



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique

Décembre 2010

Dr Pauline OCCELLI – Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine – Chargée de mission à la HAS est l'auteur de ce rapport.

Ce rapport, comme l'ensemble des publications, est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Sommaire

1. Pourquoi s'intéresser à la culture de sécurité en santé ?	5
2. Qu'est-ce que la culture de sécurité des soins ?	5
▶ Définitions	5
▶ Dimensions	6
3. Quel est le lien entre culture et sécurité des soins ?	7
4. Comment évaluer la culture de sécurité des soins ?	7
5. Comment développer une culture de sécurité des soins ?	10
6. La culture de sécurité dans la certification des établissements de santé	11
Conclusion	13
Points clés	14
Pour en savoir plus	15

1. Pourquoi s'intéresser à la culture de sécurité en santé ?

En France, l'étude ENEIS¹ en 2009 (Étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins) réalisée cinq ans après la première étude ENEIS², montre des résultats comparables : 6,2 événements indésirables³ graves (EIG) liés aux soins surviennent pour 1000 journées d'hospitalisation ; un tiers de ces événements est évitable. Des résultats similaires avaient été mis en évidence dans d'autres pays occidentaux dès la fin des années 90.

D'après ces résultats, les organisations de santé ne figurent pas parmi les activités les plus sûres comme l'industrie nucléaire ou l'aviation civile. En effet, si la fréquence d'EI graves en santé est de l'ordre de 10^{-3} (1/1 000) par journée d'hospitalisation, la fréquence de catastrophes dans ces industries est de l'ordre de 10^{-5} (1/100 000) par exposition. Pour faire de la sécurité une priorité, une des stratégies de ces activités dites sûres est de développer une « culture de sécurité ».

Améliorer la sécurité des soins est un enjeu pour les systèmes de santé occidentaux. Pour cela, deux principaux leviers ont été mis en œuvre : la mise en place de démarches continues d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, et le développement d'une culture de sécurité des soins.

2. Qu'est-ce que la culture de sécurité des soins ?

► Définition

Il existe plusieurs définitions de la culture de sécurité. Une définition proposée par la société européenne pour la qualité des soins (European Society for Quality in Health Care) est la suivante : la culture de sécurité désigne **un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins.**

Par « ensemble cohérent et intégré de comportements », il est fait référence à **des façons d'agir**, des pratiques communes, mais aussi à **des façons de ressentir et de penser partagées** en matière de sécurité des soins.

Une unité de soins avec une culture de sécurité développée⁴

Mme Martin est traitée pour un cancer par des injections de méthotrexate (par voie intrathécale) et de vincristine (par voie intraveineuse). Elle demande à son médecin, le Dr Dubois, de recevoir les deux traitements ce lundi, et non à un jour d'intervalle comme habituellement. Le médecin refuse et l'informe que ceci est contraire aux règles de l'établissement, car une injection par erreur de vincristine par voie intrathécale entraîne une paralysie, puis en général le décès du patient.

Le lundi matin, le Dr Dubois apprend que son père a eu un infarctus. Elle souhaite se rendre auprès de lui au plus vite. Le cadre de santé attire l'attention du docteur sur le fait que l'autre médecin du service est nouveau et qu'il ne connaît pas encore les protocoles, notamment celui concernant les injections par voie intrathécale. Le Dr Dubois contacte alors le pharmacien de l'établissement : celui-ci lui confirme qu'il est le seul médecin du service habilité à administrer du méthotrexate, et que le produit ne sera pas délivré par une autre personne. L'injection de Mme Martin est annulée. Avant de quitter le service, le Dr Dubois fait le point sur les patients de la journée avec la cadre et le second médecin.

1. Philippe Michel, Christelle Minodier, Monique Lathelize, Céline Moty-Monnereau, Sandrine Domecq, Mylène Chaleix, Marion Izotte-Kret, Régine Bru-Sonnet, Jean-Luc Quenon, Lucile Olier. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers solidarité et santé- DREES n° 17-2010

2. Michel P, Quenon J-L, Djihoud A, et al. Quels événements indésirables graves dans les établissements de santé publics et privés en France ? Principaux résultats ENEIS. Risques et Qualité, 2005;2(3):131-137.

