

## Faut-il avoir peur de l'hôpital ?

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

**Ce que les médias englobent sous le libellé d'erreurs médicales coûterait chaque année la vie à 10 000 de nos concitoyens. Quelle réalité se cache derrière ce chiffre controversé ? Au terme de notre mémoire de troisième année du Corps des Mines<sup>1</sup>, nous proposons de lever le voile sur ce que sont les risques liés aux soins dans les établissements de santé, d'examiner quelques approches actuelles visant à les prévenir, et de réfléchir sur celles qui permettront d'améliorer la sécurité des patients.**



**E**rrer de côté lors d'une opération chirurgicale, substitution d'un médicament à un autre, surdosage, surirradiation, complication post-opératoire... Les spécialistes des risques liés aux soins utilisent le terme d'*indésirable* pour qualifier les événements imprévus qui viennent entacher le parcours du patient, et parlent d'*événements indésirables graves* (EIG) lorsque ceux-ci entraînent une dégradation significative de la situation clinique du patient. Les différentes études et enquêtes sur les EIG convergent vers les chiffres suivants : un malade sur 100 entrant à l'hôpital serait victime d'un EIG, celui-ci étant mortel dans un cas sur 10. On estime que la moitié de ces EIG seraient évitables, c'est-à-dire qu'une meilleure organisation des processus de soins aurait pu en prévenir l'apparition. Résultats de négligences ou événements inséparables des processus de soins : quelle réalité se cache derrière les EIG ?

### Une prise de conscience récente, qui pointe surtout des défaillances organisationnelles

La prise de conscience de l'importance des événements indésirables liés aux soins et la compréhension de leurs causes sont récentes. L'acte fondateur en est la publication, en 1999 aux États-Unis, du rapport *To Err is Human*<sup>2</sup>, dans lequel

sont synthétisés les résultats des premières enquêtes sur la prévalence des événements indésirables : ceux-ci apparaissent alors comme la huitième cause de mortalité aux États-Unis devant les accidents de voiture, le cancer du sein ou encore le Sida. En France, une étude similaire tendant à évaluer la fréquence de ces événements a été réalisée en 2004 : il s'agit de l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS 2004) dont l'un des résultats est présenté sur la Figure 1<sup>3</sup>.

### EIG survenus pendant l'hospitalisation

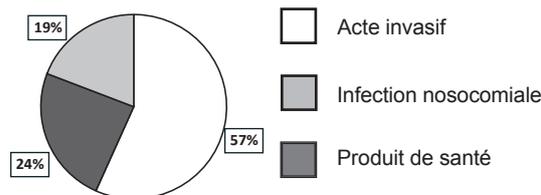


Figure 1 - Origine des événements indésirables graves survenus pendant l'hospitalisation (d'après ENEIS 2004). Trois exemples récemment relayés par les médias français illustrent chacun des trois secteurs de ce graphique : le scandale de la Clinique du Sport jugé en 2010 pour les infections nosocomiales, la mort du petit Ilyès survenue à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul en décembre 2008 pour les EIG liés à un produit de santé, et l'erreur de côté ayant conduit à l'amputation des deux seins au lieu d'un seul chez une patiente du centre Léon Bérard en 2009 pour les EIG liés à un acte invasif.

Le rapport *To Err is human* ne se contentait pas de recenser les événements indésirables, il en analysait également les causes profondes : il apparaît ainsi que ce n'est pas la formation technique des professionnels de santé qui est en cause, mais plutôt la mauvaise organisation du système de soins, 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 de processus défaillants, et de conditions qui amènent les professionnels à faire des erreurs ou qui les empêchent de les corriger. Une étude<sup>4</sup> lie ainsi 85 % des événements indésirables à des facteurs organisationnels, 10 % à des facteurs humains, et seulement 5 % à des défaillances techniques.

