

Vers un système de soins plus sûr

Proposition d'un Programme national d'amélioration de la sécurité des patients en Suisse

Date de publication : 9 avril 2001

Task Force «Amélioration de la sécurité des patients»

Auteurs :

**Brunner HH, Conen D, Günter P, von Gunten M,
Huber F, Kehrer B, Komorowski A, Langenegger M,
Scheidegger D, Schneider R, Suter P, Vincent C, Weber O**

Table

- 1 Résumé-recommandations**
- 2 Introduction**
- 3 Nature et dimension des préjudices portés aux patients**
- 4 Coût humain**
- 5 Causes des accidents et des soins de mauvaise qualité**
- 6 Initiatives pour la sécurité des patients**
- 7 Programme national de sécurité des patients**
 - 7.1 Priorités immédiates et étapes**
 - 7.2 Modules du programme**
 - 7.2.1 Centre national pour la sécurité des patients (CNSP)**
 - 7.2.2 Déclarations et analyse des incidents**
 - 7.2.3 Une commission nationale chargée d'enquêter sur les accidents médicaux**
 - 7.2.4 Formation au travail d'équipe, leçons à tirer d'autres cultures de la sécurité**
 - 7.2.5 Soutien aux patients atteints et au personnel après des incidents médicaux**
 - 7.2.6 Recherche, développement et mise en œuvre**
 - 7.3 Ressources pour un programme national**
- 8. Annexes**
 - 8.1 Annexe A : Glossaire**
 - 8.2 Annexe B : Calendrier pour le Programme national**
 - 8.3 Annexe C : Bibliographie**

1 Résumé-recommandation

Les recherches conduites dans plusieurs pays montrent que les erreurs médicales sont fréquentes et que ces incidents ¹ causent des préjudices à de nombreux patients. La Task Force a convenu à l'unanimité qu'il était aussi urgent d'améliorer la sécurité des patients tant en Suisse que dans d'autres pays. *Par conséquent, la Task Force recommande vivement l'élaboration et la mise en place d'un programme d'amélioration de la sécurité des patients, structuré et bien défini.*

Le présent document propose une vision et une stratégie pour la sécurité des patients dans le système de santé suisse, et doit servir de base pour une vaste consultation. La Task Force recommande la création d'un programme national de sécurité des patients, qui coordonne et développe les initiatives locales et nationales, travaille avec les organisations de patients et les organisations professionnelles, les universités et le gouvernement ainsi qu'avec d'autres programmes nationaux. La mise en place d'un programme d'amélioration de la sécurité des patients doit se baser sur les initiatives locales existantes, reliées entre elles dans un réseau national.

Pour assurer les structures nécessaires à la mise en place d'un programme d'amélioration de la sécurité des patients, la Task Force recommande la création d'un Centre national pour la sécurité des patients (CNSP). Ses tâches principales seraient la collecte de données sur les erreurs médicales et les problèmes de sécurité des patients, l'analyse des causes et des facteurs contributifs, le développement de stratégies et d'outils de sécurité, la communication et la diffusion des connaissances, ainsi que le soutien aux patients et au personnel médical touchés par des incidents graves.

Il s'agit d'identifier les objectifs nationaux et les cibles permettant des progrès immédiats. En parallèle, il faudra développer une stratégie de réduction des risques à long terme.

Les déclarations d'incidents et leur analyse sont au cœur de la plupart des systèmes de gestion des risques, tant dans la santé que dans d'autres secteurs à hauts risques, comme l'aviation. La Task Force estime que c'est une des pierres angulaires du processus d'amélioration. L'objectif final de ces systèmes, tant au niveau local que national, doit être le développement de stratégies pour la prévention d'incidents médicaux et l'introduction de changements.

¹ La Task Force se fonde sur la définition suivante d'un incident médical («adverse event») : «Événement indésirable involontaire provoqué plus par la prise en charge médicale que par la maladie en cours, qui est suffisamment grave pour entraîner la prolongation de l'hospitalisation ou une altération de la santé ou une infirmité temporaire ou permanente du patient au moment de sa sortie.» (Vincent et al., *British Medical Journal* 322 (7285): 517 Date Supplement - Criteria and tables. Voir aussi l'annexe A.

La Task Force a aussi envisagé la création d'une *Commission nationale d'enquête* (par analogie avec le Bureau d'enquête sur les accidents d'aviation; voir aussi la Motion Günter au Conseil national, 98.3025). Cette commission viendrait compléter le système proposé de déclaration d'incidents, tout en offrant une nouvelle dimension. Elle aurait pour but d'analyser en profondeur certains événements critiques et de fournir à tous les prestataires de soins des recommandations pour améliorer la situation.

La recherche sur les incidents cliniques, les erreurs médicales et la sécurité des patients n'en est qu'à ses premiers pas. Cependant, suite à plusieurs études à caractère pionnier, ce domaine est en plein développement. La Task Force suggère par conséquent la création d'un programme national de recherche, qui constitue un élément du Programme national d'amélioration de la sécurité des patients.

La mise en réseau de programmes européens et non européens permettrait d'élargir les bases de connaissances et d'avoir accès aux pratiques les plus récentes en matière d'amélioration de la sécurité des patients.