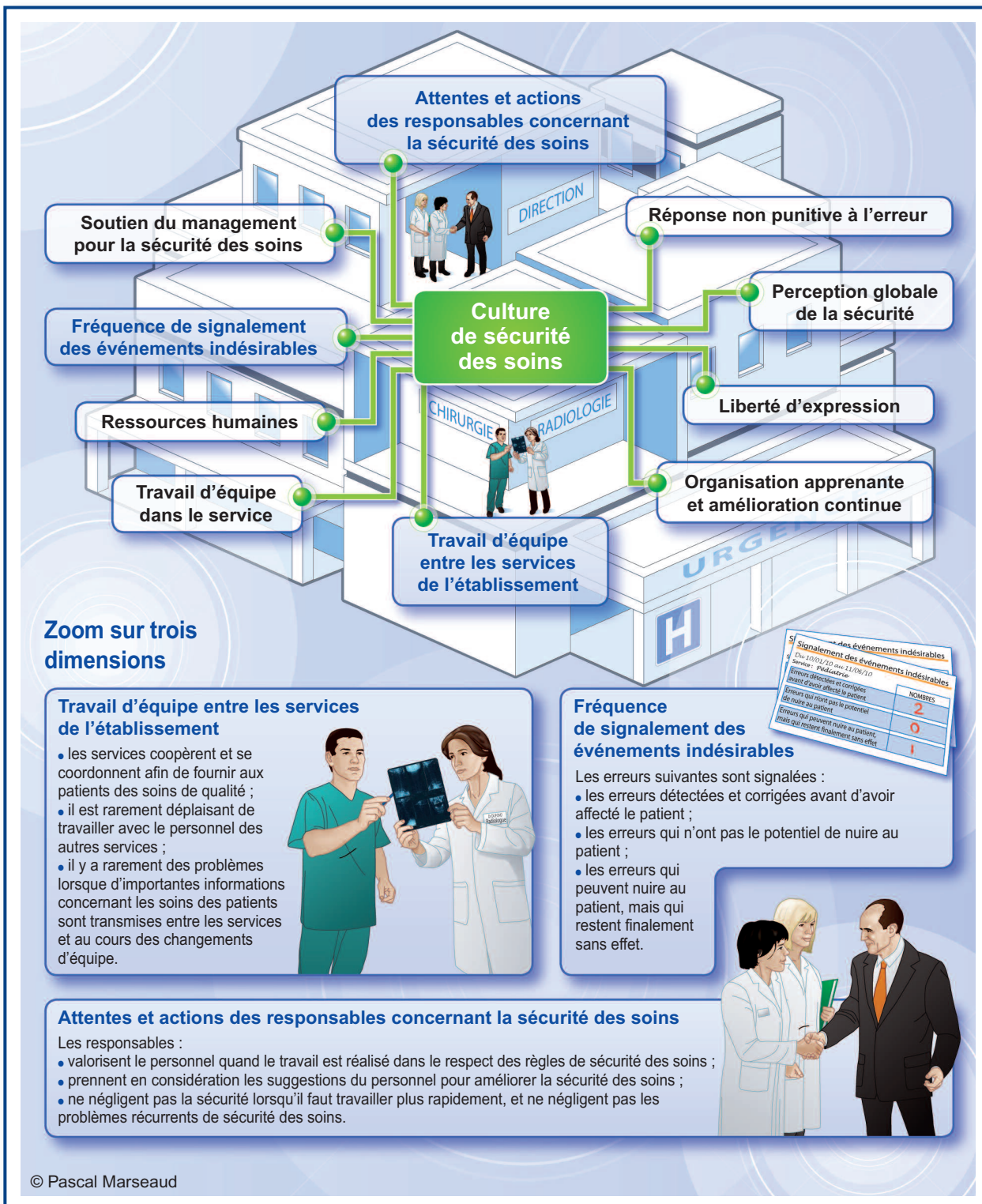
3. Un événement indésirable est un événement défavorable pour le patient, plus lié aux soins (stratégies et actes de traitement, de diagnostic, de prévention, ou de réhabilitation) qu'à l'évolution de la maladie. Est considéré comme grave un événement associé à un décès ou à une menace vitale, à un handicap ou à une incapacité, ou enfin, à une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour.

