agit ainsi des [Berheim, 2005] :

- erreurs de dose : 37 % ;
- erreurs de médicament : 18,5 % ;
- erreurs de patient : 9 % ;
- erreurs de posologie ou concentration : 10 % ;
- erreurs de suivi thérapeutique ou clinique : 9 % ;
- erreurs d'omission de dose : 9 % ;
- erreurs de forme galénique : 2,5 % ;
- erreurs de voie d'administration : 1,3 %.

La mort du petit Ilyès à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul en décembre 2008 est un cas emblématique du risque d'erreur médicamenteuse, qui fut extrêmement médiatisé : une perfusion de chlorure de magnésium avait été administrée à l'enfant, au lieu d'un sérum glucosé. Les premières conclusions de l'audit interne de l'AP-HP affirmaient alors que "le flacon de chlorure de magnésium utilisé par l'infirmière pour soigner l'enfant n'aurait jamais dû se trouver dans l'armoire des solutés du service de pédiatrie générale de l'hôpital Saint Vincent de Paul" : la présence de ce produit dans un service de pédiatrie résulte d'une cascade de défaillances dans le circuit, à la fois humaines, techniques et surtout organisationnelles. Là encore, les barrières successives de défense du système sont tombées une à une, pour aboutir à une série d'erreurs dont l'addition s'est révélée fatale.

### **I.2.2. Comment de tels événements peuvent-ils se produire ?**

Comme on l'a vu avec les exemples cités en introduction, les causes d'un événement indésirable peuvent être de trois types :

- techniques, c'est-à-dire liés à la défaillance d'une machine, d'un dispositif médical ou d'un produit. ;
- humaines : il s'agit alors d'erreurs (écart par rapport aux pratiques de référence), par exemple lors du diagnostic, ou lors de la réalisation d'un acte de soin ;
- organisationnelles : c'est alors le processus concerné qui connaît une défaillance.

En matière de risques liés aux soins, on estime que seulement 5% des sinistres déclarés correspondent à des défaillances techniques, 10% des risques sont liés à la réalisation d'actes de soins (défaillances humaines), et les 85% restants seraient liés à l'organisation des processus (défaillances organisationnelles) [Poullain, 2002].

Cette prise de conscience de la prédominance des facteurs organisationnels est récente. Le moment fondateur en est la publication, en 1999, par l'*Institute of Medicine* aux États-Unis du rapport *To Err is Human : Building a Safer Health System* [Kohn, 1999]. Dans ce rapport sont synthétisés les résultats des premières enquêtes sur la prévalence des événements indésirables et surtout sont analysées les causes de ces événements. Cette analyse est tout à fait nouvelle, voire révolutionnaire pour le monde médical. Le rapport conclut en effet, en substance, que les causes des erreurs ne tiennent pas à la formation technique des professionnels de santé mais à la mauvaise organisation du système de santé, son éclatement, son manque de culture de coopération et sa complexité. Ainsi, la majorité des erreurs ne résulte pas de l'action fautive d'un individu ou d'un groupe d'individus, mais plutôt de

systèmes et processus défectueux, et de conditions qui amènent les professionnels à faire des erreurs ou les empêchent de les corriger.

Le modèle de Reason [Reason, 1990] permet d'illustrer ces cascades de défaillances qui surviennent dans les systèmes complexes. Ce modèle, et son application, sont déjà mis en pratique depuis longtemps dans l'aviation civile. Il est constitué de plaques empilées, chacune symbolisant un niveau de sécurité du système. Ces plaques comportent des trous qui symbolisent leurs points faibles.

Les plaques des acteurs de première ligne sont au centre du graphique : il s'agit des professionnels de santé qui assurent le travail quotidien : médecins, soignants, pharmaciens. Les erreurs ou déviations de ces acteurs de première ligne sont appelées défaillances patentes. Elles sont favorisées par les défaillances latentes des plaques amont, concernant la conception et la

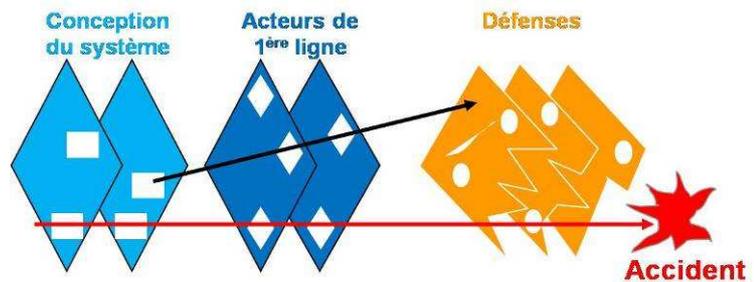


Figure 2 - Le modèle de Reason

gestion du système : affectation des personnels, formation continue, maintenance des matériels par exemple. Les erreurs peuvent être récupérées par des défenses efficaces. Les plaques des défenses en profondeur correspondent ainsi à des barrières humaines, matérielles ou immatérielles : rappel des actes à effectuer par l'infirmière, contrôle de l'ordonnance par le pharmacien (barrière humaine), rangement de certains médicaments dangereux dans des armoires spécifiques (barrière matérielle), recommandations et bonnes pratiques de prise en charge de telle ou telle situation (barrière immatérielle). Quand les trous s'alignent sur les trois niveaux, la propagation n'est pas freinée et on risque un accident grave.

A l'issue de la publication du rapport *To err is human*, les États-Unis s'engagèrent dans une démarche volontariste de réduction des risques, devenant les leaders mondiaux du domaine en promouvant le travail dans deux directions : l'amélioration globale et continue de la qualité des soins dans les établissements (*via* la mise en place de recommandations et l'acquisition d'une culture d'objectifs et de comparaison entre établissements), et l'amélioration de la culture de sécurité des professionnels de santé. Nous reviendrons plus loin sur ces axes d'amélioration et sur la façon dont ils sont mis en œuvre en France.

### 1.2.3. Quelle est la fréquence globale des événements indésirables liés aux soins en France ?

Nous avons évoqué en introduction les déclarations de Philippe Juvin, selon lequel les erreurs médicales seraient à l'origine « de 300 000 à 500 000 événements indésirables graves et surtout de pas moins de 10 000 morts par an en France ». Nous allons maintenant essayer de voir d'où ils viennent et comment il convient de les considérer.

La sécurité des patients est un concept relativement nouveau. La prise de conscience internationale de l'existence de failles qui peuvent avoir des conséquences délétères pour les patients dans les organisations de soins ne date que du milieu des années 1990. Deux pays ont mené ce mouvement de prise de conscience, à la suite d'affaires très médiatisées : les États-Unis (décès de la journaliste Betsy Lehman à la suite d'un surdosage, erreur chirurgicale lors de l'opération de l'acteur Dane Cravey) et la Grande-Bretagne (affaire du service de chirurgie cardiaque de Bristol notamment [Maisonneuve, 2004]).

Les premières études de prévalence des événements indésirables sont ainsi américaines. La première a été réalisée en 1984 dans 51 hôpitaux de soins de courte durée à New-York, par une méthode rétrospective fondée sur l'analyse de 30 121 dossiers de patients tirés au hasard [Brennan, 1999]. D'autres suivirent. Dans toutes les enquêtes, les résultats convergent vers un risque réel situé autour de 1 % : un malade sur 100 entrant à l'hôpital serait victime d'un événement indésirable grave, mortel dans un cas sur 10, et dont 40 à 50 % seraient évitables. Le rapport *To err is human* fait la synthèse de toutes ces études. Il conclut, pour les États-Unis, à 44 000 à 98 000 décès annuels dus à des événements indésirables liés aux soins. En rapportant ces chiffres à la population française, on obtient les « 10 000 morts » annoncés par Philippe Juvin.

Ce dernier annonce par ailleurs 300 000 à 500 000 événements indésirables graves par an en France. Ces chiffres sont extrapolés de l'étude ENEIS 2004 (Enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins) [Michel, 2005]. La méthode utilisée est différente de celle des études américaines (enquête sur 7 jours dans les services par un binôme cadre infirmier - médecin, et non rétrospective sur la totalité des dossiers des patients), ce qui ne permet pas de comparer directement les résultats.

L'enquête fut menée entre avril et juin 2004 dans 292 unités de soins de 71 établissements de santé, sur un échantillon de 8 754 patients représentant 35 234 journées d'hospitalisation. Un événement indésirable a été considéré comme grave s'il était susceptible de provoquer une hospitalisation ou de prolonger l'hospitalisation d'au moins un jour, d'être à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à l'issue de l'hospitalisation, ou s'il était à l'origine d'une menace vitale ou d'un décès. Le caractère évitable de chaque événement indésirable a fait l'objet d'une étude spécifique. Un événement indésirable a été considéré comme évitable lorsque l'on pouvait estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement.

450 événements indésirables graves ont été identifiés :

- 195 étaient à l'origine du séjour hospitalier (soit 3 à 5% des séjours motivés par un événement indésirable grave)<sup>16</sup>.
- 255 ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation, soit une densité de 6,6 événements indésirables graves pour 1 000 journées d'hospitalisation.

La proportion d'événements évitables a été évaluée à plus de 35 %, ce qui est cohérent avec les études précédentes. La répartition des événements survenant pendant l'hospitalisation par type (Figure 3) montre une prédominance des événements indésirables graves liés à un acte invasif, (près de 50% des événements indésirables graves recensés). Le reste se répartit entre événements indésirables graves liés à un produit de santé (25%) et infections liées aux soins (20%).

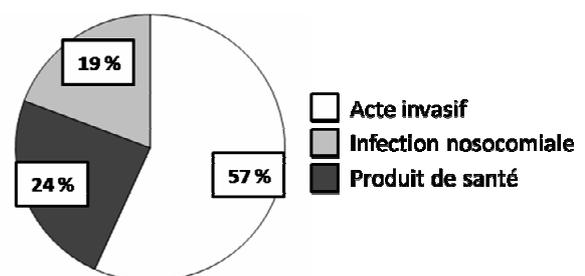


Figure 3 - Origine des événements indésirables graves survenus pendant l'hospitalisation (d'après ENEIS 2004)

Si on compare ces fréquences de survenue avec d'autres domaines, le secteur médical serait plutôt peu sûr, et en retard en matière de gestion des risques, d'après les données de [Amalberti, 2005] reportées en Figure 4. Le risque de catastrophe y est ainsi évalué à 1 pour 1 000, contre 1 pour 1 000 000 dans le domaine de l'aviation civile ou de l'industrie nucléaire.

<sup>16</sup> Une étude australienne plus ancienne [Wilson, 1995] concluait quant à elle à 6,6% des admissions causées par des événements indésirables graves.

Les démarches de gestion des risques existent en effet depuis bien plus longtemps dans ces deux domaines. Ainsi, dans l'aéronautique, des efforts considérables ont été déployés depuis les années 1970, et ont permis une amélioration très sensible de la sécurité. Après une phase de normalisation et de standardisation des organisations jusqu'en 1975, le retour d'expérience systématique a été développé. Concrètement, il s'agissait d'analyser systématiquement les boîtes noires et les notifications d'événements des pilotes après chaque vol. Selon le cabinet Air France Consulting, sans cela, et avec l'augmentation du nombre de vols, il devrait y avoir – en gardant le taux d'accident constaté en 1975 – environ quatre crashes d'avion par semaine. L'incidence observée aujourd'hui montre les progrès parcourus.

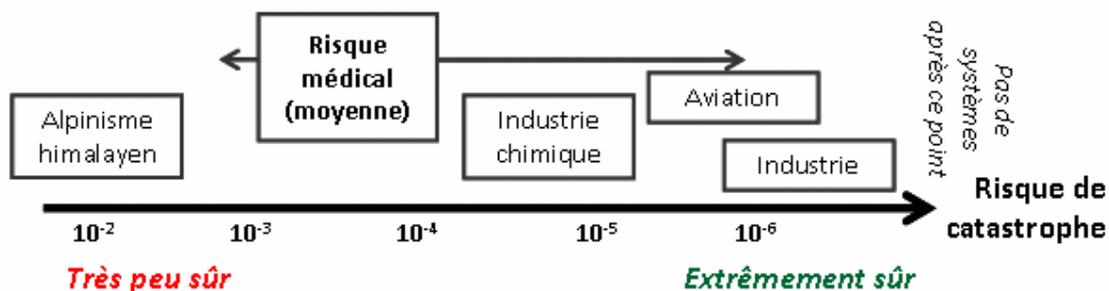


Figure 4 - Évaluation de la fréquence du risque de catastrophe dans différents domaines [Amalberti, 2005].

En conclusion, les événements indésirables graves liés aux soins en France survenant pendant l'hospitalisation sont une réalité : on estime leur densité d'incidence à 6,6 événements indésirables graves pour 1 000 journées d'hospitalisation. Les événements indésirables causent également de nombreuses hospitalisations ; de 3 à 5 % du total. La mortalité associée est difficilement évaluable de façon précise, mais la marge de progrès est indéniable. Les démarches mises en œuvre dans d'autres secteurs ont fait la preuve de leur efficacité, et montrent la voie. Nous reviendrons dans la Partie II sur la façon dont on peut mettre en place un dispositif de gestion des risques dans le domaine médical. Auparavant, nous adopterons une vision plus large pour replacer ces risques dans un contexte plus étendu, et nous attarderons ensuite sur les aspects juridiques des risques liés aux soins.

### I.3. DES RISQUES QUI S'INSCRIVENT DANS UNE PERSPECTIVE PLUS LARGE DE PERTINENCE ET DE QUALITE DES SOINS

Un moyen simple de limiter l'exposition aux différents risques présentés ci-dessus serait tout simplement... de limiter l'exposition des patients à ces risques ! Ce constat peut paraître trivial énoncé ainsi, mais il est loin de l'être. Autrement dit, le meilleur moyen de limiter les accidents médicaux, c'est d'être économe en gestes et en prescriptions, non pas au sens financier du terme, mais au sens de la pertinence dans les indications. Un acte de soin n'est jamais anodin, et 3 à 5 % des hospitalisations sont provoquées par un événement iatrogène consécutif à une prise en charge en médecine de ville (ENEIS 2004). On ne devrait donc déclencher des prescriptions et des soins que quand c'est absolument nécessaire. Malheureusement, ce n'est pas toujours le cas, comme le montrent les exemples suivants, tous plus amplement documentés dans l'étude conjointe CCECQA-ANAES de 2004 sur les coûts de la qualité et de la non-qualité dans les établissements de santé [ANAES - CCECQA, 2004]. Il ne faut par ailleurs pas oublier que le patient est souvent demandeur de traitement, et que son médecin aura du mal à le convaincre de la non-pertinence, voir du danger occasionné par ce traitement ou cet acte de soin.

Il est de notoriété publique que la France se distingue par une dépense publique de médicaments particulièrement élevée : la dépense pharmaceutique annuelle par habitant y est ainsi deux fois plus élevée qu'en Angleterre, une fois et demie plus importante qu'en Allemagne [IRDES, 2005].

De nombreuses prescriptions apparaissent ainsi inappropriées. Un exemple : pour le traitement de l'hypercholestérolémie, il n'existe pas une valeur "normale" du LDL-cholestérol, mais plusieurs seuils en fonction du niveau de risque. Ces seuils déterminent la décision thérapeutique. Dans sa pratique quotidienne, le prescripteur doit tenir compte de l'addition du nombre de facteurs de risque pour l'estimation du risque coronaire global. Les seuils d'interventions médicamenteuses élaborés par l'Andem en 1996 puis par l'Afssaps en 2000 tiennent compte du risque coronaire global. Le traitement médicamenteux à visée hypocholestérolémiante doit alors être posé avec rigueur. Il s'agit en effet d'un traitement permanent qui doit être pris pendant de nombreuses années. Ce traitement n'est pas dénué d'effets secondaires, notamment sur le plan musculaire. Dans ses « faits marquants 2002 », la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) constate pourtant que, dans les cinq régions étudiées, la proportion de patients traités par hypolipémiants avec des valeurs de LDL-cholestérol inférieurs aux seuils varie entre 23 et 39 % [CNAMTS, 2002].

Les interventions non justifiées sont également fréquentes. La CNAMTS a analysé les indications de quelques interventions médico-chirurgicales, et a obtenu les données suivantes :

- dans une enquête réalisée dans les Côtes-d'Armor et en Charente-Maritime en 1998, 24 à 26 % des coloscopies faites dans le cadre du dépistage et du suivi du cancer du colon ne répondaient pas à une indication établie par les référentiels<sup>17</sup> ; plus précisément, l'analyse des données montre des non-conformités aux référentiels plus fréquentes (+ de 75 %) chez les patients de moins de 60 ans, chez qui des coloscopies sont prescrites dans le cadre d'une surveillance anormalement prématurée ;
- une étude réalisée en 2004 sur la prise en charge chirurgicale de la lithiase vésiculaire en Ile-de-France montre que les recommandations de l'ANAES ne sont pas respectées par tous les chirurgiens, puisque près de 8 % des cholécystectomies sont effectuées sans véritable justification médicale [SMAMIF, 2004] : plus spécifiquement, 7,8 % des cholécystectomies ont été pratiquées dans des cas de lithiase vésiculaire asymptomatique, ce qui est en désaccord avec les recommandations de l'ANAES, qui préconisent d'effectuer une cholécystectomie uniquement en cas de lithiase vésiculaire symptomatique ou lors de la survenue de complications.

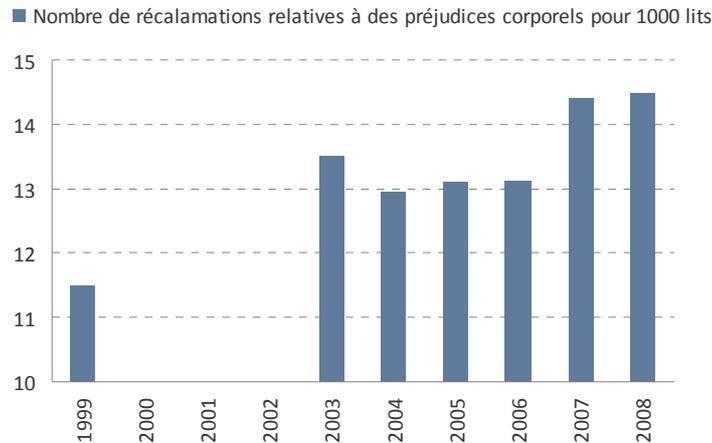
Les admissions ou les journées d'hospitalisation non justifiées sont également nombreuses : différentes études s'accordent pour évaluer à environ 30 % la proportion de journées d'hospitalisation non pertinentes [Robain, 1999]. Enfin, les médecins-conseil de la CNAMTS ont évalué à 25 % le taux global d'inadéquation des patients aux lits d'hospitalisation<sup>18</sup>. Ce constat renvoie au problème plus global d'adéquation entre les besoins et les lits, notamment en matière de soins de suite, pour lesquels un manque cruel se fait ressentir au sein de certains services que nous avons visités. La question de la pertinence du soin est donc essentielle et doit être posée. Or, à l'heure actuelle, elle ne l'est guère. Les praticiens-conseil qui vérifient les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) s'intéressent avant tout au contrôle de la tarification, et le contrôle médical de la pertinence des actes est encore balbutiant.

---

<sup>17</sup> Consensus de l'Anaes sur la prévention, le dépistage et la prise en charge du cancer du colon et recommandations de la Société nationale française de gastro-entérologie, 1998.

<sup>18</sup> La présence du patient est considérée comme inadéquate lorsqu'il aurait pu être traité dans un service présentant un niveau de soins inférieur.

**Evolution de la sinistralité corporelle en établissements  
(d'après SHAM, Panorama du risque médical)**



**Figure 5 – Les données d'un assureur (SHAM).** NB : nous n'avons pas pu nous procurer les données pour les années 2000 à 2002

#### I.4. LE COUT DE LA NON-QUALITE

L'évaluation du coût de cette non-qualité est un domaine qui reste en grande partie à explorer. Les données françaises de coût des défauts de qualité des soins sont en effet peu nombreuses et fondées sur des travaux monocentriques. Aucune information de coût n'existe, notamment concernant les événements indésirables dans leur globalité, les défauts du circuit du médicament, les prescriptions inappropriées, les interventions injustifiées, les admissions ou journées d'hospitalisation injustifiées, la non-adéquation des patients aux lits d'hospitalisation.

L'évaluation de ces coûts est en effet difficile à mener. Si la réforme de 2003 et la mise en place des pôles au sein des hôpitaux publics a eu pour objectif, de développer des outils de gestion et de comptabilité analytique, une grande marge de progrès demeure en la matière : nombre de pôles ne disposent encore d'aucun outil de pilotage financier (budget ou État des prévisions de recettes et de dépenses - EPRD) [IGAS, 2010].

Quand un acte non pertinent est prescrit, le coût de la non-qualité associée est triple : il y a d'abord le coût de l'acte en lui-même, qui est facturé à la sécurité sociale. Il y a ensuite tous les coûts qui peuvent s'y ajouter si un événement indésirable se produit : actes, examens supplémentaires, prolongation d'hospitalisation, reprise d'opération, rééducation, etc. Enfin, s'y ajoute le risque de perte de patientèle et donc de revenus, *via* la transparence, notamment les classements des établissements de santé régulièrement publiés, ou toute autre source publique d'information à la disposition des patients (voir Partie IV).

Les données de coût les plus nombreuses ont été établies pour les infections nosocomiales. Les études diffèrent cependant par le type de service inclus, le type d'infection pris en considération ou le mode de valorisation des coûts. Seule une fourchette de coût peut être retenue : entre 383 euros en moyenne pour une infection urinaire [Bientz, 1994] et entre 26 256 et 35 185 euros pour une septicémie survenant en service de réanimation [Brun-Buisson, 2003]. En 2001, une étude monocentrique réalisée dans un établissement lillois a estimé en France à 4 150 euros le coût moyen d'un événement indésirable médicamenteux [Bordet, 2001].

### Trop de césariennes ?

Certains établissements accordent à leurs patients des pratiques réclamées par ceux-ci, alors même que le risque associé à ces pratiques peut être élevé. Ainsi en est-il de l'accouchement par césariennes : près de 10% des césariennes seraient des césariennes de confort. Le taux de césariennes a augmenté de façon sensible au cours de cette dernière décennie, en France comme dans d'autres pays développés. Dans l'Hexagone, les césariennes concernent actuellement 20% des naissances environ, avec des taux atteignant 35 % dans certains établissements<sup>19</sup>. Plus de la moitié d'entre elles sont prévues à l'avance.

Le Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF) s'est alarmé lors de son congrès de décembre 2007 du nombre important de césariennes de convenance effectuées chez des femmes qui ne répondent pas aux indications exigées pour effectuer cet acte. Si les indications médicales des césariennes sont assez bien définies, il peut exister une marge d'appréciation du risque. Des études, comme celle confiée par la Fédération hospitalière de France au Professeur Vigneron [FHF, 2008], ont montré que le taux de césariennes était lié aux facteurs médicaux, et également au statut public/privé de la maternité et aux pratiques des professionnels des établissements.

Le CNGOF a encore recommandé fin 2008 de limiter le taux de césariennes : pour cela, il est nécessaire de bien poser l'indication de la césarienne, en suivant les Recommandations de bonnes pratiques cliniques qui ont été réalisées avec la HAS en 2000. L'accouchement par voie basse est naturel et présente moins de risques pour la maman et son bébé que la césarienne, qui est une opération chirurgicale.

Enfin, le coût des escarres peut être approché en évaluant le temps de soins requis pour les traiter par les différentes catégories de paramédicaux : infirmiers, aides-soignants, diététiciens [Desjobert, 1999].

Ces quelques données disponibles dans le contexte hospitalier français en termes de fréquence et de coûts des défauts de qualité des soins permettent ainsi d'identifier des niches de non-qualité coûteuses et risquées : les hospitalisations, prescriptions et interventions non justifiées sont non seulement coûteuses mais également génératrices de risque pour le patient. D'après quelques interlocuteurs de l'Assurance-maladie, quel que soit le domaine considéré, il y aurait au moins 10% de surcoût lié à la non-qualité. Ces défauts de qualité des soins représentent ainsi à la fois un fort potentiel d'économies.

## I.5. JUDICIARISATION DE LA MEDECINE ET EXPLOSION DES PRIMES D'ASSURANCE, UNE FATALITE ?

À lire les journaux, on pourrait croire que de nos jours les événements indésirables se multiplient, ainsi que les mises en accusations des médecins : "chaque année, un chirurgien sur deux est mis en cause", titrait ainsi *Le Figaro* en décembre 2008. Ces titres, associés à l'éclairage médiatique privilégié sur les quelques affaires pénales existantes, viennent nourrir la polémique autour de la jurisprudence Perruche et de la crise des assurances de responsabilité civile de 2002. Ils entretiennent ainsi dans l'opinion (tant publique que médicale) l'illusion d'une judiciarisation croissante du domaine médical, confondant responsabilités civile et pénale. Qu'en est-il réellement ?

La justice et la médecine individuelle se sont longtemps ignorées. Les premières condamnations de médecins furent ordonnées au 19<sup>ème</sup> siècle par des tribunaux civils, établissant le principe

---

<sup>19</sup> Voir la PLATeforme d'INformations sur les Établissements de Santé : <http://www.platines.sante.gouv.fr/>.

d'indemnisation du préjudice subi en raison d'un acte médical défaillant, ouvrant la voie à la création des assurances et mutuelles de médecins visant à assurer leur responsabilité médicale. Ce n'est qu'en 1936, par l'arrêt Mercier de la Cour de Cassation, que fut introduite la notion de contrat entre le médecin et le patient, contrat comportant pour le praticien l'obligation de mettre en œuvre les moyens conformes aux données de la science en vue d'améliorer l'état de santé de son patient. Voyons maintenant quelles ont été les évolutions récentes de ces relations entre médecine et justice.

### **I.5.1. Les données des assureurs**

Les données du groupe d'assurances MACSF, principal assureur des médecins libéraux, indiquent une sinistralité croissante, augmentant au rythme moyen de 3,8 % par an et ainsi multipliée par 2 entre 1985 et 2007, passant ainsi de 0,75 à 1,5 déclarations accidents corporels pour 100 sociétaires en moyenne annuelle. Celles de la SHAM, principal assureur des établissements de santé, indiquent une augmentation des réclamations relatives à des préjudices corporels de globalement 2,3 % par an entre 1999 et 2008, passant de 11,5 réclamations pour 1000 lits assurés à 14,5 comme le montre la Figure 5 [SHAM, 2004-2008 ; Helmlinger, 2008].

### **I.5.2. Les données de la justice**

Jetons maintenant un œil au décompte des affaires médicales portées devant les tribunaux : si la judiciarisation effective il y a, leur nombre devrait exploser. Pour ce faire, il importe de bien distinguer les affaires mettant en cause la responsabilité civile ou administrative d'un praticien ou d'un établissement, de celles mettant en cause la responsabilité pénale d'un professionnel, en général pour homicide ou blessures involontaires, « par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence ».

#### *I.5.2.i Juridictions pénales*

Les statistiques du Ministère de la justice ne distinguent pas les affaires médicales des autres causes d'homicide ou blessures involontaires. Elles ne fournissent donc qu'un ordre de grandeur de la borne supérieure du nombre total potentiel d'affaires de responsabilité pénale médicale jugées chaque année. La Figure 7 récapitule les condamnations prononcées depuis 1998 pour homicide ou blessures involontaires par manquement délibéré à une obligation de prudence ou de sécurité, hors condamnations prononcées dans le cadre d'accidents de la route (ils ne concernent donc pas uniquement le domaine médical). On voit que ces chiffres sont assez faibles et stables dans le temps, contrairement à l'idée reçue d'une judiciarisation croissante de l'activité médicale.

#### *I.5.2.ii Juridictions civiles et administratives*

Pour ce type d'affaires, les statistiques du Ministère de la justice et du Conseil d'Etat individualisent les affaires médicales. La Figure 6 présente l'évolution du nombre de dossiers enregistrés par les tribunaux de grande instance au fond et en référé en matière de responsabilité civile médicale et paramédicale d'une part, et l'évolution du nombre de dossiers enregistrés par les tribunaux administratifs en matière de responsabilité hospitalière d'autre part. Pour ces deux types de juridictions, on voit que si la tendance était à la hausse jusque dans les années 2000, elle est désormais à la stabilité, voire à la baisse, tant pour les juridictions civiles qu'administratives, ce qui peut s'expliquer par l'instauration des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation sur lesquelles nous reviendrons au I.5.2.iv.

### Condamnations pour homicides et blessures involontaires

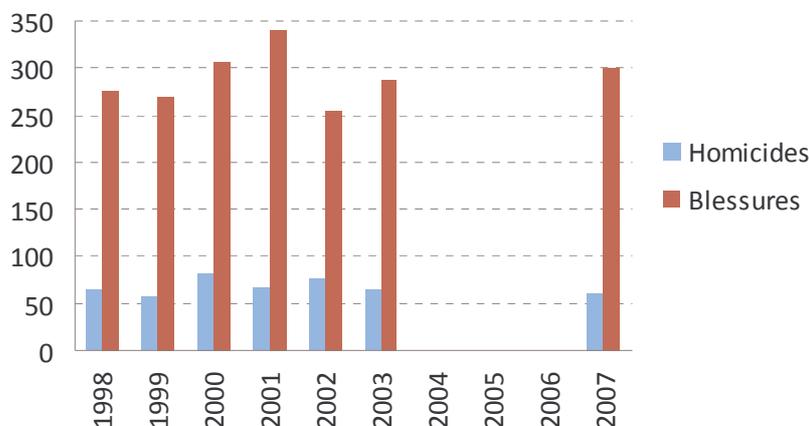


Figure 7 - Les données des juridictions pénales. NB : nous n’avons pas pu nous procurer les données pour les années 2004 à 2006.

### Nombre de contentieux civils et administratifs ayant trait à la responsabilité civile médicale

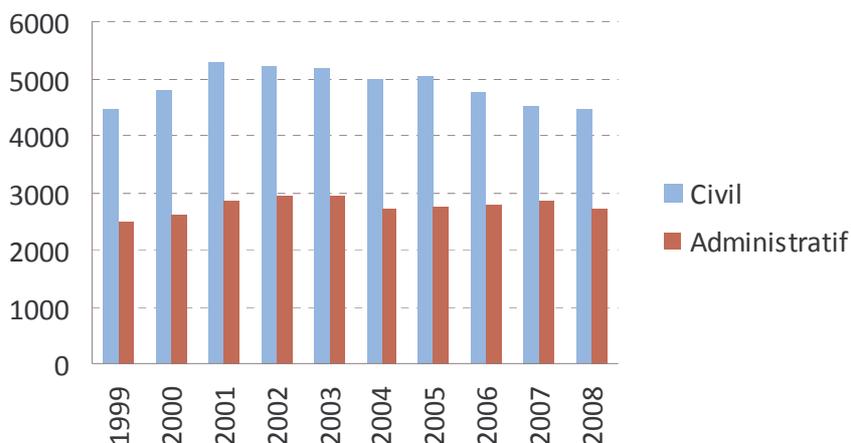


Figure 6 - Les données des juridictions civiles et administratives.

Au total, si on additionne tous ces chiffres, et en tenant compte d’un pourcentage éventuel d’incomplétude des données, on obtient moins de 10 000 contentieux annuels en matière de responsabilité médicale, toutes juridictions confondues. Si l’on rapporte ce chiffre à l’ensemble de l’activité médicale, soit 172 millions de journées d’hospitalisation en 2008<sup>20</sup>, et une quasi-centaine de millions d’actes techniques pratiqués dans le secteur ambulatoire, le tout pratiqué par environ 200 000 médecins, il apparaît en réalité assez faible. La judiciarisation tant évoquée par les médias n’est donc qu’une illusion, probablement entretenue, entre autres, par la concentration des litiges sur les trois spécialités que sont la chirurgie, l’obstétrique et l’anesthésie-réanimation.

<sup>20</sup> Statistique Annuelle des Etablissements de santé 2008, [http://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/Collecte\\_2008/dwd\\_dwsgen3.aspx](http://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/Collecte_2008/dwd_dwsgen3.aspx).

### *1.5.2.iii La crise des assurances*

L'assurance en responsabilité civile médicale connut une crise aiguë en France dans les années 2001-2002. Nous essayerons ici d'en retracer l'histoire, les tenants et les aboutissants.

Parallèlement à l'augmentation du nombre de réclamations et d'affaires jugées au civil, les indemnités accordées aux victimes d'accidents médicaux ont également augmenté. Le coût actualisé moyen de règlement d'un sinistre est ainsi passé de 20 000 à 30 000 euros entre 1990 et 2002 [Tabuteau, 2006]. Entre 1999 et 2001, la Commission de contrôle des assurances a ainsi évalué les pertes techniques de la branche de l'assurance de responsabilité civile des professions médicales à 40 % du chiffre d'affaires sur la période. Dans les années 2000, les primes de certains spécialistes particulièrement exposés (obstétriciens, chirurgiens, anesthésistes –réanimateurs d'exercice libéral, soit environ 10 000 médecins) ont alors augmenté de 200 à 300 %, dépassant de loin l'augmentation générale du coût de l'assurance en responsabilité civile. Cette explosion du montant de primes a provoqué une grave crise de confiance entre médecins et assureurs.

Comment en est-on arrivé là ? Il faut bien avoir à l'esprit que la responsabilité civile représente en effet seulement 5% du chiffre d'affaires de l'assurance (hors assurance vie), et que la responsabilité civile médicale ne compte que pour 15% de ce marché. La responsabilité civile médicale est par conséquent une activité marginale des assureurs, à part pour des acteurs spécialisés de ce marché comme SHAM ou la MACSF.

Il a été montré que la cause principale de l'augmentation du coût des indemnités versées par les compagnies d'assurances n'était pas l'augmentation de la sinistralité ou de la fréquence des procédures contentieuses, mais plutôt l'augmentation du montant des indemnités octroyées, en lien notamment avec l'inflation des coûts liés à l'assistance d'une tierce personne [IGF-IGAS, 2004]. Cette augmentation des indemnités, conjuguée à l'arrêt dit « Perruche » du 17 novembre 2000 rendu par la Cour de Cassation (générateur de quantités de sinistres potentiels à très long terme), à l'arrêt dit « Bianchi » du Conseil d'Etat de 1993 (qui ouvre la voie à l'indemnisation de l'aléa thérapeutique), et enfin à un durcissement des conditions de réassurance sur le marché global de l'assurance, ont fait le lit de la crise. On est alors passé brutalement d'une période caractérisée par des primes sous le niveau d'équilibre et une forte concurrence, à une période de rattrapage brutal et de concurrence réduite suite au désengagement de plusieurs assureurs du marché (Saint-Paul et AGF, par exemple).

### *1.5.2.iv La naissance de l'ONIAM et des CRCI*

C'est dans ce contexte qu'est intervenue la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, dite « loi Kouchner ». Cette loi couvre un large champ, mais l'élément qui nous intéresse ici concerne le mécanisme innovant d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux qui est mis en place. La loi crée en effet un nouveau droit : le droit à l'indemnisation de l'aléa thérapeutique<sup>21</sup>. La France était ainsi le premier pays à créer ce droit. Il existait dans les pays nordiques et la Nouvelle-Zélande un système d'indemnisation dit « sans faute », mais le concept n'est pas le même : dans ces systèmes,

---

<sup>21</sup> Il est ainsi défini par le code de la santé publique (article L. 1142-1) : « lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail. »

les dommages sont certes indemnisés sans avoir besoin de fournir la preuve de la faute du professionnel de santé, mais il faut montrer que le dommage aurait pu être évité si l'intervention avait eu lieu dans les règles de l'art. En ce sens, le système français qui indemnise l'aléa est unique. Les victimes d'accidents médicaux présentant un taux d'incapacité permanente partielle supérieur à 24 % peuvent désormais obtenir une indemnisation au titre de la solidarité nationale, versée par l'ONIAM, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. En matière d'infection nosocomiale, la loi établit que la faute est présumée, ouvrant droit à indemnisation par l'assureur du professionnel de santé ou de l'établissement responsable.

La loi du 4 mars 2002 instaure par ailleurs des Chambres Régionales de Conciliation et d'Indemnisation, dont la vocation est de constituer le guichet unique pour les victimes d'accidents médicaux, et qui les oriente, en fonction du préjudice subi et du dossier, soit vers l'assureur en cas de préjudice fautif, soit vers une indemnisation ONIAM en cas d'aléa ayant entraîné une IPP supérieure à 24 %. Si la mission d'indemnisation des CRCI a pris son essor (plus de 800 dossiers sont déposés chaque trimestre devant les CRCI), celle de conciliation est plutôt un échec : seuls 5 % des dossiers font l'objet d'une demande en conciliation [ONIAM, 2009].

La loi du 4 mars 2002 fut ensuite complétée par la loi du 30 décembre 2002, dite « loi About ». Cette loi vint, comme un cadeau aux assureurs dans cette période de crise, déclarer indemnisables par l'ONIAM les dommages résultant d'une infection nosocomiale et entraînant un taux d'incapacité permanente partielle (IPP) supérieur à 25 %. Par ailleurs, elle fit passer le régime d'assurance d'une base *sinistre* à une base *réclamation*. Autrement dit, c'est l'assureur détenteur du contrat au moment de la réclamation qui prend en charge le sinistre, et non pas l'assureur détenteur du contrat au moment du sinistre. Cela permet donc aux assureurs de prévoir plus facilement les sommes qu'ils auront à déboursier dans l'année.

#### *1.5.2.v La création de l'ORM*

Malgré toutes ces innovations, le malaise entre assureurs et médecins demeure. En cause : le manque de transparence sur la détermination du montant des primes, qui paraît toujours arbitraire et exagéré aux yeux des médecins.

Pour remédier à cette carence, il a été instauré par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie un Observatoire des risques médicaux (ORM), destiné à centraliser les données en provenance des assureurs des établissements et professionnels, des établissements chargés de leur propre assurance et des CRCI, dans l'optique de fournir une synthèse fiable des informations à tous les professionnels concernés, médecins comme assureurs, ainsi qu'aux usagers du système. La mission de l'ORM est ainsi définie : "produire une information fiable [...] afin de mieux vérifier, dans la transparence, l'adéquation du montant des primes acquittées par les professionnels par rapport à la sinistralité en matière médicale »<sup>22</sup>.

Cet ORM, placé auprès de l'ONIAM, fut installé le 12 avril 2005. Il fut actif pendant un an, définissant notamment la structure de la base de données destinée à recueillir les informations provenant des différentes parties et recueillant des données pour 2006. Il fut ensuite en sommeil pendant trois ans, les arrêtés de nomination de ses membres n'étant pas publiés, révélant par là-même l'absence de réelle volonté politique de faire avancer le sujet. La situation semble toutefois avoir évolué puisque

---

<sup>22</sup> Installation de l'ORM le 12 avril 2005, Discours de M. Xavier Bertrand, Secrétaire d'Etat à l'Assurance-maladie.

parut un nouvel arrêté de nomination en décembre 2009, et une première réunion de cet ORM renouvelé se tint en avril 2010.

On peut formuler au moins deux vœux pour les séances à venir de l'ORM : d'abord, qu'elles parviennent à sortir de cet engrenage de bataille rangée entre assureurs et médecins au sujet du montant des primes d'assurance. Le sujet est sensible, mais le groupe de travail doit justement permettre de lancer un dialogue constructif et factuel qui permettra ensuite d'aboutir à plus de transparence sur la fixation du montant des primes : cela nécessite un dialogue « à froid ». Ensuite, qu'elles permettent une meilleure compréhension et prise en compte des attentes du patient, pour l'instant inexistant dans cette discussion. Les attentes et rôle du patient sont en effet peu connus et peu compris, alors que l'ensemble des acteurs aurait beaucoup à gagner à les prendre en compte. En effet, la majorité des contentieux sont dus à l'absence de dialogue entre le patient ou sa famille et le médecin. Beaucoup de patients semblent ne pas avoir saisi les risques associés à l'intervention, qui, dans leur esprit, devait être "bénigne". Quand l'événement indésirable arrive, les patients sont encore trop souvent confrontés au mutisme de l'hôpital, à un dossier médical perdu... même si la situation s'améliore progressivement. En cela, les CRCI constituent une grande amélioration, en permettant un traitement rapide (inférieur à un an) des dossiers et une première approche amiable, au cours de laquelle le patient peut communiquer librement avec les représentants de l'établissement. Dans la même veine, le pôle santé du Médiateur de la République, créé au début 2009, a enregistré pour sa première année de fonctionnement près de 6 000 requêtes, faisant la preuve, s'il en était besoin, de la soif d'information des patients [Médiateur de la République, 2009].

### I.6. LES PRINCIPES DE LA GESTION DES RISQUES ET LEUR APPLICATION DANS LE DOMAINE MEDICAL : REALISATIONS, OBSTACLES ET LEVIERS

#### I.6.1. Les modes de défaillances des systèmes complexes

Nous avons rapidement évoqué dans les pages précédentes comment des événements indésirables liés aux soins peuvent survenir : des défaillances latentes, failles de conception du système, se conjuguent à des défaillances patentes ou erreurs actives pour aboutir à l'accident, malgré les systèmes de défense mis en place (modèle de Reason). Plus généralement, on peut identifier quatre modes de défaillances dans les systèmes complexes [ANAES, 2003a], auxquels l'activité de soins appartient sans aucun doute (elle correspond en effet à une activité de production de service variable qualitativement et quantitativement, nécessitant des capacités d'adaptation considérables pour faire face à la variabilité des flux, des patients, et aux situations d'urgence) :

- les défaillances techniques : le fonctionnement des soins repose de plus en plus sur des équipements techniques sophistiqués, qui peuvent connaître des défaillances se traduisant soit par une interruption de fonctionnement (panne informatique, panne électrique, etc.), soit par des fonctionnements anormaux (dysfonctionnement d'un thermostat, du logiciel de mesure du débit d'un pousse-seringue...) : ces défaillances génèrent un risque pour le patient.
- les erreurs humaines : à l'instar du pilotage d'un avion ou du rendu d'une décision de justice, le fonctionnement médical repose en grande partie sur l'intervention humaine, et dépend donc du facteur humain. Il est impossible de supprimer l'erreur, qui est inhérente au fonctionnement de l'intelligence humaine.
- les défaillances des systèmes liées à la notion de déviance : on constate expérimentalement que tout système présente une déviance par rapport aux normes qui régissent son fonctionnement. Cette déviance s'instaure d'une part en raison d'un autocontrôle limité par l'absence d'incident, et d'autre part par la tolérance de la hiérarchie [Vaughan, 2001]. Un bon exemple de déviance est donné par le non-respect des protocoles institutionnels de lavage des mains préalable à la

réalisation d'un sondage urinaire par exemple : le consensus scientifique préconise l'utilisation d'un savon antiseptique, le questionnement des infirmières montre que plus de 50 % d'entre elles utilisent un savon simple et non antiseptique [ANAES, 2003a]. La déviance est difficile à éliminer car elle est d'abord perçue comme une source de bénéfice et d'amélioration de la performance et non comme un facteur de risque.