Les incidents médicaux ont un coût humain élevé et provoquent une hémorragie des ressources disponibles pour la santé. Les patients peuvent souffrir de douleurs, d'invalidité, et avoir besoin d'un traitement supplémentaire. Leurs relations personnelles et familiales, leur vie sociale et leur travail peuvent en être profondément affectés. Le personnel médical lui aussi ressent de la honte, de la culpabilité et de la détresse après un incident, une plainte ou un litige. La Task Force estime qu'un groupe de travail devrait être constitué pour examiner les problèmes importants et les mesures concrètes à prendre pour réduire au minimum les traumatismes causés par des incidents médicaux.

Un programme d'amélioration de la sécurité des patients et son homologue structurel, l'Agence nationale d'amélioration de la sécurité des patients, doivent être financés au niveau national.

Le financement pourrait se faire selon un modèle analogue au Fonds national suisse de la recherche scientifique (Fonds national) et à la Fondation «Pro Helvetia». L'engagement à long terme devrait se refléter dans une stratégie financière basée sur un plan de développement solide. Pour le démarrage d'un programme national, il faut disposer d'un personnel minimum et d'une garantie de financement à long terme. Nous envisageons que le financement serve au programme national et contribue au développement d'initiatives locales.

La Task Force estime nécessaire d'analyser les incitations contenues dans notre système de santé et de proposer des incitations adaptées, voire nouvelles, améliorant la qualité de la prestation de soins.

La Task Force est prête à accepter un mandat pour élaborer une proposition détaillée à l'intention du gouvernement et des partenaires dans le domaine de la santé.

En résumé, les recommandations suivantes sont considérées comme essentielles pour un Programme national d'amélioration de la sécurité des patients:

1. Pour assurer les structures nécessaires à la mise en place d'un Programme national d'amélioration de la sécurité des patients, la Task Force recommande la création d'un Centre national pour la sécurité des patients (CNSP).
2. En parallèle, de l'identification des objectifs nationaux et des cibles permettant des progrès immédiats, il faut développer une stratégie de réduction des risques à long terme.
3. Les déclarations d'incidents, fonctionnant tant au niveau local que national, sont des éléments essentiels du processus d'amélioration. Une Commission nationale d'enquête, qui analyse des incidents spécifiques, peut venir à l'appui du système national et fournir des recommandations pour son amélioration.
4. La Task Force recommande qu'un programme national de recherche soit défini.
5. La mise en réseau de programmes européens et non européens permet d'élargir les bases de connaissances et d'avoir accès aux pratiques les plus récentes en matière d'amélioration de la sécurité des patients.
6. Un groupe de travail doit être constitué pour examiner les mesures concrètes à prendre afin de réduire au minimum les traumatismes causés aux patients, à leurs proches et au personnel concerné par des incidents médicaux.
7. Pour la période de démarrage d'un programme national, il faut disposer d'un personnel minimum et d'une garantie de financement à long terme.
8. La Task Force propose l'introduction de nouvelles incitations à la qualité et à la sécurité pour les fournisseurs de soins.

2 Introduction

Le présent document propose une vision et une stratégie pour la sécurité des patients dans le système de santé suisse. Au vu des résultats de la recherche, des informations des médias et des autorités de plusieurs pays, la sécurité des patients est un problème qui concerne tous les systèmes de santé avancés; les preuves abondent selon lesquelles nombre de patients subissent des atteintes à leur santé au cours de traitements médicaux de routine. Des problèmes similaires existent sans doute en Suisse. Dans ce document, nous présentons une stratégie préliminaire pour la sécurité des patients en Suisse, qui doit servir de base à une consultation et à une discussion plus vastes, notamment lors de

la Deuxième Conférence sur la sécurité des patients qui se tient à Lucerne les 9 et 10 avril 2001. Nous envisageons que la conférence mette sur pied une organisation, petite à ses débuts, qui élabore une stratégie détaillée et constitue la base d'un Centre national pour la sécurité des patients (CNSP).

3 Nature et gravité des préjudices subis par les patients

De nombreuses sources provenant de différents pays attestent qu'un nombre conséquent de patients supportent des souffrances dues aux traitements médicaux. Selon une des premières grandes études épidémiologiques, la Harvard Medical Practice Study, réalisée dans l'état de New York, environ 4% des admissions ont été marquées par des événements indésirables, à savoir des situations durant lesquelles des patients ont subi involontairement un préjudice due fait de traitements médicaux. Pour 70% des patients, les effets sur la santé ont été bénins ou de courte durée, mais dans 7% des cas ils ont été permanents, et 14% des patients sont décédés entre autre à cause du traitement auquel ils étaient soumis (1). On peut donc estimer qu'environ 1% des patients admis dans un hôpital subissent des dommages graves. Des études conduites dans les États du Colorado et de l'Utah en 1992 donnent des résultats similaires.

Selon une étude australienne récente, des incidents médicaux sont survenus dans 16,6% des admissions, incidents qui auraient pu être évités dans la moitié des cas (2). Au Royaume-Uni, une petite étude pilote a trouvé un taux de 10% d'incidents médicaux, dont la moitié auraient pu être évités. Si l'on extrapole à partir de ces chiffres pour un hôpital de taille moyenne, comptant 50 000 admissions par an, on trouve de 2000 à 8000 cas par an qui entraînent une maladie du patient ou un séjour hospitalier prolongé.

