

Fiche 1. Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins

Objectif

Partager les notions de base pour aborder ensemble la sécurité des soins

Cette fiche reprend, synthétise ou développe des notions exposées au sein d'un précédent guide auquel le lecteur est renvoyé³⁷.

1. Quelques considérations relatives à la notion de risque

Le risque est défini comme l'exposition, souhaitée ou non, à un danger (une falaise est un danger, la grimper est un risque). On peut distinguer quatre situations :

- **le renoncement au risque** (ex : ne pas opérer un patient porteur de trop nombreuses co-morbidités pour une intervention de confort),
- **la prise volontaire de risque liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée** (ex : traitement chirurgical d'une appendicite permettant d'éviter l'évolution vers la péritonite et le décès, malgré le risque chirurgical et anesthésique),
- **la prise volontaire d'un risque comme condition de la performance** (ex : traitement de la myopie pouvant s'effectuer par des verres correcteurs, mais pour laquelle le traitement chirurgical recherche un bénéfice supérieur, avec la prise de risque liée à l'intervention),
- **la prise involontaire d'un risque subi** (ex : période de travail en sous effectif aigu ou changement de mode opératoire de dernière minute pour raison de la non disponibilité d'un dispositif médical essentiel).

Le risque n'est pas seulement une donnée objective. C'est aussi une construction sociale pouvant expliquer une perception et une acceptabilité non uniformes au sein des professionnels de santé, des patients, du public et des médias. L'acceptabilité du risque suppose donc la prise en compte de trois niveaux : la société, les professionnels, les patients.

La gestion des risques comporte toujours des aspects positifs (performance accrue pour le patient, le médecin et/ou l'institution) et des aspects négatifs (le dysfonctionnement vécu comme un échec avec ses éventuels effets délétères).

La prise de risque est indissociable de l'activité humaine, de celle d'un établissement de santé en particulier. La démarche de gestion des risques vise donc à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent. Elle repose sur la connaissance des risques, sur l'élimination de certains risques, sur la prévention et la protection vis-à-vis des risques à prendre pour la prise en charge des patients.

2. Éléments de terminologie

La gestion des risques fait appel à une terminologie propre (en sachant l'existence de plusieurs terminologies)³⁸. Quelques termes sont proposés ici, destinés à introduire des développements à venir.

37. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Saint Denis La Plaine: ANAES; 2003.

38. Plusieurs références de glossaires sont indiquées en annexes.

Sécurité du patient	Absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS, CISP 2009) (une atteinte associée aux soins découle de mesures prises pendant la dispensation des soins et ne résultant pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e))
Danger	Ce qui menace ou compromet la sûreté, l'existence de quelqu'un ou de quelque chose (Le Petit Robert de la langue française, 2006)
Risque	Probabilité de survenue d'un incident
Situation à risque	Évènement possible dont la survenue est susceptible de créer des dommages
Évènement évitable	Jugement de valeur accepté par la collectivité compte tenu des pratiques et savoirs médicaux recommandés dans des circonstances données et à un moment donné par la communauté scientifique
Évènement indésirable associé aux soins	Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. (Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010). Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement
Évènement porteur de risque (EPR)	Évènement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement
Erreur humaine	Réalisation non volontaire d'un acte qui empêche d'obtenir le résultat souhaité. La littérature ³⁹ distingue les erreurs de routine (en anglais « slips », de très loin les plus fréquentes, plus de 80 % du total des erreurs) et les erreurs de connaissances (en anglais « fault », à ne pas traduire par faute en français) qui se séparent elles-mêmes en deux catégories : les erreurs de contexte (10 à 15 % du total des erreurs, connaissance exacte employée dans le mauvais contexte) et les erreurs par manque de connaissance (très rares, moins de 2 % en général chez les experts)
Violation	Écart volontaire à la norme ou la recommandation pour maximiser un bénéfice souhaité (technique, financier, humain)
Cause immédiate	Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement, par exemple blessure per opératoire ou chute du patient
Facteur favorisant (ou cause profonde)	Circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'évènement indésirable grave (EIG). Les facteurs favorisants peuvent être externes (l'établissement n'en a pas la maîtrise), liés à l'organisation (absence de protocoles acceptés), liés au personnel (problème comportemental d'une personne, absence d'encadrement, manque de collaboration ou communication insuffisante) ou liés au patient (attitude problématique)
Démarche de gestion des risques a posteriori	Démarche réactive ou corrective axée sur l'analyse rétrospective des évènements indésirables et le traitement des causes identifiées
Démarche de gestion des risques a priori	Démarche préventive axée sur l'analyse et la mise en œuvre de mesures susceptibles d'empêcher ou de limiter la survenue d'évènements indésirables
Résilience	Mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de prévenir, de détecter, d'atténuer les dangers ou les incidents, ou d'y remédier
Anticipation	Mouvement de la pensée qui imagine ou vit d'avance un évènement. En sport : Faculté à prévoir l'attaque de l'adversaire et d'en préparer la parade (Le Petit Robert de la langue française, 2006)
Récupération	Dépistage et traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'évènement redouté auquel elle aurait pu conduire (« l'échappée belle » des québécois)
Approche systémique	Approche globale centrée sur la cohérence du tout plutôt qu'une approche par décomposition centrée sur l'optimisation des parties.