- les défaillances des systèmes liées à l'organisation : la littérature impute classiquement plus de 80 % des causes racines des événements à l'organisation, avec surtout des problèmes rencontrés aux interfaces entre les acteurs ou les secteurs [Reason, 1997]. Citons par exemple les interventions chirurgicales, qui nécessitent une consultation pré anesthésique, la préparation de l'opéré, le transfert au bloc, l'intervention, la surveillance post-interventionnelle puis le retour en secteur d'hospitalisation et la surveillance post-opératoire. L'exemple de l'erreur de côté du Professeur Sedel évoquée au I.2.1.iii démontre bien les risques organisationnels présents dans un tel parcours.

### I.6.2. Comment maîtriser les risques ?

La démarche visant à réduire les risques peut être décrite en trois étapes : l'identification (*a priori* ou *a posteriori*), l'analyse (fréquence, gravité, causes profondes), et le traitement des risques (prévention, récupération, atténuation).

Première phase de la maîtrise des risques, l'identification peut emprunter plusieurs approches :

- une approche d'identification *a priori* et de cartographie des risques : ces approches sont encore peu utilisées dans le monde médical [Matussièrre, 2008].
- une identification *a posteriori*, prenant en compte les événements témoignant de l'existence des risques. On peut distinguer plusieurs niveaux d'événements en fonction de leurs conséquences : accidents majeurs, accidents, incidents, précurseurs (c'est-à-dire un événement qui aurait conduit à un incident ou un accident si des circonstances favorables n'avaient pas permis de l'éviter, par exemple une intubation difficile mais finalement réussie, qui aurait pu conduire à un accident anesthésique). Leurs fréquences respectives sont représentées sur la pyramide de Bird (Figure 8). Cette pyramide permet de mettre en évidence l'utilité de l'étude des précurseurs et des incidents pour progresser, au vu de la rareté relative des accidents majeurs et des accidents.

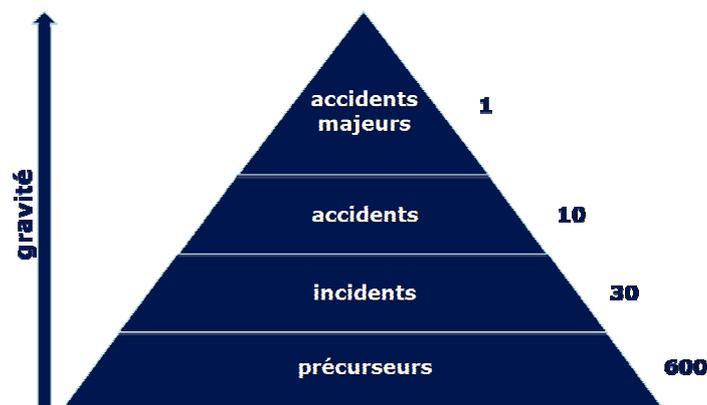


Figure 8 - La pyramide de Bird

Ces différents principes de maîtrise des risques ont été promus notamment par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) qui organisa, entre 2004 et 2006, un chantier sur l'organisation et la sécurisation du circuit du médicament. Ce chantier, après une phase de

diagnostic, aboutit à la mise en place de démarches de sécurisation *a priori* et *a posteriori*, aussi bien destinées au personnel médical que paramédical, par exemple :

- la mise en place d'un tableau de bord de pilotage de pôle permettant le suivi des prescriptions et l'évaluation de leur pertinence et du respect des bonnes pratiques de prescription ;
- l'amélioration de la prise en charge de patients présentant des troubles de la déglutition *via* des actions de formation, de diffusion de bonnes pratiques et d'amélioration de la traçabilité ;
- l'optimisation des posologies chez des patients âgés en insuffisance rénale chronique au moyen du développement d'un outil d'aide à la prescription ;
- la sécurisation des substitutions par l'élaboration d'un guide à usage interne ;
- la création d'outils d'auto-évaluation régulière des connaissances des soignants sur certains médicaments *via* la construction d'auto-quizz diffusés à intervalles réguliers ;
- la sécurisation de la gestion des stocks dans les services, qui reprend beaucoup de points des méthodes logistiques de flux tendus utilisées dans l'industrie ;
- l'instauration du retour d'expérience.

L'énumération de ces démarches permet de mettre en évidence deux éléments : elles sont consommatrices de temps d'une part, et de compétences d'autre part. Elles requièrent donc une implication réelle du management, ainsi que des professionnels de terrain. Cela est tout sauf évident à réaliser, comme nous allons le voir maintenant.

### **I.6.3. Les obstacles à la gestion des risques**

Les obstacles à la mise en place de démarches de gestion des risques pérennes dans les établissements de santé sont très nombreux. On peut citer, sans volonté de les hiérarchiser et sans prétention d'exhaustivité :

- les aspects culturels que constituent la crainte de la faute, voire la honte, la culture du « pas vu pas pris », d'où une politique de l'autruche ;
- l'enfermement dans une relation exclusive soignant-soigné (colloque singulier) alors qu'en réalité l'action de chaque professionnel de santé s'inscrit dans une organisation complexe impliquant d'autres professionnels, même en médecine ambulatoire ;
- le rythme de l'innovation des techniques médicales, qui dépasse celui de l'amélioration continue des processus organisationnels : le « retour sur investissement » de l'innovation est bien plus rapide que celui de la démarche qualité, ce qui n'encourage pas les médecins à s'y intéresser ;
- les comportements corporatistes qui cloisonnent les professionnels et qui défavorisent le partage de l'information ;
- le désintérêt des professions médicales quant aux questions managériales et à la gestion de projet ;
- l'absence de formation des professionnels de santé en matière de gestion de risque ou de qualité (au sens industriel du terme), qui conduit d'une part à une très faible reconnaissance de leur participation à ces activités, d'autre part à une méconnaissance des outils et démarches à mettre en oeuvre ;
- une faible culture de l'écrit, ce qui est un obstacle à la formalisation et à la protocolisation ;
- le fait que le payeur ne soit pas l'utilisateur, d'où une tendance à se désintéresser des attentes du patient ;

- l'absence de culture d'évaluation des professions médicales en France, qui conduit à l'absence de remise en questions des pratiques, surtout les plus courantes ;
- la faible attraction des fonctions de gestion des risques pour les personnalités soignantes charismatiques et compétentes ;
- le manque de temps.

#### **I.6.4. Les leviers de la gestion des risques**

Pour motiver les professionnels, il est donc indispensable de trouver des leviers incitatifs puissants. Nous en avons identifié plusieurs, qui feront l'objet de propositions plus détaillées dans la suite de ce rapport (voir Partie III) :

- Le levier règlementaire : pour modifier les pratiques, en imposer de nouvelles par voie règlementaire peut sembler très tentant. Malheureusement, l'imposition brutale de nouvelles directives présente deux désavantages majeurs : en prenant de cours l'ancrage des pratiques dans les mœurs, elle crée un décalage entre la règlementation et la culture, qui ne peut changer de façon instantanée. Par ailleurs, une règlementation ne peut être efficace que si l'autorité qui l'édicte se donne les moyens de contrôler son application, ou le cas échéant, sa non-application, afin d'en comprendre les raisons et de prendre les mesures nécessaires. Exercer un contrôle efficace est difficile lorsque la règlementation devient pléthorique.
- L'auto-saisine des professionnels : de même que les chercheurs n'acceptent d'être évalués que par d'autres chercheurs, ou que les audits par les pairs constituent la pratique de référence dans le domaine nucléaire, il nous semble que la prise en charge de la question de la sécurité des soins par des médecins et des soignants au sein des établissements peut constituer un levier efficace. La situation dans laquelle la sécurité des soins reste l'affaire d'un ingénieur gestionnaire de risques déconnecté de la réalité du terrain nous semble en effet porteuse d'une grande inefficacité, dans le sens où les efforts et les modes d'action doivent venir du terrain pour trouver un écho et une efficacité.
- La transparence : le système hospitalier français s'est longtemps distingué par son opacité. Ce n'est que dans les années 90, lorsque les journaux se sont emparés du sujet, que l'activité des établissements de santé a commencé à être discutée sur la place publique, par le biais des classements et autres listes noires. Désormais, plusieurs magazines publient chaque année un classement des meilleurs hôpitaux, et le Ministère a rendu en 2010 obligatoire la publication des indicateurs ICALIN<sup>23</sup> et QUALHAS<sup>24</sup>, respectivement reflets de la politique de lutte contre les infections nosocomiales et de la qualité du suivi du parcours des patients. La « *sunshine regulation* », ou régulation par coup de projecteur, nous semble être un moyen efficace de motiver les acteurs de terrain, dès lors que ses limites sont bien comprises de tous.
- Le levier financier : nous avons vu plus haut que les événements indésirables, tout comme la prescription d'actes non pertinents faisant courir des risques inutiles au patient, ont un coût : ce coût est en fait double, avec le coût direct de la non-qualité, et le coût indirect répercuté via la perte de patientèle induite par les pratiques de non-qualité, une fois révélées par le biais de la transparence. Le levier financier nous semble donc un dernier levier possible à actionner pour promouvoir la sécurité des soins, cette fois plutôt à l'adresse des gestionnaires de l'établissement de santé, mais pas seulement puisque la nouvelle gouvernance en pôles vise à impliquer les médecins dans la gestion et à leur en faire prendre conscience des enjeux.

---

<sup>23</sup> Indice composite des activités de lutte contre infections nosocomiales.

<sup>24</sup> Indicateurs de qualité dans les établissements de santé (HAS).

## Partie II. Comment prévenir efficacement les risques ?

### II.1. NOTRE GRILLE D'ANALYSE

Les acteurs et les démarches de la gestion des risques en établissements de santé sont très nombreux et très variés, opérant à des niveaux divers. Plutôt que d'établir une liste énumérative de ces dispositifs, ce qui ne présenterait pas un grand intérêt, nous nous sommes efforcés de bâtir un modèle, une grille d'analyse dont la représentation graphique prend la forme d'une matrice, articulée selon deux axes, telle que décrite ci-après. Cette matrice, qui permet de mieux apprécier le positionnement des acteurs et la nature des démarches, donne une vision plus dynamique des approches de la gestion des risques.

#### II.1.1. Présentation des axes de la matrice

##### II.1.1.i L'axe « administratif – clinique »

Le premier axe concerne le type d'activités exercées par les acteurs.

Le pôle *clinique* correspond à des acteurs dont l'activité principale est le soin : les personnels médicaux et paramédicaux, que nous appellerons de manière générique les « médico-soignants ».

Le pôle *administratif* correspond à des acteurs dont les activités sont de nature administrative ou de gestion. Citons à titre d'exemple les directeurs d'hôpitaux ou encore les fonctionnaires au service des autorités sanitaires.



Figure 9 – Illustration de la façon dont nous pouvons exploiter l'axe « administratif – clinique » dans notre modèle.

### II.1.1.ii L'axe « universel – local »

Le second axe concerne le niveau auquel agissent les acteurs.

Le pôle *local* correspond à des acteurs de terrain, qui se trouvent dans le quotidien opérationnel des établissements de santé, qu'ils soient soignants, administratifs, etc. On se situe dans le domaine de l'action concrète.

Le pôle *universel* correspond à des acteurs qui ne se trouvent pas sur le terrain, mais au contraire dans des instances globales, notamment nationales (voire supra-nationales). Leur cœur de métier est moins l'action quotidienne et opérationnelle que la conception et la définition de dispositifs d'envergure, de lignes directrices, ou de démarches à vocation universelle. On se situe davantage dans le domaine de la réflexion et de la conceptualisation.

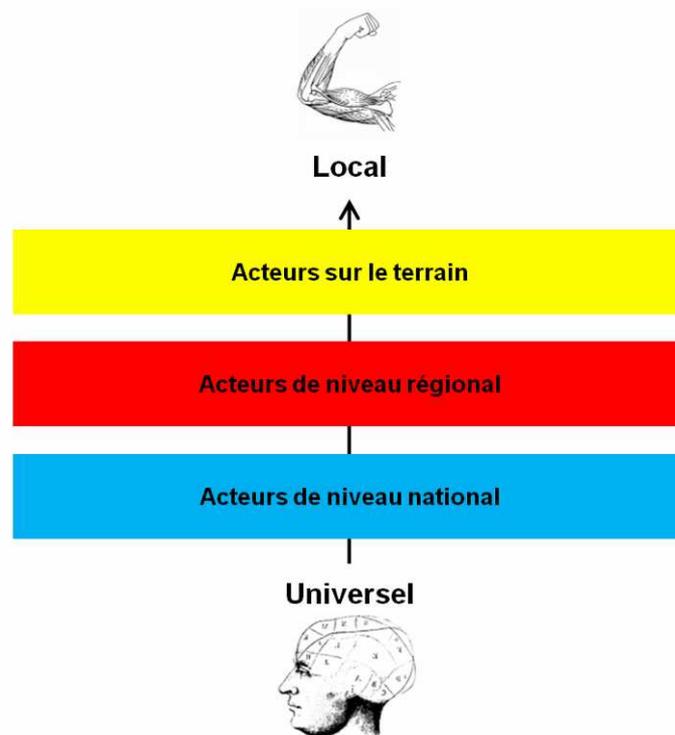


Figure 10 - Illustration de la façon dont nous pouvons exploiter l'axe « universel – local » dans notre modèle.

### II.1.2. Une typologie des acteurs

En croisant les deux axes présentés ci-avant, on révèle une matrice de laquelle nous dégagons neuf rôles clés, chacun correspondant à un type d'approche. La Figure 11 présente quelques exemples emblématiques, et non exhaustifs, de ces rôles.

Au niveau local d'un établissement de santé, la gradation de l'administratif vers le clinique se fait naturellement :

- les directeurs d'établissements ;
- les personnes spécialisées en qualité et en sécurité des soins : qualitiens, hygiénistes, gestionnaires de risques,... qui interviennent comme appuis aux professionnels de santé ;

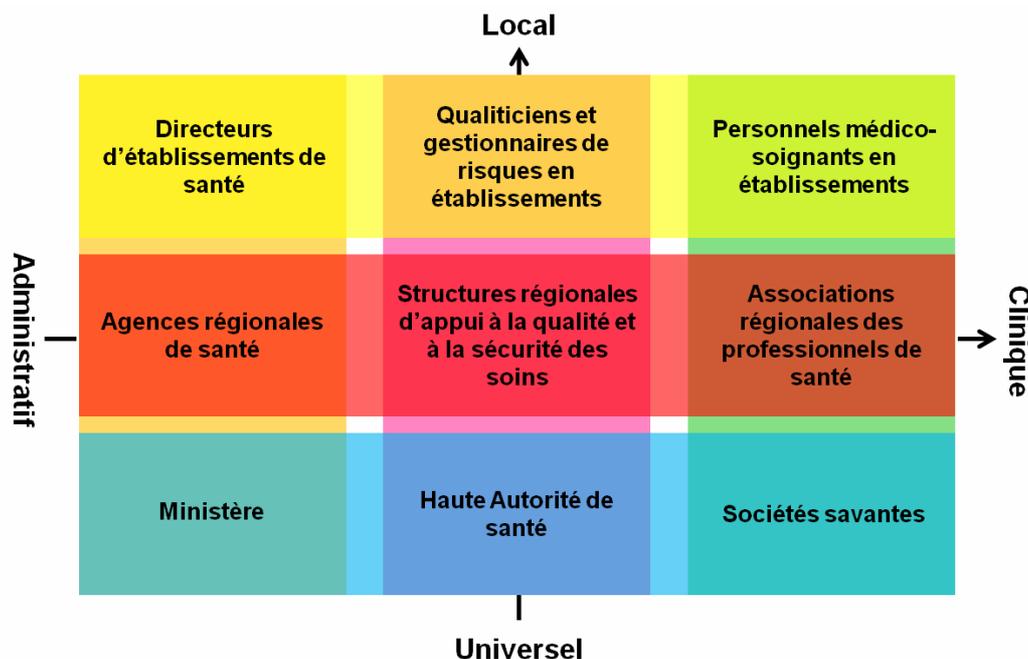


Figure 11 – Illustration de la façon dont nous pouvons exploiter la croisée des axes « administratif – clinique » et « universel – local » dans notre modèle.

- les professionnels médico-soignants eux-mêmes (médicaux et paramédicaux) qui sont les acteurs cliniques de première ligne.

À l’opposé, au niveau universel (le niveau le plus éloigné du terrain), on trouve successivement :

- le Ministère chargé de la santé, entendu au sens large du terme (cabinet ministériel, directions ministérielles, agences et établissements sous tutelle directe du Ministère, etc..) ;
- la Haute Autorité de santé (HAS), autorité publique indépendante du Ministère qui a un recours significatif aux professionnels de santé dans les démarches qu’elle entreprend ;
- les sociétés savantes ou, de manière plus générale, l’ensemble des collèges nationaux de professionnels de santé.

Au niveau intermédiaire, régional, la répartition des acteurs suit une logique semblable :

- les Agences régionales de santé (ARS), autorités administratives en régions ;
- les structures régionales d’appui à la qualité et à la sécurité des soins, animées par des médico-soignants, des qualitiens, des gestionnaires de risques, en lien avec les établissements de santé, qui conduisent des projets d’appui aux soins ;
- les associations régionales ou locales de professionnels de santé (quand elles existent), qui se positionnent sur un registre clinique au même titre que les sociétés savantes elles-mêmes, mais à un échelon territorial intermédiaire.

### II.1.3. La dynamique de l’amélioration de la sécurité des soins

À ce stade, il est important de rappeler que les démarches de gestion des risques engagées par les différents acteurs présentés dans la matrice n’ont de sens que si elles parviennent à toucher les professionnels de santé, acteurs de première ligne sur lesquels repose la sécurité des soins. Ainsi, un dispositif ne conduit à une amélioration réelle de la sécurité des soins que s’il parvient à modifier les

pratiques quotidiennes des professionnels de santé. *L'administratif* et *l'universel* doivent donc servir le *clinique* et le *local*.

Ces propos très pragmatiques peuvent apparaître comme une lapalissade, mais l'expérience montre en réalité qu'il n'est pas inutile de rappeler que c'est bien au niveau local et clinique que se construisent la qualité et la sécurité des soins et que, sous l'effet de certains facteurs culturels ou contextuels, des outils peuvent être dévoyés et utilisés dans une finalité qui sert peu l'amélioration de la sécurité des soins.

Ainsi, la case située tout en haut à droite de notre modèle jouit d'un statut privilégié : elle doit en quelque sorte représenter la *finalité* des démarches initiées dans les autres cases (lesquelles constituent donc des *moyens*). Ainsi, si un dispositif (par exemple un règlement pris à un niveau ministériel) ne parvient pas à toucher les professionnels de santé, on peut alors le considérer comme simplement inefficace.

Notre typologie nous permet par ailleurs d'identifier un niveau intermédiaire, que nous appelons de manière imagée les « courroies de transmission ». Il s'agit notamment des qualitiens et gestionnaires de risques en établissements, des structures d'appui à la qualité et à la sécurité des soins et, enfin, des associations locales de professionnels de santé. Ces acteurs ont un rôle de truchement, de relais, auprès des médico-soignants en établissements, afin d'instiller des pratiques d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

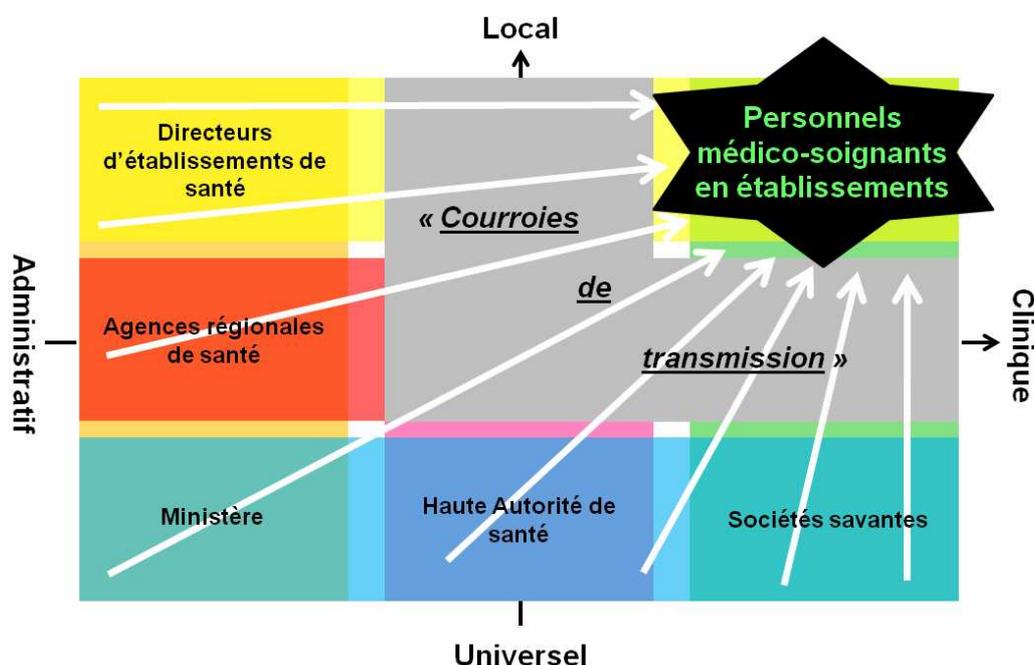


Figure 12 - L'importance du niveau « courroie de transmission » pour toucher les personnels médico-soignants en établissements.

Parmi ces « courroies de transmission », nous nous proposons d'étudier plus en profondeur les personnels gestionnaires de risques, dont l'apparition dans les établissements de santé augure des transformations organisationnelles et culturelles.

## II.2. COMMENT SONT APPARUS LES GESTIONNAIRES DE RISQUES EN ETABLISSEMENTS ?

### II.2.1. Les sept vigilances règlementées

Les vigilances règlementées sont sept familles de risques pour lesquelles il existe un système national de déclaration visant à assurer la surveillance et l'évaluation des événements indésirables :

- La pharmacovigilance concerne les effets indésirables liés aux médicaments.
- L'addictovigilance concerne les cas d'abus, d'usage détourné et de pharmacodépendance liés à la prise de médicaments et de substances ayant un effet psychoactif (à l'exclusion de l'alcool et du tabac).
- La matériovigilance couvre les effets indésirables liés aux utilisations de dispositifs médicaux.
- La réactovigilance concerne les effets indésirables liés à l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- L'hémovigilance concerne les effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles.
- La biovigilance concerne les effets indésirables liés à l'ensemble des étapes de la chaîne allant des sélections d'organes, de tissus et de cellules, depuis le donneur jusqu'au suivi médical des patients.
- La cosmétovigilance couvre les effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques.

Pour chacune de ces vigilances, il existe en établissement un interlocuteur, appelée « vigilant » (hémovigilant, pharmacovigilant, etc.), chargé de recenser l'ensemble des événements indésirables et de les faire remonter à une agence de l'Etat, l'Afssaps) via un système de déclaration. L'Afssaps, qui assure la coordination au niveau national de chacune de ces vigilances, doit alors faire redescendre des alertes sanitaires aux établissements, afin d'éviter que les effets indésirables déclarés ne se reproduisent.

Si le concept des vigilances est au fond relativement simple, les chaînes de déclarations ne sont pas si simples et qu'elles sont, de surcroît, différentes en fonction des vigilances. Par ailleurs, leur gestion en « tuyaux d'orgue » est souvent qualifiée de cloisonnée dans la bouche des professionnels de santé.

L'autre limite souvent attribuée au système des sept vigilances règlementées est qu'il ne couvre qu'un petit nombre de risques par rapport à tout ce qui est susceptible de se produire dans un établissement de santé en matière de soins. Qu'en est-il donc des risques « non règlementés » ?

### II.2.2. Le développement de comités et commissions spécialisés

Les établissements de santé ont vu peu à peu se développer une réglementation demandant la mise en place d'entités collégiales, tantôt comités, tantôt commissions, chargées d'activités de prévention de risques ciblés, telles que le CLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales), le CLUD (Comité de lutte contre la douleur), le CLAN (Comité de liaison alimentation et nutrition), le CSTH (Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance), la CRUQPC (commission de relation avec les usagers de la qualité), la COMEDIMS (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles), ou encore le 3C (Centre de coordination en cancérologie). Ces structures rassemblent un groupe de professionnels variés autour d'une thématique. On peut y trouver des médecins, des

médecins spécialisés (par exemple des médecins hygiénistes dans le cas du CLIN), des infirmiers, ... qui traitent de cette thématique, appliquée à l'établissement de santé dans lequel ils évoluent.

Si, en l'espace de quelques années, la situation de la France est passée d'une des plus déplorables d'Europe à celle de très bon élève en matière de lutte contre les infections liées aux soins, cela est sans doute lié à la structuration de l'action nationale. En effet, les CLIN ont décliné les orientations nationales selon les particularités de chaque établissement. Leurs actions locales ont de plus été épaulées par les relais régionaux que constituent les CCLIN (Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales) et les ARLIN (Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales), qui ont permis d'assurer un appui et une cohérence régionale. Cette déclinaison de structures, qui a conduit à considérablement améliorer la prévention des risques infectieux au sein des établissements, s'inscrit dans la voie de l'accompagnement dont nous reparlerons en II.3.3 et qui semble porteuse d'avenir pour la prévention des autres risques liés aux soins.

### **II.2.3. Le besoin d'une approche globale et coordonnée**

À ce stade, force est de constater que la gestion des risques en établissements revêt un très fort caractère « éclaté » : des vigilances techniques et matérielles gérées en tuyaux d'orgue d'une part, et des comités et commissions spécialisés par thématique d'autre part. Les limites de cette gestion tiennent à ce qu'elle traite difficilement les nombreux risques transverses, organisationnels ou systémiques des établissements de santé, et qui constituent souvent les causes profondes des défaillances techniques et matérielles.

Un premier pas a été franchi en termes de coordination avec la création d'une structure visant à coordonner les vigilances au sein d'un établissement : le Comité des vigilances règlementées (COVIR). Toutefois, cela n'a pas réellement permis de pallier le manque de coordination entre les éléments de gestion des risques et de faire converger les approches ; le besoin de mettre en œuvre une gestion intégrée des risques demeure à ce stade.

### **II.2.4. La lente mise en place d'une gestion transverse des risques liés aux soins**

#### *II.2.4.i Une mise en place poussive des structures intégrées de gestion des risques*

Accompagnant un document de recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, la DHOS a pris en 2004 une circulaire<sup>25</sup> qui exige la mise en place de structures intégrées de gestion des risques. Quatre ans plus tard, en 2008, une enquête à portée nationale a été lancée pour réaliser un état des lieux sur la mise en œuvre des dispositions de la circulaire<sup>26</sup>.

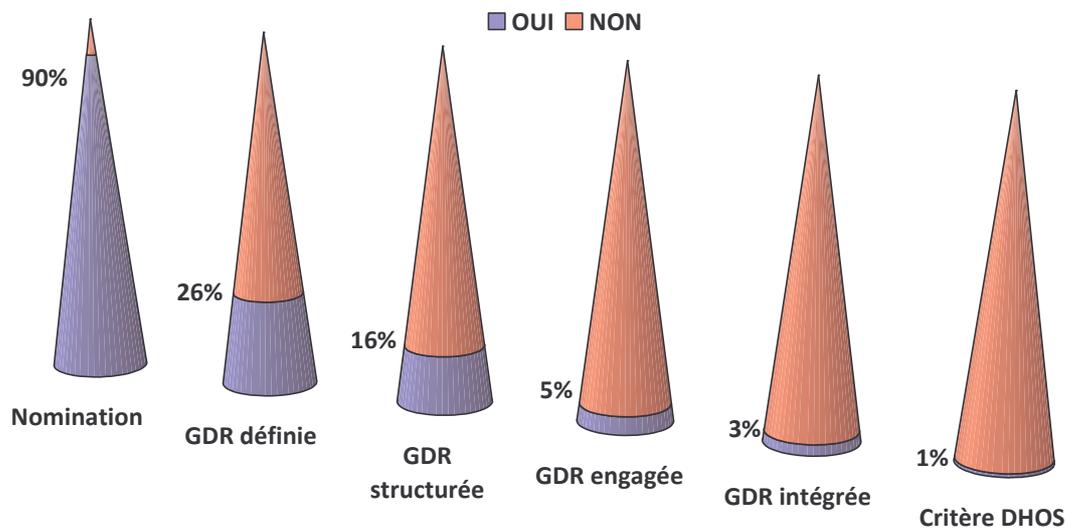
Ses résultats, partiellement présentés en Figure 13, indiquent clairement que, dans la majorité des établissements ayant répondu, la mise en place d'une structure interne de gestion des risques n'en est qu'au stade du lancement : un gestionnaire de risques a bien été nommé formellement, des systèmes de signalement ont parfois été établis, mais les missions de ces structures restent vagues et souvent théoriques. Il reste un long chemin à parcourir pour professionnaliser l'action du gestionnaire, pour sensibiliser les personnels et les impliquer dans des démarches de qualité et de sécurité engagées.

---

<sup>25</sup> Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

<sup>26</sup> Étude réalisée pour la DHOS par le Cabinet Dédale, disponible sur : <http://www.sante-sports.gouv.fr/publications-etudes.html>.

**Pourcentage d'établissements ayant mis en place les éléments d'une démarche intégrée de gestion des risques**



**Figure 13 – L'étude menée pour la DHOS par le cabinet Dédale en 2008-2009 a montré que « la mise en place d'un système de gestion globale et coordonnée des risques [était] visiblement engagée dans les établissements de santé, mais sans que le stade d'une gestion pleinement intégrée soit atteint, sauf rares exceptions ». (Extrait du résumé du rapport DEDALE portant sur le diagnostic de la mise en place des programmes de gestion des risques).**

À cet égard, l'observation du terrain peut mettre en évidence d'importantes disparités. Il est des cas dans lesquels le qualicien, gestionnaire de risques désigné, travaille isolément, rédige des pavés de procédures formelles qui n'auront pour seul mérite que celui d'exister (ou de satisfaire à certaines exigences de la HAS), et produit de superbes graphiques reflétant des statistiques dont le sens échappera à la majorité des professionnels concernés.

À l'inverse, d'autres établissements ont su mettre en place des structures plus efficaces dans lesquelles qualiciens et professionnels de santé travaillent de concert, avec le partage des rôles suivant : le qualicien donne le *cadre*, le professionnel de santé le *contenu*. Pour qu'une politique de procédures soit véritablement utile, il apparaît en effet nécessaire que celles-ci soient en nombre limité, et que les professionnels de santé se les soient appropriées, d'où l'intérêt de les impliquer dans leur élaboration. Ainsi les gestionnaires de risques doivent-ils véritablement jouer le rôle de « courroie de transmission » auprès des médoco-soignants, car une organisation dans laquelle le gestionnaire de risques porterait à lui seul l'ensemble du projet de sécurité des soins est vouée à l'échec.

Enfin, nos observations sur le terrain nous ont permis de souligner que le leadership et l'expérience médicale ou paramédicale d'un gestionnaire de risques constitue un facteur central de la réussite des démarches engagées. L'exemple d'un établissement dans lequel la directrice de la qualité avait été auparavant directrice des soins du même établissement, et qui jouissait ainsi d'une forte crédibilité (alliée à un tempérament naturellement charismatique), en est un exemple parlant.

*II.2.4.ii Boucle courte ou boucle longue ?*

Le retour d'expérience est un outil communément mis en avant pour gérer et comprendre les situations à risque, et éviter qu'elles se reproduisent. On reviendra plus tard sur ce point. De tels dispositifs de retour d'expérience peuvent être opérés à différents niveaux : à un niveau national,

avec une remontée d'information auprès d'agences nationales (on parle alors de « boucle longue ») ; ou à un niveau local, c'est-à-dire au niveau d'un établissement de santé (on parle alors de « boucle courte »). Avant de mettre en place un système de déclaration, il faut clairement en définir l'objectif, afin que l'intérêt du système soit compris par les professionnels de santé, qui seront alors plus enclins à y apporter leur contribution.

La boucle longue permet de faire de la veille et de l'alerte (type vigilance). Si l'on souhaite utiliser ce genre de boucle pour recueillir tous les types d'événements indésirables, ce travail de veille nécessite d'y consacrer les moyens techniques et humains adéquats, afin que la boucle puisse réellement être bouclée. Sinon, le système risque d'exploser. Ainsi, le système mis en place en 2003 en Grande-Bretagne reçoit plus de 300 000 déclarations d'événements indésirables chaque trimestre, et émet régulièrement des alertes, recommandations, boîtes à outils. Pour ce faire, le *National Reporting and Learning Service* de la *National Patient Safety Agency* emploie 65 personnes à plein temps. Malgré tout, on peut valablement se demander si l'agence est réellement en mesure de traiter ce gigantesque flux d'information. De fait, moins de 10 % des déclarations sont effectivement analysées.

À plus petite échelle, ce type de boucle longue est particulièrement adapté à des systèmes très standardisés où le nombre d'événements à considérer n'est pas trop élevé. Ainsi en est-il du circuit du sang, très règlementé. La boucle nationale du circuit d'hémovigilance permet ainsi de faire remonter les événements et de faire redescendre d'éventuelles recommandations.

La boucle courte vise à améliorer localement l'organisation interne des établissements de santé. En effet, beaucoup de dysfonctionnements trouvent leur explication dans le contexte local de l'établissement. Cette boucle courte devrait passer par la structure de gestion des risques de l'établissement et être accompagnée d'une culture non punitive de l'erreur.

De l'avis général, l'expérimentation EIG actuellement en cours dans quatre régions semble souffrir de l'absence d'objectif prioritaire clairement défini : les deux personnes de la structure régionale d'appui à la gestion des risques dédiées à l'accompagnement des soignants, ainsi que l'obligation d'analyse de l'événement indésirable avant de le déclarer semblent plaider pour un objectif de

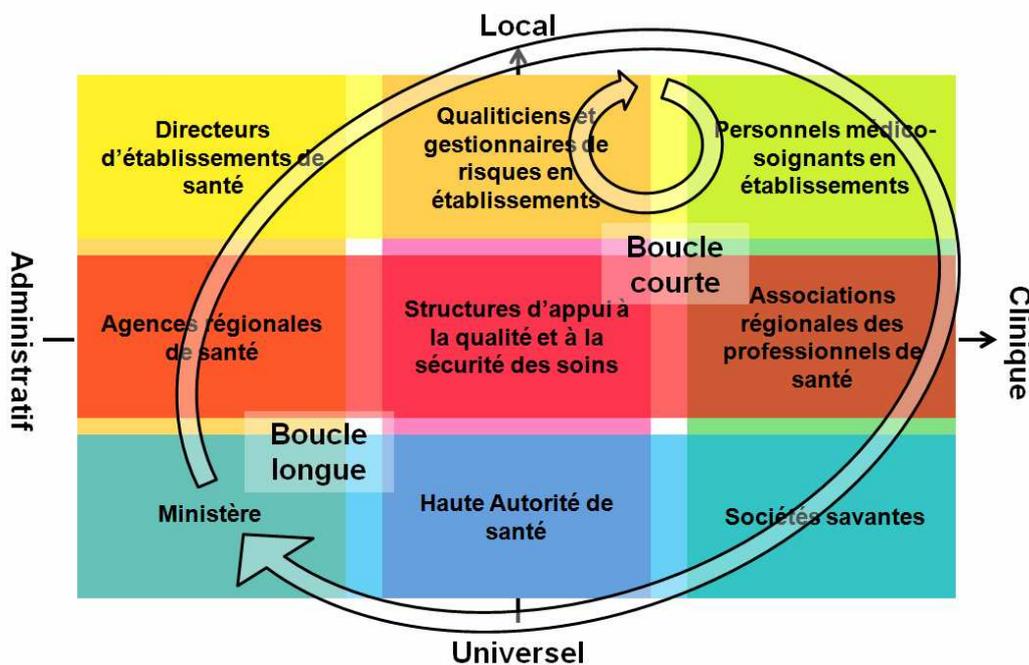


Figure 14 - Le retour d'expérience : boucle courte ou boucle longue ?

boucle locale. À l'inverse, le pilotage du dispositif par l'InVS et le discours du ministère semblent indiquer un objectif de veille, voire de boucle longue via des échanges d'information entre l'InVS et la HAS, seule instance qui pourrait émettre des recommandations sur la base de l'analyse de ces événements indésirables.

Pour simplifier l'ensemble de ces dispositifs et les rendre plus incitatifs et efficaces, on pourrait imaginer un système de recueil centralisé et simplifié de l'information, alimenté à la fois par les gestionnaires de risques et les vigilants des établissements. Ceux-ci feraient le tri entre ce qui nécessite une réaction du pouvoir central (vigilances, systèmes très standardisés) et doit donc passer par une boucle longue, et ce qui peut rester en local car relevant plus de facteurs organisationnels ou humains internes à la structure considérée. Les structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins pourraient aussi faciliter le partage d'expériences entre les établissements.

### II.2.4.iii Proactif ou réactif ?

En outre, la majorité des démarches de gestion de risques actuellement engagées dans les établissements de santé sont à dominante « réactive », c'est-à-dire qu'il s'agit de dispositifs visant à éviter que des risques qui se sont réalisés ne se produisent à nouveau (on parle également de démarche *a posteriori*, ou encore rétrospective). Or, des travaux de recherche ont permis de montrer que, statistiquement, les démarches réactives ne traitent qu'une faible proportion des risques potentiels liés aux soins. Aussi est-il indispensable de compléter cette approche réactive par une approche « proactive », c'est-à-dire une démarche d'identification et de prévention des risques avant qu'ils ne se produisent (on parle également de démarche *a priori*, ou encore prospective).

La difficulté réside dans le fait que ces approches proactives font appel à des outils de gestion des risques (cartographie des risques, matrices de criticité, etc..) qui ne sont pas souvent connues du personnel médico-soignant et qui, pour cette raison, ne sont pas fédératrices. Au final, si l'on souhaite faire preuve de pragmatisme et avancer pas à pas, nous pensons qu'il est préférable d'approfondir la démarche réactive (qui est plus fédératrice car elle concerne des événements concrets) avant de s'atteler à la démarche proactive. Notons enfin qu'il existe une forme d'intermédiaire entre ces approches réactive et proactive : la gestion des « presque-accidents » (ou « événements précurseurs », ou « événements porteurs de risque »,) sur laquelle nous reviendrons plus loin.

Cette étude des structures intégrées de gestion des risques montre que leur mise en place est poussive, et qu'il faudra donc du temps avant qu'elles soient pleinement à l'œuvre. Ce constat en demi-teinte n'est cependant pas alarmant car il faut se rappeler que tout cela est très nouveau dans le milieu hospitalier, et représente de véritables bouleversements culturels et organisationnels au sein des établissements de santé. Quoi qu'il en soit, la gestion des risques liés aux soins ne se fera pas de manière spontanée, et il va falloir intervenir pour faire avancer les choses. Le chapitre qui suit présente les différentes voies d'action que nous avons identifiées, et s'efforce d'en apprécier l'efficacité.

## II.3. LES DIFFÉRENTES VOIES D'ACTION ET LEUR EFFICACITÉ

### II.3.1. La voie régaliennne

Un des moyens classiques dont dispose l'État pour agir est de réglementer et de faire appliquer cette réglementation au moyen de contrôles : c'est le pouvoir coercitif, régalienn de l'État, que nous illustrons en Figure 15 à l'aide de notre modèle matriciel.

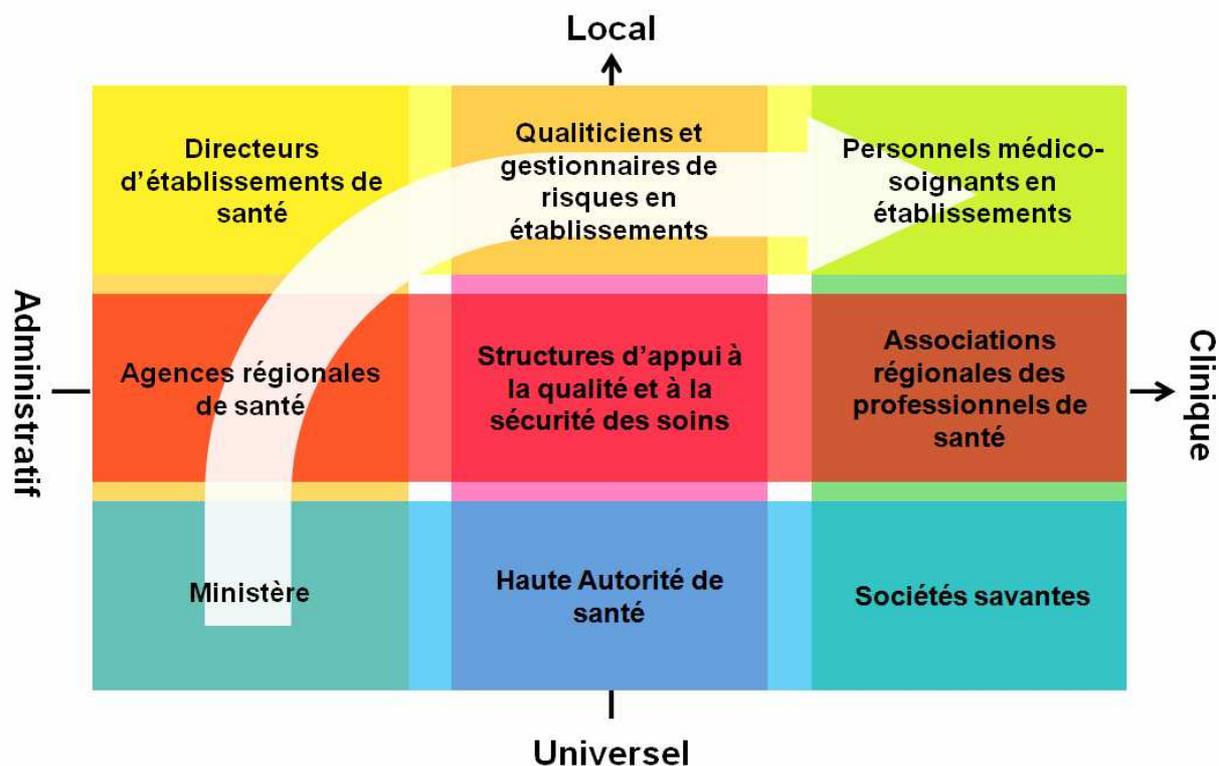


Figure 15 – Illustration du canal qu'emprunte la voie régaliennne.