Les coûts financiers de ces événements, en terme de ressources budgétaires et de baisse de l'efficacité, sont inconnus, mais bien plus élevés que les coûts immédiats des cas conduisant à des litiges. Une opération qui se termine mal, par exemple, peut exiger une nouvelle opération, un séjour plus long en hôpital, des soins ambulatoires supplémentaires, etc. En Australie, on évalue que ces incidents représentent 8% du total des journées d'hôpital (2). Au Royaume-Uni, les journées d'hospitalisation nécessitées par des accidents qui auraient pu être évités coûteraient quelque 2,5 milliards de francs suisses (3). Les indemnités d'invalidité, et autres coûtent aussi des sommes énormes qui peuvent être bien plus élevées que les coûts se présentant pour les hôpitaux individuels.

4 Coût humain

Outre leur lourd impact sur les ressources disponibles pour la santé, les incidents médicaux ont un coût humain élevé. Les patients peuvent souffrir de douleurs, d'invalidité, ils peuvent avoir besoin d'un traitement supplémentaire et subir divers troubles psychologiques, comme la dépression et le trouble dû au stress post-traumatique. Leurs relations personnelles et familiales, leur vie sociale et leur travail peuvent en être profondément affectés. Le personnel lui aussi peut ressentir de la honte, de la culpabilité et de la détresse après un accident, toutes choses qui risquent de s'exacerber si elles se combinent à une plainte ou à un litige (4). Les patients et leurs proches réclament des explications et des comptes, ils veulent être sûrs que pareil accident ne se répétera pas, avec le risque de leur refuser toute explication si l'hôpital ou le médecin de famille craignent que le litige soit porté devant les tribunaux (5).

5 Causes des accidents et des soins de mauvaise qualité

On attribue d'habitude à l'erreur humaine les catastrophes qui se produisent dans les airs, les chemins de fer, la chirurgie de pointe et les soins de santé en général. Cependant, des jugements rapides et la désignation routinière des coupables dissimulent une vérité plus complexe. Une action ou une omission particulière peut être la cause immédiate d'un incident, mais à l'analyser de plus près, on découvre généralement une série d'événements et d'écarts par rapport à la sécurité, qui sont tous influencés par l'environnement de travail et l'ensemble du contexte organisationnel (6).

Dans l'aviation, l'industrie pétrolière et le nucléaire, les enquêtes sur les incidents suivent une procédure formelle bien établie (7). Les études faites dans ces domaines ont permis de mieux comprendre les causes des accidents, de moins mettre l'accent sur l'individu qui commet une erreur et d'examiner de plus près les facteurs organisationnels préexistants. Ces études illustrent aussi la complexité des chaînes d'événements qui peuvent provoquer des conséquences graves (8, 9, 10). La cause d'incidents cliniques peut tenir à des facteurs comme des problèmes de communication et de contrôle, une charge excessive de travail, une formation insuffisante ainsi que des décisions d'allocation des ressources prises sans tenir compte de leurs conséquences concrètes. Cette image complexe est de mieux en mieux acceptée dans les soins de santé, mais elle sert encore peu aux enquêtes sur les incidents réellement survenus. Les leçons tirées peuvent toutefois être appliqués à la médecine.

Tableau 1 : Facteurs influençant la pratique clinique

TYPES DE FACTEURS	FACTEURS EN INTERACTION
-------------------	-------------------------

Contexte institutionnel	Contexte économique, règlements Administration nationale de la santé Examen des imprudences cliniques dans un climat de confiance
Organisation et gestion	Ressources et contraintes financières Structure organisationnelle Normes et objectifs Culture de la sécurité et priorités
Environnement du travail	Dotation en personnel et en qualifications Charge de travail, systèmes de travail en équipes Conception, disponibilité et entretien des équipements Soutien de l'administration et de la direction
Facteurs d'équipes	Communication verbale Communication écrite Supervision et aide Structure de l'équipe (adéquation, cohérence, leadership, etc.)
Facteurs individuels (du personnel)	Connaissances, habileté, comportement Compétence Santé physique et mentale
Tâches	Définition des tâches et transparence des structures Disponibilité et utilisation des protocoles Disponibilité et exactitude des résultats de tests
Patients	État (complexité et gravité) Langue et communication Personnalité et facteurs sociaux

Le tableau 1 résume l'éventail des facteurs qui peuvent contribuer à provoquer des incidents médicaux (11). Ce sont donc ces facteurs qu'il faut prendre en considération afin d'essayer d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Les «facteurs patients» figurent en bas du tableau. Dans toute situation clinique, c'est l'état du patient qui influence le plus directement la pratique et ses résultats. D'autres facteurs concernant les patients, comme leur personnalité, leur langue, une infirmité éventuelle, ont aussi leur importance, car ils peuvent influencer la communication avec le personnel et donc, la probabilité d'un incident. Les facteurs concernant le personnel, individus et équipes, sont placés plus haut dans le cadre. Les facteurs individuels comprennent les connaissances, les compétences, l'expérience et le comportement de chaque membre du personnel, qui marquent évidemment leur pratique clinique. Chaque membre du personnel fait partie d'une équipe dans l'unité de lits ou la division, ainsi que de l'organisation générale du service de santé. La manière dont pratique une personne et les effets que cela a sur le patient sont à la fois limités et influencés par les autres membres de l'équipe et par des éléments de leur comportement, leur mode de communication, de soutien et de contrôle mutuel. À son tour, l'équipe est influencée par les actions de la hiérarchie et par les décisions prises à un niveau plus élevé de

l'organisation sur des questions comme la formation et la supervision, ainsi que la disponibilité des équipements et des fournitures. Les décisions de la direction touchent aussi les conditions dans lesquelles travaille l'équipe, comme la dotation en personnel, la charge de travail, l'état du bâtiment et l'environnement au sens large. Le contexte institutionnel a des répercussions sur l'organisation, avec notamment les contraintes financières imposées par les pouvoirs politiques, les organes extérieurs de réglementation et, plus généralement, le climat économique et social.