4. Exemple inspiré de la vidéo « Apprendre de ses erreurs » développée par l'Organisation mondiale de la santé. http://www.who.int/topics/patient_safety/resources/fr/index.html

► Dimensions

La culture de sécurité est composée de plusieurs dimensions. Il n'y a pas de consensus sur leur nombre, leur contenu et leur dénomination. L'infographie illustre les dimensions explorées par la version française du questionnaire *Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)*.

Culture de sécurité des soins et dimensions



3. Quel est le lien entre culture et sécurité des soins ?

L'hypothèse faite est qu'en développant des dimensions de la culture de sécurité considérées comme importantes pour une bonne maîtrise des risques liés aux soins, la sécurité des soins devrait s'améliorer.

À ce jour, peu d'études ont étudié le lien entre culture de sécurité des soins, mesurée à l'aide de questionnaires, et sécurité des soins. Certaines ont néanmoins montré un lien positif.

Culture de sécurité des soins et mortalité

Aux États-Unis, une étude multicentrique incluant 30 unités de soins intensifs a montré que la diminution du score* d'une dimension relative à la perception du management par les professionnels était significativement associée à une mortalité plus élevée⁵.

Culture de sécurité des soins et événements indésirables liés aux soins

Une étude menée aux États-Unis auprès d'infirmiers de 81 unités de soins de 42 établissements de santé de court séjour a montré que plus le score* de culture de sécurité était élevé, moins il y avait d'erreurs médicamenteuses et d'infections urinaires dans l'unité⁶.

* Des questionnaires individuels et auto-administrés ont été utilisés pour mesurer la culture de sécurité, et des scores étaient calculés : plus les scores étaient élevés, plus la culture était considérée comme développée.

4. Comment évaluer la culture de sécurité des soins ?

Avant de mettre en place des actions ayant pour but de développer une culture de sécurité des soins, il faut apprécier son niveau. L'évaluation de la culture de sécurité des soins repose sur différentes méthodes⁷, chacune permettant d'évaluer différents aspects :

- **des méthodes quantitatives** : par exemple, l'utilisation de questionnaires individuels et auto-administrés pour appréhender « ce que les gens ressentent » en matière de sécurité des soins, ou le suivi d'indicateurs de sécurité des soins pour mesurer « ce que l'organisation a » ;
- **des méthodes qualitatives** : par exemple, la réalisation d'entretiens collectifs ou individuels pour appréhender « ce que les gens ressentent » en matière de sécurité des soins, des audits cliniques pour appréhender « ce que les gens font », ou l'étude des politiques et des procédures de l'établissement pour mesurer « ce que l'organisation a ».

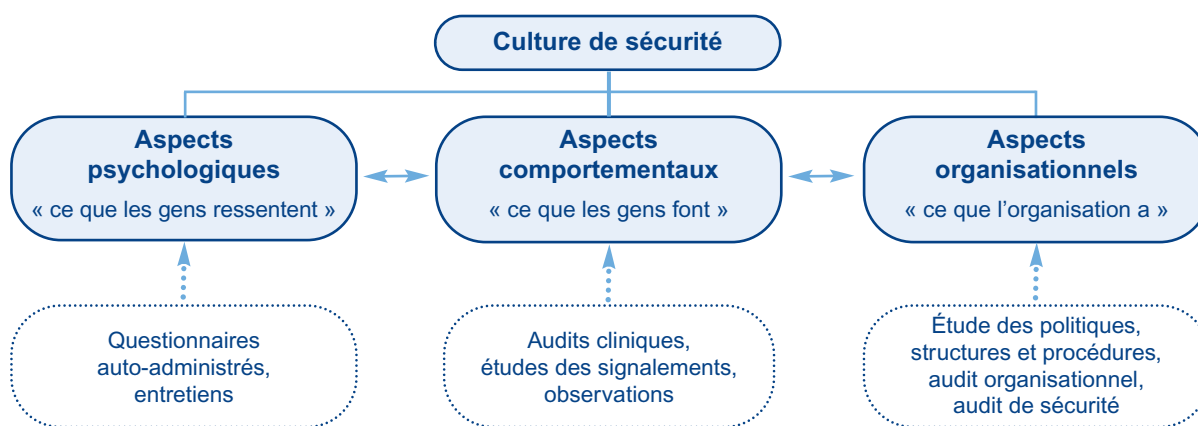


Figure 1. L'évaluation de la culture de sécurité repose sur différentes approches