Si l'on considère l'exemple de la réglementation, un texte est tout d'abord pris au niveau ministériel, puis c'est au niveau des autorités régionales de l'État (les ARS) que va se faire le travail de tutelle, de contrôle, d'inspection, de sanctions (éventuellement financières) pour faire appliquer la réglementation.

La France a un recours massif à la voie régaliennne. La partie qui suit s'attache à comprendre les raisons pour lesquelles cette voie est traditionnellement privilégiée, voire excessivement utilisée, dans notre pays.

### II.3.1.i Le cadre de l'action de l'État

L'État français a une forte et profonde tradition interventionniste ; on évoque même parfois un État tentaculaire. Par ailleurs, la culture juridique française est une culture de droit écrit, par opposition à des cultures plus coutumières telles que celle du droit britannique. Dans ce contexte, la réglementation est un outil d'intervention naturel pour les pouvoirs publics, et il n'est pas étonnant que l'État y fasse recours de façon abondante. Mais ces traditions historiques n'expliquent pas tout. D'autres facteurs plus récents doivent être pris en compte pour expliquer la façon dont l'État a géré les risques sanitaires ces dernières années. Nous identifions à cet égard deux causes racines : l'illusion du risque zéro et le dévoiement des principes de prévention et de précaution d'une part, et le traumatisme de l'État généré par le scandale du sang contaminé d'autre part.

#### II.3.1.i.a L'illusion du risque zéro et le dévoiement des principes de prévention et de précaution

On observe quotidiennement le rejet catégorique de la notion de risque par la population, qui vit bercée dans l'illusion du « risque zéro » et qui attend du gouvernement qu'il mette tout en œuvre pour la protéger contre les risques auxquels elle se sent exposée. La réponse des gouvernements

face à cette attente de l'électorat se caractérise par une utilisation galvaudée des principes de prévention et de précaution, sur lesquels ils convient de s'attarder un peu.

Le principe de prévention est un principe classique de prudence: il nous dit que, face à des risques *avérés*, il faut prendre des mesures de prévention et de protection, et que ces mesures doivent être proportionnées aux enjeux. En d'autres termes, plus un risque est critique, plus il faut mettre de moyens en œuvre pour en réduire la probabilité de réalisation. C'est ce caractère de proportionnalité qui n'est plus toujours respecté aujourd'hui : ainsi les gouvernements sont-ils parfois prêts à mettre en œuvre des moyens colossaux pour réduire au minimum des risques qui ne sont pourtant pas considérés comme majeurs.

Le principe de précaution, qui est né dans les années 70 en Allemagne, et que la France a fait entrer dans sa Constitution en 2005, est clairement distinct du principe de prévention. Il concerne les risques *hypothétiques* liés aux nouvelles technologies, telles que les OGM ou les nanotechnologies, que nous ne connaissons pas suffisamment pour être en mesure de garantir l'absence de risques sur l'environnement. Le principe indique que l'absence de certitude scientifique sur le caractère avéré ou non d'un risque ne doit pas retarder l'adoption de mesures de prévention, temporaires et proportionnées aux enjeux, ainsi que la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques.

À l'heure actuelle, l'utilisation qui est faite du principe de précaution est dévoyée à quatre titres :

- le principe de précaution est invoqué pour des sujets qui n'entrent pas dans son champ d'application (qui est en théorie limité aux risques des nouvelles technologies sur l'environnement) ;
- les mesures prises ne sont pas toujours temporaires ;
- les moyens mis en œuvre ne sont pas toujours proportionnés aux enjeux ;
- les mesures d'évaluation des risques sont souvent incomplètes.

Ainsi, ce ne sont pas les principes de prévention et de précaution qui sont ici remis en cause, mais bien l'utilisation qu'en fait l'État dans la pratique. Les moyens, dénoncés par certains comme exorbitants, déployés pour la politique de prévention contre la grippe A-H1N1 ont été justifiés par une interprétation poussée à l'extrême de ces principes, et constituent une excellente illustration de l'état d'esprit qui semble avoir gagné toutes les sphères décisionnelles de notre pays en matière de gestion des risques sanitaires, dans l'optique de répondre aux attentes de la population.

### II.3.1.i.b Le traumatisme de l'État généré par le scandale du sang contaminé

La seconde raison tient au « traumatisme de l'État » généré par le scandale du sang contaminé. Dans le cadre des procédures pénales relatives à cette affaire, la juge d'instruction a mis en examen l'ensemble des responsables potentiels, depuis le moindre chargé de mission jusqu'au directeur de cabinet du ministre. En réponse à ces recherches de responsabilité pénale, vécues dans la douleur, et qui ont durablement créé un traumatisme généralisé, la réaction naturelle de l'État ainsi que de ses agents est de se couvrir.

C'est dans ce contexte que se sont multipliées les mesures visant à protéger le pouvoir central, notamment l'emballage de la machine à produire des textes réglementaires « parapluie », et la prolifération des acteurs publics en matière de sécurité sanitaire.

### *II.3.1.ii L'inflation réglementaire et la prolifération d'agences*

Comme nous l'avons évoqué, la culture juridique française ainsi que la tradition interventionniste de l'État français ont fait que le législateur français et l'administration ont toujours été relativement prolives. Mais de l'avis général, le traumatisme du sang contaminé a rendu folle cette machine à légiférer et à réglementer tous azimuts en matière sanitaire : « j'écris donc j'agis ». Certains de nos interlocuteurs indiquent même qu'un tiers du volume de la réglementation française prise ces dernières années concernerait le secteur sanitaire ! C'est ainsi que les pouvoirs publics prennent lois, décrets, arrêtés et circulaires à tours de bras, parfois à bon escient et de manière tout à fait justifiée ; parfois en pensant que cela les protégera des risques de poursuites pénales en cas de pépin (ils pourront en effet attester qu'ils se sont dûment acquittés de leurs responsabilités en édictant des normes). Quant à savoir si ces normes seront appliquées, ou même applicables, c'est une autre histoire !

Suite à l'affaire du sang contaminé, le paysage institutionnel français a été significativement modifié avec la création d'agences de sécurité sanitaire semi-indépendantes : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afsa), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset)<sup>27</sup>. D'autres entités ont également vu le jour dans le cadre de cette réforme : l'Établissement français du sang (EFS), l'Agence de la biomédecine (ABM), la Haute Autorité de santé (HAS), etc. Si la création de ces entités a eu le mérite de clarifier la répartition des rôles en séparant l'expertise (confiée à ces agences) des mécanismes décisionnels (conservés par le Ministère)<sup>28</sup>, il faut cependant garder à l'esprit que la manœuvre avait également pour objectif de protéger le Ministre en lui permettant ainsi d'asseoir ses décisions sur des expertises qui n'étaient plus de son ressort direct. La création de ces agences, qui constitue un « grossissement net » de l'État et qui s'accompagne de nouveaux recrutements, a par ailleurs un effet inflationniste sur la production réglementaire et sur la mise en place de dispositifs de gestion des risques. Ne serait-ce que pour illustrer la complexité institutionnelle du niveau central, tentons de dresser une liste des principales entités (directions ministérielles, agences, instituts, etc.) impliquées dans le secteur de la sécurité sanitaire :

- Ministère chargé de la santé
  - Le cabinet ministériel ;
  - Direction générale de la santé (DGS) ;
  - Direction générale de l'offre de soins (DGOS) ;
  - Direction de la sécurité sociale (DSS).
- Autorités administratives indépendantes :
  - Haute Autorité de santé (HAS) ;
  - Autorité de sûreté nucléaire (ASN).
- Organismes publics :
  - Institut de veille sanitaire (InVS) ;
  - Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ;
  - Agence de la biomédecine (ABM) ;

---

<sup>27</sup> AFSSA et AFSSET sont aujourd'hui en passe d'être réunies au sein d'une nouvelle agence.

<sup>28</sup> La réalité est un peu plus compliquée que cela car, d'une part, l'AFSSaPS dispose de certains pouvoirs décisionnels et, d'autre part, les autorités communautaires exercent des responsabilités grandissantes dans le secteur sanitaire.

- Établissement français du sang (EFS) ;
  - Mission d'évaluation et d'audit hospitaliers (MeaH), absorbée par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).
- Organismes publics d'expertise :
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;
  - Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), aujourd'hui réunies dans l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ;
  - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
  - Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS).

On le voit ici clairement, l'activité de l'État en matière de sécurité sanitaire est complexe et sa lisibilité par les acteurs de terrain (ceux qui sont soumis à la réglementation) n'est pas évidente. La multiplicité des acteurs induit par ailleurs une exigence forte de coordination. Certains parlent d'une usine à gaz étatique de gestion des risques sanitaires. Pour fluidifier ce travail et assurer la cohérence de l'action des multiples pouvoirs publics impliqués dans le secteur sanitaire, le Directeur général de la santé<sup>29</sup> organise hebdomadairement une Réunion de sécurité sanitaire (RSS) à laquelle participent les directeurs généraux des différentes entités concernées. Ce type d'initiative ne peut être qu'encouragé.



Figure 16 - Le dispositif de veille et de sécurité sanitaire mis en place par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 face à la complexité croissante des menaces sanitaires, aux interrogations scientifiques, aux demandes des citoyens d'un droit à la santé, à la sécurité, à l'information ; il a pour missions d'anticiper, de surveiller, d'alerter, d'agir et d'évaluer. Description extraite du portail des agences sanitaires (<http://www.sante.fr/index.html>), mise à jour : janvier 2009.

Une fois présenté ce panorama d'acteurs étatiques centraux, la question qui se pose naturellement pour l'Etat est : est-il capable de faire appliquer tout cela sur le terrain ?

<sup>29</sup> Il s'agissait initialement du cabinet du Ministre chargé de la santé.

### *II.3.1.iii Les ARS : bras armés ou goulots d'étranglement ?*

La loi HPST a porté création de nouveaux services déconcentrés de l'État en région : les Agences Régionales de Santé. Sans qu'il soit besoin d'entrer dans le détail de cette réforme, rappelons simplement que ces ARS sont le produit de la fusion de nombreux services départementaux ou régionaux auparavant éclatés, et qu'elles ont vocation à constituer un guichet unique de l'État en matière sanitaire au sein des régions.

Toutefois, au vu de la très importante quantité de missions qui devront être assurées par les ARS, on peut valablement se demander si elles seront de véritables bras armés de l'État en région, ou au contraire des goulots d'étranglement. En effet, la tendance des réformes de l'État prend une forme quasiment contraire au niveau central et au niveau déconcentré : une prolifération des acteurs centraux et un regroupement des acteurs déconcentrés (ARS). Il est à l'heure actuelle trop tôt pour se prononcer sur cette question, puisque la réforme est encore dans sa phase de mise en œuvre. Toutefois, si la réforme se fait à moyens humains constants, alors nous ne sommes pas très optimistes quant à la capacité des ARS de faire appliquer la réglementation en matière de sécurité des soins. En effet, avant la réforme, les moyens humains des DRASS et des DDASS réunies ne suffisaient pas, de l'avis général, à remplir cette tâche.

Quoi qu'il en soit, si les ARS ne sont pas en mesure de jouer le rôle de courroie de transmission de l'État au niveau régional, alors la voie régalienne se transformera en voie incantatoire, que nous allons expliciter ci-après.

### **II.3.2. La voie incantatoire**

Au risque d'énoncer un lieu commun rappelons que la réglementation n'est pas une fin en soi, mais bien un moyen d'action. Comme le montre notre modèle matriciel, entre la publication d'une norme et son application sur le terrain, il y a « de nombreuses étapes à franchir. En effet, l'édiction de la réglementation en matière de soins (dans les ministères) et son application par les professionnels de santé (sur le terrain) se trouvent diamétralement opposés dans la matrice.

Quand on ne se donne pas les moyens de faire aboutir une démarche règlementaire et quelle qu'en soit la raison (manque de moyens alloués, finalité mal définie, désintérêt à l'égard des considérations de mise en œuvre sur le terrain, etc.), il reste une solution de repli : la voie de l'incantation.

La voie incantatoire est moins une démarche qu'un état d'esprit. Elle consiste à croire que la publication d'un texte règlementaire au Journal officiel de la République Française peut suffire à régler une situation. La voie incantatoire peut être en général associée à une déconnexion de la réalité de terrain, à un manque de pragmatisme et à une forme d'arrogance de la part du pouvoir central. Les incantateurs accordent souvent plus d'intérêt aux grands principes conceptuels qu'aux considérations de mise en œuvre pratique. On ne peut que regretter que cette voie (stimulée depuis le traumatisme du sang contaminé) soit utilisée trop souvent par notre classe dirigeante.

Sans surprise, l'efficacité de la voie incantatoire est quasi-nulle puisque, en pratique, elle n'induit pas d'amélioration des pratiques des professionnels. On pourrait même aller jusqu'à dire que cette approche est contre-productive dans la mesure où elle décourage les professionnels de santé, dégrade la lisibilité du corpus règlementaire (déjà trop volumineux) et contribue à décrédibiliser l'action des pouvoirs publics. La réglementation est en effet un mécanisme à rendements décroissants, et les gains marginaux que l'on peut attendre aujourd'hui de nouveaux textes règlementaires nous semblent très faibles.

Malgré ce constat largement partagé, l'État continue de règlementer le secteur sanitaire, parfois abondamment, sans se donner toujours les moyens d'en encourager ou d'en contrôler la mise en œuvre. Les textes ainsi adoptés, qui tombent comme des injonctions sur les établissements et les professionnels, resteront souvent sans application.

### **II.3.3. La voie de l'accompagnement**

La voie de l'accompagnement ne passe plus par le pouvoir coercitif de l'État, mais au contraire par l'appui aux établissements de santé dans la mise en œuvre de leurs obligations. Il existe dans ce cadre des structures d'appui, que ce soit au niveau régional ou au niveau national.

#### *II.3.3.i Les structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins*

Nos travaux de recherche nous ont amenés à entrer en contact avec des associations d'établissements de santé qui agissent à l'échelle régionale en matière d'organisation, de qualité et de culture de sécurité : le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), ou encore l'association Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes (CEPPRAL).

La création du CCECQA en Aquitaine en 1996 est une histoire de pionniers qui a constitué, depuis, un modèle pour huit autres régions. Ce type de structures coordonne des projets régionaux définis en fonction des priorités des établissements, concernant par exemple la prévention des erreurs liées à l'identification des patients, ou l'amélioration de l'organisation du circuit du médicament ; ils s'appuient pour cela sur des unités de quelques professionnels de santé (personnels médicaux, paramédicaux et secrétaires). À noter que, en île de France, c'est l'ARS elle-même qui tient lieu de structure régionale d'appui.

Il ne plane, à notre sens, aucun doute quant à l'utilité de telles structures, qui rassemblent aujourd'hui un nombre non négligeable d'établissements publics ou privés, etc. On ne peut donc qu'encourager les régions qui n'en sont pas encore dotées à mettre en place ce type de structures.

Toutefois, il convient de rappeler que ces associations ont pour principal financeur l'État, et que la réforme actuellement en cours de l'organisation des services déconcentrés ouvre la voie à une éventuelle absorption du CCECQA par l'Agence régionale de santé, ce qui ne fait pas le consensus sur le terrain. Le risque serait en effet de perdre les avantages liés au statut privé de l'association, notamment la flexibilité, l'absence de lien avec la tutelle et, de là, la forte proximité avec les établissements.

#### *II.3.3.ii La regrettable disparition d'une structure nationale d'appui : la MeaH*

Reconnaissant ses difficultés à agir sur le terrain en matière de qualité et d'organisation hospitalières, le ministère de la santé a créé en 2003 une petite structure publique originale : la Mission nationale d'évaluation et d'audit hospitaliers (MeaH, aujourd'hui intégrée au sein de l'Agence nationale d'appui à la performance, ANAP), qui fonctionnait en mode projet avec un recours massif aux consultants pour accompagner les établissements qu'elle appuyait. Plutôt que de se limiter à prescrire aux établissements des dispositions organisationnelles (ou même à les leur préconiser sous forme de guides de bonnes pratiques), l'approche consistait bien à accompagner physiquement les établissements dans la mise en œuvre des démarches.

C'est ainsi que le cabinet Air France Consulting, sélectionné par la MeaH, a réussi à insuffler dans de nombreux établissements de santé des méthodes de travail nées dans l'industrie aéronautique, telles

que les cellules de retour d'expérience (CREX). À la surprise des professionnels de santé, cette action a été couronnée de succès tant en termes d'appropriation par les équipes que d'efficacité. L'idée qui se cache derrière ces CREX est en réalité proche de la maïeutique : on donne les moyens aux équipes d'accoucher elles-mêmes des mesures d'amélioration organisationnelles.

Cette approche nous apparaît en cela très prometteuse, et on ne peut que regretter que l'ANAP n'ait pas jugé utile de poursuivre les chantiers de qualité et de sécurité initiés par la MeaH.

### II.3.4. La voie professionnelle

On reproche souvent à l'État français ses velléités hégémoniques et sa propension à vouloir tout régler du haut de ses ministères et à concentrer l'ensemble des pouvoirs ; en d'autres termes, à ne pas laisser de place aux initiatives des acteurs privés. Mais est-ce le caractère tentaculaire de l'État qui étouffe les initiatives privées, ou bien l'État ne fait-il qu'occuper un vide laissé par les acteurs privés ? Sans qu'il soit, à ce stade, vraiment besoin de statuer sur l'origine de la poule et de l'œuf, on ne peut que constater le trop grand déséquilibre entre l'action publique et l'action d'origine privée en matière de qualité hospitalière en France.

La voie professionnelle repose sur un recours aux pairs et sur une forte implication des professionnels de santé dans des mécanismes de recommandations de bonnes pratiques et d'évaluations mutuelles. C'est une approche particulièrement adaptée à des milieux professionnels spécialisés, corporatistes, qui n'acceptent la critique que si elle provient de pairs, et qui vivent mal les procédures de contrôle règlementaire (inspections). C'est justement le cas d'une partie des professionnels de santé, notamment les plus diplômés.

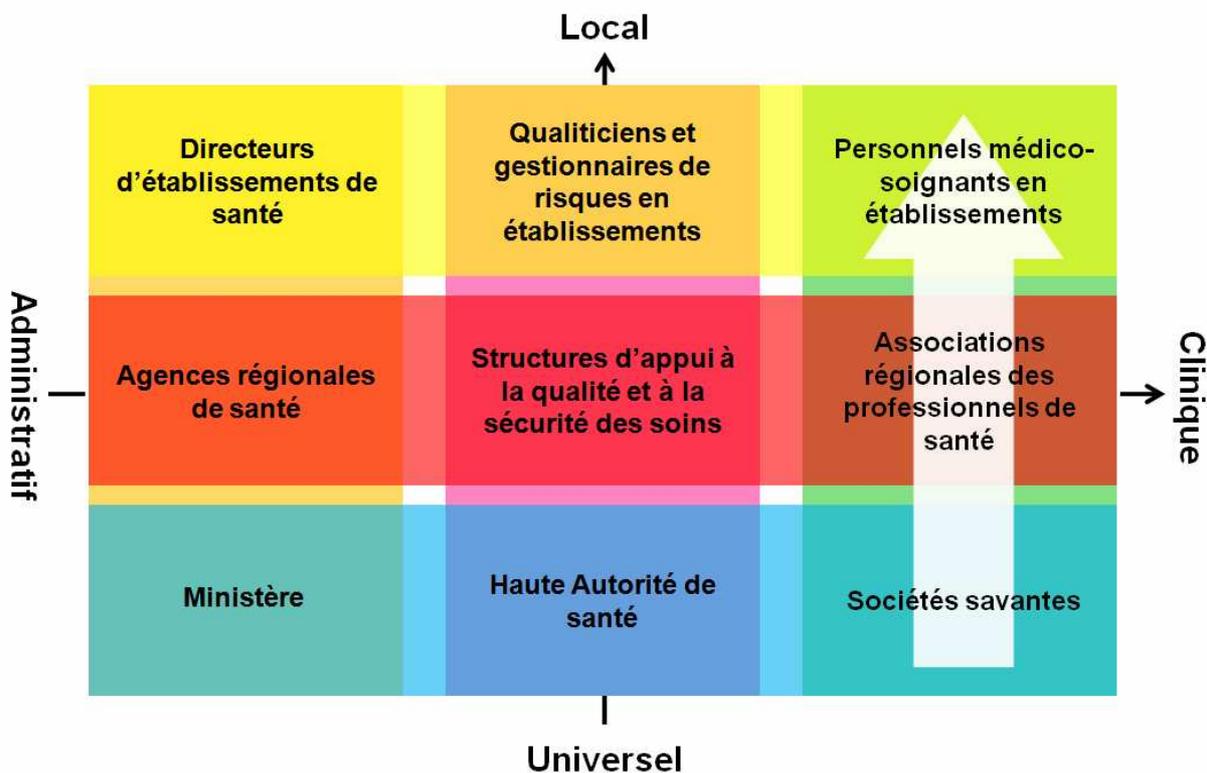


Figure 17 - Illustration du canal qu'emprunte la voie professionnelle.

#### *II.3.4.i Le rôle encore trop timide des sociétés savantes*

Les sociétés savantes sont des entités emblématiques de la démarche « professionnelle ». Le rôle qu'elles occupent actuellement dans le paysage des acteurs de la qualité et de la sécurité des soins nous paraît trop timide.

Certaines de ces sociétés ont en effet œuvré efficacement à ces tâches, telles la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR), la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT), ou encore le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Ces exemples indiquent que ces entités peuvent être des moteurs efficaces dans la mise en place de démarches d'amélioration des pratiques. Toutefois, ce n'est pas le cas de toutes les sociétés savantes : nombreuses sont en effet celles qui manquent de ressources financières ou d'encadrement, ou dont la structure associative rudimentaire ne confère pas la robustesse suffisante à mener des projets d'envergure, sans compter que certaines de ces sociétés ne rassemblent qu'un faible, voire très faible, nombre de professionnels de santé, d'où des difficultés évidentes de visibilité et de représentativité.

Nos observations ont également mis en exergue le fait qu'il existe au sein de nombreuses sociétés une confusion entre trois grandes familles de rôles pourtant fondamentalement différents : le rôle académique et scientifique (précision de l'état de l'art), le rôle de formation et de diffusion des pratiques, et le rôle syndical. Cette confusion est à notre sens très dommageable puisqu'elle brouille le message des sociétés savantes, voire en décrédibilise le discours. En outre, pour certaines professions médicales, il existe plusieurs sociétés savantes, qui ne sont pas toujours d'accord entre elles, ce qui s'oppose à ce que des messages clairs et universels soient véhiculés aux professionnels. Ceci est particulièrement prononcé pour les médecins généralistes. De plus, le financement partiel de certaines sociétés par l'industrie pose un problème non résolu de déontologie et d'indépendance de jugement de ces sociétés savantes.

En dernier lieu, les actions entreprises par ces sociétés savantes manquent terriblement de relais sur le terrain, c'est-à-dire d'un niveau « courroie de transmission ». Si l'on se réfère à notre modèle matriciel, la case « associations régionales de professionnels de santé » constitue donc souvent le maillon faible de la démarche. Il existe néanmoins quelques exemples à suivre, tels que le Collège régional de médecine d'urgence du Nord-Pas-de-Calais, qui assure une représentation fédératrice de l'ensemble des acteurs de l'urgence au sein de cette région et contribue à l'amélioration des pratiques de médecine d'urgence, au renforcement de la communication et de la coopération entre les structures régionales et à la réalisation d'études régionales.

Ainsi, si les sociétés savantes peuvent être des acteurs très actifs du système, on voit que toutes les conditions indispensables au nécessaire renforcement de leur rôle ne sont à l'heure actuelle pas encore réunies. Dans ce contexte, la démarche hybride engagée par la HAS, qui se positionne à mi-chemin entre voie professionnelle et voie régaliennne, nous paraît une approche très intéressante.

#### *II.3.4.ii La HAS : une autorité publique qui s'appuie sur les professionnels de santé*

La HAS, autorité publique indépendante, est relativement en retrait du pouvoir réglementaire et de ses mécanismes décisionnels. De fait, la HAS s'est positionnée sur un créneau sensiblement différent de celui traditionnellement choisi par l'administration sanitaire. Ainsi, la HAS ne réglemente pas, elle préconise des bonnes pratiques ; elle n'inspecte pas les établissements, elle leur délivre des labels de certification ; elle ne fait pas appel à des inspecteurs, elle passe par des experts visiteurs ; elle ne dresse pas un procès-verbal, elle rend ses conclusions accessibles au grand public... Cette approche a

l'avantage de renforcer la relation de confiance avec les professionnels de santé, qui est à notre sens une condition nécessaire du succès de dispositifs impliquant des personnels médicaux.

#### II.3.4.ii.a Les recommandations professionnelles

Les recommandations professionnelles sont des propositions de bonnes pratiques, développées selon une méthodologie définie, et visant à aider les professionnels de santé à rechercher les soins les plus appropriés. La HAS contribue à la formalisation de ces recommandations professionnelles de différentes manières : groupes de travail ciblés, conférences de consensus, etc. Toutes ces méthodes reposent sur la réalisation d'une analyse de la littérature disponible sur le thème à traiter, la sélection des études les plus pertinentes et la définition du niveau de preuve des études sélectionnées (principe de l'*evidence-based medicine*). Les informations obtenues sont discutées par des professionnels au sein de groupes multidisciplinaires et pluriprofessionnels, qui rédigeront ensuite les recommandations. L'encadrement méthodologique et scientifique de la HAS est utile à ces démarches car les professionnels de santé seuls ont souvent des difficultés à trouver un consensus sur un sujet clinique donné.

#### II.3.4.ii.b La certification des établissements de santé

La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé, évaluant son fonctionnement et ses pratiques dans leur ensemble. Elle a été introduite au sein du système de santé en 1996 sous le nom d'accréditation des établissements de santé. La procédure était initialement conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), créée en 1996 pour l'occasion, et remplacée en 2004 par la Haute Autorité de santé. Les rapports de certification sont transmis à l'ARS et rendus publics, notamment sur le portail Internet de la HAS. C'est un point sur lequel nous reviendrons plus loin, puisque si la certification n'a pas pour vocation première d'établir de palmarès des établissements, ni de noter les professionnels de santé, nous verrons toutefois que les médias utilisent les données fournies dans ces rapports pour établir leurs propres classements, palmarès ou autres listes noires.

La procédure de certification est fondée sur un référentiel élaboré par la HAS. Différentes versions ont vu le jour : accréditation V1, certification V2 (ou V2007), et désormais la certification V2010. Si les premières versions étaient essentiellement de nature administrative (vérification de documents, de procédures, etc.) et ne laissaient que guère de place aux observations sur le terrain, ce travers semble s'estomper au fil des années et des versions. La dernière version de la certification se rapproche sensiblement de son équivalente américaine : l'accréditation par la *Joint Commission* aux États-Unis, ce qui représente une évolution très positive aux yeux de nombreux acteurs des milieux de soins. La *Joint Commission* a en effet une longue et riche expérience en matière d'évaluation des établissements de santé.

La procédure de certification se déroule en quatre étapes, sur une durée de plusieurs mois, et demande un travail important pour les équipes soignantes :

- L'auto-évaluation : l'établissement réalise un « diagnostic » de son organisation, de son fonctionnement et de ses pratiques, en se comparant à des éléments de référence fournis par la HAS (les manuels de certification). Cette étape permet à l'établissement de repérer les points faibles et il dispose alors de plusieurs mois pour les corriger.
- La visite des experts mandatés par la HAS : quelques mois plus tard, une équipe d'experts visiteurs (des professionnels de santé formés par la HAS) se rend sur place et réalise l'évaluation de l'organisation, du fonctionnement et des pratiques de soins de l'établissement par rapport aux référentiels HAS.

- L'attribution d'un niveau de certification : au vu des observations des experts visiteurs, la HAS établit un rapport et attribue un niveau de certification. Ce rapport est adressé à l'établissement, qui a la possibilité de contester certains résultats.
- La diffusion des résultats : après analyse des éventuelles contestations, le rapport complet est diffusé à l'ARS et rendu public sur le site de la HAS. Des rapports synthétiques sont également mis en ligne et le suivi des recommandations est aussi diffusé.

Il existe cinq niveaux de certification :

- la « certification simple » : l'établissement de soins est encouragé à maintenir le niveau de qualité constaté ;
- la « certification avec recommandations » : l'établissement doit mettre en œuvre les mesures préconisées par la HAS ;
- la « certification avec suivi » : l'établissement doit remettre à la HAS un rapport détaillé prouvant que les mesures d'amélioration ont été réalisées. Il peut également faire l'objet d'une visite d'experts visiteurs ciblée sur un aspect particulier ;
- la « certification conditionnelle » : des réserves majeures ont été adressées à l'établissement qui doit apporter des solutions dans un délai fixé par la HAS ;
- la « non certification » : elle n'est attribuée que pour les établissements ayant reçu une certification conditionnelle et qui n'ont pas réalisé les améliorations demandées au bout de six à douze mois. Dans la version V2010, il est possible de ne pas certifier un établissement en première intention, ce qui est une évolution majeure.

On voit que la procédure de certification est à mi-chemin entre une démarche régaliennne (exigible par la réglementation, obligation de mettre en œuvre les recommandations formulées) et une démarche professionnelle (implication de l'établissement au travers de l'autoévaluation, visites réalisées par des experts-visiteurs plutôt que par des fonctionnaires du domaine sanitaire). À ce titre, la certification nous apparaît comme un outil efficace et prometteur. Nous verrons toutefois que son caractère très général (la procédure n'entre pas dans le détail de l'organisation de chaque service, mais reste au niveau global de l'établissement) présente certaines limites.

### II.3.4.ii.c L'accréditation des médecins

L'accréditation des médecins est un dispositif de gestion des risques médicaux en établissements de santé, dont les objectifs sont de réduire le nombre et la sévérité des événements indésirables graves et, de manière concomitante, de réduire les montants des primes d'assurance. Contrairement à la certification, qui revêt un caractère collectif et obligatoire, l'accréditation est un dispositif individuel et volontaire.

L'accréditation concerne uniquement les médecins exerçant une spécialité dite « à risques » en établissement de santé : citons notamment la gynécologie-obstétrique, l'anesthésie-réanimation, la chirurgie, ou encore certaines activités d'échographie obstétricale.

L'accréditation est née de la crise des assurances en responsabilité civile professionnelle et de l'explosion des primes d'assurance dans ces spécialités à risques. L'accréditation a contribué à résoudre la crise puisqu'elle ouvre droit à une aide financière substantielle de l'assurance maladie pour la souscription de la prime d'assurance en responsabilité civile professionnelle.

Un des atouts du dispositif d'accréditation réside dans le fait qu'il s'appuie sur les sociétés savantes des professions concernées, plutôt que d'être géré de manière centralisée par la seule HAS. En effet,

les médecins s'engagent dans la procédure d'accréditation par l'intermédiaire de l'organisme agréé pour l'accréditation compétent pour leur spécialité, que la HAS ne fait qu'agréer. Cet organisme agréé pour l'accréditation est, en pratique, une entité rattachée directement ou indirectement à la société savante, ce qui confère à la démarche une plus grande proximité avec les professionnels.

Pour être accrédités, les médecins doivent :

- déclarer des Événements porteurs de risques (EPR) qu'ils ont personnellement rencontrés ;
- mettre en œuvre les recommandations individuelles qui leur ont été formulées suite à cette déclaration ;
- mettre en œuvre les recommandations générales (bonnes pratiques, etc.) définies par leur spécialité ;
- participer à certaines activités organisées par leur spécialité (congrès, etc.).

La démarche est volontaire et anonymisée. Elle est par ailleurs autonome car l'analyse des EPR est faite par des pairs de la même spécialité *via* les organismes agréés pour l'accréditation.

Les limites que nous identifions de ce dispositif sont les suivantes. Tout d'abord, nous avons vu qu'il ne concerne qu'un petit nombre de spécialités médicales. Parmi ces spécialités, toutes n'ont pas le même niveau d'implication : Orthorisq, l'organisme agréé pour l'accréditation des médecins issu de la SOFCOT, fait partie des plus actifs et mène des actions très volontaires, mais il n'est malheureusement pas représentatif de l'ensemble des organismes accréditeurs. Par ailleurs, l'accréditation n'est financièrement intéressante que pour les médecins qui paient des primes d'assurances importantes, et donc seulement les professionnels libéraux<sup>30</sup>. Ainsi ne trouve-t-on que très peu de médecins salariés impliqués dans la démarche d'accréditation. Enfin, la qualité des déclarations d'EPR est très disparate, et il convient de reconnaître que certains professionnels de santé s'impliquent dans la démarche pour leur intérêt financier plutôt que par souci d'améliorer la sécurité des soins.

#### II.3.4.ii.d Une piste d'avenir : l'audit clinique

Nous avons vu que la HAS dispose d'un moyen d'intervention efficace en ce qui concerne l'évaluation de la qualité « globale » d'un établissement : la certification. En revanche, elle ne dispose pas de tels moyens d'intervention pour le suivi de la mise en œuvre des recommandations professionnelles spécialisées qu'elle formule. De fait, il faut reconnaître que le taux d'application de ces recommandations par les professionnels de santé sur le terrain est très inégal. Une fois encore, il manque une courroie de transmission. Ce maillon manquant pourrait, à notre sens, être pallié par :

- des relais régionaux de la HAS, ce qui est difficilement envisageable à moyen terme ;
- la mise en place généralisée d'audits cliniques, chapeauté par la HAS et avec l'appui des sociétés savantes.

On trouve déjà dans les propos de la HAS quelques éléments méthodologiques sur l'audit clinique puisqu'elle le définit comme une « méthode d'évaluation des pratiques par comparaison à des références admises, permettant de mesurer les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue (généralement exprimée dans les recommandations professionnelles réunies au sein d'un référentiel d'évaluation). [...] C'est une méthode orientée vers l'action dont le but est d'améliorer la

---

<sup>30</sup> Les médecins salariés en établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier sont couverts par l'assurance en responsabilité civile professionnelle de leur établissement employeur.

qualité des soins délivrés. Le référentiel d'évaluation doit être réalisé à partir de données récentes, validées et tenir compte de la réglementation. Les critères d'évaluation qu'il contient sont des éléments concrets, observables permettant de porter un jugement valide sur la conformité de la pratique ou du thème étudié » [HAS, 2004].

En matière de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants pour les patients (radiothérapie, médecine nucléaire, etc.), l'audit clinique trouve une source réglementaire dans la directive Euratom (n°97/43/Euratom), qui en donne une définition : un « examen ou passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité. » La directive européenne rend obligatoire la conduite d'audits cliniques. Ceux-ci seraient en effet complémentaires à la procédure de certification (qui est très générale et reste au niveau global de l'établissement) et aux inspections de l'ASN (qui n'entrent pas dans l'analyse des procédures médicales).

Alors qu'il s'agit d'une pratique relativement répandue dans certains pays anglo-saxons, les audits cliniques ne sont effectués qu'en petit nombre en France, et de manière très hétérogène. Leur utilité et leur efficacité ne sont aujourd'hui plus à démontrer, mais la principale difficulté qui leur est liée tient aux ressources humaines que nécessite leur conduite. Pour cette raison, l'appui des sociétés savantes pour l'élaboration des référentiels d'évaluation, et l'appui des professionnels de santé pour la conduite de ces audits (approche d'évaluation par les pairs) nous apparaissent indispensables au succès d'une telle démarche. Mais nous retombons alors sur le problème du manque de ressources des sociétés savantes françaises, de leurs difficultés à établir des consensus professionnels, et de leurs autres problématiques que nous avons déjà évoquées au II.3.4.i.

### II.3.5. La voie de la transparence

La voie de la transparence est une voie d'action sensiblement différente de celles que nous avons présentées jusqu'ici. Comme l'indique de manière imagée la figure ci-dessous, la voie de la transparence consiste à révéler au public ce qui se passe dans les établissements de santé. On parle aussi de régulation par coup de projecteur, ou *sunshine regulation*<sup>31</sup>. À titre d'exemple, ces coups de projecteurs peuvent être :

- des rapports de certification rendus publics ;
- des lettres de suites d'inspections rendues accessibles au public ;
- des indicateurs de qualité et de sécurité communiqués au public ;
- des articles de presse ou même des magazines d'information établissant des palmarès ou autres listes noires d'établissements de santé, etc.

La voie de la transparence est une voie d'action qui peut s'avérer redoutablement efficace, et sur laquelle nous reviendrons plus en profondeur dans la Partie IV. Sa montée en puissance ne saurait être dissociée du rôle grandissant que vont être amenés à occuper les patients (ou les citoyens de manière plus générale) dans les dispositifs de qualité des soins. Si cette idée n'est pas toute neuve

---

<sup>31</sup> En 1860, C.F. Adams va fonder les principes de la *sunshine regulation* sur le cas des chemins de fer : "La Commission [de Régulation des Chemins de Fer du Massachusetts] fut conçue comme une lentille qui centrait les rayons de l'opinion publique, autrement dispersée, sur un point focal auquel elle était amenée à s'intéresser". (Extrait de [Guérin-Schneider, 2001]).

dans l'industrie, qui prend depuis longtemps en compte les demandes des clients dans ses démarches d'amélioration de la qualité, il convient de noter qu'elle est assez novatrice dans le monde hospitalier français. Mais le changement de culture a bel et bien commencé : les établissements de santé sont de plus en plus amenés à considérer leurs patients comme des clients qu'il faut écouter et fidéliser (on parle même de « patientèle »), et qui entendent bien être partie prenante de leur traitement. L'OMS a d'ailleurs engagé des projets sur cette thématique.

Cette implication grandissante des patients est pour nous une évolution très positive du système. De fait, les patients étant en première ligne de la dispensation des soins, ils sont bien positionnés pour identifier des anomalies potentielles (par exemple les fameuses erreurs d'identité de patients !) et ils constituent ainsi une ligne de défense supplémentaire.

Toutefois, cette évolution culturelle se heurte aujourd'hui à la question suivante : qui est légitime pour représenter les patients ? Sur ce plan, force est de constater que la voix la plus entendue en France n'est pas celle des patients, mais plutôt celle des victimes. Or, le discours des associations de victimes, en général polémique ou vindicatif, n'offre pas toujours un visage très constructif.

### II.3.6. Des approches complémentaires

Les approches que nous avons présentées successivement ne sont pas exclusives les unes des autres. Bien au contraire, il faut les voir comme autant de leviers sur lesquels on peut jouer pour agir efficacement.

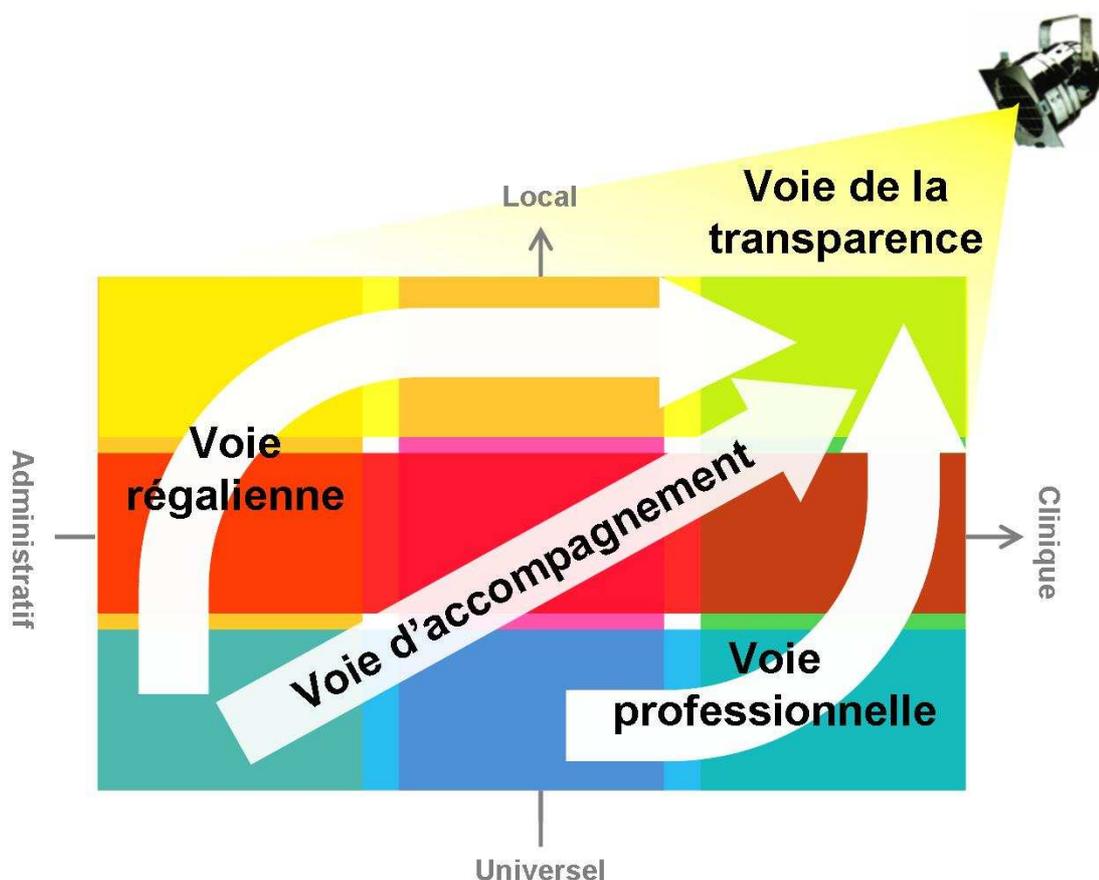


Figure 18 - Illustration de la complémentarité des différentes approches régaliennes, d'accompagnement, professionnelles et par la transparence.

Les démarches engagées dans le domaine de la sécurité des soins en radiothérapie en sont une illustration parlante puisqu'elles font parallèlement appel à plusieurs voies :

- L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) fait appel à une forte base régaliennne, que ce soit au niveau central ou sur le terrain. En effet, l'ASN contribue à construire la réglementation applicable aux centres de radiothérapie, et se donne les moyens d'en vérifier l'application sur le terrain au travers des services d'inspection implantés en région. À ce titre, la démarche régaliennne engagée par l'ASN ne tombe pas dans la dérive incantatoire constatée dans d'autres secteurs sanitaires.
- Cette démarche régaliennne s'accompagne de l'utilisation raisonnée de la voie de la transparence : l'ASN rend en effet accessible sur son site Internet toutes les lettres de suites d'inspections ainsi que les avis d'incidents survenus dans les centres, pour les plus importants d'entre eux.
- La voie de l'accompagnement est illustrée notamment par les missions d'appui que conduisait la MeaH pour mettre en place dans les centres des démarches de retour d'expérience. Le financement de projets d'amélioration de la qualité et de la sécurité par l'INCA en est un autre exemple palpable.
- Enfin, la voie professionnelle est utilisée par le recours aux sociétés savantes. Citons à ce titre l'échelle de déclaration des incidents pour les patients en radiothérapie, qui a été élaborée conjointement par l'ASN et la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) : l'échelle ASN-SFRO. Cette collaboration est d'ailleurs une véritable réussite puisque l'échelle ASN-SFRO est susceptible d'être reprise sur le plan international (projet engagé à l'Agence internationale de l'énergie atomique).