Pour remédier à ces problèmes, on pourrait être tenté de calquer sur les établissements de santé des « démarches qualité » classiques inspirées de l'industrie, avec une forte standardisation des processus et des activités. Il est en effet possible d'industrialiser des processus techniques répétitifs, comme certains modes de traitements de radiothérapie qui accueillent un patient toutes les 12 minutes. Mais cet objectif est illusoire lorsque l'on considère l'activité entière d'un établissement : l'hôpital est en effet l'une des organisations les plus complexes qui soient, avec pour facteur majeur de complexité la gestion des trajectoires des patients, qui sont toutes singulières, évolutives, et qui mettent en jeu des acteurs nombreux.

### **Il faut éviter l'évitable !**

Ces événements indésirables graves évitables sont inadmissibles pour l'opinion publique. C'est pourquoi, au fil des drames, des démarches ont été mises en œuvre, initiées par les différents acteurs de la gestion des risques liés aux soins : Ministère chargé de la santé, autorités administratives indépendantes, agences publiques, associations d'établissements, sociétés savantes, assureurs, établissements de santé... On ne peut que se réjouir de ce foisonnement qui traduit une prise de conscience réelle.

Toutefois, la multiplication des dispositifs finit par nuire à leur lisibilité. La tradition administrative et juridique française fait que l'un des premiers réflexes pour répondre à une crise est de réglementer. Ainsi en fut-il après l'affaire du sang contaminé, qui conduisit à un véritable emballement de la machine à réglementer en matière de sécurité sanitaire, avec à la clé un gonflement impressionnant du code de santé publique des dernières décennies. Le risque (avéré) dans ce cas est de tomber dans une production réglementaire incantatoire, qui ne s'accompagne d'aucun effet sur le terrain.

Pour faire bouger les choses, ce sont en effet les personnels médico-soignants, les acteurs quotidiens de terrain qui doivent être moteurs : pour être efficaces, les démarches doivent donc les viser et les atteindre. La Haute autorité de santé (HAS) l'a bien compris : au fil des versions, elle a fait évoluer ses manuels de certification des établissements vers des critères de plus en plus opérationnels. Alors que la première mouture faisait de ces visites de certification un temps majoritairement consacré à des réunions en salle, la version V2010 appelle les experts-visiteurs à consacrer la majeure partie de leur temps à des observations de terrain.

### **La solution viendra des acteurs de première ligne**

Pour être fructueuses, les démarches d'amélioration de la sécurité des soins doivent en effet sortir des cercles de spécialistes pour venir imprégner les acteurs de terrain : ceux-ci sont les plus à même de détecter et de décrypter les indices de défaillances que laissent transparaître les systèmes complexes dans lesquels ils évoluent.

**« Le défi à relever est de trouver des courroies de transmission efficaces pour transmettre au plus près du terrain les aspirations des pouvoirs publics »**

En s'inspirant de ce qui a été couronné de succès dans les domaines de la lutte contre les infections nosocomiales, de la sécurisation du circuit du sang ou des autres vigilances liées aux produits de santé, faut-il donc créer une cellule spécialisée dans chaque établissement de santé, qui y préviendrait les risques liés aux soins ? Ce serait oublier que la problématique n'est pas ici technique mais organisationnelle. Il nous semble qu'il faut plutôt s'appuyer sur les équipes soignantes en place, en les rendant lucides sur leurs défaillances individuelles et collectives, et en les incitant à appréhender les risques systémiques que produit leur organisation quotidienne. Cela peut par exemple se faire en analysant les accidents qui ont passé toutes les barrières de sécurité, ou les

"presqu'accidents", dont le déroulement a pu être stoppé à temps. C'est ainsi que le retour d'expérience sous toutes ses formes est plébiscité par beaucoup d'acteurs de la gestion des risques.

La priorité actuelle est donc de placer les acteurs de terrain au cœur des démarches de gestion des risques liés aux soins. Mais ces équipes médicales et paramédicales ont-elles le temps, les moyens, la volonté ou un quelconque intérêt à participer à la gestion des risques liés aux soins ? Le défi à relever est de trouver des courroies de transmission efficaces pour transmettre au plus près du terrain les aspirations des pouvoirs publics, et donc de la société, à garantir une meilleure sécurité du patient.