Cette mise en perspective montre que se borner à reprocher à une personne une erreur spécifique risque de donner une image injuste et inadéquate des causes d'un incident médical. Les compétences et actes cliniques des individus sont cruciaux, mais il faut considérer la sécurité d'un point de vue beaucoup plus général. Une des raisons pour lesquelles beaucoup d'initiatives visant la qualité et la sécurité ont un impact limité, c'est que celles-ci ne concernent qu'un niveau d'intervention (par exemple la formation du personnel, des protocoles plus stricts) et tiennent trop peu compte d'autres facteurs influençant la pratique clinique. Les interventions doivent viser divers niveaux de la hiérarchie, comme cela se fait déjà dans certaines industries (11).

Le secteur de la santé n'a pas exploité totalement les possibilités de stratégies préventives sur la base de ce type d'analyse. Dans d'autres domaines toutefois, son potentiel de développement est évident. Par exemple, l'enquête sur le désastre pétrolier de la plate-forme Piper Alpha a dégagé une quantité de recommandations et la mise en place de stratégies de réduction des risques, qui portent sur toute l'industrie pétrolière et sur une série de problèmes. On citera la création d'un organe central de réglementation pour la sécurité offshore, le déplacement des valves de fermeture d'urgence des pipelines, la mise à disposition de refuges de sécurité provisoires pour les travailleurs, de nouvelles procédures d'évacuation et des exigences pour la formation à la sécurité en cas d'urgence. Plus intéressant encore, les compagnies pétrolières doivent désormais démontrer concrètement que les dangers ont été réduits le plus possible, à des niveaux aussi bas que l'on peut raisonnablement le souhaiter (12, 13, 14).

6 Initiatives pour la sécurité des patients

Plusieurs initiatives importantes prises au cours des cinq dernières années témoignent de l'attention accrue que l'on accorde à la sécurité des patients. Aux États-Unis, des organisations comme la National Patient Safety Foundation militent pour que la sécurité des patients soit prise en compte d'une manière toujours plus minutieuse, avec des références à la recherche et à la pratique dans plusieurs autres secteurs. Le rapport

récent de l'Institute of Medicine, «Building a Safer Healthcare System» (15), présente clairement l'étendue des torts causés aux patients et un programme ambitieux et radical pour y porter remède, qui a obtenu le soutien de la présidence des États-Unis.

En Australie, les résultats de la Australian Quality in Healthcare Study (2) ont tout d'abord été gâchés par l'ingérence des milieux politiques, qui a retardé le programme de mise en œuvre qui devait en résulter. Toutefois des initiatives sont en cours au niveau fédéral et des États. En Grande-Bretagne, le Department of Health a demandé un rapport, «An Organisation With Memory», qui porte sur le même domaine que celui de l'Institute of Medicine états-unien, mais dans le contexte britannique. Là aussi, des mesures ambitieuses et radicales sont proposées pour affronter les principaux problèmes de la sécurité des patients qui se présentent au sein du National Health Service. On connaît d'autres initiatives, au Canada et dans plusieurs pays d'Europe et d'Asie, témoignant d'un intérêt renouvelé pour la recherche sur la sécurité des patients et sur les instruments de la gestion des risques. Enfin un numéro entier du British Medical Journal a été consacré au sujet des erreurs médicales (17), s'efforçant ainsi de faire entrer le sujet de plein pied dans la recherche universitaire et médicale.

Tous les rapports contiennent des preuves évidentes de torts infligés aux patients et examinent les raisons des incidents médicaux, les stratégies d'amélioration de la situation et leur mise en œuvre. Chacun d'entre eux présente une série de recommandations, certaines portant sur les principes généraux de la sécurité et de son amélioration, d'autres consistant en plans d'actions sur des cibles spécifiques.

Le rapport de l'Institute of Medicine (15) pose quatre niveaux de recommandations et d'actions:

- L'établissement d'une priorité nationale susceptible de créer un leadership, des recherches, des outils et des protocoles pour accroître les connaissances de base en matière de sécurité;
- L'identification des erreurs et des enseignements à en tirer, par l'obligation faite de déclarer immédiatement les incidents;
- Le relèvement des normes et des exigences d'amélioration de la sécurité par les organes de surveillance, les prestataires et les groupes professionnels;
- L'objectif final de toutes les recommandations est la création de systèmes de sécurité au sein des organisations de soins de santé, par la mise en place de pratiques de sécurité là où les soins sont fournis.

Le rapport de l'Institute of Medicine contient des recommandations efficaces et spécifiques pour des modèles de déclarations d'incidents, obligatoires ou facultatives; il souligne fortement le rôle des réglementations et des incitations financières et

contractuelles. En revanche, le rapport britannique, «An Organisation With Memory» (16), met bien plus l'accent sur les leçons à tirer d'autres industries à hauts risques, sur la pensée systémique et sur la nécessité de changer la culture du National Health Service. Le tableau 2 résume certains problèmes actuels et les aspirations pour l'avenir. Nous ne nions pas l'importance de la méthode adoptée aux États-Unis, en particulier la création d'un centre national pour la sécurité des patients, mais nous estimons que l'accent mis sur la réflexion systémique et les changements culturels amène une nouvelle dimension essentielle.