### **Un décret pour mieux encadrer la coordination de la gestion des risques**

Suite à l'entrée en vigueur de la loi HPST, et notamment de son article 1 qui prévoit la mise en place « d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et d'une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités », la DGOS a mené pendant plusieurs mois un travail de concertation pour préparer la réglementation correspondant à l'application de cette disposition.

Ces travaux ont abouti à la conclusion que la mission de coordination de la gestion des risques devrait être confiée par le directeur (après concertation avec le président de la CME) directement à un professionnel formé dont le profil serait, idéalement, médical, afin qu'il jouisse d'une réelle légitimité pour intervenir auprès de la communauté médicale.

Le texte fixe également les points clés des programmes de gestion des risques, avec notamment l'identification *a priori* et *a posteriori* des risques, l'analyse des événements indésirables, des actions de formation et de communication, une diffusion renforcée des indicateurs, un appui aux établissements *via* des structures régionales d'appui à la qualité et à la gestion des risques (existantes ou à développer) et une présentation du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins auprès des usagers. Cette dernière devient obligatoire, et figurera dans le livret d'accueil.

Les mesures identifiées par ce groupe de travail, qui devraient faire l'objet d'un décret prochain, illustrent l'angle nouveau que pourrait prendre l'approche réglementaire. Certains points restent cependant imprécis, notamment au sujet des formations requises pour exercer la fonction de gestionnaire de risques. L'application du texte requerra également d'accompagner et de sensibiliser suffisamment les personnels de terrain, afin qu'ils s'approprient les démarches de gestion des risques liés aux soins. Cela suppose donc d'importants moyens à mettre en oeuvre.

### **II.3.7. Diagnostic de l'existant**

Notre analyse nous a permis de mettre en exergue un certain nombre d'éléments ici résumés.

En premier lieu, de multiples démarches ont été initiées par différents acteurs et à différents niveaux, ce dont on ne peut que se réjouir puisque cela illustre la prise de conscience qui s'opère actuellement quant aux enjeux de sécurité des soins.

Toutefois, le recours à la réglementation est excessif en France, et ce d'autant plus qu'il y a un risque de dérive incantatoire avéré. En outre, des moyens considérables sont déployés au niveau central (notamment au sein d'entités ministérielles ou d'agences), au détriment des niveaux « courroie de transmission » et « terrain ». Les courroies de transmission peuvent rapidement devenir les maillons faibles du dispositif, ou encore des goulots d'étranglement.

Enfin, il apparaît que les personnels médico-soignants en établissements ne sont pas suffisamment impliqués dans les démarches ; or ce sont bien eux les acteurs clés du système. La partie suivante de cet ouvrage présente les pistes que nous avons identifiées pour remettre ces acteurs de terrain au cœur de la démarche.

### La France est-elle en retard ? Leçons d'une analyse internationale.

Pour alimenter sa réflexion, la commission spécialisée « sécurité des patients » du Haut Conseil de la santé publique a commandé mi-2010 une analyse bibliographique portant sur les expériences britannique, australienne, américaine, canadienne et danoise en matière de sécurité des patients [Dédale, 2010]. Cette étude, conduite par le cabinet Dédale, porte un regard lucide sur la situation comparée de ces différents pays et de la France.

Dans les différents pays étudiés, la naissance du système de sécurité patient se situe à la fin des années 1990 ou au début des années 2000. Parmi les éléments catalyseurs de cette naissance se trouve toujours la publication des résultats de recherches réalisées par les professionnels de la santé, une médiatisation et une pression financière, médiatique ou juridique. Sur cet aspect la France est donc en retard : la première étude sur les événements indésirables n'a été publiée qu'en 2004, le budget consacré à la recherche sur ce thème reste marginal, et le concept de « sécurité patient » n'existe pas encore en tant que tel en France. L'excellence perçue du système de soins pourrait être une explication de ce retard, en constituant une barrière efficace contre les différentes pressions, notamment médiatiques.

Pour autant, la situation n'est pas complètement idyllique dans les autres pays étudiés : la sécurité patient n'est encore nulle part perçue comme un concept identifié en tant que tel et moins encore comme une valeur professionnelle. En termes d'approches, les outils utilisés sont déjà connus si ce n'est utilisés en France : certification, système de signalement, incitations financières, publication de résultats, standardisation des activités, programmes de formation à la gestion des risques (par exemple, programme « *leading improvement in patient safety* » au Royaume-Uni), refonte de la formation initiale.

Pour ce qui est de la mise en œuvre de ces outils, question éminemment culturelle, on trouve des pays très préconisateurs de moyens, « à la française », avec par exemple le système de signalement danois, extrêmement encadré : le personnel soignant est dans l'obligation de signaler un événement indésirable (réel ou potentiel) qu'il a observé ou dans lequel il a été impliqué ; la région est dans l'obligation de réceptionner les signalements, de les analyser et de les diffuser ; l'établissement hospitalier est dans l'obligation d'agir suite à un signalement ; le bureau national est dans l'obligation de construire un système de stockage et d'utiliser les informations issues des événements indésirables. Mais on trouve également des pays où l'obligation de résultats domine : ainsi en est-il de l'Australie où le signalement doit être fait, mais le libre choix du moyen à utiliser est laissé aux établissements.

Les pays se heurtent tous aux problèmes liés à la mise en place du bon système de signalement, et à la tentation de lui faire répondre à plusieurs objectifs. Le Danemark a tranché en donnant pour unique objectif à son système l'objectif d'apprentissage. Il s'agit ainsi de « remplacer l'objectif de transparence (vers l'extérieur) par celui de lucidité (vers l'intérieur) ». L'effet, au prime abord secondaire, d'acculturation à la sécurité des personnels soignants apparaît ainsi comme l'objectif principal que l'on peut poursuivre en mettant en place ces systèmes.

En conclusion, l'ensemble des pays concernés possède une entité responsable de la sécurité patient, établit des standards et responsabilise les établissements. Les lacunes au niveau de l'évaluation demeurent. La culture de sécurité, l'engagement des professionnels de santé varient d'un pays à l'autre. Les patients sont peu impliqués. Des systèmes grande échelle de signalement des événements indésirables sont en place, avec les limites que l'on a évoquées. La France apparaît relativement en retard sur la scène internationale, avec une prise de conscience plus tardive de ces enjeux. Ces expériences étrangères devraient la guider dans le choix des meilleurs outils à mettre en place pour responsabiliser les établissements et promouvoir l'engagement des professionnels.



## Partie III. Comment remettre les acteurs au coeur de la démarche ?

Comme nous l'avons mis en avant dans nos précédents propos, le facteur clé de la gestion des risques liés aux soins est l'appropriation de ce concept par les équipes soignantes de terrain. Cette prise de conscience ne pourra se faire que si on adapte le discours de la qualité-sécurité selon les sensibilités de chacun, et si on favorise l'acculturation des personnels médicaux et paramédicaux : retour d'expérience, signalement, formation initiale et continue, évaluation des pratiques, simulation,... La décentralisation des démarches d'amélioration de la sécurité des soins sera alors possible, d'où un nouveau rôle qui se dessine pour l'État.

### III.1. FACILITER LA PRISE DE CONSCIENCE COMMUNE

La sécurité des soins ne peut pas rester une affaire de spécialistes, sans quoi elle trouvera difficilement une traduction effective dans l'hôpital. Elle doit être en effet l'affaire de tous, à commencer par les équipes soignantes.

#### III.1.1. Mobiliser les soignants

Si la mobilisation des personnels médicaux et paramédicaux est autant fondamentale, c'est tout d'abord parce qu'ils sont les plus à même d'observer, de prévenir, et de rattraper les défaillances du système auquel ils participent. Le risque étant systémique, à la fois organisationnel et humain, il s'agit d'être capable de décrypter les indices de défaillances que les systèmes complexes envoient en permanence. Les soignants sont alors les mieux placés pour détecter ces facteurs latents : eux seuls ont la clé qui permet d'expliquer les failles à l'origine d'événements indésirables. Comme dans l'univers industriel, une gestion des risques qui s'appuie sur cette connaissance du terrain y trouve un terrain fertile, que ce soit pour détecter les problèmes, y apporter des solutions, ou encore importer dans les services des démarches extérieures. Dans les établissements de santé, le besoin d'impliquer les acteurs de première ligne peut paraître encore plus flagrant pour des raisons souvent évoquées : contrairement à un pilote de ligne ou une hôtesses de l'air, l'équipe soignante engage rarement sa vie en cas de défaillance ; contrairement à un architecte, un médecin a encore le pouvoir d'enterrer ses erreurs ; contrairement aux détrompeurs qui maintiennent la vigilance d'un ouvrier de l'industrie automobile, le patient alerte assez peu l'équipe médicale en cas d'écart aux bonnes pratiques.

Il est donc primordial que les soignants prennent la main dans le domaine de la sécurité du patient. Certains obstacles classiques doivent cependant être surmontés (le manque de temps et de moyens, le scepticisme quant aux résultats potentiels, la crainte de mettre en cause sa responsabilité, etc.), d'autant plus que tous les médecins n'ont pas la vision du "cercle vertueux de la qualité" ancrée dans leurs esprits. En effet, la qualité des soins reste majoritairement une notion certes fréquemment évoquée, mais souvent en décalage avec ce qu'entendent les spécialistes de la gestion des risques.

Pour certains médecins, la qualité sera d'abord le fruit de leur travail quotidien, puisqu'ils améliorent la qualité et la durée de vie de leurs patients ; pour d'autres, la qualité sera symbolisée par une étagère de classeurs numérotés de 1 à 20, et regroupant des centaines de pages de procédures rarement lues.

Il existe néanmoins un certain nombre de praticiens déjà très impliqués dans la communication et l'action pour la sécurité de leurs patients. Cette appropriation du sujet est le plus souvent déclenchée par une véritable prise de conscience, une étincelle. On peut bien entendu penser à l'accident qui fait dire "plus jamais ça", mais aussi à des événements moins tragiques comme les événements précurseurs. S'ils font l'objet de partage et de discussions entre professionnels, ces presque accidents présentent en effet l'occasion de réfléchir sur ses pratiques, même les plus courantes. Se rendre compte de l'existence de failles malgré toutes les bonnes volontés engendre alors une véritable prise de conscience parmi les praticiens qui font l'effort de se remettre en question. Par exemple, voici le constat qui a conduit le Dr Hoffmann, chirurgien urologue, à mettre en place un logiciel permettant la constitution d'un registre de patients présentant (ou étant susceptibles de présenter) un cancer de la prostate. Cet outil informatique, développé par l'équipe médicale accompagnée de spécialistes informatiques, permet de tenir à jour un registre des patients, d'apprécier en temps réel les délais de prise en charge, et de déclencher des alertes en cas d'anomalies. [Hoffmann, 2008] : "Alors que parmi toute l'urologie, la cancérologie est notre sous-spécialité préférée. Alors que parmi tous les cancers urologiques, le cancer de la prostate est celui qui nous motive le plus, nous avons pourtant failli passer à côté d'un diagnostic en raison d'une mauvaise traçabilité de nos biopsies de prostate, simplement parce que nous avons consciencieusement rangé les résultats histologiques dans le dossier en attendant patiemment de revoir en consultation le patient qui avait simplement oublié de reprendre rendez-vous avec nous." Il existe bien sûr d'autres moyens d'allumer la flamme de la gestion des risques liés aux soins parmi les praticiens. On peut à ce titre citer les interventions de la MeaH ou du cabinet de conseil Air France Consulting qui ont initié le retour d'expériences parmi des équipes soignantes : les langues se délient peu à peu, et ouvrent finalement le champ à un espace de discussion et d'analyse dépassionnées autour des erreurs et des événements précurseurs. Les équipes se rendent ainsi compte que même les actes les plus anodins, une fois décortiqués, leur apprennent énormément sur leur organisation. Un des déclencheurs particulièrement efficaces du changement culturel est la diffusion de films dans lesquels les équipes soignantes se voient elles-mêmes impliquées dans des *scenarii* de presque accidents.

### III.1.2. Favoriser le travail en équipe

Reposant encore majoritairement aujourd'hui sur quelques personnes convaincues et charismatiques, la culture de sécurité doit mobiliser toutes les équipes. C'est par exemple un des rôles majeurs de l'introduction de la *check list* au bloc opératoire, qui rend indispensable la communication entre tous les acteurs qui y sont réunis. Si la motivation des équipes et leur volonté de remettre en question leurs pratiques n'est pas au rendez-vous, son imposition brutale risque de compromettre le succès de la démarche. Véritable travail de fond, il s'agit de trouver des moteurs qui poussent leur organisation à considérer la sécurité du patient comme partie intégrante de leurs fonctions.

Une des voies à emprunter pourrait être la reconnaissance que tire une profession à risque de sa propension à réduire le risque. Ainsi, un des piliers sur lesquels la spécialité anesthésie-réanimation a construit sa légitimité est l'obtention de résultats exemplaires en matière de réduction de la mortalité anesthésique (voir encadré ci-dessous). Voilà de quoi donner des idées dans le domaine des risques liés aux soins, par exemple pour le corps infirmier, qui est très majoritaire dans les formations de gestion des risques (il n'est pas impossible de voir 28 infirmiers pour seulement 2 médecins dans de tels cycles longs de formation) : et si le corps infirmier, aujourd'hui déjà

respectueux des protocoles et sensibilisé à l'amélioration des soins, pouvait se targuer demain, conjointement aux pharmaciens hospitaliers, d'avoir diminué drastiquement le nombre de mauvaises administrations de médicaments ? Il est vrai que cadres infirmiers (et pharmaciens) sont au cœur de l'organisation du circuit du médicament et, en tant que plaques tournantes, peuvent parfois se sentir investis d'une mission de participation (ou d'animation) des comités de gestion des risques. Certains établissements font ainsi participer activement, et avec succès, le corps infirmier à la mise en place d'outils d'amélioration de la sécurité des soins : autour du médicament, de la qualité des soins courants, de la sécurité au bloc opératoire, ... Ainsi en est-il de ce chirurgien urologue cité dans la page précédente qui a reçu un appui fort des aides-soignantes, puis des infirmières de son service, pour initier et propager l'usage de son registre de suivi des patients. Au-delà de la légitimité de fait de ces professions à prendre à bras le corps la sécurité du patient, elles peuvent y trouver une reconnaissance profonde au sein des équipes médico-soignantes, et, surtout, sont habituées à travailler en équipe. On observe ainsi des pharmaciens qui animent des Comités de retour d'expérience, des cadres de soins qui sollicitent les médecins, suivent l'évolution de la sécurité du patient, et apportent leur vision paramédicale au cours des Réunions de morbidité-mortalité. Enfin, étant placés en bout de chaîne, les infirmiers courent le danger que les erreurs patentes leurs soient directement imputées plutôt que mises en regard d'erreurs latentes et de dysfonctionnements systémiques.

### **Le risque anesthésique, un ovni ?**

La mortalité anesthésique a été réduite d'un facteur 10 en vingt ans : d'un décès pour 13 000 actes d'anesthésie en 1980, elle est passée à un décès pour 150 000 actes d'anesthésie en 2003. C'est en grande partie sur la protection « péri-opératoire » que les anesthésistes-réanimateurs ont construit leur légitimité. Cette spécialité médicale a certes bénéficié de multiples conquêtes techniques et de nouvelles façons de faire (avec une forte normalisation des matériels, de la maintenance, des procédures, des systèmes de récupération des erreurs, etc.), beaucoup de personnes lui attribuent au surplus une réelle culture de l'équipe et de la sécurité, qui viendrait contraster avec la culture d'artisans dont témoignent la plupart des médecins.

Légitimité forte, volonté d'asseoir leur reconnaissance vis-à-vis du monde médical, forte expérience du travail en équipe, acteurs patents : voilà les ingrédients qui incitent à rapprocher le rôle que pourraient avoir les paramédicaux pour la gestion des risques liés aux soins, de celui qu'ont tenu les anesthésistes-réanimateurs pour la réduction de la mortalité anesthésique. Néanmoins, la gestion des risques liés aux soins n'a pas vocation à mobiliser seulement le management ou les gestionnaires de l'organisation des soins, tandis que les médecins se limiteraient à consulter et opérer : il est primordial que tous les soignants s'impliquent activement pour l'amélioration de la sécurité des patients.

Est-il envisageable que la fierté des chirurgiens soit demain de ne plus faire aucune erreur de site opératoire ? Il y a des chances que l'évolution des techniques chirurgicales éclipse cette problématique, qui pourrait sembler accessoire comparée aux progrès apportés par l'innovation médicale. Néanmoins, les syndicats, sociétés savantes ou organismes de droit privé qui représentent certains chirurgiens, attachent une importance de plus en plus grande à la gestion des risques au bloc opératoire. Ils prennent parfois exemple sur les anesthésistes-réanimateurs, dont la politique collective de gestion du risque aurait permis d'obtenir des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle très inférieures aux leurs (Source : site Internet d'Orthorisq, <http://www.sofcot.fr/17-orthorisq/index.asp>). Cela peut par ailleurs être un moyen de "reprenre les choses en main, [eux]-mêmes, pour éviter que d'autres, qui ne comprennent strictement rien à [leur] exercice, ne le fassent" (Source : site Internet d'Orthorisq, <http://www.sofcot.fr/17-orthorisq/index.asp>). Cette reprise en main de la sécurité des soins par les organismes professionnels est donc réelle, quoique sensible car il ne faut pas oublier qu'elles annoncent la fin d'un mythe, celui du médecin artisan et

relais de Dieu sur Terre : le "reléguer" au rang de maillon de l'équipe soignante constitue alors une véritable révolution des consciences collectives. On y reviendra.

### III.1.3. Enrôler tout l'hôpital, avec sa structure bicéphale

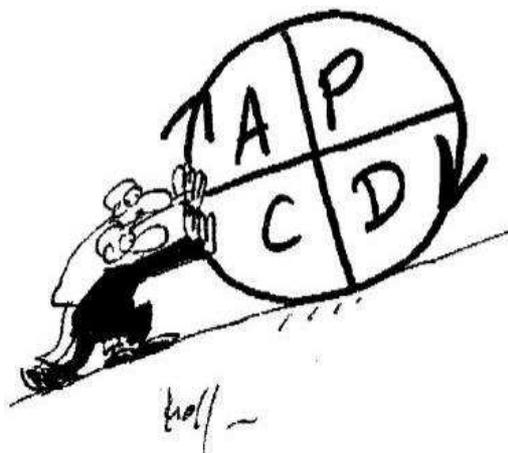
Au-delà de quelques personnalités convaincues, et de groupes ou d'équipes qui y trouvent un intérêt certain, il s'agit véritablement d'enrôler tout l'établissement dans la démarche de sécurisation des soins. Cela peut passer par l'établissement d'une véritable politique qualité, avec des objectifs communs à l'appui. C'est ainsi que la certification des établissements de santé menée par la HAS amène les personnels de tous bords à mener ensemble un travail de longue haleine autour d'un objectif commun, qui sera sanctionné lors de la venue des experts-visiteurs. En dehors du travail en amont de la visite de certification des établissements de santé, certains observateurs soulignent que la traduction de la qualité en objectifs est plus systématique dans les établissements privés que publics. Pour appuyer ce propos, nous pouvons citer la Générale de Santé, qui regroupe de nombreux établissements, et qui a créé il y a quelques années le *label GDS* dont un des objectifs est de "renforcer l'identité du Groupe en mettant l'accent sur des critères de qualité orientés vers le patient". Actuellement, ce label regroupe cinq engagements dont le premier est de "veiller à la sécurité du séjour des patients et de leur environnement". Pour expliquer cette avance potentielle dans les établissements privés à but lucratif, on pourrait avancer deux arguments : l'indispensable mobilisation de tel ou tel chirurgien qui travaille sur plusieurs établissements privés, et qui tendrait à devenir un "électron libre" lié par un simple contrat d'exercice et de moyens, ainsi que la nécessité de parfaire l'image de l'établissement. Ce dernier point est particulièrement sensible puisque, les revenus de l'établissement variant selon son activité, une mauvaise publicité aura pour effet de réduire sa fréquentation, et par conséquent ses revenus (ainsi que son cours en bourse pour les sociétés cotées comme l'est la Générale de Santé).

La propagation d'une culture de sécurité dans tout l'hôpital se heurte à un obstacle central : la structure bicéphale des établissements, qui repose sur le partage des pouvoirs entre administrateurs et professionnels de santé. Même si on espère une ouverture plus prononcée chez les nouvelles générations hospitalières, ces deux populations n'ont pas les mêmes façons de penser et de vivre l'hôpital : l'une est gestionnaire tandis que l'autre est artisan. On ne peut donc pas s'adresser à un établissement de santé comme à un seul homme. C'est pourquoi il est primordial de différencier les messages de gestion des risques, en touchant chacun sur ses préoccupations quotidiennes, et de faire porter ces messages par les bons interlocuteurs :

- *Le médecin* se dévoue à la santé de ses patients. Pour cela, il pèse continuellement la balance bénéfices-risques de ses actes. Néanmoins, il a tendance à méconnaître malgré lui les risques organisationnels et humains liés aux soins, porteurs d'échec : « *suis-je réellement capable de me tromper de côté à opérer ?* ». Le vecteur à préconiser est donc une sensibilisation culturelle au facteur humain, ainsi qu'une réelle dédramatisation de l'erreur. La force de l'exemple et du résultat obtenu dans d'autres services sont également des choses très convaincantes pour un médecin. Pour faire passer ces messages – d'autant plus délicats qu'ils pourraient être interprétés comme des accusations –, l'interlocuteur le plus légitime reste sans doute un confrère. Les institutions les plus à même de proposer ce contact seraient alors la HAS ou les Sociétés Savantes : c'est la voie professionnelle qui a été évoquée dans la Partie II.
- *Le manager* se concentre sur l'efficacité de l'organisation. Pour cela, il effectue régulièrement des arbitrages pour gérer au mieux la difficile équation entre l'offre de soins et les ressources de l'établissement. Cependant, même si la sécurité du patient est une de ses préoccupations majeures, elle a encore du mal à peser dans ses arbitrages : « *puis-je vraiment déboursier 10 000€ par an au prétexte de changer l'emballage du médicament A, qui ressemble aujourd'hui furieusement à l'emballage du médicament Z, infiniment plus dangereux que A ?* ». Le vecteur à

préconiser est donc l'affirmation de la nécessité de son engagement en matière de sécurité, via l'affichage clair de cette priorité et des moyens qui lui sont alloués, peut-être en l'étayant de quelque étude sur le coût de la non-qualité. Aussi, la constitution et l'appui d'une équipe dynamique de gestion des risques permettront de créer une aiguille dans le talon de l'équipe dirigeante. Il en est de même pour l'introduction de la mesure chiffrée de la sécurité des soins. La meilleure façon de faire passer ces messages auprès de la branche administrative de l'hôpital est encore de le faire porter par la tutelle des établissements – les Agences régionales de santé (ARS) – qui ont désormais un spectre d'attributions assez large pour adopter cette attitude responsabilisante : c'est la voie règlementaire qui a été évoquée dans la Partie II.

Il est par conséquent important à nos yeux de segmenter la politique de gestion des risques liés aux soins, car les messages importants sont transmis d'autant plus efficacement qu'ils viennent des interlocuteurs qui paraissent légitimes à chacun. Les structures locales d'accompagnement comme le CEPPrAL ou le CECCQA (dont l'action s'inscrit dans la voie d'accompagnement qui a été évoquée dans la Partie II) savent ainsi qu'il est primordial de différencier leurs discours pour toucher la corde sensible de chacun. Symbolisée par la roue de Deming de la Figure 19, la commune implication des structures administratives et médicales de l'hôpital est nécessaire à l'efficacité des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. On peut à ce stade à nouveau souligner le rôle d'interface que joue le corps infirmier, à la fois placé dans des logiques administratives et soignantes : c'est aussi pour cela que leur adhésion aux démarches de gestion des risques est un facteur-clé de leur réussite.



**Figure 19 - L'amélioration de la sécurité passe par un travail conjoint des gestionnaires et des soignants.** L'acronyme PDCA reprend les initiales des 4 phases Plan-Do-Check-Act qui composent la « roue » de l'amélioration continue de la qualité.

Il s'agit ainsi de responsabiliser tous les versants de la hiérarchie hospitalière au sujet de la gestion des risques liés aux soins. Plusieurs démarches vont en ce sens, par exemple avec la réforme de la gouvernance des hôpitaux prévue par la loi HPST qui vise à mobiliser la Commission Médicale d'Établissement autour de la qualité et de la sécurité des soins (au détriment d'autres sujets, ce qui n'est pas forcément bien vécu par cette autorité qui peut l'interpréter comme une perte de pouvoir dans la structure hospitalière). Un autre exemple est l'évolution de la réglementation autour du circuit du médicament. Alors que l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments explicitait les moyens à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité du circuit, le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments vise à davantage responsabiliser les gestionnaires d'établissements *via* la contractualisation avec les ARH. La législation tendrait donc à changer de pied. En 2010, un texte règlementaire pourrait même venir alléger l'arrêté de 1999 et ajouter un volet qui responsabiliserait directement les équipes soignantes, alors encouragées à suivre des formations au sujet des risques systémiques et de leur prévention, et à instaurer des démarches de retour d'expérience dans leurs services.

### III.2. PROMOUVOIR LA CULTURE DU RETOUR D'EXPERIENCE ET DE L'ÉVALUATION DES PRATIQUES

L'évaluation des pratiques est une composante essentielle des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : c'est en effet en analysant les pratiques et les actes, leurs

conséquences et leur efficacité, que l'on peut les améliorer. Cette évaluation passe notamment par le retour d'expérience sur les événements indésirables et par l'examen régulier des pratiques en cours dans les services afin d'identifier des pistes d'amélioration. Évaluation des pratiques et retour d'expérience sont ainsi les deux faces complémentaires d'une culture globale d'évaluation, pour l'instant assez peu répandue dans les services des établissements de santé. La HAS ne s'y trompe pas, et promeut les Revues de morbidité-mortalité. La révolution culturelle est en marche, mais elle avance lentement.

### III.2.1. Exploiter les erreurs

Comme on l'a évoqué dans la première partie, la plupart des événements indésirables sont liés aux défaillances des systèmes complexes que sont les établissements de santé. Les défaillances des systèmes complexes peuvent résulter de défaillances techniques, mais elles mettent le plus souvent en jeu des défaillances organisationnelles conjuguées à des erreurs humaines – c'est-à-dire des *écarts* par rapports aux bonnes pratiques –, qui sont inséparables de l'intelligence humaine [Reason, 1990]. L'erreur est en effet la conséquence naturelle du fonctionnement cognitif humain, et elle ne peut être supprimée. De ce fait, les erreurs sont fréquentes dans les activités humaines, mais leur taux de détection et de récupération est élevé, de l'ordre de 80 % d'après Reason. Il propose une classification des erreurs en trois catégories, en fonction du mécanisme cognitif sous-jacent :

#### Le retour d'expérience.

Inspiré d'autres secteurs, le retour d'expérience se propage dans le milieu hospitalier. Il s'appuie le plus souvent sur l'exploitation systématique et *a posteriori* d'événements précurseurs, comme le préconise la MeaH [MeaH, 2008b].

Véritable exercice d'écoute, cette démarche doit faire fi de toute volonté de culpabilisation des acteurs -surtout ceux en bout de chaîne- pour conduire une analyse systémique de l'erreur.

Cet objectif est servi par l'analyse de cause racine (*root cause analysis - RCA* en anglais), qui s'appuie sur la méthode des cinq pourquoi, initiée par l'industriel japonais Sakichi Toyoda, fondateur de Toyota. Cette méthode vise à comprendre les causes profondes qui ont permis l'apparition d'un problème, les causes de sa non détection, ainsi que les défaillances systémiques sous-jacentes.

- Les erreurs de routine, qui sont les erreurs les plus fréquentes : elles correspondent à des défaillances dans la surveillance de l'exécution de tâches habituelles, et ne présentant pas de problème apparent. C'est, par exemple, un médecin qui a pour habitude de prescrire telle molécule plutôt qu'une autre, et qui la prescrit machinalement à un patient qui présente une des rares contre-indications de cette molécule. Cela peut aussi être le cas d'une infirmière qui se trompe de dose ou qui injecte un produit inadapté, sans vraiment vérifier, faute de temps, ou parce qu'elle est sans arrêt dérangée, ou simplement stressée, fatiguée.
- Les erreurs d'activation de connaissance : le sujet mobilise ses connaissances pour résoudre un problème mais, pour une raison ou pour une autre, active une solution inadéquate alors même qu'il était en mesure d'activer la bonne. C'est, par exemple, un diagnostic erroné posé par un médecin, alors même que tous les symptômes requis pour poser le bon diagnostic étaient là.
- Les erreurs de possession de connaissance : dans ce cas, le sujet ignore la solution du problème auquel il est confronté. Il mobilise l'ensemble de ses ressources pour définir la solution à adopter, mais n'arrive pas toujours à la bonne réponse, ou alors dans un délai trop long. C'est, par exemple, le cas de l'échec d'un traitement probabiliste prescrit pour un patient présentant une infection sévère sans point d'appel infectieux trouvé. Cela peut aussi être le cas d'une opération qui ne se déroule pas comme prévu, et qui oblige le chirurgien à improviser, de façon plus ou moins couronnée de succès selon les cas.

Reason insiste sur un paradoxe : si elle n'est pas toujours évitable, l'erreur est en revanche relativement prévisible en fonction de la situation, des conditions de travail et des compétences de chacun. Loin d'être un constat inquiétant, ce résultat met au contraire en évidence l'impérieuse nécessité d'identifier et de traiter les circonstances favorisant les erreurs ou leurs conséquences : « *le système le plus sûr n'est pas le système où il ne se produit pas d'erreur (ce système-là n'existe pas) : c'est le système qui met en place des barrières de défense contre la survenue des erreurs, barrières identifiées par l'analyse des erreurs historiques.* »

C'est là tout le fondement de la démarche du retour d'expérience, qui vise à apprendre des erreurs commises. Dans ce cadre, la méthode ALARM<sup>32</sup> (Association of litigation and risk management), spécifiquement développée pour l'analyse des événements indésirables survenant dans le domaine médical, illustre la diversité des causes possibles ; elle retient sept grandes catégories de causes :

- les facteurs liés aux tâches à accomplir (disponibilité du personnel, collisions de tâches dans une même unité de temps, etc.) ;
- les facteurs liés au contexte individuel (compétences individuelles, caractères et personnalités particulières, etc.) ;
- les facteurs liés à l'environnement et aux conditions de travail (effectifs, charge de travail, maintenance, équipements, etc.) ;
- les facteurs liés à l'équipe (microclimat de travail, communication, supervision, formation, etc.) ;
- les facteurs concernant l'organisation (temps de travail, constitution des équipes, organisation des gardes, style de management, etc.) ;
- les facteurs liés au contexte institutionnel (contexte économique, contexte de gouvernance, etc.) ;
- les facteurs liés aux patients (comportements, gravité, etc.).

Pour chacun de ces types de facteurs, pour la plupart transversaux, une discussion commune de toute l'équipe est essentielle pour identifier les causes profondes et en tirer les conséquences en termes d'actions correctives à mettre en place pour renforcer les défenses en profondeur (voir encadré p 59). Enfin, pour discuter de l'erreur, il faut d'abord la détecter, ce qui nous amène à la question du signalement de l'erreur.

### III.2.2. Signaler les erreurs ?

#### *III.2.2.i Les différents types de système de signalement des événements indésirables*

Nous ne débattons pas ici du niveau pertinent auquel effectuer le recueil des événements et leur analyse : ce point a déjà été discuté en II.2.4.ii.

En revanche, différents types de systèmes de signalement des événements indésirables peuvent être mis en place. Ils ont chacun leurs avantages et leurs limites, et René Amalberti en propose une classification selon trois classes, en fonction du processus de déclaration [Amalberti, 2007] :

- Classe I : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux (qu'elle soit obligatoire ou volontaire). On trouve dans cette catégorie toutes les vigilances françaises, ainsi

---

<sup>32</sup> Développée par Charles Vincent et son équipe [Vincent, 1998].

que le dispositif de déclaration des événements indésirables graves encore en expérimentation. Ce sont les systèmes les plus nombreux.

- Classe II : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients et leur capacité à détecter des événements indésirables graves. Peu développés en France, ces systèmes sont plus répandus dans les pays anglo-saxons.
- Classe III : les systèmes actifs, que l'on peut même différencier selon trois catégories :
  - IIIA : les systèmes fondés sur l'analyse rétrospective des dossiers par les pairs. Il s'agit de l'approche utilisée dans les Revues de morbidité-mortalité ;
  - IIIB : les systèmes de revues de risques sur site (adaptation de la méthode industrielle de revue de risque sur site, il s'agit d'une approche *a priori* de cartographie du risque) ;
  - IIIC : les systèmes automatisés procédant à l'analyse systématique de traces dans les dossiers électroniques.

Les résultats de tous les systèmes de classe I sont généralement décevants, avec une sous-déclaration massive. Les raisons de cette sous-déclaration en France seront exposées ci-après. Pour les systèmes de classe II, les auteurs expliquent que si les patients sont capables de détecter des erreurs, cette détection reste peu fréquente et doit être assistée d'un professionnel, généralement réticent à une telle collaboration ; cela ne permet donc pas d'obtenir un système réellement opérationnel. Les auteurs plébiscitent les systèmes de classe III, plus fiables. Les systèmes IIIA sont toutefois très consommateurs de temps et de ressources qualifiées, ce qui rend leur utilisation peu réaliste dans la pratique quotidienne. Les systèmes IIIB peuvent constituer des incitations ponctuelles au changement, mais pas une pratique régulière. Finalement, l'avenir serait sans doute au développement du dossier médical électronique et des systèmes de classe IIIC. Un tel système n'est pas près de voir le jour en France, lorsque l'on voit les débats auxquels donne lieu la discussion de l'instauration du dossier médical personnel (avec notamment la possibilité d'y inclure une case permettant au praticien de savoir que certaines informations ne sont pas dans le dossier en raison d'un souhait du patient !). Il va donc falloir faire avec les systèmes de classe I disponibles en France... pour encore un moment ! Mais leur utilisation reste freinée par de nombreuses raisons.

### *III.2.2.ii Signaler les erreurs pour promouvoir la sécurité : pas si simple !*

#### III.2.2.ii.a Les freins au signalement

La question du signalement et de la déclaration des erreurs n'est pas simple<sup>33</sup>. Le signalement doit permettre à la fois de promouvoir la culture de sécurité parmi les professionnels, et de donner lieu au retour d'expérience. Il nécessite toutefois un niveau minimum d'appropriation culturelle pour fonctionner et dépasser les facteurs qui limitent les déclarations. Les cas d'erreurs publiées sont ainsi rares : en 2001, le journal médical *The Lancet* a lancé une rubrique « *Uses of error* » [Horton, 2001], arrêtée en 2006, faute de contributions. En France, la revue *Responsabilité* a lancé en 2001 un appel à présentations d'erreurs, dans son premier numéro et sous la forme d'un petit paragraphe intitulé « Quand toute erreur est un trésor », sans succès. Depuis 2002, quelques erreurs sont publiées dans des dossiers d'analyse de cas anonymes dans la rubrique « *Cherchez l'erreur* » des *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* [Maurette, 2002]. D'autres peuvent être trouvées dans la rubrique « Leçons pour la sécurité des soins » de la revue *Risques & Qualité* [Quenon, 2005], et enfin sur le site Internet de la Prévention médicale<sup>34</sup>. Quant au dispositif d'expérimentation de déclaration des

---

<sup>33</sup> Le signalement est une démarche volontaire, à la différence de la déclaration, qui est une démarche réglementaire.

<sup>34</sup> [www.prevention-medicale.org](http://www.prevention-medicale.org)

événements indésirables graves (l'expérimentation EIG évoquée en II.2.4.ii), il a recueilli moins de 200 événements indésirables graves après 18 mois de fonctionnement, pour 87 établissements participants... Il ne semble donc pas rencontrer un franc succès.

Les freins à la déclaration des événements indésirables sont en effet nombreux en France. On peut citer, entre autres, la peur de la sanction et la culture de la faute personnelle, la crainte de poursuites judiciaires, le manque de culture de sécurité, le manque de temps, et l'ergonomie déficiente des systèmes de signalements. Les questionnements liés aux craintes de sanctions disciplinaires et de conséquences juridiques sont les sujets les plus souvent évoqués. Les professionnels de santé semblent en effet craindre une sanction disciplinaire hiérarchique immédiate, ainsi que des poursuites judiciaires en cas de plainte du patient victime de l'événement indésirable grave, avec un horizon temporel plus long.

En ce qui concerne les sanctions disciplinaires, un moyen simple de les éviter consiste en une anonymisation totale du système de signalement. Le problème est que cela nuit à sa fiabilité, puisqu'aucun contrôle n'est possible. Des systèmes où l'anonymisation n'intervient qu'à la fin de l'enquête ne résolvent pas vraiment le problème, pas plus que les chartes de non punition, qui ne peuvent cautionner les cas de faute grave. Finalement, il semble que la solution soit dans l'instauration de relations de management harmonieuses et raisonnables au sein de l'établissement, dans un climat globalement non punitif sans pour autant devenir permissif. Cela n'est pas évident à obtenir, comme l'a rappelé récemment l'affaire tragique du CHU de Montpellier, établissement dans lequel un anesthésiste s'est suicidé en avril dernier après avoir commis une erreur médicale ayant conduit à la paralysie d'un enfant de quelques mois et avoir été mis à pied. Cette affaire nous rappelle que le professionnel de santé peut être considéré comme la deuxième victime en cas

### **Quand la sécurité des soins ne suit pas le chemin bien balisé par la sécurité aérienne et la sûreté nucléaire...**

Dans le domaine de la sécurité aérienne, l'analyse des incidents et des accidents est confiée au Bureau d'enquêtes et d'analyses (BEA), une entité indépendante de la tutelle de l'industrie aéronautique (la Direction générale de l'aviation civile, DGAC). Le BEA a pour seul objet de déterminer les causes sources de l'évènement afin d'établir des recommandations de sécurité et de prévenir de futurs accidents et incidents. Le BEA n'a pas la charge de rechercher les fautes ou les responsables : il ne jouit à ce titre d'aucune autorité disciplinaire ou judiciaire.

Dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection des patients, cette tâche est assurée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). L'ASN est une autorité administrative indépendante et ne rapporte donc pas aux directions ministérielles exerçant la tutelle de l'industrie nucléaire (la Direction générale de l'énergie et du climat, DGEC) ou des établissements de santé (la Direction générale de la santé, DGS, et la Direction générale de l'offre de soins, DGOS).

Dans le domaine de la sécurité des soins, c'est manifestement une autre approche qui a été choisie. En effet, le dispositif expérimental de signalement des événements indésirables graves liés aux soins prévoit que la déclaration soit faite auprès de l'ARS et de l'InVS. Or, l'ARS est sous l'autorité de la DGOS et l'InVS est elle-même sous l'autorité de la DGS. Ainsi, le principe d'indépendance vis-à-vis des tutelles, qui a été mis en œuvre dans la sécurité aérienne et la sûreté nucléaire, n'a pas été repris dans la sécurité des soins, ce qui, à nos yeux, compromet le succès de cette initiative. La logique aurait en effet voulu que la déclaration soit faite auprès de la HAS, autorité administrative indépendante (indépendante, par définition, des tutelles). Par ailleurs, c'est le métier même de la HAS que de formuler des recommandations de bonnes pratiques, ce qui n'est clairement pas le cas de l'InVS, qui est dans une logique de veille. Enfin, la déclaration à l'ARS n'est pas, à notre sens, susceptible de favoriser le signalement des EIG si la protection disciplinaire des déclarants n'est pas assurée.

d'événement indésirable grave, puisque ce dernier le contraint à se remettre en cause, parfois violemment. Une synthèse relative à l'impact émotionnel de la survenue d'une erreur sur des soignants a été publiée récemment ; elle s'appuie sur 32 études, la plupart anglo-saxonnes, publiées entre 1980 et 2007 [Schwappach, 2008]. En particulier, dans une étude conduite en 2003 et 2004 auprès de 3 171 médecins canadiens et étatsuniens, 92% des médecins interrogés déclarent avoir été personnellement impliqués dans une erreur, avec comme conséquences, entre autres, une anxiété accrue par rapport à la survenue de futures erreurs (61%), un manque de confiance dans ses capacités (44%), et des troubles du sommeil (42%) [Waterman, 2007]. Dans cette étude, la plupart des médecins interrogés se sont déclarés favorables à un soutien après une erreur grave, mais ont simultanément exprimé nombre de réticences à cet égard : difficultés d'emploi du temps, utilité de la démarche discutable, perte de confidentialité, augmentation des primes d'assurance, crainte du jugement des collègues. Il semblerait ainsi qu'il existe au sein de la communauté soignante un interdit implicite de défaillance et d'expression des sentiments de honte, d'anxiété, de culpabilité [Christensen, 1992]. L'exemple de Montpellier montre que cet interdit peut conduire à des situations dramatiques. En plus de promouvoir le signalement, il faut donc également promouvoir un environnement ouvert, non culpabilisant, favorable à la discussion et offrant des garanties de ne pas se sentir jugé par ses pairs : tout cela nécessitera un changement culturel profond.