## Enrôler tout l'hôpital

Pour qu'une véritable politique de qualité et de sécurité des soins émerge, il faut qu'elle soit relayée par les différentes hiérarchies en place. On ne peut en effet pas s'adresser à un établissement de santé comme à un seul homme, sans distinguer sa face managériale administrative de sa face artisanale médicale. Ceux qui arrivent aujourd'hui à mettre en place des actions fortes en matière de sécurité des soins vous le diront : il faut différencier le discours destiné aux gestionnaires de celui destiné aux médecins.

– D'un côté, le manager doit davantage prendre en compte la sécurité des patients lorsqu'il effectue les arbitrages qui rendent si difficile l'équation hospitalière. Les Agences régionales de santé (ARS), tutelles des établissements, peuvent alors jouer un rôle important pour responsabiliser en ce sens la gestion des établissements de santé. Ainsi espérons-nous voir prochainement les directeurs d'établissements incités efficacement à allouer des forces vives et de véritables moyens pour réduire l'incidence des événements indésirables liés aux soins dans leurs établissements.

– De l'autre, le soignant (médecin, infirmier, etc.) doit être sensibilisé au risque organisationnel et humain, tout en dédramatisant l'erreur : un chirurgien qui se trompe une fois de côté n'est pas pour autant un mauvais chirurgien. Pour faire passer ce message, le meilleur canal est celui des professions de santé elles-mêmes. Même si la plupart des sociétés savantes restent encore timides sur ce sujet, certaines spécialités s'investissent dans cette voie, en promouvant parfois la sécurité des patients au rang de valeur professionnelle. Ainsi espérons-nous voir d'autres professions suivre l'exemple des anesthésistes-réanimateurs qui, en réduisant la mortalité anesthésique d'un facteur 10 en 20 ans, ont en partie construit leur légitimité actuelle.

Pour obtenir des résultats réels en matière de sécurité des soins, il est indispensable que les personnes appelées à coordonner les démarches de gestion des risques aient un profil médical ou paramédical, et que de solides structures régionales se forment pour relayer l'action nationale auprès des établissements ! Il s'agit d'investir à la fois le plan clinique et le plan local, afin d'apporter de la cohérence à la politique de sécurité des soins. Celle-ci pourra alors attirer les énergies de tous les acteurs des processus de soins, comme les cadres de santé et les pharmaciens hospitaliers qui peuvent apporter beaucoup, par exemple pour sécuriser le circuit du médicament.

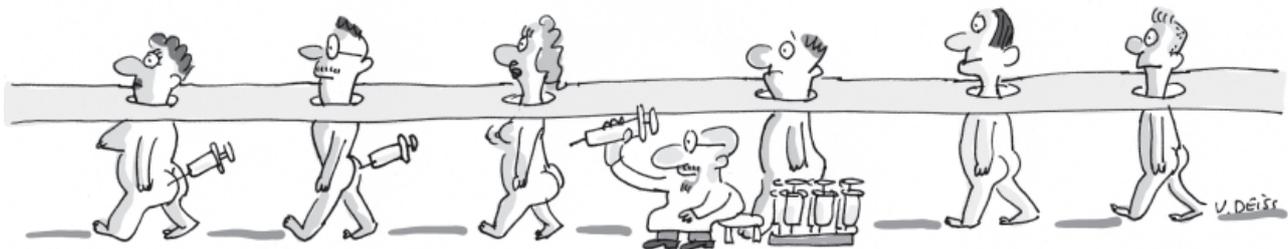
## Faire de l'évaluation des pratiques une habitude

Comme on l'a vu, la plupart des événements indésirables sont provoqués par des causes locales. En analysant les événements survenus, le retour d'expérience constitue souvent la seule clé permettant d'en tirer des actions correctives. Cette pratique reste encore peu répandue dans les services hospitaliers, où les équipes ont plutôt l'habitude de pratiquer le partage d'expérience, que ce soit lors de *staff*, réunissant toute l'équipe pour évoquer les patients admis les jours précédents, ou lors des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), essentielles pour certaines pathologies. Toutefois, les revues de morbidité-mortalité se développent, promues par la HAS, ainsi que les comités de retour d'expérience, même si ceux qui les mettent en place se heurtent fréquemment à des réticences des équipes et à des difficultés organisationnelles. Enfin, la question du signalement des erreurs reste un problème à part entière, la culture punitive de la faute étant encore très présente en France.