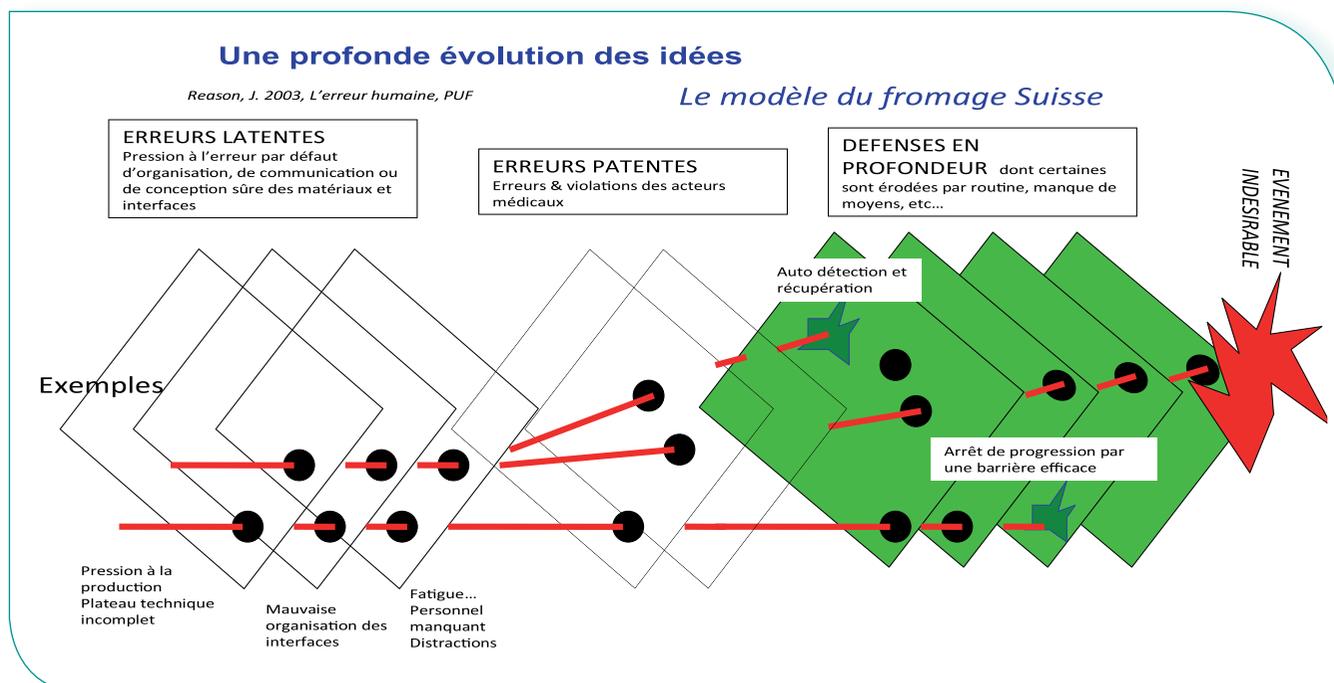
3. Une typologie des défaillances d'un système complexe

Le modèle bien connu de « fromage suisse » (ou de plaques) développé par J. Reason offre un cadre simple à la gestion systémique des risques. L'idée générale du modèle est qu'un système complexe met en jeu beaucoup d'acteurs et de ressources, chacun d'eux ayant des faiblesses mais aussi des forces en matière de sécurité. La sécurité globale du système consiste à empiler ces plaques d'acteurs de sorte que les faiblesses ne s'alignent pas, mais au contraire soient bloquées par les points de sécurité et n'impactent pas le patient. Ce modèle distingue trois types de plaques :