Tableau 2 : Une nouvelle manière de réagir aux incidents médicaux

PASSÉ	AVENIR
Crainte générale de représailles	Déclaration, généralement sans imputation de la faute
Désignation d'individus comme boucs émissaires	Prise de responsabilité individuelle lorsque cela se justifie
Récoltes de données disparates sur les incidents médicaux	Coordination de toutes les banques de données
Absence de politique d'information du personnel sur les résultats d'une enquête	Information régulière (feed-back) au personnel de première ligne
Primauté de la formation individuelle	Généralisation de la formation en équipe
Focalisation de l'attention sur les erreurs individuelles	Approche systémique des risques et de leur prévention
Absence de conscience de la gestion des risques	Formation générale à la prise de conscience de la gestion des risques
Gestion des problèmes à court terme	Focalisation sur la réduction durable des risques
Manipulation des données	Utilisation rigoureuse des données
Tendance à considérer de nombreux incidents comme des cas isolés	Reconnaissance du potentiel de répétition d'incidents similaires
Limitation des enseignements tirés d'incidents en premier lieu au service ou à l'équipe concernée	Reconnaissance du fait que les enseignements peuvent être utiles à d'autres
Apprentissage passif	Apprentissage actif
Apprentissage individuel	Apprentissage basé sur l'équipe, développement de compétences non techniques

7 Programme national de sécurité des patients

7.1 Priorités immédiates et étapes

La Task Force recommande la création d'un groupe ad intérim chargé d'élaborer une structure et un programme pour le CNSP. Ses priorités sont les suivantes:

- 1) Élaboration de la structure et du programme du Centre national pour la sécurité des patients:

- élaboration d'un plan financier pour la période de démarrage du CNSP,
- définition des besoins financiers et des modes de financement,
- définition de la structure organisationnelle.

2) Formation de sous-groupes devant présenter des rapports spécifiques:

- déclarations et analyse des incidents,
- Commission nationale d'enquête,
- formation en équipe,
- soutien aux patients et au personnel,
- recherche et développement.

3) Préparation d'un premier rapport du CNSP:

- évaluation de la sécurité des patients en Suisse,
- recommandations et plans d'action à long terme.

7.2 Modules du programme

7.2.1 Centre national pour la sécurité des patients (CNSP)

Pour assurer les structures nécessaires à la mise en place d'un Programme national d'amélioration de la santé des patients, la Task Force recommande la création d'un Centre national pour la sécurité des patients (CNSP). Ses tâches principales consisteraient à récolter les données sur les erreurs médicales et les problèmes de sécurité des patients, à en analyser les causes et les facteurs, à élaborer des stratégies et des outils de sécurité, à transmettre et à diffuser les connaissances et à s'occuper des patients et du personnel.

Il serait prématuré de définir la structure et le rôle précis de ce Centre. On peut toutefois définir certains principes, activités et fonctions centrales.

1) Principes

- L'objectif principal du CNSP consiste à développer et à promouvoir la sécurité des patients, à s'occuper de ceux qui ont souffert des conséquences d'interventions médicales et à soutenir le personnel.
- Le CNSP doit être une organisation financée par des fonds publics mais indépendante.
- Le CNSP doit être indépendant des procédures existantes de plaintes et de litiges et ne doit avoir aucun rôle formel dans la résolution de conflits spécifiques.

- Le CNSP doit chercher un financement de base qui lui permette une planification à long terme et le développement d'un programme important pour la sécurité des patients.
- Le CNSP doit se concentrer sur les leçons générales en matière de sécurité des patients qui peuvent être appliquées dans tout le système de santé, tout en reconnaissant les activités spécifiques et les problèmes qui se posent dans certaines spécialités.

2) Activités et fonctions centrales du CNSP

- Inventaire de tous les programmes de recherche et des initiatives en faveur de la sécurité dans le système de santé suisse.
- Constitution d'une banque de données centrale et de ressources en matériel de recherche et d'information sur les programmes de sécurité.
- Promotion active des méthodes de recherche et de contrôle des incidents médicaux et des quasi accidents, en particulier en vue de faire connaître des problèmes jusque-là inédits dans le système de santé.
- Développement de méthodes de recherche et d'analyse d'incidents graves, qui puissent être utilisées au niveau local et par le CNSP.
- Diffusion d'informations sur la sécurité des patients, sur les leçons tirées de l'analyse des incidents et sur les méthodes éprouvées de réduction des risques.
- Définition et mise au point d'un calendrier et d'une stratégie financière pour permettre la recherche systématique sur la sécurité des patients en Suisse
- Développement des initiatives d'éducation et de formation en matière de sécurité des patients.
- Inventaire des méthodes éprouvées de réduction des risques en vue de leur application immédiate, et développement de stratégies à long terme de réduction des risques dans des domaines clefs.
- Assistance et conseils pour le soutien aux patients, à leurs proches, au personnel et aux organisations, suite à un incident clinique grave.