Pour remédier à cet état de fait, un plus grand poids doit être donné à la gestion des risques liés aux soins dans la formation initiale ainsi que dans la formation continue : formation initiale à la gestion des risques, pour valoriser cette activité au sein des établissements et sensibiliser les personnels ; formation continue passant par l'évaluation des pratiques professionnelles, pour que la remise en question des pratiques et leur amélioration deviennent routinières. Les mécanismes précédemment instaurés de formation médicale continue et d'évaluation des pratiques professionnelles se sont relativement peu développés malgré leur caractère réglementairement contraignant. La mise en œuvre du développement professionnel continu instauré par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), qui doit regrouper ces deux objectifs, constitue donc un véritable défi !

## Oser les indicateurs de suivi de la sécurité des soins

Mesurer la qualité des soins est une opération délicate, car la notion de mesure de la performance revêt plusieurs facettes : palmarès médiatique, instrument de contrôle par la tutelle des établissements de santé, tableau de bord politique, outil de travail quotidien des équipes soignantes... sans parler de la publication d'un taux de mortalité pour chaque service, voire pour chaque praticien. Les instruments de mesure appliqués au milieu médical font indubitablement peur, le plus souvent en raison du risque que leurs résultats soient interprétés trop rapidement.



Mais cette appréhension ne doit en aucun cas dispenser de leur utilisation, sans quoi on perd toute chance d'évaluer l'utilité d'une nouvelle pratique, en même temps qu'on abandonne l'occasion de convaincre les sceptiques par la force du résultat obtenu dans un autre établissement, voire dans un autre pays. Aucun objectif de réduction des risques liés aux soins n'est sérieusement envisageable si on ne mesure pas la performance des actions mises en place pour l'atteindre. Toute démarche d'amélioration continue passe ainsi par la définition préalable d'indicateurs pour caractériser la situation initiale et son évolution. Il faut donc oser mesurer les impacts des démarches de gestion des risques liés aux soins, avec des indicateurs de moyens comme c'est souvent le cas aujourd'hui en France, mais aussi en instaurant des indicateurs davantage tournés vers les résultats obtenus, intermédiaires ou finals en termes de santé (mortalité ou morbidité).

Au Royaume-Uni, en Suède, aux Pays-Bas, aux États-Unis, ou encore au Canada, on diffuse pour chaque établissement son *ratio normalisé de mortalité hospitalière*, tandis qu'en France la publication du tableau de bord national de lutte contre les infections nosocomiales voit peu à peu le jour depuis 2004. Le mouvement va nécessairement s'accélérer dans les années à venir, pour répondre à l'appétit croissant de transparence dont témoigne la société et que relayent les médias. Mais pour améliorer réellement la sécurité des soins, il ne suffira pas de construire des batteries d'indicateurs standardisés nationaux, qui demandent un important travail de renseignement aux établissements de santé. Il faudra surtout encourager ces derniers et leurs équipes soignantes à instaurer leurs propres instruments de mesure et de pilotage qui satisferont au plus près leurs besoins du moment. Certaines équipes médicales ont pu ainsi identifier des pistes de progrès, ce qu'elles ont fait avec d'autant plus de succès que leurs instruments de mesure répondaient exactement à leur besoin d'information, qu'elles ne montraient aucune complaisance vis-à-vis des résultats obtenus, et que ces derniers n'étaient pas falsifiés par crainte de leur diffusion.