En ce qui concerne les aspects judiciaires, même un système confidentiel anonymisé ne constitue pas une garantie complète. En effet, les signalements peuvent toujours être consultés par le juge d'instruction dans le cadre d'une affaire pénale. Afin de dépasser ce système contre-productif en matière de prévention, certains acteurs (notamment le Lien, association de victimes d'infections nosocomiales) suggèrent de changer cet état de fait, en allégeant la charge pénale si le médecin a signalé l'accident médical et en a produit l'analyse, et ce quelle qu'en soit la source (erreur, faute ou aléa). La contrepartie serait la pénalisation du défaut de déclaration. Cela devrait inciter à respecter l'exigence de déclaration des accidents médicaux posée par la loi du 4 mars 2002. Aussi séduisante qu'elle apparaisse cette proposition ne nous paraît ni souhaitable, ni soutenable : elle consisterait en effet en une rupture d'égalité devant la loi, qui ne serait pas en accord avec les principes fondamentaux du droit français. La Constitution de 1958 proclame en effet solennellement l'attachement du peuple français aux Droits de l'homme tels qu'ils ont été définis par la Déclaration de 1789, et donc en particulier au principe selon lequel « les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droits ». En revanche, afin de promouvoir la déclaration et donc la sécurité du patient, on pourrait envisager un système où la déclaration volontaire conduit à un partage de prise en charge de l'indemnisation entre l'État et l'assurance du praticien en cas de sinistre fautif : une telle prise en charge partielle par l'État constituerait une forme d'investissement sur la sécurité du patient. En tout état de cause, il nous semble important de souligner que la perception du risque de conséquences judiciaires semble surévaluée par certains professionnels de santé : ainsi, dans une enquête réalisée en 2005 auprès de 139 médecins généralistes français, 65% d'entre eux se sont inquiétés d'une mise en examen par un juge, alors que seulement 23% des répondants déclaraient avoir déjà été confrontés à une procédure judiciaire, très probablement civile (95% des cas) [Plu, 2007]. Le nombre de plaintes pénales est en effet marginal et constant, avec moins de 400 condamnations annuelles pour homicides ou blessures involontaires par manquement à une obligation de prudence et de sécurité (chiffre englobant donc des condamnations ne concernant pas des affaires médicales), comme on l'a vu au I.5.2.i.

### III.2.2.ii.b L' « expérimentation EIG » en France

La responsabilité relative de ces différents facteurs dans l'échec du début de l'expérimentation EIG (en plus de la question du cadrage du dispositif) est difficile à évaluer. Les craintes de sanction et de conséquences juridiques sont des aspects qui reviennent très souvent dans la bouche des acteurs de terrain lors des discussions à ce sujet. Pour autant, il nous semble qu'il ne s'agit pas là du problème

majeur et que – même s’il faut traiter ces problèmes – la vraie question est celle du décalage qui existe entre la réglementation (qui rend la déclaration des événements indésirables graves obligatoire) et la culture de sécurité – qui est encore balbutiante. Il faut bien avoir en tête que le système de santé français actuel est le fruit d’évolutions très récentes : pendant longtemps, il s’est uniquement préoccupé d’efficacité, et pas du tout de sécurité. Ce n’est qu’avec l’affaire du sang contaminé qu’a été perçue la réalité de la question de la sécurité du patient. C’est alors, que l’on a commencé à inonder le système avec de la réglementation pour améliorer la sécurité. La construction s’est donc faite assez brusquement. La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades a ainsi gravé dans le marbre l’obligation réglementaire de déclaration des événements indésirables. Devant l’inefficacité de la mesure, la loi du 13 août 2004 la subordonna à une expérimentation préalable d’une durée maximale de trois ans. L’expérimentation devrait se terminer à l’été 2010, avec un certain retard donc, et un bilan en demi-teinte. Le dispositif nous fournit ainsi un bel exemple de voie incantatoire ! Le problème réside dans le fait que la culture ne peut pas évoluer aussi vite que la réglementation du système. Il est difficile de se défaire en quelques années de l’image du médecin « seul maître à bord après Dieu » qui a prévalu pendant des dizaines d’années. À la fin des années 80, la seule réglementation applicable à un médecin en France était le code de déontologie : il n’y avait encore aucun corpus de bonnes pratiques. Le médecin français ne voit d’ailleurs pas d’un bon œil l’intrusion de l’État dans le colloque singulier qui le lie à son patient depuis des décennies. La conséquence de tout cela est que l’on observe aujourd’hui un décalage entre la culture des professions médicales et la réglementation à laquelle elles sont soumises, et cela transparaît notamment dans la réticence à reconnaître et déclarer ses erreurs.

Somme toute, on attend avant tout d’un système de signalement qu’il sensibilise les professionnels de terrain à la culture de sécurité et qu’il offre un retour d’expérience utilisable plutôt qu’il accumule des centaines et des milliers d’événements. En cela, le bilan de l’expérimentation EIG est donc positif, puisqu’il aura permis d’évoquer le sujet et donc de le faire connaître, et de lancer un retour d’expérience local dans les établissements pour la centaine d’événements déclarés.

### III.2.2.ii.c L’approche « Never events » aux États-Unis

La situation est assez différente aux États-Unis, où la culture de sécurité fait l’objet de communications plus anciennes. Ainsi, plus de 25 États ont fait de la déclaration des *never events*<sup>35</sup> une obligation réglementaire : on peut trouver sur les sites des systèmes de santé de certains États des rapports sur la survenue de ces événements<sup>36</sup>, et sur les sites Internet des hôpitaux une page recensant ceux qui ont eu lieu chez eux. Par ailleurs la *Joint Commission*, l’organisme américain de certification des établissements, encourage les hôpitaux à lui déclarer les *Sentinel events*<sup>37</sup> (voir encadré ci-dessous). Plus de 60% des *Sentinel events* qui lui sont ainsi déclarés émanent des établissements eux-mêmes, le reste l’étant par les employés, les médias, les patients et leurs familles. Le Tableau 1 illustre le type de déclarations reçues par la *Joint Commission* en 2008, dont le volume reste faible au regard des plus de 15 000 établissements de santé accrédités par la *Joint*

<sup>35</sup> La liste des *never events* a été dressée par le *National Quality Forum* américain en 2002. Il s’agit de 28 événements qui ne devraient jamais survenir parce qu’ils sont inacceptables, graves, parfaitement identifiés, et potentiellement évitables. Il s’agit par exemple d’erreurs de côté d’intervention ou de patient, de décès après la chute d’un lit ou d’un brancard, d’oubli chirurgical de corps étranger, ou encore de transfusion de sang incompatible. Leur liste est consultable sur le site suivant : <http://www.psnet.ahrq.gov/primer.aspx?primerID=3>.

<sup>36</sup> Voir par exemple le rapport 2008 des « *Serious Reportable Events* » dans l’État du Massachusetts, [MDH, 2009], ainsi que la page qui leur est consacrée pour le *Massachusetts General Hospital* (<http://qualityandsafety.massgeneral.org/measures/sre.aspx?id=720>) ou encore le *Brigham and Women’s Hospital* ([http://www.brighamandwomens.org/Quality/reportable\\_events.aspx](http://www.brighamandwomens.org/Quality/reportable_events.aspx)).

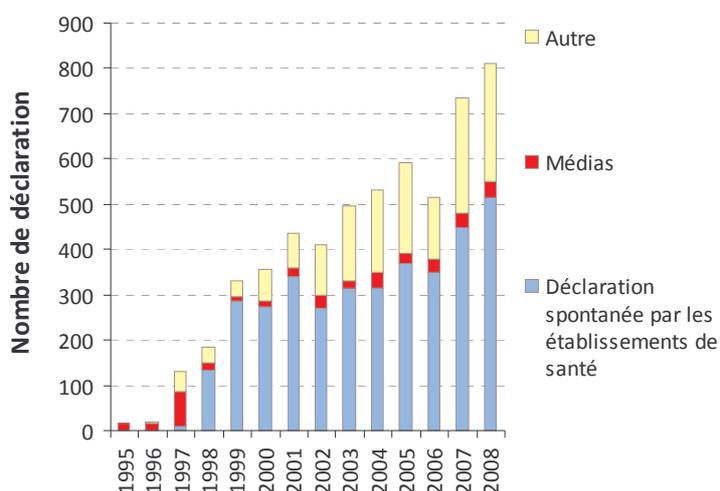
<sup>37</sup> Voir à ce sujet la *Sentinel Event Policy* de la *Joint Commission* : [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/F84F9DC6-A5DA-490F-A91F-A9FCE26347C4/0/SE\\_chapter\\_july07.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/F84F9DC6-A5DA-490F-A91F-A9FCE26347C4/0/SE_chapter_july07.pdf).

Commission. Depuis 2008, certaines complications provoquées par la survenue de *never events* ne sont plus remboursées par les programmes *Medicare*<sup>38</sup> et *Medicaid*<sup>39</sup>. Cette mesure, dénoncée par certains comme une manœuvre assurantielle, vise à responsabiliser les établissements sur des événements indésirables évitables qui ne devraient plus se produire. Il est intéressant de remarquer qu'au début, la quasi-totalité des signalements provenaient de sources extérieures aux établissements, qui se sont assez rapidement approprié la démarche comme le montre la Figure 20.

Erreur de site opératoire	116
Suicide	102
Retard de traitement	82
Oubli d'un corps étranger dans le patient	71
Complication opératoire / post-opératoire	63
Chute de patient	60
Erreur médicamenteuse	46
Agession / viol / meurtre	41
Mort périnatale / handicap	43
Evènement lié à un matériel	23

**Tableau 1 - Top 10 des événements sentinelles déclarés à la Joint Commission.** Source : site Internet de la Joint Commission, <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/>.

**Origine des déclarations de "sentinel events" reçues par la Joint Commission**



**Figure 20 - Origine des déclarations de « sentinel events » reçues par la Joint Commission.**

**La liste des « événements sentinelles » définie par la Joint Commission.**

« L'événement doit avoir provoqué de façon imprévisible le décès du patient, ou une perte de fonctionnalité majeure, sans lien avec l'évolution naturelle de la maladie, ou encore il doit s'être produit l'un des événements ci-dessous :

- suicide d'un patient au sein du service où il reçoit des soins ou dans les 72 heures suivant sa sortie ;
- mort non-anticipée d'un fœtus arrivé à terme ;
- enlèvement d'un patient ;
- remise d'un nouveau-né à la mauvaise famille ;
- viol ;
- transfusion incompatible ;
- erreur de site opératoire ;
- oubli d'un corps étranger chez le patient ;
- hyperbilirubinémie néonatale sévère (bilirubine en concentration supérieure à 30 milligrammes par décilitre) ;
- fluoroscopie prolongée (dépassant une dose cumulée de 15 Grays) ;
- radiothérapie : irradiation de la mauvaise partie du corps ou dépassant de 25 % la dose prévue. »

<sup>38</sup> Système d'assurance de santé géré par le gouvernement américain et destiné aux personnes de plus de 65 ans ou répondant à certains critères.

<sup>39</sup> Programme qui a pour but de fournir une assurance maladie aux individus et aux familles à faible revenu et ressource.

### III.2.2.ii.d L'expérience britannique : du néant aux 300 000 déclarations trimestrielles

Le *National Reporting and Learning Service* est l'une des trois divisions de la *National Patient Safety Agency* (NPSA), l'agence britannique en charge de l'amélioration de la sécurité du patient, qui est le bras armé du *National Health Service* (NHS). Le NPSA fut mis en place en 2001, à une époque où plusieurs scandales liés à des erreurs médicales faisaient la une des journaux<sup>40</sup>. Le NHS décida alors que tous les événements indésirables devraient être rapportés à un système central unique qui les analyserait et fournirait ensuite aux hôpitaux des recommandations. Il est lié aux systèmes de déclaration internes des hôpitaux, anonymisées avant la transmission à la base de données NPSA. Les débuts furent difficiles : la culture du signalement n'était pas encore bien installée. Un guide destiné à sensibiliser les acteurs de terrain<sup>41</sup> est alors publié. Neuf ans plus tard, la base de données compte désormais 4 millions d'événements indésirables, un million étant déclarés annuellement. Les événements sont catégorisés en fonction de l'impact clinique : mortel / sévère / modéré / limité / sans conséquence. Seules les deux catégories d'événements les plus graves font l'objet d'une analyse approfondie systématique et d'un retour vers les hôpitaux, l'ensemble occupant déjà 65 personnes à temps plein... Les hôpitaux ont ensuite des obligations de suivi concernant la mise en œuvre des recommandations émises par le NPSA. Depuis avril 2010, la déclaration des événements indésirables graves est désormais une obligation réglementaire : on peut observer que la Grande-Bretagne réglemente à rebours de la France, une fois la pratique entrée dans la culture, et non *a priori*.

Le rapport coût-efficacité d'un tel dispositif recueillant 300 000 événements indésirables chaque trimestre peut être discuté, puisque l'exhaustivité n'est ni nécessaire, ni souhaitable, ni atteignable en matière de signalement des événements indésirables. Le système est aussi une plate-forme efficace de diffusion des recommandations au plus grand nombre d'établissements, avec un langage commun, ce qui était tout sauf évident il y a dix ans.

### III.2.3. La pratique du retour d'expérience dans les établissements de santé français en 2010

Des instances de partage informel d'expérience existent depuis longtemps dans les établissements de santé : il peut s'agir de Réunion de concertation pluridisciplinaire (la RCP) pour certaines pathologies, ou de réunion institutionnalisée dans certains services (le « *staff* ») : ainsi en est-il de ce service hospitalier de chirurgie orthopédique où chaque lundi matin à 7h se fait la revue de toutes les admissions du week-end, des problèmes rencontrés, des solutions adoptées, et ce en présence des trois professeurs du service, des chefs de clinique, des internes, de la cadre de santé du service et son homologue du bloc opératoire, et des externes.

Pour autant, ces réunions ne constituent pas un réel cadre de retour d'expérience au sens où on l'entend : dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue. En effet, ces réunions n'ont pas vocation à instaurer une démarche organisée et systématique de recueil puis d'analyse des signaux envoyés par le système pour mettre en place des actions correctives. De telles instances de retour d'expérience ont toutefois commencé ces dernières années à faire leur apparition dans les

---

<sup>40</sup> Voir notamment le scandale de la chirurgie cardiaque pédiatrique à Bristol, [http://www.bristol-inquiry.org.uk/final\\_report/report/index.htm](http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/report/index.htm).

<sup>41</sup> [NPSA, 2004] liste les sept étapes vers la sécurité du patient : 1. Construire une culture de la sécurité, 2. Mener et soutenir le personnel, 3. Intégrer l'activité de management des risques, 4. Promouvoir le signalement, 5. Impliquer et communiquer avec les patients et le public, 6. Apprendre des erreurs et partager des erreurs, 7. Mettre en place des actions correctives pour prévenir les dommages.

établissements de santé, par exemple sous la houlette de la MeaH, de l'ASN et de la HAS avec les CREX (Comités de retour d'expérience) et les RMM (Réunions de morbidité-mortalité).

### III.2.3.i Les Comités de retour d'expérience (CREX)

Les CREX ont notamment été promus par la MeaH lors de chantiers sur la sécurité en radiothérapie ou dans le circuit du médicament [Laborie, 2008]. Dans le cas de la iatrogénie médicamenteuse, les établissements ont en effet tous institutionnalisé la déclaration des effets indésirables relevant de la pharmacovigilance règlementaire. En revanche, les systèmes de recueil des événements liés au circuit du médicament sont loin d'être opérationnels partout, et la MeaH a donc proposé l'instauration d'un CREX dans le cadre du chantier d'approfondissement sur le circuit du médicament, selon le format suivant : une réunion mensuelle d'1h15 à 1h30, pluri-professionnelle (les professions médicales, paramédicales, pharmaciennes doivent toutes être présentes), où un événement est analysé en détail et des actions correctives réalistes adoptées. Sur les huit établissements participant au chantier, quatre ont accepté de mettre en place le CREX pour un total de huit services. Après une année de fonctionnement, le bilan était le suivant : 72 réunions menées, 518 événements proposés, 71 analysés, 118 actions correctives mises en œuvre, dont 32 actions « formation », 26 actions « organisation » et 29 actions « procédures », et des professionnels enthousiastes.

L'initiative a ensuite fait tache d'huile, promouvant l'analyse des événements précurseurs afin de faciliter les choses, mais nul ne sait combien de services ont aujourd'hui un CREX régulier, à part les services de radiothérapie, où l'ASN veille à l'existence d'un CREX en fonctionnement dans chaque service.

Soulignons les facteurs clés de succès pour la mise en place d'un CREX, qui ne sont pas faciles à réunir : il faut en effet pouvoir s'appuyer sur une conscience collective et positive de l'importance d'une démarche sécurité, réussir à programmer rigoureusement un agenda de réunions pluri-professionnelles, initier la remontée d'événements indésirables (ou, si les réticences sont trop importantes, de précurseurs), les analyser et assurer la mise en place et la communication des actions

#### **La simulation : une nouvelle façon de faire du retour d'expérience ?**

La simulation médicale est un concept pédagogique qui se développe dans les programmes d'études médicales ou paramédicales. Elle représente l'unique méthode qui associe apports théoriques, gestes techniques, travail en équipe, gestion émotionnelle de la situation... le tout en l'absence d'enjeu vital réel, ce qui facilite le retour d'expérience.

Les innovations et avancées technologiques offrent aujourd'hui des possibilités incroyablement sophistiquées : les simulateurs patients reproduisent au plus près les réponses physiologiques aux interventions cliniques, ces mannequins étant de plus en plus proches de la réalité. Un logiciel permet par ailleurs d'optimiser chaque mise en situation et de faire évoluer le simulateur en fonction des thérapies délivrées. La principale limite de ce type de simulation réside dans son prix : près d'une centaine de milliers d'euros pour un SimMan®3G, le dernier modèle de simulateur patient développé par Laerdal.

Le centre de simulation du CHU d'Angers, ou de l'Institut de recherche contre le cancer de l'appareil digestif de Strasbourg, bénéficie d'un statut de précurseur en France et d'une expérience exemplaire dans ce domaine. À Paris, l'AP-HP souhaite se doter prochainement d'un bâtiment entier dédié à la simulation. Dans la région lyonnaise, certains établissements souhaiteraient par ailleurs développer des services "expérimentaux", dans lesquels on testerait par périodes des types d'organisations, des recommandations de bonnes pratiques, ou encore des types de réunions spéciales (par exemple l'organisation de revues d'événements critiques en présence de psychologues, qui y observeraient les phénomènes organisationnels et humains).

correctives. Tout cela ne peut se faire qu'avec une implication forte du responsable du service, et l'ensemble de ces conditions est tout sauf facile à réunir. Ainsi cette pharmacienne hospitalière qui nous expliquait ses difficultés à maintenir le dispositif de CREX, dans un contexte où les réunions pluri-professionnelles sont inexistantes, la conscience de l'importance de la sécurité pas encore partagée pour tous, et l'implication des chefs de service manifestement insuffisante.

Enfin, une fois le CREX mis en place, un nouveau challenge apparaît : en assurer la pérennité, via le renouvellement suffisant des événements recensés et le maintien de la motivation des troupes.

### III.2.3.ii Les Réunions de morbidité-mortalité (RMM)

Les RMM sont dérivées des « *morbidity and mortality review* », pratique instituée aux États-Unis vers 1910 [ANAES, 2003a], qui consiste à effectuer l'analyse de tous les décès et de certains accidents morbides pré-déterminés ou non, au sein d'un service, de façon collective, dans un but d'amélioration des pratiques professionnelles.

De son côté, dans son guide méthodologique publié en novembre 2009, la HAS définit ainsi la RMM [HAS, 2009b] : « une revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systématique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins. L'analyse systématique, menée lors de la RMM, est une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments en interaction (organisationnels, techniques et humains) ayant contribué à la prise en charge du patient. De ce fait, elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur un ou des individus. A l'issue de cette analyse des enseignements sur les forces et les vulnérabilités existantes peuvent être tirés afin de mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ». On voit que la HAS élargit la définition de la RMM aux presque-événements, ce qui nuit à la lisibilité du dispositif sur le terrain ainsi que nous avons pu le constater au cours de certains des entretiens menés dans le cadre de ce travail.

La pratique d'une RMM dans les secteurs de chirurgie, d'anesthésie-réanimation et de cancérologie permet de répondre au critère 28a de la version V2010 de la certification des établissements de santé, qui porte sur la mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles. Les RMM se répandent donc depuis plusieurs années, mais là encore aucune donnée sur leur fréquence et leur efficacité n'est encore disponible : il se pourrait d'ailleurs que l'objectif majeur des RMM réside en la formation des participants, et non en l'amélioration *directe* de la qualité et de la sécurité, puisqu'aucune mesure d'impact n'aurait jamais été publiée pour en montrer l'efficacité [ANAES, 2003a].

Aux États-Unis, selon [Orlander, 2002], 90 % des programmes de formation en médecine interne comportaient des RMM en 2001. La RMM est ainsi utilisée comme un véritable dispositif d'apprentissage par l'erreur, qui permet une critique constructive des pratiques professionnelles, et qui est destiné aussi bien aux juniors (formation initiale) qu'aux seniors (formation continue). Pour Orlander *et al.* : « Les RMM amènent les praticiens à examiner des cas qui ont mal évolué dans un effort d'améliorer leur compétence. La réunion est aussi une reconnaissance implicite de l'importance de faire face à l'erreur. Ces deux objectifs, apprendre par l'erreur et faire face à l'erreur, sont au centre du métier de médecin et constituent la base de notre conviction que les RMM sont importantes dans la formation médicale ».

### **III.2.4. Utiliser la formation initiale et continue pour promouvoir l'acculturation, la compétence et l'évaluation**

Nous avons vu que l'instauration des CREX comme des RMM pouvait se heurter à une conscience trop faible des enjeux de la sécurité des soins. En effet, il existe aujourd'hui manifestement un décalage entre la réglementation, qui a évolué extrêmement rapidement depuis le scandale du sang contaminé, et qui a créé de multiples obligations et instances en matière de sécurité des soins, tandis que la culture des corps médicaux et paramédicaux n'a pas évolué aussi rapidement. Cela peut s'expliquer par l'absence d'enseignement de ces enjeux dans la formation initiale et l'insuffisance de pratique de la formation continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles.

#### *III.2.4.i Le rôle critique de la formation initiale pour la prise de conscience de l'importance de la sécurité des soins*

La formation actuelle des médecins accorde une très faible place à la sécurité des soins : seule une sensibilisation à la iatrogénie médicamenteuse fait partie de façon habituelle d'un enseignement de pharmacologie. Tous les autres aspects essentiels que constituent la théorie des défaillances dans les systèmes complexes, l'anticipation des facteurs organisationnels et humains, l'importance du retour d'expérience, les méthodes d'analyse d'événement indésirable, la communication avec le patient victime d'une erreur ou d'un aléa... sont quasi absents des cursus de formation initiale médicale<sup>42</sup>. Seul un petit enseignement consacré à la iatrogénie existe, en dernière année du deuxième cycle d'études médicales, mais le contenu de ce type de séminaires effleure souvent à peine la iatrogénie non-médicamenteuse. Il est pour le moins difficile pour un professionnel de reconnaître dans sa pratique quotidienne l'importance des facteurs humains et organisationnels dans la survenue d'erreurs, et de comprendre l'importance de la pratique du retour d'expérience, et ce d'autant plus s'il n'y a jamais été formé. Aussi nous semble-t-il essentiel que tous ces aspects soient dès à présent intégrés dans les cursus initiaux de formation des professions médicales, afin que l'arrivée de jeunes professionnels de santé davantage au fait de ces questions aide au changement de culture.

Une proposition d'intégration d'un enseignement consacré à la lutte contre la iatrogenèse a été faite au Ministère en février 2007, sur la base des conclusions d'un groupe de travail mandaté par le Ministère en 2003<sup>43</sup>. Ce document propose un programme complet allant de la première année de licence au master. Malheureusement, il a pour l'instant eu pour seule conséquence l'apparition de quelques heures de sensibilisation à la iatrogénèse en première année de licence.

La France pourrait par exemple s'inspirer des cursus de formation anglo-saxons : ainsi, le directeur médical de la NPSA soulignait le caractère systématique des enseignements en sécurité des soins, gestion des risques et communication avec le patient dans les cursus de formation initiale britannique. Par ailleurs, les RMM font partie intégrante de certains cursus de formation aux États-Unis. La situation n'est toutefois pas encore idéale, même là-bas : ainsi, un rapport récemment paru du *Lucian Leape Institute, think tank* en matière de sécurité du patient, placé auprès de la *National Patient Safety Foundation*, préconise-t-il une harmonisation des enseignements en matière de sécurité des soins et de communication, encore très hétérogènes d'une université à l'autre. Le *Lucian Leape Institute* appelle aussi de ses vœux une inclusion de ces sujets dans les pré-réquis des organismes qui accréditent les formations médicales pré- et post-graduate aux États-Unis.

---

<sup>42</sup> On peut noter que la situation est plus favorable pour les paramédicaux, dont le cursus comporte un (petit) enseignement de gestion des risques.

<sup>43</sup> Arrêté du 30 septembre 2003 portant création d'un groupe de travail chargé d'établir un programme d'enseignement sur la prévention de l'iatrogénie, JORF n°231 du 5 octobre 2003 page 17059 texte n° 14.

*III.2.4.ii La place essentielle de la formation continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles dans la dynamique d'amélioration de la sécurité des soins*

La formation continue des professionnels de santé doit permettre d'assurer la pertinence des soins prodigués ainsi que le renouvellement de la compétence, dans un contexte d'évolution extrêmement rapide des technologies et des données acquises de la science : [Fillipo, 2010] rappelle que chaque jour, approximativement 5 000 articles sont publiés dans 22 000 journaux biomédicaux à l'échelle mondiale. La formation continue s'impose dans le principe à tout praticien par le code de déontologie, qui stipule que le médecin doit dispenser « des soins consciencieux et fondés sur les données acquises de la science ».

En France, c'est surtout à partir des années 1950 que le corps médical jugea nécessaire de formaliser de façon collective ce qui était jusque-là laissé à l'initiative individuelle : c'est la naissance des enseignements post-universitaires. En 1974 est créé le Centre national de l'expertise hospitalière (CNEH), organisme professionnel autonome qui accomplit des missions d'information, de formation et de conseil, et qui favorise les échanges entre professionnels de la santé. Un nouveau pas est franchi en 1996, quand la Formation médicale continue (FMC) devient obligatoire. L'étape la plus récente est l'apparition d'une nouvelle obligation, distincte de la FMC mais liée à cette dernière : l'Évaluation des pratiques professionnelles (EPP), instaurée par la loi du 13 août 2004. L'EPP est définie par la HAS comme « une démarche organisée d'amélioration des pratiques consistant à comparer régulièrement les pratiques effectuées et les résultats obtenus, avec les recommandations professionnelles ». Elle se traduit donc par un double engagement des médecins : premièrement, un engagement à fonder l'exercice clinique sur des recommandations et, deuxièmement, un engagement à mesurer et analyser leurs pratiques en référence à celles-ci. EPP et FMC empruntent donc des voies complémentaires dans une même finalité d'amélioration de la qualité des soins et du service rendu au patient : la FMC privilégie une approche pédagogique, fondée sur l'acquisition de nouvelles connaissances/compétences, tandis que l'EPP privilégie une approche clinique et professionnelle, fondée sur l'analyse des données de l'activité.

Le principe de l'obligation de FMC et d'EPP est un système de « crédits » ou de « points » se répartissant entre les actions de FMC et d'EPP, et dont le total doit être validé par tout praticien sur chaque période de 5 ans. Toutefois, en dépit de son évocation dans quatre lois, une ordonnance, dix décrets, cinq arrêtés et une décision publiée au Journal Officiel<sup>44</sup>, ce système n'a jamais été fonctionnel, et aucune sanction n'est prévue en cas de manquement à l'obligation de FMC ou d'EPP.

De fait, l'EPP s'est relativement peu développée. Elle va en effet à l'encontre de la culture médicale française et de la tradition selon laquelle on reçoit son diplôme de médecin avant 30 ans pour ne jamais le voir remis en question par la suite. De plus, elle nécessite un important effort local d'identification des thématiques pertinentes dans le cadre de l'établissement, de définition de protocoles, d'élaboration d'outils d'évaluation, de mise en œuvre des évaluations et enfin d'analyse des résultats. Autant de démarches consommatrices de temps médical, et difficiles à mettre en œuvre sans accompagnement extérieur pour les établissements. On peut citer à ce propos le travail du CECCQA en Aquitaine, qui a aidé quarante établissements à mettre en œuvre des EPP pertinentes entre 2005 et 2008 [Saillour-Glénisson, 2009]. Par exemple, des protocoles d'évaluation de la pertinence de la prescription des facteurs de croissance hématopoïétiques chez les patients sous chimiothérapie, ou encore de la méthode de préparation cutanéomuqueuse préalablement à une

---

<sup>44</sup> Données recensées sur le portail « Règlementation relative au dispositif d'EPP » de la HAS. Les textes majeurs sont la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, et l'arrêté du 13 juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la formation médicale continue.

intervention chirurgicale furent mis au point. Le pilotage régional par le CECCQA, en collaboration étroite avec les cellules qualité des établissements, fut un facteur-clé du succès de la démarche. Il a ainsi permis de stimuler l'émulation des participants par la comparaison entre établissements, de fournir un soutien fort en matière de méthodologie, formation et logistique, de mutualiser une « boîte à outils » de démarches EPP validées régionalement, et de suivre l'avancée des démarches grâce à la proximité de l'accompagnement. Cela permet ainsi de répondre aux freins les plus souvent cités pour expliquer le faible développement des EPP, à savoir le manque de temps, de ressources, ou de personnel compétent. Toutefois, le mécanisme reste uniquement incitatif, et certains établissements ne sont pas allés jusqu'au bout de la démarche. Des expériences similaires ont été conduites en Lorraine, en Franche-Comté et en Rhône-Alpes, soutenues financièrement par la HAS, et pilotées sur le terrain par les structures locales d'accompagnement et d'amélioration de la qualité des soins<sup>45</sup>.

Le système est actuellement en mutation : la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires du 21 juillet 2009 fusionne en effet le dispositif de formation médicale continue avec celui de l'EPP dans un Développement professionnel continu (DPC), qui ne sera pas plus sanctionné en cas de non-conformité aux mesures réglementaires.

Les décrets d'application ne sont pas encore sortis, mais il semblerait qu'il y ait déjà des tensions sur la mise en œuvre du dispositif. En tout état de cause, il nous semble important que des structures régionales accompagnent les établissements dans cette démarche de promotion de l'évaluation des pratiques professionnelles. Il pourrait s'agir de l'ARS, donc c'est l'une des vocations. Nous plaiderions plutôt pour la création de structures de type CCECQA dans toutes les régions, et pour leur maintien en-dehors de l'ARS. Ces structures régionales juridiquement indépendantes et de petite taille nous semblent en effet plus à même de concilier l'accompagnement à l'amélioration interne de la qualité et de la sécurité et l'appui au déploiement de la politique en matière de qualité et sécurité édictée par l'ARS. Elles recueillent également une plus grande adhésion de la part des professionnels de santé. Les démarches d'amélioration des pratiques et des organisations sont ainsi accompagnées de façon indépendante des services de l'État, chargés d'abord des démarches d'inspection et de contrôle.

### III.3. UN NOUVEAU ROLE POUR L'ÉTAT

Une fois les acteurs de terrain réellement impliqués et s'étant approprié la culture de la sécurité et d'évaluation de leurs pratiques, quel rôle réserver alors à l'État ? Il nous semble que deux directions doivent être privilégiées : l'État peut alors se recentrer sur le leadership du mouvement, ainsi que sur les actions pour lesquelles un véritable portage politique d'envergure nationale est nécessaire.

#### III.3.1. Impulser la dynamique d'amélioration en fixant des objectifs de résultats

L'inflation réglementaire constatée ces dernières années a essentiellement porté sur l'établissement d'obligations de moyens : mise en place de cellules de coordination des actions de lutte contre les infections nosocomiales, définition extrêmement précise des différentes étapes du circuit du médicament, mise en place obligatoire de la check-list au bloc opératoire,... Pour chacune de ces mesures, on pourrait imaginer son pendant en matière d'obligation de résultats : diminuer de tant l'incidence des infections du site opératoire, diminuer de tant les erreurs médicamenteuses de dose, de patient, et de produit, bannir les erreurs de site opératoire et les oublis de corps étrangers. Dans

---

<sup>45</sup> CEPPRAL (Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en Rhône-Alpes) en Rhône-Alpes, EVALOR (Association pour l'Évaluation en Lorraine) en Lorraine, Requa (Réseau qualité des Établissements de Santé en Franche-Comté) en Franche-Comté.

une optique d'appropriation des outils par les professionnels de terrain, l'approche par obligation de résultats nous semble beaucoup plus fructueuse, dans le sens où elle stimule la créativité des professionnels de terrain et leur permet de mettre en place les outils qui leur conviennent, de la façon qui leur plaît : une telle approche nous semble bien plus susceptible de remporter un succès, au vu de la traditionnelle opposition entre corps médical et pouvoirs publics. Pour chacun des objectifs, il faut toutefois alors disposer d'outils de mesure des résultats si l'on veut les évaluer précisément, ce qui est plus compliqué que d'évaluer les moyens mis en œuvre : il en sera discuté plus en détail dans la Partie IV.

Ainsi, l'État se transformerait en leader de la sécurité des soins, fixant des objectifs et laissant aux établissements le choix des moyens à mettre en œuvre et des trajectoires à suivre pour y parvenir.

Un glissement vers cette perspective semble être amorcé avec la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires. Nos discussions avec le bureau de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) qui traite des problématiques de qualité et de sécurité des soins suggèrent en effet, dans le cadre des décrets d'application de cette loi, une abrogation partielle à venir de l'arrêté extrêmement prescriptif sur le circuit du médicament de 1999 pour le remplacer par un texte laissant une place beaucoup plus large à l'initiative des acteurs de terrain via l'instauration de CREX et la mise en œuvre continue d'actions correctives d'amélioration du circuit en tenant compte des contraintes locales. En outre, le décret sur la gestion des risques en établissements en cours de rédaction va dans le même sens (voir encadré en page 37).

Un premier pas vers la fixation d'objectifs avait été franchi avec la loi de santé publique du 9 août 2004, qui fixait 100 objectifs visant à renforcer la prévention et à réduire la mortalité prématurée et les inégalités de santé entre régions ou groupes de personnes. Ces objectifs avaient vocation à être atteints dans la population ou dans des groupes de population au terme d'une échéance de cinq ans. Parmi ces 100 objectifs, cinq concernaient la sécurité des soins, et cinq ans après, seuls deux d'entre eux ont pu être partiellement évalués (voir Tableau 2). Il faut donc prendre garde à ce que cette fixation d'objectifs s'assortisse de moyens de mesure pertinents pour éviter qu'elle ne devienne incantatoire, point sur lequel nous insisterons dans la Partie IV.

Dans son rapport sur la réalisation des objectifs de la loi de santé publique du 9 août 2004, le Haut conseil de la santé publique préconise aussi de mieux cibler les objectifs en matière de iatrogénie pour améliorer la lisibilité de la politique engagée, et pour permettre un réel recueil de données permettant d'évaluer la réalisation des objectifs [HCSP, 2010]. Il propose ainsi de les recentrer sur deux points principaux :

- la réduction de la fréquence de survenue d'événements indésirables graves évitables associés à l'usage, ou à l'absence d'usage, de médicaments pour les patients pris en charge en établissements de santé, en établissements médico-sociaux ou en médecine ambulatoire.
- la réduction de la fréquence de survenue des événements indésirables graves évitables associés à des actes invasifs dans les établissements de santé ou médico-sociaux et en médecine ambulatoire

Pour chacun de ces grands objectifs, des sous-objectifs plus précis sont spécifiés, par exemple « réduire de 25% au moins, en 5 ans, la fréquence de survenue de bactériémies associées aux cathéters veineux centraux en réanimation », ou encore « réduire la proportion de malades faisant l'objet de polyprescriptions en partie non indiquées ». La surveillance de l'atteinte de ces objectifs nécessite de pérenniser un dispositif national de surveillance de l'ensemble des événements indésirables graves, ce qui nous renvoie au point discuté en II.2.4.ii.

Objectif	Réalisation ?
Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10% à 8% d'ici 2008.	Pour les événements indésirables graves, on disposera fin 2010 d'un deuxième point de mesure, avec la répétition de l'étude ENEIS. Pour les infections nosocomiales, les études de prévalence successives montrent une tendance favorable, soutenue par des efforts importants dans ce domaine.
Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici 2008.	Les études menées par les centres de pharmacovigilance ne montrent pas de tendance favorable (ce sont eux qui ont réalisé l'enquête EMIR).
Réduire d'1/3 la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital et en ambulatoire.	Un deuxième point de mesure sur l'évitabilité sera disponible fin 2010 avec les résultats d'ENEIS 2.
Réduire les doses d'irradiation individuelles et collectives liées aux expositions médicales à visée diagnostique, en renforçant la justification des indications et l'optimisation des pratiques.	L'étude de faisabilité d'un système de surveillance de l'exposition individuelle et collective par l'InVS et l'IRSN n'a pas été menée à son terme.
Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé : réduire la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.	Par d'indicateurs définis - quelques mesures éparses uniquement.

**Tableau 2 - Objectifs de santé publique de la loi du 9 août 2004 concernant l'iatrogénie, et évaluation de leur réalisation.** Source : [HCSP, 2010].

### III.3.2. Mener des actions fortes : centrer la politique de l'État sur des actions structurantes requérant un portage politique national

Si l'amélioration quotidienne de la sécurité des soins nécessite un engagement quotidien des acteurs de terrain, l'État ne doit pas pour autant se désintéresser de la question. Au-delà de la fixation des objectifs à atteindre, son pouvoir national reste indispensable pour mener certaines actions structurantes. Le portage politique était par exemple essentiel pour créer le droit à l'indemnisation de l'aléa thérapeutique en 2002 (qui fut une première européenne<sup>46</sup>), le projet ayant mis dix ans à aboutir à partir de la première mention qui en avait été fait en 1993 [Tabuteau, 2006]. De telles actions d'envergure sont encore aujourd'hui indispensables, notamment en matière de réduction des risques à la source, dont nous donnons ci-après deux exemples.

<sup>46</sup> La Nouvelle-Zélande a su s'affranchir très tôt (dès 1974) de la notion de faute et de culpabilité dans la démarche d'indemnisation des accidents médicaux en adoptant un système « no fault » développé à l'extrême. L'avantage pour les professionnels de santé est de ne courir aucun risque médico-légal ni économique. Pour les patients, les démarches sont simplifiées : le demandeur n'a pas à rechercher un responsable ni à prouver une faute, et la procédure est rapide et peu onéreuse. La contrepartie est une indemnisation forfaitaire (adaptée cependant au niveau de ressources du demandeur) et non intégrale de tous les préjudices. L'ensemble s'accompagne d'un programme d'amélioration de la qualité et d'accréditation responsabilisant les praticiens avec un contrôle et des sanctions possibles au plan disciplinaire, qui touchent un nombre extrêmement faible de praticiens.

### III.3.2.i Les emballages des médicaments

Une des sources d'erreur médicamenteuse peut être le conditionnement du médicament. Pour des ingénieurs habitués aux multiples détrompeurs en places dans les usines, les similitudes visuelles (comme sur la Figure 21) qui existent entre de nombreux médicaments sont une source d'étonnement. Dans un contexte de forte activité autour de l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, la réduction du risque à la source par la réduction des risques de confusion entre emballages constitue un levier potentiel d'amélioration puissant.

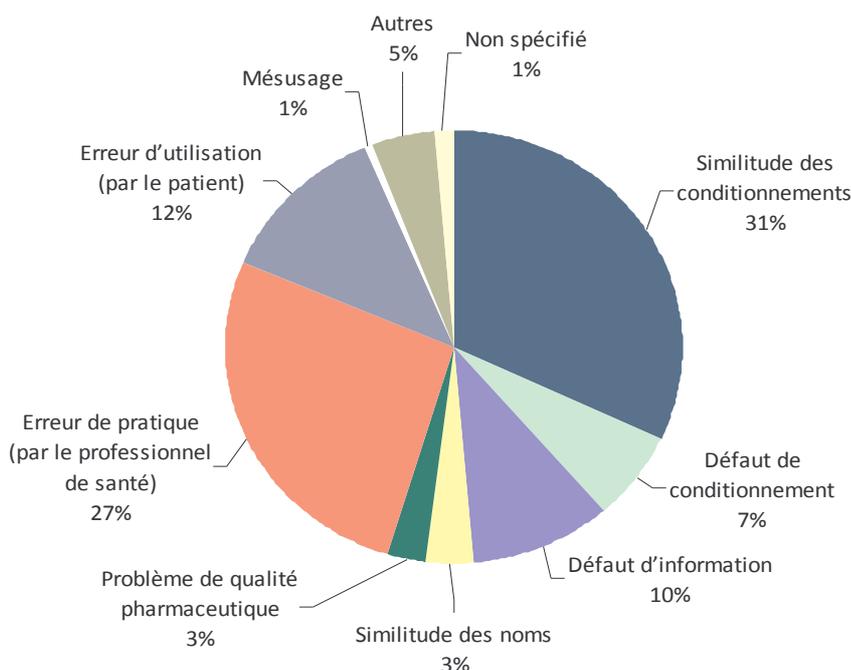
En 1994, quelques professionnels de santé se sont regroupés et ont créé l'AAQTE (Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation, disparue en 2006 pour se fondre dans la Société Française de Pharmacie Clinique). Au sein de cette association fut créé en 1998 le réseau REEM (Réseau Épidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse), ayant pour vocation de recenser les erreurs médicamenteuses.

Des programmes de même nature existaient déjà dans plusieurs pays. Souhaitant adosser le programme de déclaration des erreurs médicamenteuses à une structure solide, pérenne et indépendante, l'AAQTE a transféré ce programme à l'Association Mieux Prescrire, gestionnaire de la revue *Prescrire*, avant de se dissoudre en 2006. Le réseau REEM a ainsi été intégré au programme « Éviter l'Évitable », service réservé aux abonnés de la revue *Prescrire*, qui offre aux abonnés la possibilité de signaler tout type d'événement indésirable et d'être aidé par un membre de la rédaction pour en faire l'analyse et en tirer les conséquences.



**Figure 21 - Caelyx® 2 mg/mL.** Il y a une différence d'un facteur 2,5 entre les doses de ces deux boîtes très ressemblantes de doxorubicine, un intercalant de l'ADN utilisé en cancérologie et hématologie.