- les acteurs des plaques relatives à l'organisation, à la conception et, au management peuvent commettre des **erreurs latentes** en ce sens qu'elles ne touchent pas directement le patient mais faciliteront les erreurs de ceux qui sont au contact du patient,

39. Reason J. L'erreur humaine. Paris: PUF; 1993.

- les acteurs de première ligne (médecins, sages-femmes et soignants) qui interagissent directement avec le soin peuvent commettre des **erreurs patentes** avec des conséquences immédiates pour le patient,
- les **défenses en profondeur ou barrières de sécurité** du système qui sont pensées pour bloquer et récupérer les erreurs patentes (ex : pharmacien qui contrôle l'ordonnance du médecin et récupère des erreurs de doses, *check-list* au bloc opératoire qui correctement utilisée favorise la récupération d'erreurs, en matière d'identité ou de côté à opérer).



4. La sécurité ne consiste pas à supprimer les erreurs, mais à les gérer de façon adaptée

Ce modèle renvoie aussi à d'autres aspects fondamentaux de la gestion des risques liés aux **facteurs humains et organisationnels** :

- **le flux d'erreurs par être humain est considérable** (en aviation civile où il a été mesuré sur plus de 5 000 vols, le taux d'erreurs d'un équipage reste supérieur à 2 par heure⁴⁰).
- **on ne peut pas réduire le flux d'erreur d'un être humain qui travaille** (il commettra toujours autant d'erreurs car les erreurs sont le revers automatique de toute activité mentale).

Mais :

- **on peut empêcher ou réduire la fréquence de certaines erreurs** en prenant des mesures ciblées (ex : en mettant en place une *check-list* en bloc opératoire ou en mettant des détrompeurs physiques sur les fluides médicaux, oxygène et protoxyde d'azote, empêchant ainsi l'inversion des gaz utilisés).
- **on peut récupérer les erreurs commises** : 85 % des erreurs (Reason, 1993 opus cité) sont détectées et récupérées en quelques secondes par le sujet qui les a commises tandis qu'une bonne fraction du reste des erreurs est récupérée par l'entourage, l'équipe ou des détrompeurs physiques. **La récupération comprend trois phases** : détection du problème, identification/compréhension et action de récupération proprement dite.
- **la gestion des risques renvoie autant à l'évitement des erreurs qu'à leurs récupérations**. D'ailleurs les hôpitaux les plus sûrs ne sont pas ceux qui ont les plus bas taux d'EIG mais ceux qui dont la gestion et la récupération des événements indésirables est la plus efficace, en bref qui traitent mieux leurs événements^{41,42}.

40. Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*. BMJ 2000;320(7237):781-5.

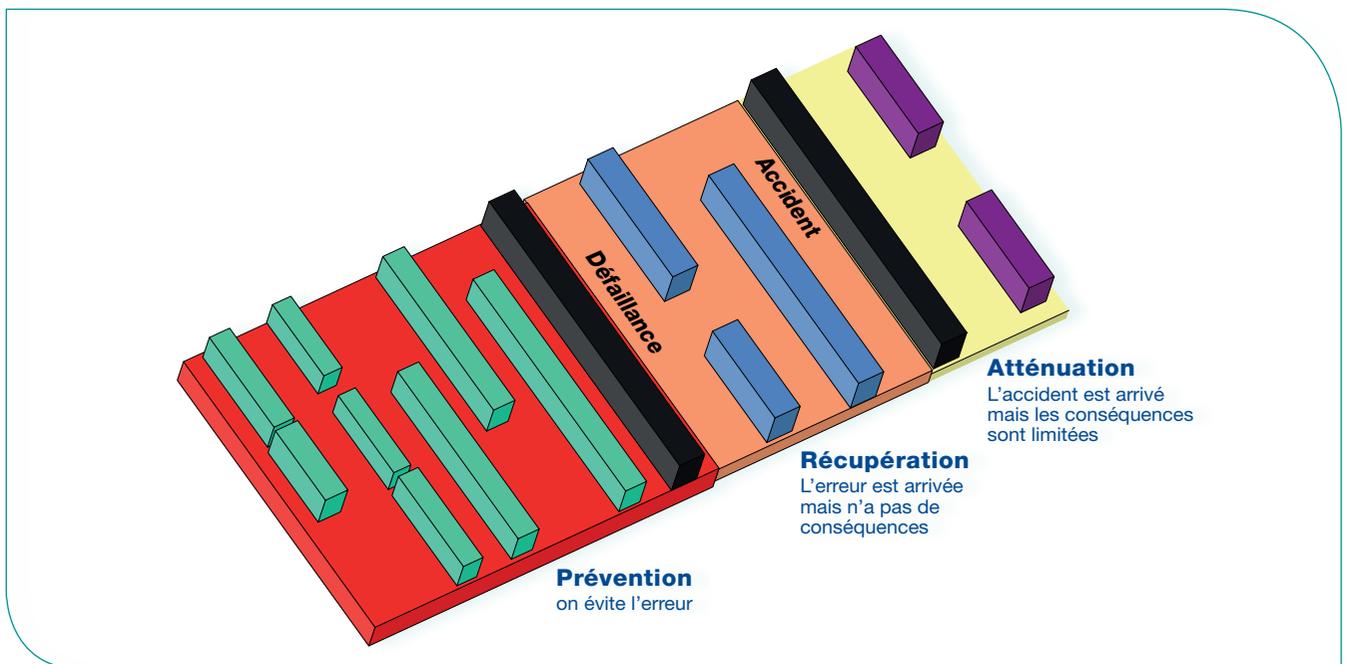
41. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. *Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery*. N Engl J Med 2009;361(14):1368-75.

42. Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle, Daniellou,F, Simard,M, Boissières,I. Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art. Toulouse: ICSI; 2010. http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf

5. Les types de barrières pour gérer les erreurs (concept dit de « défense en profondeur »)

Un système sûr possède une combinaison de **trois types de barrières** :

- **les barrières de prévention** : elles empêchent la survenue de l'erreur et de l'accident (ex : la *check-list* chirurgicale, barrière destinée à empêcher l'oubli d'une antibioprofylaxie péri-interventionnelle),
- **les barrières de récupération** : l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences (ex : une antibioprofylaxie est prescrite au bloc opératoire mais l'infirmière prend connaissance de l'existence d'une allergie à la pénicilline dans le dossier médical et alerte le prescripteur qui modifie la prescription en conséquence),
- **les barrières d'atténuation des effets** : l'accident est avéré, mais les conséquences sont limitées (ex : un patient n'ayant pas bénéficié d'une antibioprofylaxie est en choc septique, mais des hémocultures ont été réalisées très tôt, le germe a été identifié rapidement, un lit en réanimation est immédiatement disponible, le traitement est engagé rapidement).



Aucune barrière n'est capable à elle seule de contenir tout le risque. Il faut associer plusieurs barrières pour obtenir la sécurité voulue +++.

À cet égard, **les pratiques médicales et organisationnelles en établissement de santé surestiment souvent l'efficacité des barrières de prévention, tandis qu'elles peuvent fortement sous-estimer l'importance des deux autres types de barrières** (ces dernières, non pensées et mises en œuvre collectivement, étant souvent laissées au professionnalisme et à l'initiative de chacun)⁴³.

Outre leurs différentes fonctions (prévention, récupération, atténuation), les barrières peuvent être de différentes natures :

- **barrières immatérielles** : lois et réglementation, consignes, bonnes pratiques de sécurité, recommandations, procédures et protocoles, programme de formation, organisation du travail, etc.
- **barrières matérielles** : détrompeur physique (ex : en branchement des fluides en anesthésie, en prescription médicamenteuse informatisée), alarme, verrouillage d'un dispositif, etc.

43. Un des points essentiels du dispositif national d'accréditation des médecins est l'analyse des événements indésirables porteurs de risques (EPR) déclarés par les médecins inscrits dans cette procédure. Au-delà de la recherche des causes immédiates et des facteurs favorisants, l'un des axes de travail porte sur les modalités de la récupération avec ses temps de détection (qui, quand, comment), de diagnostic (qui, quand, comment) et d'action (qui, quand, comment). L'enjeu est majeur : identifier au sein de chaque spécialité des situations à risques méconnues, étudier grâce à une base de données (base REX) des « paniers » d'EPR semblables pour tenter d'identifier des causes communes. Ceci pour élaborer des recommandations professionnelles en conséquence, rédigées sous la forme de barrières de sécurité.