5. Bonner AF, Castle NG, Men A, Handler SM. Certified nursing assistants' perceptions of nursing home patient safety culture: is there a relationship to clinical outcomes? J Am Med Dir Assoc 2009 Jan;10(1):11-20.

6. Hofmann D, Mark B. An investigation of the relationship between safety climate and medication errors as well as other nurse and patient outcomes. Personnel Psychology 2006;59:847-869.

7. Health and Safety Executive (HSE). A review of safety culture and safety climate literature for the development of the safety culture inspection toolkit. Research report 367, 2005, United Kingdom. <http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr367.pdf>

En santé, l'approche quantitative avec l'utilisation de questionnaires individuels et auto-administrés prédomine actuellement. C'est cette approche qui sera développée dans ce document. Plusieurs questionnaires existent⁸. Ces outils diffèrent par le nombre de dimensions de la culture de sécurité explorées. Ils diffèrent aussi selon qu'ils sont destinés à être utilisés en établissements de santé de court séjour, en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, en médecine de ville, ou dans des secteurs d'activités spécifiques (les soins intensifs, le bloc opératoire ou la pharmacie par exemple). Ces questionnaires permettent surtout d'approcher la culture de sécurité des professionnels de première ligne (médecins, infirmiers, aides-soignants, kinésithérapeutes...). Ils explorent peu la culture de sécurité des managers, dont l'étude repose plutôt sur des approches qualitatives.

En France, le questionnaire *Hospital Survey On Patient Safety Culture* (HSOPSC) développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality a été traduit de l'anglais en français⁹. La version française de ce questionnaire permet d'explorer **comment les professionnels perçoivent la sécurité des soins dans leur unité et dans leur établissement de santé** sur 10 dimensions de la culture de sécurité des soins. Ces dimensions sont explorées au travers de 40 items (exemple d'une dimension et de ses items page 9).

Ce questionnaire permet d'explorer les perceptions des professionnels d'une unité de soins, de plusieurs unités de soins de même spécialité par exemple, ou de la totalité des unités de soins d'un établissement. Les réponses des professionnels enquêtés sont agrégées par unité de soins (aucune réponse individuelle n'est communiquée) : des proportions de réponses positives sont calculées par item, des scores de réponses positives sont calculés par dimension. Une réponse positive est une réponse « d'accord » ou « tout à fait d'accord » à un item. Ces résultats représentent les perceptions des professionnels sur les questions de sécurité étudiées **si le taux de participation dans l'unité de soins est suffisamment élevé.**

Explorer les perceptions des professionnels d'une unité de soins à l'aide d'un questionnaire permet donc d'approcher la culture de sécurité de l'unité, de discuter avec les professionnels enquêtés des thèmes abordés au travers des dimensions, et de les sensibiliser à des thèmes importants pour la sécurité des soins.

Mesure de la culture de sécurité dans des établissements de santé français^{10,11}

Entre 2007 et 2010, la culture de sécurité a été mesurée dans 38 unités de soins de 13 établissements de santé aquitains, publics ou participant au service public hospitalier (n = 6), et privés (n = 7). Les unités de soins enquêtées étaient principalement des unités de médecine (n = 15) et de chirurgie (n = 12). La culture de sécurité des soins a été mesurée avec la version française du questionnaire HSOPSC.

Au total, 908 des 1 301 professionnels inclus ont répondu au questionnaire, avec des taux de participation par unité de soins variant de 30 à 100 %. La culture de sécurité des soins était globalement peu développée dans les unités de soins enquêtées, même s'il existait une variabilité des scores selon les unités. Les scores les plus bas concernaient les dimensions : *Réponse non punitive à l'erreur*, *Ressources humaines*, *Soutien du management pour la sécurité des soins* et *Travail d'équipe entre les services de l'établissement*.