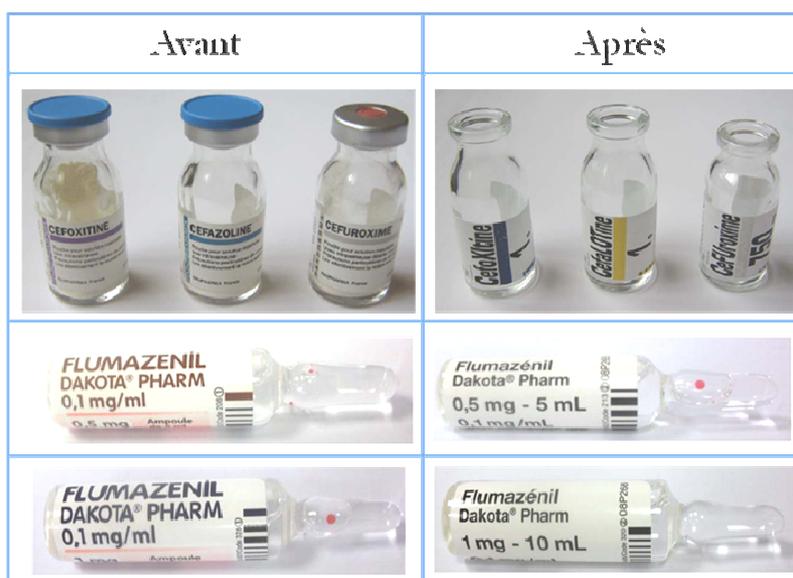
Par ailleurs, l'Afssaps a mis en place depuis juin 2005 un Guichet Erreurs Médicamenteuses, dont la mission est orientée autour de deux objectifs : recueillir et prendre en charge les erreurs médicamenteuses mettant en cause les produits de santé et qui pourraient nécessiter une mesure correctrice (défaut de présentation, de dénomination,...), et améliorer la présentation et l'information des médicaments (notamment la lisibilité des étiquetages des médicaments injectables). Le signalement s'est bien développé depuis le lancement du Guichet, qui reçoit désormais entre 60 et 100 signalements par mois. Ces signalements proviennent à 47% de médecins, à 44% de pharmaciens et à 3% d'infirmières. Dans 89% des cas, les signalants exercent en établissements de santé. Trois types d'erreurs peuvent être signalées : des *erreurs avérées*, qui ont effectivement donné lieu à l'administration au patient du mauvais médicament ou d'une dose incorrecte, avec ou sans événement indésirable associé : il s'agit de 60 % des erreurs déclarées ; des *erreurs potentielles*, qui ont été interceptées avant administration : cela représente 9 % des signalements ; et enfin des *risques d'erreurs*, qui sont des observations témoignant d'un danger potentiel pour le patient : ces observations comptent pour 31 % des signalements reçus par le Guichet. 62% de l'ensemble des signalements rapportés sont ainsi spontanés et non soumis à une obligation de déclaration par le biais d'une vigilance réglementaire.



**Figure 22 – Cause des erreurs signalées au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l’Afssaps.** Source : [Afssaps, 2009b].

Comme le montre la Figure 22, la cause de l’erreur est à chercher dans le médicament et son conditionnement dans 60% des cas. En termes de conséquences, 39% des signalements ne nécessitent pas d’action au niveau du Guichet : il s’agit d’erreurs d’utilisation ou de pratiques. Dans 37% des cas, les signalements sont intégrés dans une réflexion globale, par exemple un plan d’harmonisation des étiquetages des ampoules de solution injectable. Enfin, 30% des signalements conduisent ou peuvent conduire à la mise en place de mesures de minimisation des risques : modification de l’Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou des étiquetages, communication auprès des professionnels de santé et/ou du grand public. Le bulletin des vigilances de l’Afssaps communique ainsi régulièrement sur ce sujet.

La démarche de réduction des risques à la source d’erreurs médicamenteuses est donc encore récente et limitée du fait du caractère volontaire des signalements permettant sa mise en œuvre, mais elle se développe de façon certaine. Deux limites sont à signaler : le Guichet rencontre souvent des difficultés dans l’analyse des signalements. Le problème majeur reste l’identification des causes sous-jacentes de l’erreur : s’agit-il d’un défaut de présentation du médicament, d’un défaut dans l’organisation de la prise en charge, ou encore d’une combinaison de facteurs



**Figure 23 – Deux exemples de mesures de minimisation des risques par modification de l’emballage.**

organisationnels, humains et médicamenteux ? Par ailleurs, pour tout médicament enregistré *via* la procédure européenne, il convient d'informer le pays rapporteur, ou l'État membre de référence : toute modification d'AMM ne pourra donc intervenir qu'après une concertation européenne, ce qui ralentit singulièrement les choses.

En conclusion, il existe au moins deux structures auxquelles déclarer les risques de confusion de médicaments : le Guichet Erreur Médicamenteuse de l'Afssaps, et le programme « Éviter l'évitable » de la revue *Prescrire*. Seul l'État, *via* l'Afssaps, est en mesure d'exercer une pression suffisante sur les entreprises pharmaceutiques pour les inciter à différencier leurs conditionnements. Il a donc un rôle essentiel à jouer.

### *III.3.2.ii La carte hospitalière*

On ne compte plus les maternités menacées de fermeture dont on entend régulièrement parler dans la presse. Du côté des hôpitaux, Moutiers, Pithiviers, et Saint-Affrique ont acquis une notoriété imprévue à travers le débat sur la fermeture potentielle de leurs hôpitaux. Tous ces cas ont posé la difficile question de la conciliation entre la proximité des structures de santé et la nécessité de fournir des soins de qualité. Pour certaines interventions, une prise en charge de qualité requiert en effet un niveau minimal de personnel compétent, et surtout une activité régulière. « On ne fait bien que ce que l'on fait tous les jours » : cela peut sembler une évidence mais nécessite d'être réellement considéré lorsqu'on s'interroge sur le maintien de maternités effectuant 200 accouchements par an, soit à peu près un tous les deux jours. Pourtant, les rapports et études qui affirment que les opérations les plus lourdes présentent un niveau de sécurité bien inférieur à celui qu'on trouve dans un centre hospitalier sinon plus gros, du moins davantage rompu à ce type d'opération, sont nombreux et consensuels<sup>47</sup>. [Or, 2009] montre que pour six prises en charge hospitalières sur huit étudiées, la probabilité de réadmission et de mortalité est plus élevée dans les établissements à faible volume d'activité, avec un impact du volume sur les résultats qui varie selon la technicité des soins. Un rapport du professeur Guy Vallancien en 2006 préconisait ainsi la réorganisation d'une centaine d'établissements dans lesquels moins de 2 000 actes de chirurgie étaient pratiqués chaque année [Vallancien, 2006].

L'égal accès s'entend ainsi certes en terme géographique, mais aussi en termes d'accès à des soins de qualité et offrant toutes les garanties possibles de sécurité. Il faut ainsi conjuguer hospitalisation de proximité pour les pathologies courantes et les soins de suite, et pôles régionaux spécialisés pour les pathologies requérant une prise en charge plus lourde.

L'élaboration de critères d'activité comme prérequis à l'autorisation de fonctionnement par l'Institut national du cancer (INCA) s'inscrit ainsi dans cette démarche de réduction des risques à la source : 868 établissements de santé sont désormais autorisés à traiter les malades du cancer sur l'ensemble du territoire national en mars 2010. Ils disposent de 18 mois, jusqu'en mai 2011 au plus tard, pour remplir tous les critères attendus et voir leur autorisation confirmée jusqu'en 2013. Par ces critères, l'arrêté du 29 mars 2007 a fixé des seuils d'activité minimale annuelle, qu'on retrouve sur Tableau 3.

Là encore, l'action de l'État, appuyée par son relais régional que constituent les ARS, est indispensable pour pouvoir dépasser les débats politiques locaux et assurer l'élaboration d'une carte hospitalière pertinente, garantissant à la fois proximité et qualité des soins.

---

<sup>47</sup> Voir par exemple le rapport du Sénateur Alain Milon [Milon, 2008], ainsi que deux récentes études de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, [Com-Ruelle, 2008] et [Or, 2009].

TRAITEMENT	PATHOLOGIES	ACTIVITÉ MINIMALE (par an/en moyenne sur les trois dernières années)
<b>CHIRURGIE DES CANCERS</b> (POUR LES 6 SPECIALITÉS SOUMISES À SEUIL)	MAMMAIRE	30 interventions
	DIGESTIVE	30 interventions
	UROLOGIQUE	30 interventions
	THORACIQUE	30 interventions
	GYNÉCOLOGIQUE	20 interventions
	ORLE ET MAXILLO-FACIALE	20 interventions
<b>RADIOTHÉRAPIE EXTERNE</b>		600 patients
<b>CHIMIOTHÉRAPIE</b>		80 patients dont au moins 50 en ambulatoire

**Tableau 3 – Seuils d’activité minimale annuelle applicables à l’activité de soins de traitement du cancer, définis par l’arrêté du 29 mars 2007.**

## Partie IV. Mesurer la sécurité des soins : un catalyseur indispensable

Avec l'introduction grandissante de la gestion par le chiffre dans nos hôpitaux, la question de la mesure de la sécurité des soins se fait de plus en plus présente dans la bouche de ceux qui souhaitent vraiment voir s'améliorer la sécurité du patient. Prérequis indispensable à toute volonté de réduire les risques liés aux soins, elle nécessite cependant d'être bien définie et diffusée à bon escient pour jouer le rôle de levier qu'on lui attribue souvent.

### IV.1. LA MESURE DE LA PERFORMANCE : UNE NOTION AUX MULTIPLES FACETTES

Dans l'optique de catalyser la gestion des risques liés aux soins, de nombreux dispositifs de mesure, souvent qualifiés d'*indicateurs*, sont mis en place. Pour illustrer la diversité des demandes et des besoins auxquelles ils répondent, nous proposons de passer en revue quelques exemples phares qui reposent sur l'utilisation de critères chiffrés :

- les classements qui se multiplient dans nos journaux ;
- les indicateurs qui accompagnent les contrats passés entre les établissements de santé et leurs tutelles ;
- les tableaux de bord mis en place dans les établissements de santé ;
- les indicateurs de mortalité, aux allures d'arme ultime.

#### IV.1.1. La tribune et le pilori : le classement médiatisé

Exercice banal outre-atlantique<sup>48</sup>, les classements des établissements de santé se sont multipliés dans les revues et journaux hexagonaux au cours des dix dernières années. Quoique peu convaincant pour certains analystes, l'objectif affiché est clair : aider le patient à s'orienter dans un système de soins jugé trop opaque. Après le médecin généraliste, ces classements constituent en effet aujourd'hui la majeure source d'information du patient.

Les principaux critères de ces palmarès sont le niveau d'activité des services, leur notoriété, les techniques et les équipements qu'ils mettent le plus souvent à contribution, leur activité de lutte contre les infections nosocomiales, et parfois la durée moyenne de séjour ou le taux de mortalité. Ces données proviennent majoritairement de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) qui rend accessibles aux tiers les différents systèmes d'information permettant d'analyser les moyens et les activités des établissements de santé publics et privés, sur la base des éléments que ces derniers transmettent à leurs tutelles.

---

<sup>48</sup> Par exemple, un patient du Minnesota dispose d'au moins sept sources "reconnues" d'information en ligne sur la qualité et la sécurité des soins. Celles-ci sont diffusées par des associations caritatives, des regroupements d'établissements de santé, des coalitions d'employeurs, des associations de consommateurs, ou encore l'Etat du Minnesota lui-même.

Leur utilisation à des fins d'évaluation brutale de la qualité des soins a été abondamment critiquée par scientifiques et soignants<sup>49</sup>. Cependant, elle trouve aussi une relative légitimité, à travers des études montrant le lien parfois réel entre le niveau d'activité d'un service et la qualité des soins qui y sont prodigués, comme on l'a évoqué au III.3.2.ii). Par ailleurs, l'absence de toute autre information a longtemps renforcé le poids de ces classements.

### **Le CHU de Dijon, champion de France de la chirurgie de la cataracte ?**

**15 septembre 2009.** Monsieur DURAND, 65 ans, diabétique, habitant Dijon, se voit conseiller une opération de la cataracte par son médecin généraliste. Celui-ci lui indique deux établissements dijonnais pour effectuer ce geste : le CHU ou la Clinique S<sup>te</sup>-Marthe. Même si l'hospitalisation ne devrait durer que 24h, M.DURAND appréhende un peu cette intervention...

**17 septembre 2009.** *Le Point - Hôpitaux, le palmarès 2009* vient de paraître. M. DURAND y découvre que le CHU de Dijon est le champion de France de la chirurgie de la cataracte, avec une note de 18,64/20. C'est bon, le voila rassuré : il ira se faire opérer chez le champion !

**26 novembre 2009.** *Le Nouvel Observateur - Hôpitaux, Cliniques, le classement national 2010* vient de paraître. En ouvrant la page dédiée à la chirurgie de la cataracte, M. DURAND est surpris de ne pas retrouver le CHU de Dijon aux avant-postes ; et pour cause, il est classé en dernière position du tableau, c'est à dire à la 65<sup>e</sup> place ! Par contre, la Clinique S<sup>te</sup>-Marthe est mieux placée, en 34<sup>e</sup> place avec une note de 18,2/20. Tout cela laisse M. DURAND songeur... Il téléphone à sa fille pour lui faire part de sa perplexité.

**27 novembre 2009.** M. DURAND reçoit un appel de sa fille : « *Allô, Papa ? J'ai jeté un œil sur Internet hier soir pour ton histoire de cataracte et je suis tombée sur un site génial, HOSPIGUIDE<sup>50</sup>. Il permet notamment aux internautes de choisir un hôpital ou une clinique par discipline et par spécialité, ceci au niveau départemental, régional et national. , qui m'a donné le classement des hôpitaux et des cliniques de Bourgogne pour l'opération de la cataracte. S<sup>te</sup>-Marthe est au premier rang, avec une note de 18,8/20 ; après, c'est la clinique Devron puis le CHU, avec 14,4/20. Les autres sont loin derrière.* » Tout cela confirme le classement du *Nouvel Observateur* : M. DURAND rappellera son médecin le lendemain pour changer d'endroit.

**10 décembre 2009.** *L'Express - palmarès 2010 des hôpitaux les plus sûrs* vient de paraître. M. DURAND se fait opérer dans deux jours à la Clinique S<sup>te</sup>-Marthe. Bien que ne pouvant plus changer le lieu de son opération, il feuillette ce numéro de *L'Express*, qui présente le score agrégé de lutte contre les infections nosocomiales : CHU Dijon – B – 84,5 ; Clinique S<sup>te</sup>-Marthe – B – 77,3. M. DURAND préfère ne plus y réfléchir : de toute façon il ne restera que 24h à la clinique, donc pas le temps d'y attraper une saloperie nosocomiale !

*Si M. DURAND savait que la complication la plus grave suite à une chirurgie de la cataracte était l'endophtalmie aiguë -c'est-à-dire une infection de l'œil qui, en l'absence de traitement urgent et bien adapté, peut entraîner la perte définitive de la fonction visuelle-, il y réfléchirait à deux fois, a fortiori au regard de son diabète...*

Quel impact ces palmarès ont-ils sur les flux de malades ? Cela reste globalement difficile à évaluer, même si quelques exemples de services<sup>51</sup> ayant rapidement construit leur notoriété grâce à ce vecteur médiatique sont parfois évoqués. Si les phénomènes de réputation structurent énormément les flux de malades, ces derniers peuvent néanmoins se perdre dans la multiplicité des classements

<sup>49</sup> Par exemple, les réponses au premier classement français, publié en 1998 par Sciences et Avenir [La Recherche, 1999].

<sup>50</sup> Hospiguide.fr est un outil en accès libre gratuitement à usage personnel, proposé par Santé Value SARL

<sup>51</sup> Comme celui de chirurgie colorectale de l'hôpital Beaujon.

(voir encadré ci-dessus). Les patients semblent en revanche davantage influencés lorsqu'est publiée, non pas un classement des "meilleurs" établissements, mais une "liste noire" des établissements comme la "liste noire des hôpitaux" que l'hebdomadaire *Le Point* a diffusée en 2005, après avoir mené son enquête : une centaine d'hôpitaux qui ne surveilleraient pas leurs infections nosocomiales y étaient cités, et on y retrouvait entre autres des CHU, alors que cette pratique est jugée essentielle par l'Institut de veille sanitaire.

### **IV.1.2. La plume : la contractualisation avec la tutelle**

Les établissements de santé négocient individuellement et signent différents contrats avec leurs tutelles, comme le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (avec son annexe Sécurité du patient), ou encore le Contrat de bon usage des médicaments. Ce dernier s'accompagne en particulier d'indicateurs chiffrés de suivi et de résultats. En cas de non-respect de ses engagements, l'établissement peut alors voir une partie de ses taux de remboursement diminuer, dans la limite de 30%. Malgré ces sanctions financières, le volet "sécurité" de ces contrats semble être peu abouti, et davantage déclaratif qu'incitatif : cela s'explique sans doute par la difficulté de contrôler leurs nombreux critères, de surcroît avec des effectifs administratifs déjà surchargés comme nous l'avons évoqué au II.3.2.

Au début des années 2000, le Royaume-Uni fut le terrain d'une expérience originale [Schilte, 2008] : le National Health Service (NHS) avait entrepris la notation de ses hôpitaux non-spécialisés, afin d'améliorer la prise en charge des patients britanniques. En fonction du nombre d'étoiles qui lui étaient attribuées (de zéro à trois étoiles), un hôpital recevait alors une plus ou moins grande liberté de gestion, et plus ou moins de crédits.

Depuis 1998, au Luxembourg, la Caisse Nationale de Santé (CNS) verse chaque année aux hôpitaux une prime pouvant aller jusqu'à 2% de leur budget annuel, au titre de *l'incitant qualité*. Dans ce cadre, chaque hôpital reçoit une note de 0 à 100 sur des critères de qualité et de performance arrêtés par une Commission d'Évaluation nationale et paritaire. La prime accordée est fonction du pourcentage de points obtenus par l'établissement par rapport à la référence fixée par la Commission d'Évaluation. En 2003, chaque établissement de santé luxembourgeois s'est ainsi vu attribuer une prime s'élevant en moyenne à 1,4% de son budget annuel, pour un total national de 5 157 905 euros.

Même si elle n'appartient pas au monde hospitalier, on peut tout de même citer une initiative française : l'Assurance Maladie propose aux médecins traitants de les accompagner dans leur démarche d'amélioration de la qualité des soins au moyen d'un Contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI). Celui-ci fixe des objectifs de bonnes pratiques, et il propose une rémunération spécifique en cas de respect de ces objectifs. Ce dispositif permet ainsi aux médecins de se situer par rapport aux indicateurs et de se comparer à des moyennes départementales ou régionales.

Coercitifs ou incitatifs, ces dispositifs sont délicats à mettre en place : alors que les premiers viennent déstabiliser les structures les plus fragiles, les seconds semblent peu vraisemblables dans le contexte budgétaire national actuel.

### **IV.1.3. La machette : le tableau de bord du manager**

Nous avons parfois constaté la mise en place de tableaux de bord de gestion des risques liés aux soins dans les établissements qui nous ont accueillis. Ils étaient parfois limités à leur plus simple expression (les indicateurs dont l'affichage a été rendu obligatoire par décret), mais aussi parfois davantage fournis, avec des indicateurs propres à l'établissement ou au service, et affichés en grand

dans les salles de repos. Leur propagation dans d'autres établissements est clairement encouragée, par exemple au moyen de revues qui publient sur le thème de la gestion des risques [Moll, 2008].

Ces tableaux regroupent alors des indicateurs simples. Des exemples en sont donnés en Annexe 4, avec les tableaux de bord utilisés dans les services de l'*American Hospital of Paris*, au sein duquel le suivi de la sécurité des soins fait partie des automatismes. Selon la facilité à les renseigner, ils sont mis à jour mensuellement, trimestriellement ou parfois annuellement. Ils sont d'une part utiles aux gestionnaires de risques pour y voir plus clair dans la jungle des facteurs de risques qui règne dans le service, mais ils ont également pour rôle de maintenir l'attention et la motivation des soignants sur des critères dont ils peuvent constater eux-mêmes l'évolution et sur lesquels ils peuvent influencer par les bonnes pratiques qu'ils mettent collectivement en place. Enfin, nous avons pu remarquer que ces pratiques concernaient davantage les personnels paramédicaux que médicaux.

#### IV.1.4. La bombe : l'indicateur de mortalité

Utilisée de longue date (voir encadré ci-contre) ou plus récemment, la mesure de la mortalité a entre autres permis aux anesthésistes de mettre en exergue la réduction d'un facteur 10 du taux de décès dû à la pratique anesthésique. Par son caractère indiscutable, la mortalité semble en effet toute désignée pour être utilisée comme indicateur, d'autant plus qu'une étude récente de l'ATIH sur le "mode de sortie décès" conclut que "cette donnée est plutôt fiable, [même s'il] faut prendre quelques précautions d'usage pour permettre l'interprétation des résultats" [ATIH, 2010].

##### La mesure de mortalité, une vieille histoire !

Alain Braillon rappelle lors des 9èmes Journées Internationales de la Qualité Hospitalière (10 et 11 décembre 2007) que le benchmarking entre hôpitaux via la mesure de la mortalité n'est pas une histoire récente : « *Au XVIIIe siècle, Claude-Humbert Piarron de Chamousset compara la mortalité entre 2 hôpitaux parisiens, l'Hôtel-Dieu et l'hôpital de la Charité, sur 12 années : l'Hôtel-Dieu perd un quart de ses malades et l'Hôpital de la Charité un huitième. Chamousset attribue cette surmortalité de l'Hôtel-Dieu à ce que les malades étaient 3 à 6 par lit, à l'hôpital de la Charité il n'y avait qu'un patient par lit. L'analyse réalisée comprend l'aspect économique, puisqu'elle établit que la Charité dépense moitié moins que l'Hôtel-Dieu. Il propose aussi de répartir les patients en fonction de l'affection dont ils souffrent, de décharger l'Hôtel-Dieu en diminuant le nombre de patients et de restructurer et de redéfinir les tâches de l'administration et des personnels soignants. Il indique que des propositions identiques ont été mises en application avec succès à Lyon et Châlons.* »

##### Publier les taux de mortalité : un vœu national

Lors d'un déplacement dans une maison de santé à Bletterans (Jura) le 18 septembre 2008, le président de la République a souhaité la publication par les hôpitaux des taux de mortalité et d'infection, dans le souci d'une démarche qualité, afin que « *chaque établissement analyse avec attention les causes des accidents liés aux soins prodigués en son sein. Pour accélérer le mouvement, il faut que soient rendus publics, pour chaque établissement de santé, quelques indicateurs simples comme le taux de mortalité ou le taux d'infections. Je veux des résultats concrets.* »

Rappelant le souhait du Président de la République (voir encadré ci-contre), un récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales traitant de la mort à l'hôpital encourage le recensement systématique de la mortalité iatrogène ou imputable aux infections nosocomiales [Lalande, 2009]. Une autre recommandation formulée consiste à inclure une analyse et un suivi annuel de la mortalité par service dans le rapport d'activité des établissements.

Le sujet est donc d'actualité et son retentissement se fait sentir avant même que la mesure soit en place. Il est vrai qu'élaborer un indicateur de mortalité est un sujet complexe et que le parcours est semé d'embûches : les publications au sujet d'effets pervers ou d'inefficacité de la mesure de la mortalité sont nombreuses. Comment ne pas pénaliser les services de soins palliatifs ou de réanimation ? Comment comparer deux établissements aux cohortes de patients différentes ? Comment obtenir des statistiques significatives ? Comment ne pas inciter certains établissements à refuser les malades sévères ? On pourra se référer à l'étude récemment menée par le Forum de la Qualité, qui souhaite contribuer de manière critique et constructive à la publication annoncée par l'Office fédéral de la santé publique en Suisse d'un indicateur de la mortalité intra-hospitalière [Halfon, 2009].

Nous ne rentrerons pas dans les détails de la bonne utilisation d'un taux de mortalité, si ce n'est que ce taux doit davantage servir de test de dépistage, plutôt que d'outil de diagnostic de la qualité des soins délivrés par un établissement. Nous souhaitons en revanche mettre en avant la façon dont le Royaume-Uni, la Suède, les Pays-Bas, les États-Unis, ou encore le Canada ont procédé à la mise en place d'un indicateur de mortalité : l'information y est diffusée sous la forme d'un *Ratio normalisé de mortalité hospitalière* (RNMH). Celui-ci rapporte le nombre de décès réels observés à celui des décès attendus, ajusté en fonction de plusieurs facteurs influençant la mortalité (âge, catégorie d'admission, groupe de diagnostic, ...). Un ratio de 1 signifie que le taux de mortalité local est conforme au taux de mortalité moyen. Un ratio supérieur à 1 suggère un taux de mortalité local supérieur au taux de mortalité moyen, et un ratio inférieur à 1 l'inverse. Dans l'exemple du Canada, cet outil est diffusé au public depuis 2004-2005<sup>52</sup> et il permet de mesurer et de suivre dans le temps les progrès supposés de chaque hôpital en matière de qualité des soins.

Cette voie sera peut-être celle qu'emprunteront les établissements de santé français, dont certains représentants répondent ainsi à la question "Avez-vous peur de mesurer votre taux de mortalité ?" : "Au contraire, on travaille du mieux qu'on peut, on ne doit donc pas hésiter à en parler."

## IV.2. IL N'Y A PAS D'AMÉLIORATION SANS MESURE

*Comment améliorer ce qu'on ne mesure pas ?* Constituant la base de toute action structurée de gestion des risques, cette question se retrouve au cœur même de la démarche d'amélioration continue, bien qu'il faille garder à l'esprit que la mesure permet rarement à elle seule d'améliorer la sécurité des soins.

### IV.2.1. La base scientifique de l'action passe par la mesure

"*Speak with data*" est une devise gravée dans la culture de nombreuses entreprises dans le monde entier. Ce principe simple consiste à fonder sa réflexion et son action sur des faits avérés, observés et vérifiables, et non à partir de simples idées reçues ou opinions. Ce slogan trouve sa traduction dans le milieu médical à travers le concept d'*evidence based medicine*, c'est-à-dire la médecine fondée sur des faits. La qualité et la sécurité des soins ne dérogent donc pas à la règle, quelle que soit l'échelle considérée.

*Avant que les données de la CNAMTS ne donne des indications à ce sujet, aurait-on imaginé que seulement un diabétique de type II diagnostiqué sur deux puisse se voir prescrire une consultation ophtalmologique annuelle en France [Fagot-Campagna, 2010], alors que ce taux semble être proche*

---

<sup>52</sup> Voir le site de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) : [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=hsmr\\_results\\_canada\\_f](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=hsmr_results_canada_f)

de 95% au Royaume-Uni ? Photographier la situation réelle permet de prendre acte des carences qui existent et qu'il faut combler. Un tel effort d'état des lieux a été déployé à grande échelle aux États-Unis il y a quelques années : l'étude *Mc Glynn* a montré qu'en moyenne sur 30 pathologies jugées représentatives, seulement 54,9% des personnes examinées dans cette étude auraient bénéficié des soins "recommandés" [McGlynn, 2003]. En France, la CNAMTS dispose d'une base de données très complète qui lui permettrait d'effectuer de multiples mesures ciblées, dont l'impact serait certain parmi les patients atteints de maladies chroniques, et surtout parmi les médecins qui découvrirait la photographie de leurs pratiques routinières. Cela se fait en particulier à travers les indicateurs liés au Contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI, voir IV.1.2), par l'intermédiaire desquels un médecin généraliste peut par exemple évaluer le taux de vaccination grippale parmi ses patients « à risques », et le comparer à la moyenne régionale. Cette base de données reste cependant largement inexploitée, en grande partie parce que l'Assurance Maladie n'est encore pas reconnue comme légitime sur la question de la qualité des soins : bien que compétents, les assureurs, même publics, peinent à se faire accepter sur ce terrain...

Si on n'en mesure pas l'impact réel en France (voir encadré ci-dessous), la mise en place de la *check list* au bloc opératoire a-t-elle une chance de mobiliser les professionnels les plus réticents à toute "paperasserie" supplémentaire ? Les politiques publiques étant souvent sujettes à controverses dans le domaine de la sécurité des soins, il semble primordial d'établir des outils d'évaluation des actions menées par les administrations centrales ou la Haute autorité de santé, pour favoriser l'acceptabilité de la démarche. La pratique de l'Institut national pour la prévention et d'éducation pour la santé (INPES), qui évalue l'impact de toutes ses campagnes, est à ce titre un exemple à suivre.

#### **La *check list* au bloc opératoire : quel impact ?**

La publication début 2009 de l'étude de Haynes et al. dans le *New England Journal of Medicine* vient apporter des données scientifiques édifiantes sur l'utilisation de la *check list* au bloc opératoire [Haynes, 2009]. Expérimentée dans 8 établissements<sup>53</sup> à travers le globe, elle a conduit à une réduction de moitié de la mortalité post-bloc opératoire dans les pays en voie de développement, et à une réduction d'un tiers du taux des complications dans les pays à haut niveau de développement. Qui aurait prédit de tels résultats pour une procédure aussi simple ? Aussi l'application de cette *check list* est-elle supportée par l'OMS, et devenue obligatoire en France le 1<sup>er</sup> janvier dernier, de façon jugée brutale et unilatérale par certains chirurgiens.

À la question de savoir si l'évaluation de l'efficacité de la *check list* en France est prévue, on en reste à la simple déclaration d'intention comme en témoignent ces propos recueillis auprès de la HAS par la revue *Responsabilité*, n°36, décembre 2009 : « *Plusieurs indicateurs sont envisagés pour mesurer l'efficacité de la check-list : un indicateur général tout d'abord, avec une sorte de "carte de France" recensant les établissements qui utilisent la check-list, qui ne l'utilisent que partiellement, ou qui ne l'utilisent pas du tout. Ensuite, au niveau des établissements, on souhaite mener une étude plus fine sur l'utilisation de cet outil, et, in fine, sur son impact sur la mortalité et la morbidité, mais sur ce dernier point, il s'avèrera sûrement difficile d'obtenir des résultats exploitables. On envisage également d'installer un indicateur de « never events » recensant les événements qui ne devraient plus survenir après implantation de la check-list, comme bien sûr les erreurs de côté.* »

Quelle que soit l'échelle considérée -qu'il s'agisse du soignant ou du Ministère de la Santé-, la mesure s'avère être l'élément indispensable pour étayer toute action d'amélioration, en objectivant l'état

---

<sup>53</sup> Toronto (Canada), Seattle (Unites States), London (United Kingdom), Ifakara (Tanzania), Amman (Jordan), New Delhi (India), Minila (Philippines), Auckland (New Zealand).

des lieux initial ainsi qu'en évaluant ses impacts. C'est par exemple dans cette optique que le CCECQA a mené en 2009 le projet DECLICS (DEveloppement de la CuLture de sécuRlté Chez les Soignants), dont l'objectif est d'obtenir un outil de mesure de la culture de sécurité des soins dans les services cliniques, avant d'engager toute stratégie d'amélioration de cette culture.

#### **IV.2.2. Le suivi d'indicateurs est au coeur de la démarche d'amélioration continue**

Occupant un chapitre entier des normes ISO de management de la qualité, les mesures et leurs analyses sont des éléments incontournables des démarches d'amélioration continue. L'exemple de démarche PDCA présenté en Annexe 4 illustre le rôle central que jouent les instruments de mesure dans ce chantier sur le circuit du médicament, inspiré des chantiers menés par la MeaH en 2008 sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament [Laborie, 2008].

La HAS fait de la mesure d'indicateurs un passage obligé de l'amélioration de la qualité des soins, comme en témoigne le critère 2-e de la certification des établissements de santé V2010, qui est consacré à la mise en place d'indicateurs et de tableaux de bords [HAS, 2009a]. Cette pratique permet d'éviter la définition d'objectifs flous et sans ambition que dénonce l'*Institute for Healthcare Improvement* (IHI) à travers le slogan de ses campagnes *100 000 vies* puis *5 millions de vies* menées aux États-Unis : « *Some is not a number. Soon is not a time* »<sup>54</sup>.

La HAS préconise l'utilisation d'Indicateurs de pratiques cliniques<sup>55</sup> (IPC), dont les mérites ont récemment été rappelés à travers une fiche diffusée en novembre 2009, car ils sont "*essentiels à la mesure et au suivi de l'impact clinique des actions d'amélioration des pratiques*". Les indicateurs de résultats, eux aussi, viendraient servir efficacement la gestion des risques liés aux soins, dans le but de confirmer ou d'infirmier les impacts des démarches entreprises, et de les comprendre. Certains soignants préconisent la mise en place d'indicateurs courants de résultats, notamment sur les interventions chirurgicales les plus fréquentes : fréquence des endophtalmies après chirurgie de la cataracte, mortalité à 30 jours chez la femme de 70 à 75 ans après réduction de fracture du col du fémur,... Des études visant à identifier des indicateurs de résultat robustes sont par ailleurs publiées, comme le travail de Saint Maurice et al. qui a reçu le prix du jury catégorie "Qualité Gestion des risques" aux *Journées Internationales de la Qualité Hospitalières 2007*. Ses recherches ont montré que la mesure de la troponine Ic postopératoire constituerait "*un indicateur de résultat simple à obtenir, corrélé à la qualité des soins, et de signification pertinente*" pour le devenir postopératoire des patients après chirurgie orthopédique lourde [de Saint Maurice, 2008].

#### **IV.2.3. La mesure de la performance est une condition nécessaire, mais difficilement suffisante, à l'amélioration de la sécurité des soins**

La mesure est donc indispensable à l'orientation et à l'évaluation de toute démarche d'amélioration de la qualité des soins. Cependant, un des arguments souvent avancés par les soignants pour rejeter la mesure de la performance est qu'elle ne résout en rien leurs problèmes. Ils ont en partie raison : ce n'est pas la mesure à elle seule qui améliorera la sécurité des soins. En effet, une des faiblesses du

---

<sup>54</sup> « Quelques » n'est pas un nombre, « bientôt » n'est pas une date.

<sup>55</sup> Les indicateurs de pratique clinique (IPC) constituent un sous ensemble des indicateurs de qualité en santé. Ces indicateurs concernent une situation clinique concrète (symptômes, maladie, événement indésirable) ; ils portent sur les pratiques cliniques et sur les processus contribuant directement aux résultats cliniques. Ils permettent d'objectiver le niveau de qualité des pratiques cliniques / professionnelles. Leur finalité est de contribuer à améliorer la qualité et la sécurité des soins. (Définition donnée par la HAS, novembre 2009, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/fiche\\_ipc-v4-ppp\\_web.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/fiche_ipc-v4-ppp_web.pdf))

chiffre *-a fortiori* agrégé- est qu'il renseigne rarement sur les causes latentes de son évolution. Au mieux il propose quelques pistes qui viendront orienter les soignants dans leurs recherches de causes racines, par exemple au cours de Réunions de morbi-mortalité (RMM) ou de Comités de retours d'expérience (CREX). Dans l'optique d'aller plus loin dans la description des facteurs de risques de complications, un registre français des prothèses totales de la hanche a été lancé en 2006 par la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT), inspirée par des pratiques internationales<sup>56</sup>. En suivant l'intégralité des actes pour un type d'opération donné, l'outil qualitatif vient alors se mêler à l'outil quantitatif. Le suivi précis des patients porteurs de prothèses permettra d'évaluer dans le temps l'évolution des complications liées à la prothèse<sup>57</sup> : descellement aseptique, luxation, développement d'infections,... Cependant, le registre est peu utilisé à ce jour<sup>58</sup>, et son analyse est par conséquent encore assez sommaire. La raison principale de ce démarrage difficile semblerait être un défaut de financement, que certains souhaiteraient voir comblé au moyen d'une modeste contribution de la Sécurité sociale.

Un indicateur de mortalité ne remplacera donc jamais les Réunions de morbi-mortalité (RMM), indispensables à la compréhension des facteurs de risques et à la communication à leur sujet au sein des services. Toutefois, comme nous l'avons évoqué plus haut, ce type d'indicateur peut se révéler utile pour détecter le besoin d'action sur un sujet : un indicateur de résultats pourra révéler aux équipes la survenue de phénomènes anormaux. Dans un de ses articles<sup>59</sup>, Jean de Kervasdoué propose une image médicale de ce rôle de *clignotant* ou de *révélateur* : "*un indicateur de résultat ne peut être qu'un test de dépistage, pas un test diagnostique, mais les tests de dépistage sont indispensables*". Ce rôle de dépistage est par exemple important pour orienter les actions de terrain : lors de son projet PITHAGORE<sup>60</sup> sur l'hémorragie de la délivrance, le CEPPRAL a suivi de plus près les établissements dont les taux d'hémorragies de la délivrance étaient significativement plus élevés que la moyenne régionale, ce qui fut couronné de succès.

### IV.3. À CHAQUE BESOIN SA MESURE, ET A CHAQUE MESURE SON BESOIN

Les indicateurs sont indispensables à l'amélioration de la sécurité des soins, on l'a vu, et l'Anaes le souligne dans ses *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé* [ANAES, 2003a]. Souvent accusé de frilosité à les mettre en place, en particulier lorsqu'il s'agit d'indicateurs de résultats, le système de santé français ne peut guère encore éluder la question de l'introduction de la mesure de la performance en matière de sécurité des soins. Mais pour que la mesure rende tous les services qu'on lui attribue, encore faut-il que son introduction réponde de façon claire à des besoins réels, sans quoi son rejet est l'issue la plus probable. Cela implique en particulier de distinguer et de coordonner son utilisation à des fins de gouvernance interne ou externe.

---

<sup>56</sup> En 2007, la HAS identifiait dix registres d'arthroplasties de la hanche [HAS, 2007] : Suède, Finlande, Norvège, Danemark, Australie, Nouvelle-Zélande, Canada, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie.

<sup>57</sup> Voir [Delaunay, 2009] pour les premiers apprentissages issus du registre des prothèses totales de la hanche de la SOFCOT.

<sup>58</sup> Basé sur une participation facultative, le registre des prothèses totales de la hanche de la SOFCOT recense moins de 2% des prothèses annuellement implantées en France.

<sup>59</sup> *Peut-on juger la qualité d'un hôpital d'après ses résultats ?*, disponible sur <http://www.cardiologie-francophone.com/PDF/articles/qualite-hopital.pdf>

<sup>60</sup> Programme d'Intervention Transversal sur l'Hémorragie Obstétricale au sein de 6 REseaux.

### **IV.3.1. Définir des objectifs ciblés est un prérequis indispensable à la mise en place d'indicateurs**

Construire un indicateur efficace nécessite de prendre de multiples précautions, mises en avant dans de nombreuses publications et études dont celle de l'Anaes dédiée à la construction et à l'utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé [ANAES, 2002]. En particulier, il faut qu'il soit à la fois simple et clair (pour être compréhensible et utilisable par tous les acteurs), facile et rapide à élaborer (pour être publié régulièrement, et à un coût acceptable par rapport au service qu'il rend), robuste et fiable (pour être reproductible dans le temps et l'espace, et donc devenir un critère de comparaison),... Mais la question fondamentale à se poser reste la suivante : à quelle fin cet indicateur sera-t-il utilisé ? Ou en d'autres termes : quel est l'effet escompté de l'utilisation de cet indicateur ?

Une des observations formulées par Gory ([Gory, 2003], et très peu contredite dans les établissements de santé) rapporte en effet que *"les professionnels sont de plus en plus sollicités pour réaliser de multiples recueils d'informations à visée aussi bien interne qu'externe dont les objectifs ne sont pas toujours clairement perçus [alors que] la perception de cette cohérence par les professionnels des établissements est [...] un facteur important pour qu'ils s'approprient les indicateurs et les utilisent pour l'amélioration continue de la qualité"*.

Dans la version la plus récente de son manuel de certification des établissements de santé, la HAS donne la définition suivante du terme indicateur : "outil de mesure permettant de caractériser une situation évolutive, une action ou les conséquences d'une action, de façon à les évaluer et à les comparer à intervalles définis" [HAS, 2009a]. Y est ensuite rappelée la nécessité impérative de mettre en lien ces indicateurs avec des objectifs explicites, dans le cadre de projets. Un indicateur est donc un outil destiné à être utilisé sur le long terme (d'où la nécessité de bien le définir !), et qui ne sera utilisé que s'il est associé à un objectif s'inscrivant dans un projet structuré. Il permet alors l'évaluation et l'aide au pilotage du projet en comparant l'information recueillie aux valeurs-cibles prédéfinies. À cette fin, il peut prendre diverses formes : indicateur de structure, de processus, de résultats,... (Voir encadré p 89).

### **IV.3.2. Quel indicateur pour servir quel projet ? Exemple du tableau de bord national des infections nosocomiales**

Ne pouvant se suffire à eux-mêmes, des indicateurs comme ceux du tableau de bord national des infections nosocomiales nécessitent donc la définition d'un contexte et d'objectifs associés. Ceux-ci ont été rappelés lors de la diffusion fin 2009 des résultats du tableau de bord [HAS, 2009b]. Quatre objectifs d'utilisation sont visés :

- Fournir aux établissements de santé de nouveaux outils et méthodes de pilotage de la qualité.
- Améliorer l'efficacité de la procédure de certification.
- Répondre à l'exigence de transparence qui s'exprime de la part des usagers et de leurs représentants.
- Renforcer les éléments d'aide à la décision pour les pouvoirs publics en charge des politiques d'organisation du secteur hospitalier.

La lecture de ces quatre utilisations nous donne un aperçu de toute la difficulté qui a dû être appréhendée lors de la définition de ces quelques indicateurs : ils seront à la fois destinés aux établissements de santé -acteurs de la lutte contre les infections nosocomiales-, aux experts-visiteurs de la HAS -qui viennent évaluer le niveau de qualité délivré par les établissements de santé-, au

### **Lutte contre les infections nosocomiales : mesurer les moyens ou les résultats ?**

Né en 2004, le tableau de bord des infections nosocomiales pour les établissements de santé s'est étoffé au fil des années. Le tableau de bord 2004 repose sur un unique indicateur : ICALIN (indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales), qui objective l'organisation de la lutte contre les infections associées aux soins. Le tableau de bord 2005 s'est enrichi de deux nouveaux indicateurs : ICSHA (indicateur de consommation de solutions hydro-alcooliques) et SURVISO (surveillance des infections du site opératoire). Le tableau de bord 2006 affiche un nouvel indicateur : ICATB (indice composite de bon usage des antibiotiques). Le tableau de bord 2007 affiche un indice triennal de *Staphylococcus aureus* (staphylocoques dorés) résistants à la méticilline (SARM<sup>61</sup>).

À l'exception de l'indice SARM qui reflète l'écologie microbienne des établissements de santé, le *tableau de bord des infections nosocomiales* regroupe des indicateurs de moyens, et non de résultats. Certains ne jurent que par la mesure de résultats et qualifient de "frileuse" la mesure de moyens, tandis que d'autres affirment que la qualité ne peut être réduite aux résultats car il faut prendre en compte toutes les spécificités de l'établissement de santé. Cette querelle est fortement liée aux difficultés d'interprétation d'un indicateur de résultat qui, omettant toute précaution, pourrait trop rapidement conduire à une disqualification de l'établissement sans examiner son niveau de maîtrise.