3) Questions à examiner dès le démarrage du CNSP

- Les relations du CNSP avec les autorités, les universités et les organisations professionnelles;
- Le CNSP doit-il chercher à avoir un pouvoir légal pour pouvoir agir rapidement et de manière décisive sur les questions de sécurité des patients (étiquetage des médicaments, par exemple);

- Le CNSP doit-il constituer un conseil formé de profanes et de professionnels qui définisse sa stratégie, ait un rôle consultatif et supervise son programme de travail;
- Quelle serait la valeur d'un système national de déclaration d'incidents, qui viendrait compléter les initiatives locales;
- Une protection légale supplémentaire est-elle nécessaire pour les données sur la sécurité des patients;
- Le CNSP doit-il chercher à fixer des normes de sécurité pour les organisations de soins de santé, par analogie avec l'aviation;
- Rôle des incitations financières et légales pour la maximisation de la sécurité des patients.

7.2.2 Déclarations et analyse des incidents

Les déclarations d'incidents sont au cœur de la plupart des systèmes de gestion des risques, qu'il s'agisse de la santé ou d'autres secteurs à hauts risques comme l'aviation. Mais la qualité et l'efficacité des systèmes de déclaration d'incidents sont très variables. Au pire, cela peut être à peine plus qu'un exercice bureaucratique de décomptes et de remplissage de formulaires; au mieux, un lien avec des méthodes systématiques d'analyse des incidents, formant la base de banques de données précises et la source d'enseignements à diffuser largement. L'objectif final de ces systèmes doit être le développement de stratégies pour la prévention d'incidents médicaux et l'introduction de changements dans tout le système de santé.

Il faut aussi réaliser les limites inhérentes aux déclarations d'incidents qui ne sont qu'une manière d'obtenir des informations sur les incidents médicaux et les quasi accidents. L'examen des dossiers médicaux et les études fondées sur l'observation, par exemple, peuvent revêtir une plus grande valeur pour les études épidémiologiques; les réunions d'équipe où des incidents spécifiques sont analysés localement seront toujours un élément essentiel de tous les programmes de sécurité des patients.

Les déclarations d'incidents peuvent s'organiser à différents niveaux et de différentes manières. Par exemple, les incidents peuvent être annoncés à la seule équipe clinique, à tout l'hôpital ou à une banque de données nationales. La déclaration peut être spécifique à une spécialité ou valoir pour tout le système de santé.

La littérature sur les déclarations d'incidents est abondante, tant pour le domaine de la santé que dans d'autres secteurs, et nombre de systèmes fonctionnent déjà en Suisse. Nous envisageons la constitution d'un groupe de travail qui se charge des tâches suivantes:

- passer en revue la littérature sur les déclarations d'incidents et l'analyser,

- passer en revue certains systèmes de déclarations d'incidents en Suisse et à l'étranger,
- examiner quel modèle de déclaration serait le plus adéquat pour la Suisse et dans quelle mesure il pourrait intégrer les systèmes locaux,
- prendre en considération les variantes possibles du modèle (par exemple entre les soins primaires et les soins secondaires).

Le groupe devrait aussi approfondir les questions suivantes:

- comment définir un incident,
- comment les incidents doivent-ils être déclarés, et par qui,
- comment garantir la confidentialité,
- comment analyser les données, quelles méthodes de feed-back utiliser,
- qui est responsable de la diffusion des expériences et des principes de sécurité,
- quelle protection légale de données doit être nécessaire.

7.2.3 Une commission nationale chargée d'enquêter sur les accidents médicaux

La Task Force a discuté de l'éventualité d'une commission chargée d'enquêter sur les accidents médicaux (par analogie avec le Bureau d'enquête sur les accidents d'aviation). Elle estime que pareil instrument pourrait compléter le système national de déclaration d'incidents. Il aurait pour objectif d'analyser en profondeur certains événements critiques clairement définis et d'offrir à tous les fournisseurs de soins des recommandations pour améliorer la situation.

La commission proposée n'aurait pas nécessairement de pouvoir officiel, mais elle pourrait examiner les incidents médicaux pour dégager leurs causes et publier et diffuser dans la communauté médicale les enseignements à en tirer. Une institution de ce genre doit évidemment servir à prévenir des incidents graves, ce qui exige la communication immédiate et ouverte des résultats d'enquête. La commission devrait être un organe professionnel, afin de permettre des enquêtes rapides et compétentes. La Task Force a aussi envisagé la possibilité pour la commission d'enquête d'agir d'office en cas d'incidents graves.

7.2.4 Formation au travail d'équipe, enseignements à tirer d'autres cultures de la sécurité

Entre les secteurs de l'aviation et de la médecine, nous trouvons de fortes similarités pour ce qui est de la gestion des erreurs, de la gestion du stress, de la distribution des tâches, de la gestion de la fatigue et de la conscience des situations. Les enquêtes sur les accidents et les incidents critiques, tant dans l'aviation qu'en médecine, révèlent souvent

l'absence d'un comportement d'équipe cohérent et adéquat aux moments critiques dans la majorité des accidents et des incidents étudiés.

La situation critique n'est généralement pas due à l'absence de professionnalisme mais plutôt au type de travail en équipes. La médecine a négligé de développer systématiquement des normes de comportement en situation critique et la formation au travail d'équipe.

- La Task Force recommande par conséquent de promouvoir la formation spécifique au travail en équipes, qui instruit les personnes impliquées sur le comportement à adopter en cas d'erreur ou de situation critique, sur les méthodes systémiques et la mise en œuvre de stratégies de réduction des erreurs.
- En raison des similarités qui existent entre les responsabilités et le travail des équipes dans l'aviation et dans la pratique médicale, des processus éprouvés de formation et des outils de sécurité peuvent être transférés de l'aviation à la communauté médicale.
- La Task Force propose de poursuivre le développement de programmes de sécurité et de formation communs à l'aviation et à la communauté médicale.
- La Task Force insiste sur la nécessité de développer une culture «juste» et de promouvoir une culture active de la sécurité, qui suscite un environnement favorable à l'apprentissage, au lieu d'une culture de la «faute» individuelle. Dans une culture «adéquate», on peut être accusé d'une faute délibérée ou d'une imprudence, mais pas d'une erreur non intentionnelle, quelque soit la gravité des conséquences.