Les résultats ont été diffusés aux équipes des unités, et parfois au niveau institutionnel. D'après les établissements de santé participants, pour que la mesure de la culture de sécurité soit utile, elle doit s'accompagner d'un retour des résultats à la fois dans les unités et au niveau institutionnel.

8. Singla AK, Barrett TK, Weissman JS, Campbell EG. Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools. *J Patient Saf* 2006;2(3):105-115.

9. Hospital Survey on Patient Safety Culture. April 2010. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/hospindex.htm>

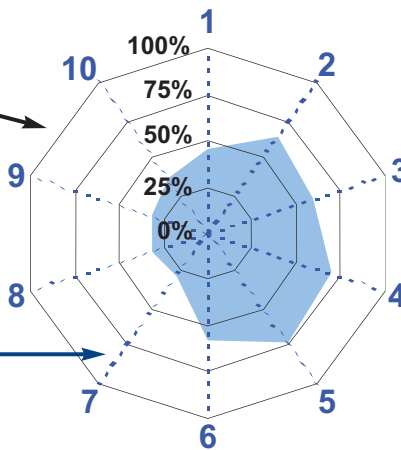
10. Quenon J-L, Occelli P, Izotte M, Domecq S, Delaperche F, Clavierie O, Castet-Fontaine B, Auroy Y, Parneix P, Amalberti R, Michel P. Impact de l'analyse de scénarios cliniques sur la culture de sécurité des unités de soins : note de synthèse. Pessac : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine 2010.

11. Quenon J-L, Occelli P, Hoarau H, Pouchadon ML, Kosciolk T, Michel P, *et al.* Méthode d'évaluation d'un système de signalement des événements indésirables : note de synthèse. Pessac : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine 2008.

Résultats d'une mesure de la culture de sécurité dans une unité de médecine

Les cercles de 0 à 100 % :
l'échelle des scores des
dimensions

Les rayons de 1 à 10 : les
dimensions de culture de
sécurité



La dimension « 4. Organisation apprenante et amélioration continue » a un score de 70 %. Cette dimension est explorée par six items : en moyenne, 70 % des professionnels de l'unité ont donné des réponses positives (« d'accord » ou « tout à fait d'accord ») aux 6 items de la dimension.

Réponses des professionnels de l'unité de médecine aux 6 items de la dimension « 4. Organisation apprenante et amélioration continue »

Réponses aux 6 items de la dimension 4

Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins

➔ 100 % des professionnels sont d'accord

Dans notre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs

➔ 58 % des professionnels sont d'accord

Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité

➔ 68 % des professionnels sont d'accord

Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un événement

➔ 42 % des professionnels sont d'accord

Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service

➔ 84 % des professionnels sont d'accord

Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas

➔ 67 % des professionnels sont d'accord

Discussion des résultats

Pour l'équipe, ce résultat correspond à leur engagement dans la prévention des chutes.

Suite à la survenue de chutes, de nouvelles pratiques de prévention voient le jour. Mais ces changements restent limités.

L'évaluation des actions existe mais de manière informelle : elle repose sur des discussions entre personnels, et avec le responsable assurance qualité.

Selon les personnels, il n'y a pas toujours de retour d'information après un signalement.

Les professionnels de l'unité travaillent en équipe et chacun est tenu informé des problèmes rencontrés.

Il existe un début d'analyse des causes des erreurs, notamment impulsé par l'encadrement de l'unité.

5. Comment développer une culture de sécurité des soins ?

Appréhender la culture de sécurité des soins au travers de la mesure des perceptions des professionnels va également permettre de guider l'élaboration d'interventions visant à améliorer la culture, et ainsi la sécurité des soins.

Plusieurs types d'actions (ou interventions) destinées à développer la culture de sécurité des soins ont été testés : formation des professionnels sur la sécurité des soins¹², visites hiérarchiques de sécurité¹³ dans les unités de soins¹⁴, et en France, analyse de scénarios cliniques d'événements indésirables. Ces actions ont été testées seules, ou combinées. Dans des unités américaines de soins intensifs, par exemple, le développement d'une culture de sécurité a reposé sur l'association de la formation, de l'identification des problèmes de sécurité des soins avec l'analyse régulière d'événements indésirables, et de la mise en œuvre d'outils pour améliorer le travail en équipe¹⁵.

Lors de ces interventions, des améliorations ont été observées pour certaines dimensions de la culture de sécurité, sans toutefois pouvoir démontrer un lien de causalité. En effet, dans peu d'études, l'évolution des scores de culture des unités de soins avec intervention a été comparée à celle d'unités de soins sans intervention. Et dans les études où ce type de comparaison a été réalisé, il n'a pas été démontré que l'intervention était le principal facteur à l'origine de ces améliorations : les éléments contextuels (période de certification, stabilité du personnel, mises en œuvre d'outils, mises en place d'actions...) étaient aussi des facteurs importants à prendre en compte.

Les améliorations observées étaient faibles. Mais les interventions étaient de courte durée (de 3 à 12 mois), et ne touchaient directement qu'une petite proportion de professionnels. Par exemple, dans une étude testant l'effet de visites hiérarchiques de sécurité, 33 % des infirmiers des unités de soins exposées ont pu participer à au moins une visite.

Le développement de la culture de sécurité nécessite probablement des interventions menées sur un temps plus long et reposant sur une combinaison d'actions.

Impact de l'analyse de scénarios cliniques sur les résultats de la mesure de la culture de sécurité des soins

Unités de soins participantes : 18 unités de soins de médecine et de chirurgie de 7 établissements de santé ont participé à cette étude. Neuf unités de soins étaient exposées à l'intervention, les 9 autres servant de témoins.

Intervention : un scénario clinique d'événement indésirable différent était analysé par mois, pendant 6 mois consécutifs. Les scénarios proposés étaient issus de cas cliniques réels. Les analyses étaient réalisées avec les professionnels des unités de soins participantes. Elles étaient animées par le responsable assurance qualité ou le gestionnaire de risques de l'établissement.

Mesure de la culture de sécurité des soins : les 10 dimensions de la version française du questionnaire HSOPSC étaient mesurées avant et après, dans les unités de soins avec et sans les 6 analyses de scénarios.

12. Ginsburg L, Norton PG, Casebeer A, Lewis S. An educational intervention to enhance nurse leaders' perceptions of patient safety culture. *Health Serv Res* 2005 Aug;40(4):997-1020.

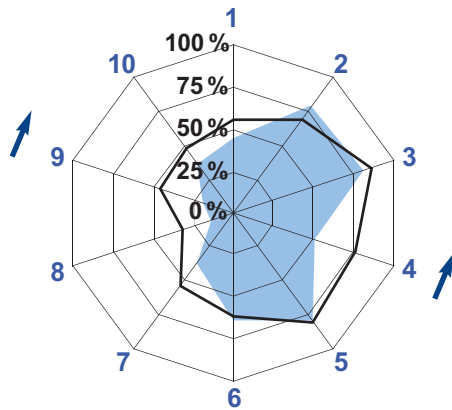
13. En santé, les visites hiérarchiques de sécurité sont réalisées par un manager de l'établissement de santé et se déroulent dans les unités de soins. Au cours de ces visites, les problèmes de sécurité des soins sont discutés avec les professionnels afin d'identifier des opportunités d'amélioration du système.

14. Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units. *BMC Health Services Research* 2005;5:28.

15. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel C, et al. Improving patient safety in intensive care units in Michigan. *J Crit Care* 2008 Jun;23(2):207-21.

Exemple de résultats dans 2 unités de soins avec analyses de scénarios

Augmentation de 20 points ou plus des scores des dimensions 9 et 4 dans l'unité A

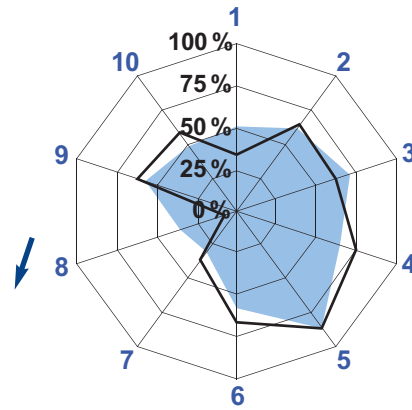


■ Avant analyses

■ Après analyses

Contexte : mise en place d'actions d'amélioration après les analyses, période de certification de l'établissement.