Le terrain d'entente souvent trouvé entre les adeptes de la mesure de moyens et ceux de la mesure de résultats consiste à construire une "batterie" d'indicateurs équilibrée entre indicateurs de structure, de ressources, d'activité, de processus, de procédures, de résultats intermédiaires et, parfois, de résultats finaux mesurés en termes de santé (mortalité ou morbidité). Par exemple, parmi les cinq objectifs du Haut Conseil de la Santé Publique pour évaluer la politique nationale d'amélioration de la qualité des soins, trois ont trait à des résultats de santé, un à un facteur de risque déterminant, et un à une procédure [HCSP, 2010].

Avant de devenir un modèle pour d'autres tableaux de bord de politiques de sécurité des soins, le *tableau de bord des infections nosocomiales* devra aussi être étoffé de davantage de mesures de procédures et de résultats, comme le préconise le rapport sur *la politique de lutte contre les infections nosocomiales* publié par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé [Sénat-OPEPS, 2006]. Sans cela, il continuera de ne répondre toujours que partiellement à la question qui se pose : « *Lutte-t-on efficacement contre les infections nosocomiales ?* »

public -qui choisit l'établissement dans lequel il subira une intervention- et aux médias qui l'aiguilleront, ainsi qu'aux pouvoirs publics -qui restent la tutelle et le régulateur des établissements de santé. Ce tableau de bord national constitue un bon socle pour asseoir le développement d'indicateurs communs et permettre une comparaison inter-établissements, mais il présentera sans doute quelques difficultés à s'étoffer dans l'intérêt de chacun. Si un des enjeux sous-jacents est de réduire la voilure du recueil à effectuer pour satisfaire les appétits de mesure de chacun des acteurs précités, il faut aussi souligner le risque lié à la création d'un indicateur qui satisferait un peu tout le monde, mais réellement personne. Ainsi, demain pourrait-on voir :

- Les établissements de santé développer leurs propres indicateurs, conformes aux difficultés locales à surmonter.
- La Haute autorité de santé utiliser de nouveaux indicateurs, propres à sa procédure de certification.

---

<sup>61</sup> Le *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline est une bactérie fréquemment en cause dans les infections nosocomiales.

- Les usagers réclamer des indicateurs plus synthétiques et discriminants.
- Les pouvoirs publics demander des indicateurs permettant un suivi plus ciblé de la conformité aux obligations légales.

Deux objectifs majeurs viendront interférer : être un outil de *pilotage* pour les établissements de santé dans le cadre de leur lutte contre les infections nosocomiales, ou être un vecteur pour *rendre des comptes* auprès de tiers extérieurs -pairs, usagers, régulateurs et citoyens. La différence entre ces deux optiques se reflétera alors dans la façon dont sera considéré le tableau de bord parmi les professionnels de terrain : dans le premier cas, on pourrait inscrire le tableau de bord dans un espace de libre parole sur les risques, sous réserve que les équipes soient curieuses de connaître leurs problèmes, et aient la volonté de se remettre en cause [ANAES, 2002] ; dans le second cas, on risque de donner l'impression de remplir des indicateurs qui ne mesurent pas la sécurité des soins, mais plutôt la capacité à remplir des papiers, avec de surcroît l'impression d'être intimement surveillé par l'État.

L'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé souligne bien la coexistence difficile de ces deux objectifs dans son *Étude sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales* publiée en juin 2006 [Sénat-OPEPS, 2006] : "*Ainsi, plus que des tableaux de bord nationaux, dont nous avons vu les limites, il s'agit de promouvoir (ce qui est prévu dans le programme) les tableaux de bord de suivi des infections nosocomiales au sein des établissements, indépendamment (et peut-être même à la place s'il y a conflit) des outils de comparaison nationaux.*" Ces propos soulignent bien l'importance de laisser une certaine liberté aux établissements de santé dans l'évaluation de l'action de lutte contre les infections nosocomiales dont ils sont responsables. En outre, cela présente l'avantage de légitimer l'évaluation puisque les équipes créent des indicateurs locaux pour des problèmes qui leurs sont propres.

Toutefois, il faut garder à l'esprit que l'élaboration et le *management* de tableaux de bord internes restent des pratiques délicates et encore insuffisamment répandues parmi les établissements de santé. Une aide méthodologique à la construction et à l'analyse critique des indicateurs est alors bienvenue, à l'instar de la collaboration fructueuse entre méthodologistes du CCECQA et professionnels de terrain dans un centre hospitalier psychiatrique, décrite par [Gory, 2003]. Dans ces conditions, il n'est par ailleurs pas insensé, à titre incitatif, de demander aux établissements de rendre des comptes sur leur avancement dans leurs programmes de lutte contre les infections nosocomiales.

### **IV.3.3. Concilier les besoins internes et externes d'information : orienter son action ou rendre des comptes**

Outil de pilotage, un indicateur peut être utilisé à différentes fins et communiqué à différents destinataires : alors que l'amélioration de la sécurité des soins passe par l'orientation de son action (en utilisant ses propres indicateurs, plus ou moins détaillés, pour détecter et comprendre les problèmes locaux), la quantification est aussi le vecteur privilégié lorsqu'il s'agit de rendre des comptes (en soumettant les résultats de sa gestion selon des critères souvent imposés et synthétiques). Le rôle de l'indicateur est alors ambigu pour les équipes soignantes. Nous l'avons aperçu plus haut au sujet du tableau de bord des infections nosocomiales : il semble profitable de séparer les indicateurs à visée interne de ceux à visée externe, sans quoi apparaîtrait le risque de développer des batteries d'indicateurs qui répondraient davantage à une exploitation systématique des données actuellement disponibles dans tous les établissements du territoire national plutôt qu'à une réelle stratégie de réduction des infections nosocomiales. Par exemple, les 20 Centres de lutte contre le cancer réunis au sein de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC), dont les patients -en raison de leur maladie- sont significativement différents du panel

national, réfléchissent à l'élaboration d'indicateurs qui répondent mieux à leurs besoins spécifiques que les indicateurs du tableau de bord national. Même s'ils devront *a priori* continuer à renseigner les indicateurs nationaux, ces indicateurs développés *en propre* seront leurs outils privilégiés pour améliorer l'efficacité de leur lutte contre les infections nosocomiales. De surcroît, on peut penser que la distinction entre indicateurs à utilisation interne ou externe permet d'améliorer la fiabilité de leur remplissage, en raison de la distinction entre outil d'amélioration et outil de surveillance qui, même s'il se veut davantage incitatif que coercitif, ouvre la voie aux nombreuses dérives des indicateurs. Il importe donc de distinguer le pilotage de ses actions (gouvernance interne) des comptes à rendre (gouvernance externe).

Néanmoins, rendre des comptes reste une pratique inévitable (le régulateur, l'usager et le payeur ont un droit de regard légitime) et indispensable pour stimuler les équipes qui vivraient sur leurs acquis, alors que la pratique médicale est une des activités dont les modalités d'exercice évoluent le plus vite au monde. Ne pas utiliser ce vecteur de contrôle offrirait le risque de voir tôt ou tard des établissements de santé délaissés le sujet, même si certaines de leurs équipes auraient des taux de mortalité inexplicables et très supérieurs à ce qu'ils devraient être. Il ne s'agit donc pas d'écarter les indicateurs destinés à rendre des comptes, qui offrent un pendant à l'approche corporatiste, mais de davantage les guider vers un moyen de vérifier l'existence de démarches efficaces d'amélioration de la sécurité des soins, voire de détecter leurs déviations anormales. N'entrant pas dans un grand niveau de détail, ils ont donc vocation à être assez peu nombreux et très synthétiques, et à être suivis dans le temps. Il ne s'agit alors pas de comparer tous les établissements de santé sur le détail de leurs procédures d'amélioration de la qualité des soins, mais seulement sur leurs modalités de mise en œuvre les plus visibles et les résultats obtenus.

Cela revient à associer à l'éventail des instruments de mesure de la sécurité des soins l'image d'un iceberg, dont la profondeur symbolise le niveau de détail dans lequel ils rentrent. Cette image permet de symboliser la coexistence d'indicateurs de pilotage interne et externe : alors que les équipes des établissements de santé améliorent leurs pratiques en suivant de multiples indicateurs ciblés qui vont au fond des choses, les autres parties prenantes n'ont guère de réelle utilité à entrer dans ce niveau de détail. Ils comparent seulement les parties faiblement immergées (HAS) ou émergées (médias) des icebergs de chaque établissement. Ceci peut sembler contredire l'impératif de contrôle de l'application des recommandations de bonnes pratiques cité plus haut. Toutefois, même si le Ministère de la Santé ou la HAS ne suivent pas en continu la partie immergée de l'iceberg, ils peuvent à tout moment y effectuer un sondage ponctuel sur des points précis. C'est sur ce principe que sont lancées des études pilotes, des analyses des résultats des visites de certifications, ainsi que des études ciblées comme ENEIS ou EMIR dont nous avons déjà parlé. Quant aux indicateurs généralisables issus du projet COMPAQH<sup>62</sup>, leur utilisation aura sans doute plus d'avenir dans leur utilisation en tant que boîte à outils harmonisée de pilotage interne et de comparaison entre confrères qu'en tant que tableau de bord compilé au niveau national : à ce niveau, il deviendrait en effet difficile à décrypter, en particulier pour le grand public (cinq indicateurs sont déjà aujourd'hui alloués au suivi de la lutte contre les infections nosocomiales, sujet qui ne représente qu'une fraction d'un des neuf objectifs prioritaires du programme COMPAQH).

Enfin, on peut souligner que l'Etat aussi évalue ses propres actions<sup>63</sup> en même temps qu'il rend des comptes auprès d'autres instances comme l'OMS ou l'Union Européenne, qui "proposent" aussi leurs indicateurs externes. À ce titre, l'OCDE a lancé le projet HCQI (*Health care quality indicators project*),

---

<sup>62</sup> COordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière.

<sup>63</sup> Via des observatoires ou des instances comme le Haut Conseil de la santé publique, qui suit annuellement la réalisation des objectifs nationaux de santé publique, comme ceux fixés par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

qui regroupe une sélection de 15 indicateurs comparables au niveau international, afin d'exploiter les différences entre les pays en termes de sécurité du patient [Drösler, 2009].

#### IV.4. REPONDRE AU BESOIN DE TRANSPARENCE

S'il est utile de distinguer l'information destinée au pilotage interne de l'information communiquée auprès d'experts externes, nous avons encore peu abordé sa diffusion auprès du public. Tandis que le patient britannique est rompu à la consultation en ligne des conseils du *Dr Foster*<sup>64</sup> pour choisir son établissement de santé, le patient français a encore peu d'information à se mettre sous la dent. Cette mise à disposition d'information auprès du public est néanmoins en train de rapidement se développer, en réponse à une demande croissante. Ne pouvant éviter tous les risques qu'offre son utilisation par les médias, la transparence mérite donc d'être gérée avec attention.

##### IV.4.1. Les médias mènent la danse

La médiatisation est grandissante et inévitable : alors que le *Guide Michelin* se vend dans notre pays à 370 000 exemplaires, peut-on s'étonner que le monde des soins recueille une grande attention de la part de nos concitoyens ? Les 136 000 exemplaires vendus par *Le Point* à l'occasion de son *Palmarès 2009 des hôpitaux*, et les 45 000 courriers de lecteurs à son sujet ne sont sans doute que l'amorce d'un mouvement qui va se développer en France comme il s'est déjà développé dans d'autres pays. Organismes de presse, associations, sociétés de conseil ou d'assurances (qui voient là une façon d'apporter de la valeur ajoutée pour elles et leurs clients) : de nombreux acteurs se proposent d'éclairer le patient de manière simple, chiffres à l'appui. Ils s'appuient parfois sur le retour d'expérience des "consommateurs" de soins<sup>65</sup>, et sont surtout le fruit du retraitement et de l'analyse de bases de données nationales comme la Statistique annuelle des établissements de santé (SAE) ou le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Naguère considérées comme de simples outils d'information médicale, ces bases de données sont aujourd'hui devenue le vecteur privilégié pour ceux qui veulent décrypter la qualité des soins prodigués dans nos établissements de santé. Les demandes d'accès enflent donc, comme l'illustre la Figure 24, qui décrit l'évolution des demandes externes auxquelles l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) a dû répondre ces dernières années.

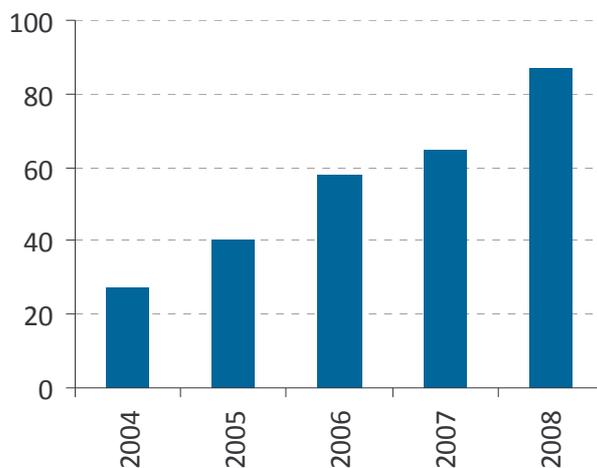


Figure 24 – Nombre de demandes extérieures auxquelles l'ATIH a répondu. (Source : rapports d'activité de l'ATIH – 2004 à 2008)

Sur cette toile de fond consumériste, on imagine facilement les dérives pouvant être occasionnées par la diffusion publique d'indicateurs en matière de santé, *a fortiori* s'il s'agit d'indicateurs de résultats, qui remettent en cause la réputation des médecins et de leurs établissements de santé. Ceux-ci se verraient alors incités soit à maquiller les données transférées, soit à adopter des comportements déviants pour satisfaire l'objectif visé. Une crainte parfois évoquée imagine nos

<sup>64</sup> Dr Foster est un organisme indépendant d'évaluation, <http://www.drfoosterhealth.co.uk>.

<sup>65</sup> Par exemple, sur le site Internet Doctissimo.fr, qui appartient au groupe Lagardère, indique que "chaque maman est invitée à évaluer la maternité où elle a accouché afin d'aider les autres à mieux choisir leur établissement", <http://maternites.doctissimo.fr/>.

chirurgiens oublier le serment d'Hippocrate et amputer à tour de bras toutes les jambes à opérer, au prétexte de ne pas risquer l'infection du membre traumatisé. Bien que caricaturant très largement la situation, ces craintes sont en partie fondées et doivent encourager les puissances publiques à rester vigilantes quant à la bonne utilisation des indicateurs diffusés au public. Mais elles ne l'exonèrent pas pour autant de mesurer la qualité et d'en diffuser les résultats à des tiers. Au contraire, la résistance initiale de l'administration à fournir les données du PMSI aurait renforcé le sentiment qu'on cache au public des données essentielles [Chale, 1999]. Une des recommandations du récent rapport de l'IGAS sur la mort à l'hôpital souligne également que *"la mortalité iatrogène et la mortalité imputable aux infections nosocomiales ont un retentissement médiatique d'autant plus fort que l'information sur ces sujets souffre de lacunes et de manque de transparence"* [Lalande, 2009].

Les puissances publiques ont donc développé la communication de données et d'indicateurs sur le sujet, par exemple avec la naissance de l'ATIH<sup>66</sup> ou la création de la PLATeforme d'INformations sur les Établissements de Santé (PLATINES). Celle-ci recense pour chaque établissement de santé des données issues du SAE et du PMSI (nombre de lits, équipements de l'établissement, activité recensée, taux de césariennes, présence de services d'urgences et de réanimation, activités soumises à autorisation, prise en charge de soins palliatifs, prise en charge des pathologies courantes, part de la chirurgie ambulatoire,...) ainsi que des informations très succinctes sur la visite de certification de l'établissement par la HAS. Un développement plus poussé de la plate-forme PLATINES, par exemple avec la possibilité de comparer les établissements sur une même page, sera bénéfique pour fournir des données objectives au patient. Des indicateurs comme ceux issus du projet COMPAQH semblent également en voie d'intégration sur cette plate-forme, même si la consultation du tableau de bord des infections nosocomiales se fait encore sur un portail dédié<sup>67</sup>.

La mise à disposition de données chiffrées auprès du public méritant une certaine prudence, ce sont les indicateurs les plus fiables et les plus robustes qui sont privilégiés, ce qui rend leur construction très gourmande en temps pour les scientifiques qui en ont la charge, et qui veulent être irréprochables sur ce sujet sensible. Dans ce cadre, il est alors naturellement difficile de rattraper le retard pris sur les médias, mais ce handicap est compensé par la grande crédibilité conférée en France aux indicateurs issus des pouvoirs publics. Pour preuve, tous les classements médiatiques reprennent les indicateurs du tableau de bord national des infections nosocomiales lorsqu'il s'agit d'évaluer les établissements de santé sur ce point. De plus, on n'a pas encore vu en France de polémique musclée comme celle qu'a connue le Royaume-Uni en 2009 : en réalisant un classement des hôpitaux anglais sur la base de 13 indicateurs de qualité, la fondation *Dr Foster Intelligence Unit* a particulièrement pointé les résultats médiocres de huit groupes hospitaliers, alors que ceux-ci avaient récemment été estampillés comme *très bons* ou *excellents* par la *Care Quality Commission* (organisme public de contrôle de la qualité des soins au Royaume-Uni).

#### IV.4.2. Une façon de renouer le dialogue

Consommatrice de temps et d'énergie, la transparence revêt un rôle primordial pour les établissements de santé et leurs tutelles, qui se doivent de satisfaire le droit à l'information revendiqué par le citoyen-patient. La démocratie sanitaire n'autorise plus les comportements d'établissements de santé ou de médecins qui deviennent subitement opaques quand un événement indésirable se produit. Même si les dossiers médicaux "perdus" sont devenus marginaux, ces difficultés à lever le voile ont longtemps fait naître la suspicion envers les acteurs du système de santé. Elles ont en parallèle légitimé les médias comme unique réponse aux carences de l'Etat et du

---

<sup>66</sup> L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation fut instituée par le décret n°2000-1282 du 26 décembre 2000.

<sup>67</sup> <http://www.icalin.sante.gouv.fr>.

corps médical à produire des études évaluant la sécurité des soins, fussent-elles accompagnées d'encarts déconseillant une utilisation trop abrupte de ces données pour directement comparer les établissements entre eux<sup>68</sup>.

La tendance actuelle affiche la volonté de réduire l'asymétrie d'information, et donc de restaurer le climat de confiance, entre le médecin et le patient. Le rattachement du Pôle Santé et Sécurité des Soins auprès du Médiateur de la République illustre ce comportement : avec près de 6 000 requêtes enregistrées en 2009, cette institution a entre autres pour objectif d'informer les patients sur leurs droits, sur les risques liés aux soins ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvre pour les réduire. Dans ce cadre, on souligne aussi l'importance des associations de patients et de victimes, qui relayent l'information au plus grand nombre, tout en faisant office de baromètre de la satisfaction des usagers.

Cette transparence incite aussi les établissements de santé à fournir des efforts pour améliorer le bouche à oreille qui sera fait à leur sujet. Devant les afficher et les communiquer aux patients et visiteurs, les établissements de santé ont pris conscience de l'impact des indicateurs nationaux de mesure de la qualité des soins, qui ont par ailleurs vocation à être diffusés sur Internet et repris par l'opinion. Soucieux de maintenir l'image de leur établissement, surtout lorsqu'elle est initialement excellente, ils n'hésitent pas à dédier de plus en plus de ressources humaines (par exemple des personnels hygiénistes ou des gestionnaires de risques) à l'amélioration de la qualité des soins. Faire connaître leurs bons résultats sera donc un moyen comme un autre d'attirer la "patientèle", et par conséquent d'assurer leurs revenus désormais régis par les mécanismes de la *Tarifification à l'activité* (T2A). C'est le principe de la "régulation par coup de projecteur", ou "*sunshine regulation*", qui encourage les établissements de santé à organiser la transparence en interne, auprès du patient et du citoyen. Les plus vertueux d'entre eux utilisent les lieux de contact avec les représentants des patients (CRUQPC, Conseil de Surveillance...) pour les sensibiliser aux processus et aux enjeux de sécurité, suivi d'indicateurs à l'appui. Il ne faut pas oublier qu'un patient informé et responsabilisé devient un allié pour le médecin dans le sens où ce dernier arrive plus facilement à lui faire percevoir les bénéfices et les risques liés aux interventions qu'il se propose de pratiquer.

La transparence guide le patient, qui veut savoir et choisir où il va, en même temps qu'elle répond aux appétits de démocratie sanitaire du citoyen, qui prône l'égalité d'accès à des soins de qualité et la bonne utilisation de l'argent public. En effet, il ne faut pas oublier qu'il y a un citoyen derrière chaque patient et un (futur) patient derrière chaque citoyen. Le Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) utilise cette dualité dans sa campagne qui vise à mobiliser les usagers du système de santé pour alléger, selon elle, le budget de la Sécurité Sociale de 1,4 milliard d'euros -et donc à "*garantir l'avenir de notre système de santé*"-, par la promotion d'un tarif unique<sup>69</sup>. Une fois de plus, c'est la force du chiffre qui est utilisée, puisqu'on découvre sur l'*hostocomparateur*<sup>70</sup> la différence de "*coût*" de 50 actes médicaux et prises en charges "*à conditions équivalentes*", selon le caractère public ou privé de l'établissement.

### IV.4.3. Officialiser et gérer la transparence

Les évolutions que nous avons mentionnées plus haut montrent une avancée significative des pouvoirs publics dans l'information du patient. En effet, si ce dernier connaissait l'existence des

---

<sup>68</sup> Par exemple, une page entière du rapport public *Adverse health events in Minnesota* est consacrée à jeter le discrédit sur toute utilisation abusive qui serait faite des signalements présentés dans les pages suivantes.

<sup>69</sup> Il convient de rappeler que ce point de vue alimente de nombreux débats, en particulier en raison de la différence des missions des établissements publics et privés.

<sup>70</sup> <http://www.hostocomparateur.com/>

plateformes PLATINES, HAS ou ICALIN, il pourrait observer la plupart des données publiées, établissement par établissement, et même se plonger dans la lecture de son épais rapport de certification. Trois obstacles majeurs restent cependant à lever au sujet de ces bases de données officielles :

- Leur difficulté de compréhension, soulignée dans le volet *infections nosocomiales* de l'enquête "Nicolle" menée conjointement par l'INPES et l'InVS en 2006 [INPES, 2008]. Elle a déjà fait l'objet d'une large attention des organismes qui diffusent ces informations : le sens des indicateurs et les données sources du tableau de bord des infections nosocomiales sont explicités de façon accessible et concise, et la Haute autorité de santé rend public les rapports des visites de certification des établissements de santé non seulement sous leur forme brute, mais aussi désormais sous une forme synthétique et visuelle<sup>71</sup>.
- Leur difficulté d'exploitation, qui laisse une marge de manœuvre plus importante. Pour évaluer celle-ci, il suffit de consulter le service gratuit et en libre accès de ComparHospit<sup>®72</sup>. En fait, ce site n'utilise principalement que les sources facilement accessibles au grand public (PLATINES, certification HAS ou ICALIN), mais apporte cependant une grande plus-value au patient souhaitant comparer des établissements de sa région : en renseignant ses propres critères géographiques et ses exigences de niveau d'équipement ou de management de la qualité, celui-ci obtient une sélection d'établissements répondant à ses critères, avec en prime les coordonnées de l'établissement, son positionnement sur un plan de ville et un lien vers son site Internet.
- La faible publicité faite à leur sujet. Peu de personnes connaissent aujourd'hui l'existence de ces bases de données : elles se réfèrent plutôt aux palmarès établis par les médias.

Centraliser l'information hospitalière actuellement disponible et la diffuser à travers un portail officiel et ergonomique pour le patient remporterait donc à coup sûr un vif succès, détrônant les palmarès privés, grâce au sceau de la puissance publique qui apparaît encore particulièrement crédible en France. M. Durand y gagnerait aussi du temps (voir IV.1.1). Ce portail pourrait être une évolution de la plateforme PLATINES du Ministère de la Santé et des Sports, ou de la plateforme AMELI-DIRECT<sup>73</sup> de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui accepterait volontiers d'y diffuser des indicateurs. Cette dernière alternative risquerait de faire bondir quelques professionnels de santé ne reconnaissant guère la légitimité d'un site déployé par la CNAMTS pour orienter le patient dans le système de soins. Outre-Atlantique, cela est pourtant l'objectif de toutes les assurances maladies privées.

Quant au citoyen, dont la question principale est plutôt "*Que font nos établissements de santé pour améliorer la sécurité du patient et gérer les incidents ?*", il se heurte également à la difficulté d'interprétation des indicateurs qui lui sont livrés. Pour surmonter cette difficulté, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé préconise de faire évoluer la politique de publication d'indicateurs de qualité, en "*distinguant des tableaux de bord "grand public" et des tableaux de bord opérationnels pour les établissements dans le cadre de leur politique interne d'amélioration continue de la qualité*" [Sénat-OPEPS, 2006]. Cela présente non seulement un avantage de lisibilité pour le grand public, mais permet aussi de distinguer les outils de pilotage

---

<sup>71</sup> Ces rapports synthétiques de certification sont disponibles pour les établissements certifiés suite à une visite postérieure au 1er janvier 2009.

<sup>72</sup> Comparhospit<sup>®</sup> est proposé par le groupe Malakoff Médéric, un des leaders du marché français de la protection sociale complémentaire, <http://www.comparhospit.fr/comparhospit/>.

<sup>73</sup> Cette dernière plateforme permet d'ailleurs une transition future (et inéluctable ?) vers une information délivrée pour chaque praticien, <http://ameli-direct.ameli.fr/>.

internes et les outils destinés à faciliter la remise de comptes : c'est un point dont nous avons déjà souligné l'importance.

Il est vrai que le citoyen sera assez peu enclin à suivre l'action précisément menée dans chaque service de soins, mais préférera plutôt effectuer un contrôle de deuxième niveau -observer et comparer les parties émergées des icebergs-. Par exemple, il lui sera préférable de savoir ce qu'il advient des conclusions des rapports de certification des établissements de santé (et d'en avoir les versions synthétiques à sa disposition), plutôt qu'en avoir l'accès direct : avoir la certitude que ces rapports éclairent les pouvoirs publics (ce qui aujourd'hui ne va pas de soi) vaut sans doute mieux que leur diffusion large auprès d'un public non averti. De la même façon, la consultation des rapports annuels de l'Afssaps ou de l'ASN, qui agrègent divers incidents et accidents survenus dans l'année, offre une vision satisfaisante des progrès effectués, sans stigmatiser tel ou tel centre. Pareillement, la qualité majeure du rapport annuel *Adverse health events in Minnesota* ne réside pas tant dans la communication de quelques centaines d'événements indésirables graves au grand public que dans l'exhibition d'un catalyseur de la réflexion des équipes médicales et paramédicales sur ces événements. Enfin, si elle est mise en œuvre, la recommandation n°7 du récent rapport de l'IGAS sur la mort à l'hôpital obligera les établissements de santé à montrer l'existence d'une réflexion visant à améliorer leurs pratiques, puisqu'il devront mesurer, analyser et commenter la mortalité survenue dans chaque service, et publier tout cela dans leur rapport d'activité.

#### IV.4.4. Rendre possible la comparaison

La transparence est également utile à la comparaison entre les équipes médicales et paramédicales elles-mêmes. Rares sont les bureaux de chefs de services dans lesquels ne traînent pas quelques exemplaires des derniers classements médiatisés. D'ailleurs, étoffé de quelques études scientifiques, ce moyen de faire du *benchmarking* s'inscrit dans la lignée de la culture d'excellence qui régit le milieu médical : c'est par conséquent un levier majeur à la gestion des risques. Le CEPPRAL a pu utiliser ce levier dans le cadre de la prise en charge de la chirurgie de la thyroïde : en recueillant quelques indicateurs phares chirurgien par chirurgien, les intervenants ont ainsi amené les chirurgiens à communiquer entre eux et à partager leur expérience à travers différents congrès de chirurgie. De la même façon, des praticiens qui ont participé à des chantiers dirigés par la MeaH en discutent spontanément et volontiers avec leurs confrères ou étudiants.

On note à ce sujet l'organisation de *benchmarking* sans rendre publics ses résultats : ainsi, le *Maryland Quality Indicator Project* définit et met en place depuis 1985 des instruments de mesure de la qualité des soins dans les hôpitaux adhérant au projet. En retour, ces derniers reçoivent un récapitulatif trimestriel de leurs propres données, avec en arrière-plan des éléments de comparaison inter-établissements. Considérant ces indicateurs internes et externes comme des révélateurs de leurs pratiques, les établissements sont tenus de creuser le sujet. Pour une éventuelle application en France de ce moyen de comparaison discrétionnaire, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé évoque la création de tableaux de bord comparatifs et opérationnels qui seraient diffusés aux établissements et qui seraient plus précis et plus complets que les données destinées au grand public [Sénat-OPEPS, 2006]. La transparence prendrait alors deux formes : un tableau de bord pour le grand public, donnant une "*information robuste et claire*", et un pour les établissements, "*plus détaillé, plus complet, plus opérationnel*" (on retrouve la notion que nous imaginons par l'iceberg). Les nombreux indicateurs généralisables développés ou en cours de développement dans le cadre du projet COMPAQH semblent alors tout destinés à étoffer ce genre de tableau de bord opérationnel. Qu'ils mesurent l'organisation de la prise en charge en chirurgie ambulatoire, la culture de sécurité, ou encore la gestion du risque d'escarres, ils devraient être plusieurs dizaines à sortir des tiroirs dans les années à venir et l'on ne peut que s'en réjouir.

## IV.5. L'EXEMPLE DE LA MORTALITE MATERNELLE

Bombe médiatique, objet publicitaire, instrument de régulation ou tableau de bord interne, la mesure de la performance peut prendre des formes variées et servir différentes fins. Sans elle, aucun objectif de réduction des risques liés aux soins n'est sérieusement envisageable. Son utilisation doit cependant être réfléchie et maîtrisée, sans quoi son efficacité s'amenuiserait. Enfin, elle apporte la transparence que beaucoup de parties prenantes réclament, et qui constitue un levier majeur pour catalyser la gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé.

Pour clore nos propos sur l'indispensable utilisation de la mesure de la sécurité des soins, observons comment elle a jalonné l'action visant à prévenir la mortalité maternelle en France, qui est actuellement en diminution régulière [CNEMM, 2010].

**Dépistage d'un problème de santé publique.** C'est d'abord en observant durant les années 1980 que la mortalité maternelle étaient nettement plus élevée en France, proportionnellement à ce qui était observé dans les autres pays de l'Union Européenne, que des recherches épidémiologiques nationales ont été menées. Un Comité national d'experts sur la mortalité maternelle (CNEMM) a en particulier été créé en 1995 : l'analyse des dossiers qui a découlé de ce dépistage a établi qu'environ la moitié des décès maternels en France étaient évitables [CNEMM, 2001]. En outre, la diminution de la mortalité maternelle fait partie des objectifs de la Loi de Santé Publique du 9 août 2004.

**Signes cliniques d'un problème de santé publique.** Le CNEMM a souligné le poids prépondérant de l'hémorragie de la délivrance, ou hémorragie du post-partum (HPP)<sup>74</sup>, dans les causes de mortalité maternelle. Sa prise en charge doit être multidisciplinaire, et elle fait l'objet de multiples recommandations de pratiques cliniques, telles celles du Collège national des gynécologues et obstétriciens français. L'hémorragie de la délivrance est en grande partie jugée "évitable" car elle fait souvent suite à des soins non optimaux, ce qui a motivé un grand nombre de praticiens à travailler de façon prioritaire sur le sujet [Bouvier-Colle, 2007].

**Observation et diagnostic de la situation locale.** Beaucoup d'actions ont ainsi été mises en œuvre par des équipes régionales, comme l'étude PITHAGORE<sup>75</sup> que nous avons déjà citée plus haut, et qui a concerné 100 établissements durant 5 ans. Venant relayer les recommandations de bonnes pratiques dans les établissements de santé, le premier impératif était de constituer un état des lieux initial des modalités de prise en charge de l'hémorragie de la délivrance. Les indicateurs de pratiques cliniques sont alors inquiétants : la prise en charge est jugée "non optimale" pour 62% des accouchements par voie basse et pour 27% des césariennes. Les indicateurs de résultats sont aussi parfois

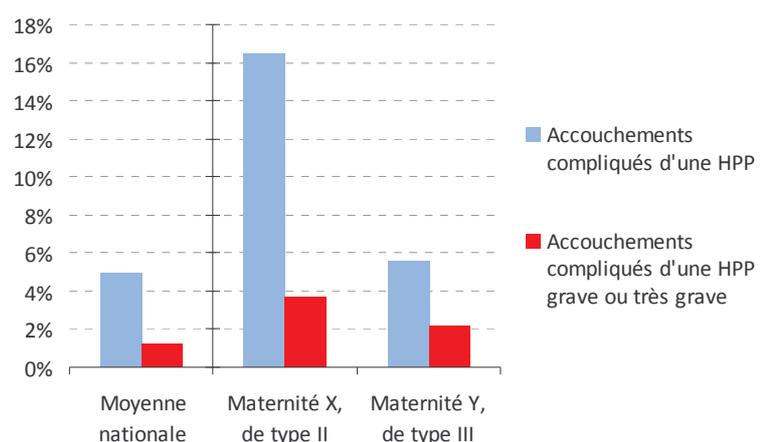


Figure 25 – État des lieux initial pour deux maternités de l'étude PITHAGORE (2005).

<sup>74</sup> L'hémorragie du post-partum, particulièrement importante en France, est définie par un saignement de plus de 500 ml dans les 24 heures qui suivent l'accouchement. C'est une pathologie gravissime engageant rapidement le pronostic vital.

<sup>75</sup> Programme d'Intervention Transversal sur l'Hémorragie Obstétricale au sein de 6 REseaux.

alarmants, même dans une maternité de type II qui effectue 2000 accouchements par an ou une maternité de type III qui effectue 3000 accouchements par an (voir Figure 25).

**Pilotage de l'intervention locale.** Loin de vouloir clouer au pilori les équipes médicales concernées pour manquements ou lacunes, l'intention fut principalement de mobiliser ces équipes derrière une cause qui était désormais visible, mois par mois. Ce n'est bien sûr pas la mesure à elle seule qui a amélioré l'organisation et les pratiques de ces services, mais elle a pu rendre compte des carences qui existaient, en photographiant la non-qualité collective. Les responsables de services et les équipes se sont rendus compte de l'ampleur des défaillances. Ils ont par conséquent activement mis en place -avec l'appui des structures régionales- de bonnes pratiques collectives, qu'elles soient cliniques (comme l'analyse d'urgence de la mesure de la perte de sang, de sa chronologie, et le déclenchement d'actions selon une feuille de route avec des seuils d'alerte prédéfinis) ou organisationnelles (comme la tenue de Réunions morbidité-mortalité).

**Exemplarité du résultat obtenu.** Suivre de plus près les établissements dont les taux d'hémorragies étaient significativement plus élevés que la moyenne s'est avéré être une démarche très fructueuse. Ces équipes connaissent désormais des taux d'accouchement présentant une HPP grave très inférieurs à la moyenne nationale. Cette approche factuelle montre qu'une équipe qu'on aurait facilement pu disqualifier un jour ne se révèle pas "mauvaise" pour autant. Ces résultats, très convaincants pour un médecin, viennent faciliter l'essaimage de la démarche dans d'autres régions et établissements, d'autant plus que ces expériences riches d'enseignements sont communiquées au travers des différents colloques auxquels participent les praticiens.

**Désaffection des médias.** Les maternités n'échappent pas aux classements médiatiques. Les équipes du Point utilisent des méthodes semblables à celles qu'elles utilisent pour classer les autres spécialités, tandis que de nombreux sites Internet n'hésitent pas à incorporer des notes données par les mamans sur l'accueil et leur ressenti sur les services hôteliers, médicaux et paramédicaux qui leur ont été fournis. Assez techniques, les indicateurs de pratiques cliniques (tout comme probablement le taux d'hémorragie du post-partum) ne seront sans doute jamais repris par ces classements.

**Généralisation de la démarche.** La généralisation de cette démarche à l'échelon national pourrait alors être appuyée par la diffusion future d'indicateurs de comparaison inter-établissement. Le projet COMPAQH a en effet dans ses cartons une batterie de 6 indicateurs venant quantifier la prévention et la prise en charge des hémorragies du post-partum.



## Conclusion

Dans la bouche de professionnels du monde de la santé, les défaillances médicales recouvrent de multiples champs : risque de ne pas accéder au médecin (pour des raisons économiques ou non), complications liées à la maladie, complications liées à l'hospitalisation, erreurs incroyables de type *never events*, compréhension par le patient et acceptation des risques qu'il prend,... Les pages précédentes ont principalement été consacrées aux complications liées à l'hospitalisation et aux erreurs incroyables de type *never events*. Une fois dépassé le caractère inacceptable qu'on pourrait être tenté de leur conférer, on découvre que le champ couvert est large, bien que souvent méconnu du grand public, et complexe à décrypter : en raison de l'aspect systémique des risques liés aux soins, il importe de se pencher particulièrement sur les facteurs organisationnels et humains. Sa grande dissémination en fait aussi une problématique difficile à cerner et à combattre.

Même si elles font moins l'objet de publicité visant le patient que dans d'autres pays du monde, beaucoup d'actions sont lancées en France pour prévenir les risques liés aux soins dans nos établissements de santé. Ces actions nécessitent beaucoup d'énergie car les écueils sont nombreux, et les recommandations pour mener des démarches efficaces d'amélioration de la sécurité des soins sont alors innombrables dans la littérature : simplifier les démarches, travailler en équipe, être pragmatique, responsabiliser les équipes en place, prendre en compte les aspects politiques, enrôler les patients, ne pas perdre de temps, communiquer sur ses actions, être tenace,... Notre contribution au sujet s'est quant à elle surtout focalisée sur une classification qui vise à faciliter le décryptage des rôles de chacun des intervenants, et qui nous conduit au constat suivant : il ne faut pas que la sécurité des soins reste une affaire de spécialistes, mais qu'elle mobilise également les intervenants des milieux de soins. Notre proposition majeure consiste donc à mettre les soignants au cœur des démarches d'amélioration de la sécurité des soins, en leur permettant de développer des outils internes, avec l'appui d'aides externes. Cela nécessite la prise en compte de schémas culturels particulièrement ancrés dans le paysage sanitaire français, d'où un passage obligé par des actions de formation.

On peut alors légitimement s'interroger sur le temps que cela prendra. Les changements culturels sont souvent soit le fruit d'un travail de fond mené par de brillants chefs de file, soit la réaction à une situation d'urgence. Alors que la première option peut prendre entre 20 et 30 ans (comme beaucoup de changements culturels dans les structures complexes et surchargées de travail que sont les établissements de santé) en dépit de la présence de nombreuses personnalités brillantes qui travaillent sur le sujet, la seconde option s'est révélée être plusieurs fois efficace par le passé : sang contaminé, Clinique du Sport, centre de radiothérapie d'Épinal... Cependant, une telle situation de crise n'est bien sûr pas souhaitable, et même difficilement imaginable vu le caractère diffus qu'ont la plupart des risques liés aux soins. Reste alors un autre catalyseur pour amorcer rapidement la gestion des risques liés aux soins : la mesure d'indicateurs de sécurité des soins et leur diffusion. Allant au-delà des événements scandaleux et rarissimes, le projecteur médiatique a effectivement le potentiel d'accélérer le changement des comportements. Nous n'imaginons guère que le patient français de demain sera le spectateur d'une véritable bataille marketing de laquelle émergeraient les

établissements de santé reconnus comme étant les plus vertueux en matière de sécurité des soins. Toutefois, le fait de mesurer la sécurité des soins ou la pertinence des actes courants, et de comparer les pratiques et les résultats obtenus par les différents services (soit par classement public interposé, soit par la constitution de groupes de travail commun), touche finalement assez bien la corde sensible des équipes médicales : être au fait et au même niveau que ce qui se fait chez ses confrères. L'émulation ne porterait alors plus seulement sur les prouesses techniques liées à l'innovation médicale, mais aussi sur le travail de fond mené dans l'optique de sécuriser le séjour du patient.

## Annexe 1. Liste des personnes rencontrées

<b>Nafissa ABDELMOUMENE</b>	Chef de projet, Haute autorité de santé (HAS).
<b>Hubert ALLEMAND</b>	Adjoint au directeur général, délégué aux affaires médicales, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).
<b>René AMALBERTI</b>	Chargé de mission à la Haute autorité de santé (HAS), et Médecin expert gestion des risques à la Mutuelle d'assurances du corps de santé français (MACSF).
<b>Christian ANASTASY</b>	Directeur général de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).
<b>Françoise AVRAM</b>	Présidente de la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation d'Ile-de-France (CRCI IDF).
<b>Julie AZARD</b>	Interne de pharmacie industrielle et biomédicale, Université René Descartes (Paris V).
<b>Fabienne BARTOLI</b>	Adjointe au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).
<b>Rémy BATAILLON</b>	Conseiller technique pour la médecine libérale, Cabinet de la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports.
<b>Elisabeth BEAU</b>	Directrice générale du Centre hospitalier de Saint-Denis (Saint-Denis).
<b>Hubert de BEAUCHAMP</b>	Conseiller technique pour la modernisation de l'offre de soins, Cabinet de la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports.
<b>Christian BEREHOUC</b>	Directeur associé de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).
<b>Marie-Odile BERTELLA-GEOFFROY</b>	Juge d'instruction au pôle de santé publique du tribunal de grande instance de Paris.