7.2.5 Soutien aux patients atteints et au personnel après des incidents médicaux

Il est urgent de trouver les manières d'aider les patients atteints et de leur offrir des compensations, de manière honnête pour les patients et leurs proches, sans toutefois pénaliser le personnel. Ces questions ont une immense importance, et pourtant certains rapports nationaux font à peine allusion aux soins à apporter aux patients et à leurs proches ainsi qu'au soutien au personnel.

Nous estimons qu'un groupe de travail doit être formé pour examiner ces questions et les mesures pratiques qui pourraient être prises pour atténuer les traumatismes résultant d'incidents médicaux. Parmi les points principaux à examiner, citons:

- la nécessité d'une explication rapide aux patients après un incident médical,
- l'aide pratique à apporter aux patients atteints et à leurs proches,
- la nature et le traitement des problèmes psychologiques des patients atteints,
- le soutien dont a besoin le personnel après des incidents médicaux,
- les méthodes de médiation à utiliser après de graves incidents,

- le poids des aspects juridiques sur la relation entre cliniciens et patients, suite à un incident,
- le bien-fondé d'une aide financière à accorder aux patients, selon une échelle raisonnable.

7.2.6 Recherche, développement et mise en œuvre

La recherche sur les incidents cliniques, les erreurs médicales et la sécurité des patients n'en est qu'à ses premiers pas. Cependant, suite à plusieurs études à caractère pionnier, ce domaine est en plein développement. Des résultats importants sont disponibles sur des questions comme la fréquence des incidents médicaux, leurs causes et leurs conséquences et, dans une moindre mesure, sur les méthodes de prévention. Des enseignements précieux peuvent en outre être tirés de secteurs voisins. Il s'agit notamment des méthodes basées sur le facteur humain dans les industries à hauts risques, de la psychologie des performances humaines, du comportement dans l'organisation, de la gestion et de l'ergonomie des facteurs humains.

Il serait nécessaire de commencer par déterminer quelles nouvelles recherches doivent être menées en Suisse et quels résultats de recherches peuvent être utilisés. Dans un premier stade, en raison des informations limitées à disposition, nous nous concentrerons probablement en Suisse sur la nature des incidents médicaux, tout en lançant des projets spécifiques sur les causes et la prévention des problèmes connus.

Nous recommandons la création d'un groupe de pilotage qui planifie et applique un programme suisse de recherche sur la sécurité des patients. Ses tâches immédiates devraient être les suivantes:

- l'examen et la présentation de toutes les recherches en Suisse qui peuvent intéresser le programme de sécurité des patients,
- l'établissement d'un réseau entre les chercheurs sur la sécurité des patients en Suisse, et de liens avec des chercheurs dans le monde,
- la constitution d'une bibliothèque d'information sur les recherches en matière de sécurité des patients et de gestion des risques,
- l'examen des méthodes de réduction des erreurs et d'amélioration de la sécurité,
- le développement d'un programme de recherche en Suisse,
- l'établissement d'un budget et de recherche de fonds dans les domaines prioritaires.

Les priorités suivantes pourraient être prises en considération dans un premier temps:

- La nature, la fréquence et le coût des incidents médicaux survenant dans les hôpitaux suisses et la médecine de ville. La recherche peut se mener par l'examen rétrospectif des dossiers, combiné à des méthodes d'observation et de prospection.

- Le développement de méthodes pour l'analyse des incidents et d'autres méthodes permettant d'établir les causes d'incidents médicaux (par l'épidémiologie, l'observation, la simulation).
- L'évaluation de l'importance de la culture de la faute et des attitudes par rapport à la sécurité dans les soins de santé en Suisse.
- La perception de la santé, des risques et de la sécurité des patients dans l'opinion publique, l'expérience des patients touchés et de leurs proches en Suisse.
- La contribution des méthodes systémiques au système de santé, et l'utilité de transférer au domaine de la santé des connaissances provenant d'autres secteurs.
- Des méthodes informatisées d'observation, de monitoring et d'évaluation des équipes cliniques et des interventions cliniques.
- Le développement et l'évaluation de stratégies de prévention d'incidents médicaux banals et graves.

7.3 Ressources pour un programme national

Un programme d'amélioration de la sécurité des patients et son homologue structurel, le Centre national pour la sécurité des patients, doivent être financés au niveau national. Le financement pourrait se faire selon un modèle analogue à celui du Fonds national et de la Fondation «Pro Helvetia». L'engagement à long terme devrait se refléter dans une stratégie financière basée sur un plan de développement solide. Pour le démarrage d'un programme national, il faut disposer d'un personnel minimum.

Un programme d'amélioration de la sécurité des patients doit être considéré comme un investissement. La réduction du nombre de journées d'hospitalisation, conséquences d'incidents médicaux, et des frais généraux qui en découlent peut réduire les coûts dus à des défauts de qualité. Selon les études, on estime à environ 7 à 10 jours la durée de l'hospitalisation supplémentaire après un incident médical, pour un coût de 7 à 10 000 francs par incident. Sur la base d'un taux d'incidents allant jusqu'à 10%, les économies potentielles sont considérables.