Diminution de 20 points ou plus du score de la dimension 8 dans l'unité B



■ Avant analyses

■ Après analyses

Contexte : pas de mise en place d'actions d'amélioration après les analyses, période de certification et de réorganisation de l'établissement.

6. La culture de sécurité dans la certification des établissements de santé

Compte tenu de l'importance de la culture de sécurité pour améliorer la sécurité, le choix a été fait, en V2010, de retenir un critère sur le développement de cette dernière. D'autres exigences du manuel de certification relatives à la qualité et la sécurité des soins participent à son développement (exemples : définir les valeurs, missions et stratégie de l'établissement, mettre en place un processus itératif d'évaluation des risques, mener des analyses de la mortalité-morbidité). Ainsi, la certification est-elle un levier important pour développer une culture de sécurité dans les établissements de santé.

Le critère 1g de la certification V2010 : un levier pour développer une culture de sécurité¹⁶

Prévoir et organiser

L'établissement définit une stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins.

- ▶ Il s'agit d'une volonté clairement énoncée par la direction et la CME.
- ▶ L'encadrement en est un relais effectif.

Mettre en œuvre

Les professionnels sont périodiquement informés sur la mise en œuvre et l'évolution de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

- ▶ Des actions de formation et de sensibilisation sont menées.
- ▶ Les professionnels participent au système de signalement et à l'analyse des événements indésirables.
- ▶ Les professionnels participent à l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins et à la mise en place des actions d'amélioration.

Des activités sont organisées au cours desquelles les thèmes qualité et sécurité sont abordés (réunions, forum, séminaires, journées dédiées, actions de sensibilisation des patients, etc.).

Évaluer et améliorer

La direction suit le développement de la culture qualité et sécurité dans l'établissement et un retour d'information sur les résultats obtenus et sur l'évolution des éléments clés de la culture sécurité dans l'établissement est organisé.

¹⁶. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Conclusion

L'importance de la culture de sécurité pour la sécurité des soins réside dans ce qu'elle participe à l'élaboration d'un ensemble cohérent et intégré de comportements des professionnels, et donc aux performances des organisations de santé.

Au travers de l'évaluation et du développement d'une culture de sécurité des soins, il s'agit de faire de la sécurité une priorité de tous, des professionnels de terrain comme des managers.

Points clés

- **La culture de sécurité des soins est une production collective. Elle désigne les valeurs et les croyances communes à un groupe en matière de sécurité, et qui constituent un cadre commun aux comportements.**
- **La culture de sécurité des soins peut être approchée au travers d'enquêtes de perceptions réalisées avec des questionnaires individuels et auto-administrés : les perceptions des professionnels sur des questions de sécurité regroupées en dimensions sont alors mesurées.**
- **Il existe un lien entre les perceptions des professionnels des questions de sécurité et le signalement ou la fréquence de survenue de certains événements indésirables.**
- **Des interventions visant à développer une culture de sécurité des soins ont été élaborées. Leur effet a été mesuré à l'aide de questionnaires. Une amélioration modérée de certaines dimensions a été observée.**

Pour en savoir plus

Occelli P, Quenon JL, Hubert B, *et al.* La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence. *Risques et Qualité* 2007;4(4):207-212.

Simard M. La culture de sécurité. In: Daniellou F, Simard M, Boissières I, editors. *Les cahiers de la sécurité industrielle : facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle, un état de l'art.* Toulouse: FonCSI; 2009. http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf (dernière consultation le 22 juillet 2010).

Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. *Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Guide d'utilisation de l'outil de mesure (version mai 2010).* <http://www.ccecqa.asso.fr/outils/recueil-donnees> (dernière consultation le 22 juillet 2010).

European Network for Patient Safety: promoting a Culture of Patient Safety <http://www.eunetpas.eu>

Merrylin Walton, Helen Woodward, Samantha Van Staalduinen, *et al.* *Qual Saf health Care* 2010;19: 542-546



www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax. : +33 (0) 1 55 93 74 00