<b>Michel BOURGUIGNON</b>	Commissaire de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN).
<b>Paula BROUMAULT</b>	<i>Quality Improvement Nurse Coordinator, American Hospital of Paris (Neuilly sur Seine).</i>
<b>Alain-Michel CERETTI</b>	Conseiller santé auprès du Médiateur de la République.
<b>Olivier CHARROIS</b>	Secrétaire général, Orthorisq.
<b>Bruno CHAUVET</b>	Directeur Général de l’Institut Sainte Catherine (Avignon).
<b>Claude CHERRIER</b>	Cabinet du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).
<b>Kevin CLEARY</b>	<i>Medical director, National reporting &amp; learning service (NRLS) de la National patient safety agency (NPSA).</i>
<b>Sophie COHEN</b>	Responsable du département chirurgie, direction de la politique médicale de l’Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP).
<b>Cyrille COLIN</b>	Président de la Coordination pour l’évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes (CEPPRAL).
<b>Déborah CVETOJEVIC</b>	Directrice de la qualité, clientèle, communication, Centre hospitalier de Saint-Denis (Saint-Denis).
<b>Arnaud DACHÉ</b>	Interne de chirurgie urologique, Université René Descartes (Paris V).
<b>Franck DEBOUCK</b>	Ingénieur responsable des projets R&D et management dans les secteurs aéronautique et médical, Air France consulting (AFC).
<b>Claire DELON</b>	Directrice du service organisation, qualité et prévention des risques, Institut Curie (Paris).
<b>Marie-Françoise DUMAY</b>	Chargée de mission gestion des risques à l’Agence régionale de santé Ile-de-France, et Présidente de la Société française de gestion des risques en établissement de santé (SoFGRES).
<b>Michel DUMONT</b>	Directeur des offres, de l’innovation et de la responsabilité civile de La Médicale.
<b>François ENGEL</b>	Maître de recherche, École nationale supérieure des mines de Paris (ENSMMP).
<b>Sophie FEGUEUX</b>	Chef du bureau infections et autres risques liés aux soins, Direction de l’hospitalisation et de l’organisation des soins (DHOS).

<b>Gilles FONTANA</b>	Directeur Technico-commercial, Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM).
<b>Pascal FRANCOIS</b>	Physicien en charge de la radiothérapie, Institut Curie (Paris).
<b>Marc FUMEY</b>	Adjoint au chef du service évaluation et amélioration des pratiques, Haute autorité de santé (HAS).
<b>Philippe GARNIER</b>	Chef de l'équipe projet plan infections associées aux soins, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS).
<b>Bernard GOUGET</b>	Conseiller santé publique au Pôle organisation sanitaire et médico-sociale de la Fédération hospitalière de France (FHF).
<b>Élisabeth GUILLAUME</b>	Directrice qualité usagers gestion des risques, Hôpital Necker (Paris).
<b>Benoît GUIMBAUD</b>	Directeur médical et sinistres, Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM).
<b>Brigitte HAURY</b>	Chargée de mission au secrétariat général du Haut conseil de la santé publique (HCSP).
<b>Patrice HOFFMANN</b>	Chirurgien urologue, Clinique du Vert Galant (Tremblay-en-France).
<b>Patrick HONTEBEYRIE</b>	Directeur général du Centre Chirurgical Marie Lannelongue (Le Plessis Robinson).
<b>Didier HOUSSIN</b>	Directeur général de la santé (DGS).
<b>Julien HUSSON</b>	Vice-président chargé des relations entreprises, Université Paul Verlaine (Metz).
<b>Muriel JAKUBOWSKI</b>	Chef de projets, Haute autorité de santé (HAS).
<b>Marie-Solange JULIA</b>	Présidente de la Fédération des Associations d'aide aux victimes d'accidents médicaux et à leurs familles de France (AVIAM).
<b>Jean de KERVASDOUÉ</b>	Titulaire de la chaire d'économie et de gestion des services de santé du Conservatoire national des arts et métiers (CNAM).
<b>Irène KRIEGL</b>	Anesthésiste réanimateur, présidente du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), Institut Curie (Paris).
<b>Hervé LABORIE</b>	Chargé de mission, Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

<b>André-Claude LACOSTE</b>	Président de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN).
<b>Christian LAFFONT</b>	Responsable du service gestion des risques – dommages, Société hospitalière d’assurances mutuelles (SHAM).
<b>Christine LAUWAERT</b>	Directrice des soins, <i>American Hospital of Paris</i> (Neuilly sur Seine).
<b>Corinne LE GOASTER</b>	Chargée de mission au secrétariat général du Haut conseil de la santé publique (HCSP).
<b>Thanh LE LUONG</b>	Directrice générale de l’Institut national pour la prévention et d’éducation pour la santé (Inpes).
<b>Pierre LEFRANC</b>	Responsable du service gestion des risques médicaux, Société hospitalière d’assurances mutuelles (SHAM).
<b>Vincent LEROUX</b>	Coreponsable du pôle ingénierie de la santé et gestion du risque, et Professeur à l’École Centrale de Paris (ECP).
<b>Isabelle LIMOGE-LENDAIS</b>	Responsable du département des professions de santé, Caisse nationale d’assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).
<b>Alain LIVARTOWSKI</b>	Chef du service d’information médicale, Institut Curie (Paris).
<b>Pascale MAISONNEUVE</b>	Service de coordination de l’information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).
<b>François MALYE</b>	Journaliste, Le Point.
<b>Geneviève MARCHALOT</b>	Adjointe à la directrice centrale des soins et activités paramédicales, Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP).
<b>Clément MARTET</b>	Adjoint à la directrice des soins, Institut Curie (Paris).
<b>Dominique MARTIN</b>	Directeur de l’Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).
<b>Philippe MICHEL</b>	Directeur médical du Comité de coordination de l’évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA).
<b>Jean-Claude MOISDON</b>	Directeur de recherche, École nationale supérieure des mines de Paris (ENSMP).
<b>Serge MOREL</b>	Directeur général de l’hôpital Necker (Paris).
<b>Marc MORTUREUX</b>	Directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), puis de l’Agence nationale de sécurité

sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

**Vincent MOUNIC**

Chef du service de développement de la certification, Haute autorité de santé (HAS).

**Jean-Marc NADAL**

Bureau de la qualité et sécurité des soins en établissement de santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS).

**Sophie OGER**

Service organisation, qualité et prévention des risques, Institut Curie (Paris).

**Juliette OLIARY**

Pharmacien hospitalier, Hôpital Lariboisière (Paris).

**Catherine PALEY-VINCENT**

Avocate, Associée du cabinet Ginestié Magellan Paley-Vincent (Paris), et Arbitre près la Chambre nationale d'arbitrage des médecins.

**Sophie PEPIN**

Cabinet du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

**Michèle PERRIN**

Chargée de mission, Bureau de la qualité et sécurité des soins en établissement de santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS).

**Cédric POISVERT**

Avocat, Collaborateur du cabinet Ginestié Magellan Paley-Vincent (Paris).

**Frédérique POTHIER**

Chef du service évaluation et amélioration des pratiques, Haute autorité de santé (HAS).

**Xavier RICHOMME**

Chargé de mission gestion des risques sanitaires, Direction des risques du groupe Générale de Santé.

**Jean-Pierre ROBELET**

Directeur de l'offre de soins, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

**Éric ROUSSEL**

Coordinateur général des soins, Hôpital Necker (Paris).

**Valérie SALOMON**

Chef du bureau de la qualité et sécurité des soins en établissement de santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS).

**Philippe SAUVAGE**

Directeur adjoint en charge des questions de santé du Cabinet de la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, puis Directeur économique et financier de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP).

<b>Jean-François SAUVAT</b>	Responsable du département des relations avec les universités, direction de la politique médicale de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP).
<b>Étienne SCHMITT</b>	Rédacteur senior de la revue <i>Prescrire</i> .
<b>Françoise SEBESTIK</b>	Directrice des soins, Institut Curie (Paris).
<b>Laurent SEDEL</b>	Chirurgien orthopédique, chef du service chirurgie orthopédique et traumatologique de l'hôpital Lariboisière (Paris).
<b>Michel SFEZ</b>	Anesthésiste réanimateur, Clinique Saint Jean de Dieu (Paris), et Coordinateur scientifique de la Société française de gestion des risques en établissement de santé (SoFGRES).
<b>Christian SICOT</b>	Administrateur et Président d'honneur de la Prévention Médicale, Ancien secrétaire général du Sou Médical (groupe MACSF) et directeur de la rédaction de la revue <i>Responsabilité</i> .
<b>Didier TABUTEAU</b>	Conseiller d'État, spécialiste des questions de santé et de sécurité sociale.
<b>Emilie THIBAUD</b>	Responsable du département de la coordination de la politique médicale, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).
<b>Bénédicte TOULOUSE</b>	Pharmacien qualité, Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes (CEPPRAL).
<b>Josiane VANKERCKHOVEN</b>	Directrice qualité, <i>American Hospital of Paris</i> (Neuilly sur Seine).
<b>Dominique VANJAK</b>	Médecin hygiéniste du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), Institut Curie (Paris).
<b>Roselyne VASSEUR</b>	Directrice centrale des soins et activités paramédicales, Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP).
<b>Jean-Philippe VINQUANT</b>	Secrétaire général du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM).
<b>Sébastien WOYNAR</b>	Mission efficience, Direction générale de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP).

## Annexe 2. Liste des documents cités

[Afssaps, 2009a] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Mise au point sur le bon usage des médicaments antivitamine K (AVK) - Actualisation, avril 2009.

[Afssaps, 2009b] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place, juin 2009.

[Amalberti, 2005] Amalberti R., Five system barriers to achieving ultrasafe health care, In *Annals of internal medicine*, 2005 May 3;142(9):756-64, mai 2005.

[Amalberti, 2007] Amalberti R. et al., Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine", In *Études et résultats*, DREES, n° 584, juillet 2007.

[ANAES, 1998] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital, septembre 1998.

[ANAES, 2002] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé - Principes généraux, mai 2002.

[ANAES, 2003a] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé, janvier 2003.

[ANAES, 2003b] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Infections nosocomiales : comment interpréter les taux ? L'exemple des infections du site opératoire, mars 2003.

[ANAES – CCECQA, 2004] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, Les coûts de la qualité et de la non-qualité dans les établissements de santé : état des lieux et propositions, 2004.

[ATIH, 2010] Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Les décès dans le PMSI-MCO - Validation et précaution d'utilisation - Quelques résultats, février 2010.

[Berheim, 2005] Berheim C., Risques médicamenteux évitables - Expériences du réseau REEM des erreurs médicamenteuses et de l'ISMP, In *Gestions Hospitalières*, août/septembre 2005, cahier 193p : 575-576, août 2005.

[Bientz, 1994] Bientz M. et al., Étude coût-efficacité d'une campagne de prévention des infections urinaires nosocomiales au CHRU de Strasbourg, In *Hygiènes*, 4:33-8, 1994.

[Bordet, 2001] Bordet R. et al., Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalized patients, In *European Journal of Clinical Pharmacology* 56(12):935-41, 2001.

[Bouvier-Colle, 2007] Bouvier-Colle M.-H., avec le concours de Philibert M., Épidémiologie de la mortalité maternelle en France, fréquence et caractéristiques, In *Réanimation* Volume 16 - Issue 5, pp. 358-365, septembre 2007.

[Brennan, 1991] Brennan T.A. et al., Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients - Results of the Harvard Medical Practice Study, In *The New England Journal of Medicine*, 324:370-6, 1991.

[Brun-Buisson, 2003] Brun-Buisson C. et al., The cost of septic syndrome in the intensive care unit and influence of hospital-acquired sepsis, In *Intensive Care Medicine*, 29(9):1464-1471, 2003.

[CCLIN Paris Nord, 2003] Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'inter-région Nord, Mortalité associée aux infections nosocomiales : une étude multicentrique dans 16 hôpitaux, 2003. Disponible sur : <http://www.cclinparisnord.org/CLIN/JourCLIN2003/CJoly.pdf>

[Chale, 1999] Chale J.-J. et Naiditch M., Retour sur une enquête controversée, In *La Recherche* n°324, octobre 1999.

[Chatelain-Bernheim, 2003] Chatelain-Bernheim C., Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse : à propos de 319 notifications du réseau REEM - Thèse mastère spécialisé Gestion des risques dans les établissements de santé, École Centrale Paris, mars 2003.

[Christensen, 1992] Christensen J.F., Levinson W. et Dunn P.M., The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians, In *Journal of General Internal Medicine*, 7(4):424-431, juillet 1992.

[CNAMTS, 2002] Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Faits marquants, 2002.

[CNEMM, 2001] Comité national d'experts sur la mortalité maternelle, Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle 1995-2001, mai 2001. Disponible sur : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

[CNEMM, 2006] Comité national d'experts sur la mortalité maternelle, Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle, décembre 2006. Disponible sur : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

[CNEMM, 2010] Comité national d'experts sur la mortalité maternelle, Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle, janvier 2010. Disponible sur : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

[Com-Ruelle, 2008] Com-Ruelle L., Or Z. et Renaud T., Volume d'activité et qualité des soins dans les hôpitaux : quelle causalité ? Enseignements de la littérature, In *Questions d'économie de la santé* n° 135, IRDES, septembre 2008.

[Dédale, 2010] Cabinet Dédale, Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients, juin 2010.

[Delaunay, 2009] Delaunay C., Aghayev E. et Staub L., Registre des prothèses totales de la hanche de la SOFCOT - Rapport 2009, octobre 2009.

[Desjobert, 1999] Desjobert S. et al., Le coût de l'escarre, In *Prévention Éducatons Recherche Soins Escarre (PERSE)*, 1999.

[Drösler, 2009] Drösler S. et al., Health care quality indicators project: Patient safety indicators - Report 2009, In *OECD HEALTH WORKING PAPERS* n°47, novembre 2009.

[Fagot-Campagna, 2010] Fagot-Campagna A. et al., Que retenir du bilan d'Entred 2007-2010 ?, In *Médecine des maladies Métaboliques*, 4(2):212-218, mars 2010.

[FHF, 2008] Fédération hospitalière de France, Étude sur les césariennes, décembre 2008. Disponible sur : [http://www.lemonde.fr/mmpub/edt/doc/20081216/1131880\\_etudecesariennefhf.pdf](http://www.lemonde.fr/mmpub/edt/doc/20081216/1131880_etudecesariennefhf.pdf)

[Fillipo, 2010] Fillipo B.H. et Barnhill S., Improve reliability in Healthcare with Human Factors Engineering, In *Patient Safety & Quality Healthcare*, March/April 2010, 14-17, mars 2010.

[Glouberman, 2001] Glouberman S. et Mintzberg H., Managing the care of health and the cure of disease – Part I : differentiation, In *Health Care Management Review*, 26(1):56-92, 2001.

[Gory, 2003] Gory I., Michel P. et Phely-Peyronnaud C., Élaboration d'indicateurs de qualité de soins dans un centre hospitalier psychiatrique, In *Santé Publique* 1/2003 (Vol. 15), pp.99-113, 2003. Disponible sur : [http://www.cairn.info/article.php?ID\\_ARTICLE=SPUB\\_031\\_0099](http://www.cairn.info/article.php?ID_ARTICLE=SPUB_031_0099)

[Guérin-Schneider, 2001] Guérin-Schneider L., Introduire la mesure de performance dans la régulation des services d'eau et d'assainissement en France - Instrumentation et organisation, Thèse pour obtenir le grade de Docteur de l'École Nationale du Génie Rural, des Eaux et Forêts, 3(4), mai 2001. Disponible sur : <http://pastel.paristech.org/56/>

[Halfon, 2009] Halfon P. et Burnand B., La qualité des soins dans les établissements hospitaliers suisses - Mortalité intra-hospitalière : un indicateur difficile à interpréter, avril 2009. Disponible sur : [http://www.foqual.ch/rapports\\_pdf/mortalite\\_intra\\_hospitaliere.pdf](http://www.foqual.ch/rapports_pdf/mortalite_intra_hospitaliere.pdf)

[HAS, 2004] Haute autorité de santé, Audit clinique - Évaluation des pratiques par comparaison à un référentiel, 2004. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit\\_clinique\\_2004\\_4pages\\_2009-10-30\\_14-28-22\\_448.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit_clinique_2004_4pages_2009-10-30_14-28-22_448.pdf)

[HAS, 2007] Haute autorité de santé, Évaluation des prothèses de hanche, pp 47-54, septembre 2007.

[HAS, 2009a] Haute autorité de santé, Manuel de certification des établissements de santé V2010, juin 2009.

[HAS, 2009b] Haute autorité de santé, Revue de mortalité et morbidité (RMM), Guide méthodologique, novembre 2009.

[HAS, 2009c] Haute autorité de santé, Recueil 2008 des indicateurs de qualité des soins HAS dans les établissements de santé à activité de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) - Analyse descriptive des résultats agrégés, décembre 2009.

[Haynes, 2009] Haynes A.B. et al., A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population, In *The New England Journal of medicine* Volume 360:491-499, janvier 2009.

[HCSP, 2010] Haut conseil de la santé publique, Objectifs de santé publique : Évaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004 et propositions, avril 2010.

[Helmlinger, 2008] Helmlinger L. et Martin D., La judiciarisation de la médecine - mythe et réalité, Sève, hiver 2004.

[Hoffmann, 2008] Hoffmann P., Informatique et cancer de prostate - Comment améliorer la prise en charge des patients en optimisant l'historique médical des patients ? - Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire d'onco-urologie - Université Champagne Ardennes, 2008.

[Horton, 2001] Horton R., We all make mistakes : tell us yours, In *The Lancet*, 2001 Jan 13(357) :9250-88, janvier 2001.

[IGF-IGAS, 2004] Inspection Générale des Finances, Inspection Générale des Affaires Sociales, Conclusions du rapport d'enquête sur l'assurance de responsabilité civile médicale, janvier 2004.

[Imbs, 1999] Imbs J.L. et al., Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français, In *Thérapie*, 54:21-27, 1999.

[INPES, 2008] Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Enquête Nicolle 2006 - Connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux, pp 127-142, 2008.

[InVS, 2006] Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, France, juin 2006.

[IRDES, 2005] Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France, Bulletin d'information en économie de la santé, n°99, octobre 2005.

[Kohn, 1999] Kohn L. et al., To err is human: building a safer health system, Committee on quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academic Press, Washington DC, 1999.

[Laborie, 2008] Laborie H. et Woynar S., Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Organisation et sécurisation du circuit du médicament - Approfondissement, juillet 2008.

[Lalande, 2009] Lalande F. et Veber O., Inspection générale des affaires sociales, RAPPORT N°RM2009-124P - La mort à l'hôpital, novembre 2009.

[Maisonneuve, 2004] Maisonneuve H. et al., Les leçons de Bristol, In *Annales de Chirurgie*, 129(2): 114-18, 2004.

[Matussièrè, 2008] Matussièrè F. et al., Cartographie des risques combiner approches a posteriori et a priori, In *Risques et qualité*, V(4) :187-198, 2008.

[Maurette, 2002] Maurette P. et le Comité analyse et maîtrise du risque de la Sfar, À qui la faute ?, In *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, 21(6):453-454, juin 2002.

[McGlynn, 2003] McGlynn E.A. et al., The quality of health care delivered to adults in the United States, In *The new england Journal of medicine*, Volume 348:2635-2645, juin 2003.

[MDH, 2009] Minnesota department of health, Adverse health events in Minnesota - Fifth annual public report, janvier 2009. Disponible sur : [http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/quality/healthcare/sre\\_acute\\_care\\_hospitals.pdf](http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/quality/healthcare/sre_acute_care_hospitals.pdf)

[MeaH, 2008a] Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Améliorer la prévention et la prise en charge des escarres dans les hôpitaux et les cliniques, 2008.

[MeaH, 2008b] Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Améliorer la sécurité des organisations de soins - Exploiter les retours d'expérience, février 2008.

[Médiateur de la République, 2009] Médiateur de la République, Rapport annuel, 2009.

[Michel, 2005] Michel P. et al., Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale, In *Études et Résultats*, DRESS, 398: 1-15, 2005.

[Milon, 2008] Milon A., Rapport d'information fait au nom de commission des Affaires sociales sur l'avenir de la chirurgie en France, avril 2008.

[Moll, 2008] Moll M.-C. et Caillat J.-F., Management des risques et gouvernance - Expérience du CHU d'Angers, In *Techniques hospitalières*, novembre 2008.

[NPSA, 2004] National Patient Safety Agency, Seven steps to patient safety - The full reference guide, Second print, août 2004.

[ONIAM, 2009] Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales, Rapport d'activité premier semestre, 2009.

[Or, 2009] Or Z. et Renaud T., Quel lien entre volume d'activité des hôpitaux et qualité des soins en France ?, In *Questions d'économie de la santé* n° 149, IRDES, décembre 2009. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes149.pdf>

[Orlander, 2002] Orlander J.D., Barber T.W. et Fincke B.G., The morbidity and mortality conference: the delicate nature of learning from error, In *Academic Medicine*, 77(10):1001-6, 2002.

[Piquet, 1999] Piquet C. et al., Effets indésirables et erreurs de médication : incidence et rôle de l'organisation du circuit du médicament, In *Thérapie*, 54:49-53, 1999.

[Plu, 2007] Plu I. et al., Le médecin et la peur du procès : Enquête auprès de 139 généralistes en Côte d'Or, In *La Revue du praticien*, Médecine générale 2007, n°762-763, pp. 295-297, 2007.

[Poullain, 2002] Poullain I. et Lespy F., Gestion des risques : Guide pratique à l'usage des cadres de santé, éditions Lamarre, 139P, novembre 2002.

[Quenon, 2005] Quenon J.-L., Michel P., de Sarasqueta A.-M., Leçons pour la sécurité des soins : tirer des leçons des expériences du passé, In *Risques et Qualité*, 2(1):60-62, 2005.

[Reason, 1990] Reason J., Human error, Cambridge University Press, 1990.

[Reason, 1997] Reason J., Managing the risk of organisational accidents, Aldershot, Ashgate, 1997.

[Robain, 1999] Robain et al., Reproductibilité et validité de la version française de la première partie de l'Appropriateness Evaluation Protocol (AEPf) : critères de pertinence des journées d'hospitalisation, In *Revue Épidémiologique de Santé Publique*, 47(2):139-49, 1999.

[Saillour-Glénisson, 2009] Saillour-Glénisson F. et Michel P., Le pilotage régional de la qualité et de la sécurité des soins : leçons issues d'une expérience aquitaine, In *Pratiques et organisations de soins*, 40(4):297-308, 2009.

[de Saint Maurice, 2008] de Saint Maurice G. et al., La mesure de la troponine Ic peut-elle être utilisée comme indicateur de résultat des soins postopératoires en chirurgie orthopédique lourde ?, In *Risques et Qualité*, Volume V - n°4, 2008.

[Schilte, 2008] Schilte A. et Minvielle E., Le classement des hôpitaux : une nouvelle manière de rendre des comptes, In *Rendre des comptes : une nouvelle exigence sociétale* (Dumez ed.), Ed. Dalloz, pp. 64-83, 2008.

[Schmitt, 2006] Schmitt E. et al., Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse - première édition, sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, 2006. Disponible sur : [http://adiph.org/sfpc/Dictionnaire\\_SFPC\\_EM.pdf](http://adiph.org/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf)

[Schwappach, 2008] Schwappach D.L.B. et Boluarte T.A., The emotional impact of medical error involvement on physicians : a call for leadership and organizational accountability, In *Swiss Medical Weekly*, 138(1-2):9-15, 2008.

[Sénat-OPEPS, 2006] Sénat, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, Étude sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales, juin 2006. Disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i3188-etude.pdf>.

[SHAM, 2004-2008] SHAM, Panorama du risque médical, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008.

[Silber, 2009] Silber D., Mesurer la qualité des soins, Note de l'Institut Montaigne, février 2009.

[SMAMIF, 2004] Service médical de l'assurance-maladie d'Ile-de-France, Prise en charge chirurgicale de la lithiase vésiculaire en Ile-de-France, 2004.

[Tabuteau, 2006] Tabuteau D., Les contes de Ségur : Les coulisses de la politique de santé (1988-2006), éditions Ophrys Santé, 2006.

[Vallancien, 2006] Vallancien G., L'évaluation de la sécurité, de la qualité et de la continuité des soins chirurgicaux dans les petits hôpitaux publics en France, rapport au ministre de la Santé et des Solidarités, avril 2006.

[Vasselle, 2006] Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales, par M. Alain VASSELLE, Sénateur, 2006.

[Vaughan, 2001] Vaughan D., La normalisation de la déviance : une approche d'action située, in Bourrier M., Organiser la fiabilité, Paris L'Harmattan, 2001.

[Vincent, 1998] Vincent C., Taylor-Adams S. et Stanhope N., Framework for analysing risk and safety in clinical medicine, In *BMJ* 1998;316:1154-1157, avril 1998.

[Waterman, 2007] Waterman A.D. et al., The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada, In *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 33(8), 467-476, 2007.

[Wilson, 1995] Wilson R.M. et al., The quality in Australian Health-Care Study, In *Medical Journal of Australia*, 163:458-71, 1995.

[Zegarr, 2010] Zegarr H., Vallet G., et Terçerie O., Bilan de l'organisation en pôles d'activité et des délégations de gestion mises en place dans les établissements de santé, Inspection Générale des Affaires Sociales, 2010.



## Annexe 3. Glossaire des sigles utilisés

3C	Centre de coordination en cancérologie
AAQTE	Association pour l'assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation
ABM	Agence de la biomédecine
AFC	Air France consulting
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALARM	<i>Association of litigation and risk management</i>
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANDEM	Agence nationale pour le développement et l'évaluation
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail
AP-HP	Assistance publique - hôpitaux de Paris
ARH	Agence régionale d'hospitalisation
ARLIN	Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales
ARS	Agence régionale de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AVIAM	Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux et à leurs familles
AVK	Antivitamine K
BEA	Bureau d'enquêtes et d'analyses
CAPi	Contrat d'amélioration des pratiques individuelles
CCLIN	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CCECQA	Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine

CEPPRAL	Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLAN	Comité de liaison alimentation et nutrition
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	Comité de lutte contre la douleur
CME	Commission médicale d'établissement
CNAM	Conservatoire national des arts et métiers
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEH	Centre national de l'expertise hospitalière
CNEMM	Comité national d'experts sur la mortalité maternelle
CNGOF	Collège national des gynécologues-obstétriciens français
CNS	Caisse nationale de santé
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
COMPAQH	Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière
COVIR	Comité des vigilances réglementées
CRAM	Caisse régionale d'assurance maladie
CRCI	Commission régionale de conciliation et d'indemnisation
CREX	Comité de retour d'expérience
CRUQPC	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
DCEM4	Deuxième cycle des études médicales - 4ème année
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DECLICS	Développement de la culture de sécurité chez les soignants
DGAC	Direction générale de l'aviation civile
DGS	Direction générale de la santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DPC	Développement professionnel continu
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECP	École Centrale de Paris
EFS	Établissement français du sang
EI	Événement indésirable

EIG	Événement indésirable grave
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
EMIR	Effets indésirables des médicaments incidence et risque
ENSMMP	École nationale supérieure des mines de Paris
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPR	Événements porteurs de risques
EPRD	État des prévisions de recettes et de dépenses
EVALOR	Association pour l'évaluation en Lorraine
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FMC	Formation médicale continue
FNCLCC	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
GDS	Générale de santé
GRSP	Groupement régional de santé publique
HAS	Haute autorité de santé
HCAAM	Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HCQI	Health care quality indicators project
HCSP	Haut conseil de la santé publique
HPP	Hémorragie du post-partum
HPST	Hôpital, patients, santé, territoires
ICALIN	Indice composite des activités de lutte contre infections nosocomiales
ICATB	Indice composite de bon usage des antibiotiques
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
ICSHA	Indicateur de consommation de solutions hydro-alcooliques
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGF	Inspection générale des finances
IHI	<i>Institute for healthcare improvement</i>
INCA	Institut national du cancer
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INPES	Institut national pour la prévention et d'éducation pour la santé
INVS	Institut de veille sanitaire
IPC	Indicateur de pratique clinique
IPP	Incapacité permanente partielle
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
ISO	<i>International organization for standardization</i>

JCAHO	<i>Joint commission on accreditation of healthcare organizations</i>
MACSF	Mutuelle d'assurances du corps de santé français
MEAH	Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers
MRS	Mission régionale de santé
NHS	<i>National health service</i>
NPSA	<i>National patient safety agency</i>
NRLS	<i>National reporting and learning system</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
ORM	Observatoire des risques médicaux
OPEPS	Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé
PDCA	<i>Plan – do – check – act</i>
PITHAGORE	Programme d'intervention transversal sur l'hémorragie obstétricale au sein de 6 réseaux
PLATINES	Plateforme d'informations sur les établissements de santé
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PRISME	Programme de gestion des risques liés au circuit du médicament
QUALHAS	Indicateurs de qualité dans les établissements de santé (HAS)
RCA	<i>Root cause analysis</i>
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
REEM	Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse
REQUA	Réseau qualité des établissements de santé en Franche-Comté
REX	Retour d'expérience
RMM	Réunion de morbidité-mortalité
RNMH	Ratio normalisé de mortalité hospitalière
RSS	Réunion de sécurité sanitaire
SAE	Statistique annuelle des établissements de santé
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SFRO	Société française de radiothérapie oncologique
SHAM	Société hospitalière d'assurances mutuelles
SMAMIF	Service médical de l'assurance maladie Ile-de-France

SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
SOFGRES	Société française de gestion des risques en établissement de santé
SURVISO	Surveillance des infections du site opératoire
T2A	Tarifcation à l'activité
URCAM	Union régionale des caisses d'assurance maladie



## Annexe 4. Quelques outils de management de la sécurité des soins

Pour illustrer les méthodes de gestion des risques qu'on peut rencontrer dans les établissements de santé, voici une panoplie de quelques outils quotidiennement utilisés pour améliorer la sécurité des soins :

- un exemple de démarche PDCA pour sécuriser une étape du circuit du médicament (Tableau 4), qui s'inspire des chantiers menés par la MeaH en 2008 sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament [Laborie, 2008] ;
- des tableaux de bord d'indicateurs annuels et trimestriels (Tableau 5), qui reflètent la qualité et la sécurité des soins prodigués dans les services de *l'American Hospital of Paris*.

Phase		Action	Mesure associée	Rôle de la mesure
<i>Plan</i>	Planifier, Préparer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborer une liste de dotation quantitative et qualitative des médicaments stockés dans l'unité de soins pour besoins urgents (les besoins non urgents seront délivrés par la pharmacie sur un rythme variable selon le service).</li> <li>- Instaurer un rangement par ordre alphabétique.</li> </ul>		
<i>Do</i>	Faire, Réaliser	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réunir le chef de service, le pharmacien et le cadre de l'unité de soins pour élaborer la liste de dotation au moins une fois par an.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre de médicaments différents.</li> <li>- Valeur immobilisée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiter le stockage de proximité pour l'efficacité et la sécurité.</li> </ul>
<i>Check</i>	Evaluer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si la dotation a répondu aux besoins urgents présentés par les patients qui auront été hébergés dans l'unité dans les mois précédents.</li> <li>- Vérifier si le mode de rangement préconisé est bien respecté.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence de médicament dans l'armoire non prévue.</li> <li>- Nombre et valeur des médicaments périmés se trouvant dans l'armoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajuster la dotation à la vie réelle de l'unité de soins.</li> </ul>
<i>Act</i>	Agir, Améliorer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre en compte la disponibilité de nouveaux médicaments, l'arrivée de nouveaux prescripteurs utilisant d'autres médicaments en urgence, etc.</li> <li>- Décider d'effectuer des exceptions au rangement alphabétique si à l'usage des médicaments aux noms trop proches ont généré des erreurs.</li> </ul>		

**Tableau 4 - Exemple de démarche de sécurisation du circuit du médicament.** Il s'agit ici de sécuriser une armoire d'un service de soins qui sert de dépannage lors de besoins urgents. Le risque de confusion y est amplifié par deux facteurs : un remplissage excessif de l'armoire, ainsi que l'urgence dans laquelle sont retirés les médicaments. Les actions mises en place permettent alors de réduire ces risques, tout en améliorant l'efficacité du stock. (Source : MeaH)

LA GESTION DES RISQUES LIÉS AUX SOINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

		T1			T2			T3			T4		
Indicateurs annuels	Source de données	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Procédure 81	Toutes procédures / an												
Alarmes sonores sur équipements médicaux	Bioméd. / inventaire												
Evaluation circuit médicaments	Annuelle												

		T1			T2			T3			T4		
Indicateurs trimestriels	Source de données	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Abréviations interdites (conformité)	150 dossiers / trimestre												
Ordres oraux (conformité du protocole)	50 prescriptions / trimestre												
Bilan thérapeutique médicamenteux (conformité / anomalies par 100 admissions)	90 dossiers / trimestre												
Alarmes réglages appropriés (conformité)	Tous patients / 1 jour												
Bracelet d'identité (% présent)	Tous patients / 1 jour												
Chutes (conformité du protocole)	Tous patients / 1 jour												
Contention (conformité des dossiers)	Tous dossiers / trimestre												
Dossiers ouverts (conformité – complétude)	50 dossiers / trimestre												
Hands off com / transmissions d'équipes	Observations												
KT / perfusion (conformité du protocolé)	Tous patients / 1 jour												
Protocole Universel (conformité)	70 observations / trimestre												
Fiche de liaison bloc (UP) (conformité)	50 dossiers / trimestre												
Processus gestion tissus (conformité)	Tous / trimestre												
Résultats Critiques LABO (conformité)	Tous / trimestre												
Sonnette % réponse / délai inférieur à 4 minutes	½ heure / service / trimestre												
Contention (prévalence / conformité)	Tous patients / 1 nuit												
Escarres (% nosocomiales)	Tous patients / 1 jour												

Tableau 5 – Exemple de tableaux de bord d'indicateurs annuels et trimestriels de gestion des risques liés aux soins. (Source : American Hospital of Paris)



## Annexe 5. Liste des comportements à risques autour du circuit du médicament

Voici ci-après la liste des comportements à risques autour du circuit du médicament, disponible sur le site Internet de l'OMEDIT Aquitaine<sup>76</sup>. Cet outil a été conçu et élaboré par le groupe de travail de la commission « Sécurisation / Gestion des risques » de l'OMEDIT dans le cadre du projet PRISME<sup>77</sup>. Ces comportements à risques sont susceptibles d'entraîner des erreurs humaines, responsables d'une grande partie des événements iatrogènes médicamenteux évitables.

### Liste des comportements à risques

#### I. Informations concernant le patient

1. Préparer les médicaments de plus d'un patient à la fois
2. Reconstituer plus d'un médicament injectable à la fois
3. Utiliser moins de 3 informations pour identifier un patient (nom, prénom, date de naissance, n° d'hospitalisation, ...)
4. Utiliser un poids estimé ou ancien du patient au lieu de son poids réel actuel
5. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans tenir compte des paramètres cliniques et des résultats d'analyse biologique
6. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans vérifier le terrain allergique avéré et documenté du patient
7. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans vérifier le traitement complet du patient (traitement à l'entrée, traitement d'un consultant externe, automédication, ...)

#### II. Informations sur le médicament

8. Ne pas valider ou modifier le traitement du patient à son admission
9. Ne pas prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI)
10. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament mal, peu ou pas, connu sans s'informer au préalable sur ce médicament
11. Prescrire trop de médicaments hors livret thérapeutique
12. Ne pas justifier la prescription de médicaments hors livret thérapeutique
13. Faire des calculs complexes sans calculatrice
14. Faire des calculs sans vérifier les unités
15. Ne pas être en possession de l'ordonnance au moment de la dispensation, de la préparation ou de l'administration
16. Administrer un médicament avant validation pharmaceutique de l'ordonnance
17. Ne pas s'interroger pour des posologies anormalement basses ou élevées

---

<sup>76</sup> <http://www.prisme.omedit-aquitaine.fr/liste-comportements-risques-0>

<sup>77</sup> Programme de gestion des RISques liés au circuit du Médicament.

18. Donner des instructions de sortie verbales, incomplètes ou illisibles
19. Ne pas valider ou modifier le traitement de fond du patient à sa sortie

### III. Communication

20. Ne pas prendre assez de temps pour les échanges d'informations
21. Ne pas répondre en cas de question ou de préoccupation concernant un médicament
22. Utiliser des abréviations
23. Prescrire oralement
24. Utiliser différents supports de prescription pour un même patient
25. Prescrire manuellement de façon illisible
26. Prescrire manuellement plusieurs médicaments sur une même ligne de prescription
27. Prescrire un médicament de façon incomplète (nom incomplet, absence de dosage, de voie d'administration, de posologie, de durée,...)
28. Prescrire un traitement conditionnel sans préciser les conditions précises d'administration et la posologie à appliquer
29. Prescrire un médicament nécessitant une surveillance sans préciser la nature ou le rythme de la surveillance
30. Ne pas disposer de prescriptions anticipées dans les protocoles médicaux validés, pour les situations d'urgence
31. Ne pas répéter au médecin une prescription orale, pour confirmation
32. Ne pas poser de question en cas d'ordonnance incomplète
33. Ne pas envoyer toutes les ordonnances à la pharmacie (par exemple en cas d'arrêt de traitement ou de prescription d'un médicament détenu dans la pharmacie du service)
34. Refuser de communiquer à la pharmacie certaines informations importantes sur le patient (allergies, âge, poids, pathologies chroniques ou aiguës, ...)
35. Enregistrer les administrations et les paramètres de surveillance de façon différée
36. Ne pas s'identifier nominativement pour les prescriptions, validations pharmaceutiques, délivrances, préparations et administrations

### IV. Identification des médicaments

37. Dispenser ou distribuer des médicaments en conditionnement non-unitaire ou non-nominatif (au nom du patient)
38. Déconditionner les médicaments avant d'être au lit du patient
39. Ne pas identifier les injections ou gouttes buvables préparées pour un patient
40. Dispenser ou administrer un médicament sans l'identifier (nom, dosage, péremption)
41. Se fier aux codes couleurs pour identifier un médicament
42. Méconnaître les DCI
43. Masquer des informations importantes présentes sur l'étiquetage

### V. Stockage, distribution

44. Laisser des médicaments au patient sans validation médicale écrite
45. Laisser des médicaments dans une zone accessible au public et non fermée à clé
46. Ne pas disposer de dispositifs de stockage de taille suffisante
47. Ne pas disposer de réfrigérateur
48. Ne pas suivre la température dans les locaux ou les dispositifs de stockage
49. Ne pas signaler une rupture de stock de médicament imminente ou avérée
50. Re-stocker des médicaments sans les identifier (nom, dosage, péremption)
51. Re-stocker des médicaments dont la date de péremption n'est plus connue
52. Ne pas inscrire la date d'ouverture sur les conditionnements multidoses (gouttes, sirops, usage local, ...)
53. Stocker à proximité des médicaments dont les noms ou les emballages sont semblables
54. Stocker des échantillons de médicament

55. Ne pas privilégier le stockage nominatif (au nom du patient) des médicaments
56. Garder des médicaments non-administrés à un patient sorti pour une administration éventuelle à un autre patient
57. Prendre le médicament d'un patient pour l'administrer à un autre patient
58. Transporter des médicaments dans une poche de blouse ou en dehors des contenants prévus
59. Ne pas sensibiliser l'équipe chargée de la logistique
60. Favoriser les critères économiques par rapport aux critères de sécurité lors du choix des médicaments à référencer (exemple doses ou conditionnements unitaires, seringues pré-remplies, ...)
61. Autoriser l'accès à la pharmacie à des non-pharmaciens pendant les horaires de fermeture

#### **VI. Encadrement**

62. Ne pas disposer d'un encadrement au sein d'une équipe
63. Ne pas avertir la direction si l'encadrement n'est pas approprié
64. Se reposer sur l'attention du patient

#### **VII. Éducation, information du patient**

65. Prescrire, dispenser ou administrer sans informer et/ou éduquer le patient
66. Ne pas tenir compte des remarques du patient ou de son entourage sur l'aspect d'un médicament, une réaction, un effet ou toute autre inquiétude
67. Faire sortir un patient sans une information adaptée sur les médicaments (mode d'emploi, horaire de prise, effets secondaires, ...) et/ou une éducation (technique d'administration, d'autosurveillance, ...) du patient ou de son entourage
68. Ne pas s'assurer de la bonne compréhension des informations délivrées au patient ou à son entourage

#### **VIII. Formation, information des professionnels**

69. Ne pas accompagner un nouvel agent ou un agent intérimaire
70. Ne pas s'assurer de la bonne compréhension des informations délivrées aux professionnels
71. Déléguer des tâches à du personnel insuffisamment formé
72. Laisser gérer les situations les plus complexes aux agents les moins expérimentés (par exemple patient polymédiqué à un interne, manipulation de cytostatiques à un stagiaire, ...)
73. Ne pas sensibiliser et motiver les professionnels à la formation continue ou à l'acquisition de nouvelles connaissances
74. Ne pas mettre en place et développer de programme de formation des professionnels sur le bon usage des médicaments
75. Ne pas disposer d'un contrôle pharmaceutique interne de l'information délivrée par les laboratoires pharmaceutiques

#### **IX. Culture de la qualité et de la sécurité**

76. Interrompre un professionnel pendant l'acte de prescription, d'analyse pharmaceutique, de préparation ou d'administration
77. Sacrifier la sécurité par manque de temps ou de moyens
78. Ne pas signaler les erreurs ou incidents
79. Ne pas signaler les risques d'erreurs ou d'incidents
80. Ne pas partager les retours d'expériences
81. Ne pas disposer de moyens et de mesures incitatives pour développer la culture de sécurité
82. Favoriser une culture du secret au détriment d'une culture de la transparence concernant les erreurs de médication
83. Favoriser une culture de la recherche des fautes au détriment d'une culture de la recherche des améliorations à apporter

#### **X. Doubles contrôles**

84. Croire que ses collègues sont infaillibles (ne pas effectuer de double contrôle indépendant et complet)
85. Préparer des médicaments sans se référer à la prescription
86. Ne pas demander de double contrôle des calculs manuels ou complexes
87. Ne pas demander de double contrôle avant dispensation ou administration de médicament à haut risque
88. Ne pas demander de double contrôle avant exécution de procédés à haut risque (par exemple, analgésie contrôlée par le patient)

#### **XI. Travail en équipe**

89. Ne pas consulter les autres ou demander de l'aide quand nécessaire
90. Ne pas répondre aux questions des collègues ou des patients
91. Ne pas aménager de temps de transmission et d'écoute entre les professionnels de différents métiers

#### **XII. Technologie**

92. Se passer des outils technologiques
93. Passer outre les alertes informatiques sans en tenir compte
94. Utiliser des signatures génériques et non individuelles
95. Avoir trop confiance dans la sécurité apportée par la technologie
96. Utiliser des outils technologiques dont la maintenance est trop ancienne ou insuffisante
97. Sous-exploiter les outils technologiques disponibles
98. Ne pas disposer de notice d'utilisation des outils en langue française
99. Utiliser un logiciel dans une version en langue étrangère
100. Ne pas mettre en place de formation à l'utilisation d'outils technologiques nouveaux ou mis à jour
101. Ne pas impliquer suffisamment les acteurs de terrain pour le choix et l'exploitation des outils technologiques