Le coût de la mise en œuvre d'améliorations de la sécurité des patients fait partie intégrante des coûts à budgétiser et à publier. La Task Force recommande que le coût budgétisé et réel des mesures pour la sécurité des patients soit publié dans le rapport annuel.

Un programme de sécurité des patients exige un engagement qui doit se refléter dans un budget de financement à long terme. C'est la raison pour laquelle le financement doit se baser sur un plan financier de cinq ans. Pour la période de démarrage, l'agence aura besoin de fonds pour investir dans l'acquisition de connaissances par son personnel et

ses experts. Pendant cette période, et même si l'agence n'a pas pris son rythme de croisière, les fonds nécessaires seront équivalents à son budget de fonctionnement à pleine capacité.

Pour améliorer la sécurité des patients, il faut des incitations positives pour les fournisseurs de prestations médicales et leur personnel. La Task Force estime qu'il est nécessaire d'analyser les incitations contenues dans notre système de santé et de proposer des incitations adaptées, voire nouvelles, améliorant la qualité de la fourniture de soins.

8. Annexes

8.1 Annexe A : Glossaire ²

Tout au long de ce rapport, nous avons utilisé des termes dont la définition a fait l'objet de débats. Il est important de savoir précisément la signification attribuée à ces termes pour bien comprendre notre rapport et ses conclusions. Le bref glossaire qui suit précise les définitions que nous avons choisi de donner.

Danger (hazard)

Tout ce qui peut causer un préjudice.

Erreur

Toute défaillance se traduisant par l'impossibilité de mener à bien un acte projeté ou le choix d'un plan d'action inadéquat pour atteindre le but visé.

Incident médical (adverse health care event)

Événement indésirable involontaire provoquée par l'administration médicale plus que par la maladie en cours, qui est suffisamment grave pour entraîner la prolongation de l'hospitalisation ou une altération de la santé ou une infirmité temporaire ou permanente du patient au moment de sa sortie.

Quasi accident (health care near miss)

Situation dans laquelle un événement ou une omission, ou une série d'événements ou d'omissions, survenant pendant les soins **ne développe pas son potentiel négatif**, que ce soit ou non grâce à une action compensatoire, ce qui évite que le patient n'en souffre.

² Tiré de «An organisation with a memory», page xii. Department of Health UK, 2000.

Risque

Éventualité, à probabilité forte ou faible, qu'un danger se réalise, multipliée par la gravité du préjudice potentiel.

Système

Ensemble d'éléments interdépendants qui interagissent pour réaliser un objectif commun. Ces éléments peuvent être humains ou non humains (équipement, technologies, etc.).

8.2 Annexe B : Calendrier pour le Programme national

Phase 1: Février à mai 2001

Préparation du premier rapport de la Task Force Sécurité des patients en vue de sa présentation à Lucerne les 9-10 avril. Consultations préalables avant la conférence.

Recherche d'un financement initial pour la phase 2 et, si possible, d'un engagement pour un financement à long terme.

Phase 2: Juin 2001 à mars 2002

Juin-décembre 2001: Consultation avec des experts, des organisations professionnelles, des assureurs maladie et responsabilité civile et les cantons. Création du groupe d'experts formant le noyau du CNSP. Formation de sous-groupes pour des tâches spécifiques. Définition des tâches prioritaires et des rapports préliminaires.

Janvier 2002: Rapports finals des sous-groupes. Élaboration de plans d'action spécifiques dans chaque domaine.

Mars 2002: Premier rapport complet du CNSP.

Phase 3: à partir d'avril 2002

Au milieu de l'année, fondation du Centre national pour la sécurité des patients. Le Programme national d'amélioration de la santé des patients prend sa vitesse de croisière, sur la base d'un plan financier et d'un plan de développement de cinq ans.

8.3 Annexe C : Bibliographie

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. *New Eng J Med* 1991;324:370-6.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-471.
3. Vincent C, Neale, G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
4. Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997; 314: 1775-1776.
5. Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet* 1994;343:1609-13.
6. Reason JT. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.
7. Reason JT. *Managing the risk of organisational accidents*. Aldershot: Ashgate, 1997.
8. Eagle CJ, Davies JM, Reason JT. Accident analysis of large scale technological disasters: applied to anaesthetic complications. *Canadian Journal of Anaesthesia* 1992; 39: 118-22.
9. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bognor MS. ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 1994.
10. Stanhope N, Vincent CA, Taylor-Adams S, O'Connor A, Beard R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *British Journal Obstetrics Gynaecology* 1997; **104**: 1225-32.
11. Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *BMJ* 1998; **316**: 1154-7.
12. Lord Cullen. *The public inquiry into the Piper Alpha disaster*. London: HMSO, 1990.
13. Hughes H. The offshore industry's response to Lord Cullen's recommendations. *Petroleum Rev* 1991;Jan:5-8.
14. Ferrow M. Offshore safety – formal safety assessments. *Petroleum Rev* 1991;Jan:9-11.
15. Corrigan J, Kohn L, Donaldson M (eds). *To err is human: building a safer healthcare system*. Committee on Quality of Healthcare in America, Institute of Medicine. National Academy Press.
16. *An organisation with memory: learning from adverse events in the NHS*. London, Department of Health, 2000.
17. Leape L, Berwick D. Safe healthcare: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725-6.