Cette démarche locale qui vise à apporter de la lucidité sur la réalité des actes de soins est compatible avec le besoin de transparence, à condition que ce dernier ne devienne pas trop envahissant. Le risque majeur des projets actuels de construction d'instruments de mesure est de tomber dans le piège consistant à rechercher un instrument qui satisfasse conjointement les besoins des acteurs de terrain, des autorités, du citoyen, et des congrès médicaux. Il faut trouver la bonne profondeur à laquelle extraire et diffuser l'information, car une vue trop globale ne sera guère utile au corps médical (et, par conséquent, n'accrochera pas son attention), tout comme un indicateur de pratique clinique très technique restera abscons pour le citoyen et le patient.

## Un nouveau rôle pour l'État

L'amélioration de la sécurité des soins délivrés dans les établissements de santé ne peut passer que par sa prise en main par les acteurs de terrain. Cela suppose un changement

de pied des politiques publiques en la matière, celles-ci devant en particulier fixer des objectifs de réduction des risques au lieu de réglementer sur les moyens à mettre en œuvre, puisqu'une grande partie des facteurs de risques sont intimement liés à l'organisation locale. L'État pourra alors concentrer ses forces sur d'autres facteurs de risques, qui nécessitent une action structurée au niveau national : on pense par exemple à une réflexion sur le conditionnement des médicaments auprès des industriels ou sur la carte hospitalière et la fermeture de certains services dans les petits hôpitaux.

Un autre défi sera de développer les antennes locales qui pourront accompagner les établissements de santé dans la gestion des risques liés aux soins. Il y a quelques années, la création de relais régionaux dans le champ de la lutte contre les infections nosocomiales a certainement beaucoup contribué à sa réussite. Un tel maillage permettra non seulement d'accompagner au plus près les établissements de santé, mais aussi de prendre en compte une autre source d'événements indésirables graves liés aux soins, d'une importance similaire à celle que nous venons d'aborder : le parcours du patient en médecine de ville.

Alexandre Dozières, Pierre Perdiguier et Delphine Ruel,  
Ingénieurs des Mines

## NOTE

<sup>1</sup> Alexandre Dozières, Pierre Perdiguier et Delphine Ruel, *Faut-il avoir peur de l'hôpital ? La gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé*, septembre 2010.

<sup>2</sup> Linda T. Kohn, Janet Corrigan, Molla S. Donaldson, Institute of Medicine (U.S.), Committee on quality of Health Care in America, *To err is human : building a safer health system*, National Academic Press, novembre 1999.

<sup>3</sup> L'étude ENEIS a été répétée en 2009 et la publication de ses résultats est imminente.

<sup>4</sup> Isabelle Poullain, Frédéric Lespy, Gestion des risques : *Guide pratique à l'usage des cadres de santé*, éditions Lamarre, novembre 2002.

La *Gazette de la Société et des Techniques* a pour ambition de faire connaître des travaux qui peuvent éclairer l'opinion, sans prendre parti dans les débats politiques et sans être l'expression d'un point de vue officiel. Elle est diffusée par abonnements gratuits. Vous pouvez en demander des exemplaires ou suggérer des noms de personnes que vous estimez bon d'abonner.

Vous pouvez consulter tous les numéros sur le web à l'adresse :  
<http://www.annales.org/gazette.html>

### RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS Dépôt légal janvier 2011

#### *La Gazette de la Société et des techniques*

est éditée par les *Annales des mines*,

120, rue de Bercy - télédéc 797 - 75012 Paris

<http://www.annales.org/gazette.html>

Tél. : 01 42 79 40 84

Fax : 01 43 21 56 84 - mél : michel.berry@ensmp.fr

N° ISSN 1621-2231.

**Directeur de la publication :** Pierre Couveinhes

**Rédacteur en chef :** Michel Berry

**Réalisation :** PAO - DPAEP - 4 B

**Illustrations :** Véronique Deiss

**Impression :** Royer



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE  
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE