

# Item n°4: La sécurité du patient. La gestion des risques. Les événements indésirables associés aux soins

## Objectifs pédagogiques

- Définir les notions de Qualité, Sécurité, événement indésirable grave (EIG), évènement porteur de risque (EPR), résilience.
- Présenter les données quantitatives sur la fréquence et la nature des EIG dans le système de soins ; Enquêtes nationales sur les EIG, évolution dans les dix dernières années.
- Connaître les définitions des termes suivants : antiseptie, aseptie, désinfection, décontamination, stérilisation.
- Connaître les procédures d'hygiène des mains en milieu de soins, et d'antiseptie de la peau saine, de la peau lésée et des muqueuses.
- Connaître et expliquer les mesures préventives des infections associées aux soins (IAS) : infection urinaire, infection sur cathéter vasculaire, pneumonie, infection du site opératoire.
- Exposer les grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire. Faire un point sur les différences entre la France, les principaux pays européens et les USA.
- Définir et pondérer les grandes composantes de la gestion des risques ; préciser l'importance de la composante FHO (facteurs humains et organisationnels) du risque associé aux soins.
- Préciser les différentes missions relevant du ministère chargé de la santé et de la HAS.

## 0. Points clefs

### Les points clefs à retenir

1. La gestion des risques est une approche récente en médecine, issue du monde de l'industrie et de l'aviation.
2. La sécurité des soins fait l'objet d'exigences réglementaires.
3. Le but de la gestion des risques est d'encadrer l'erreur humaine en fiabilisant le système (mise en place de barrières de prévention, de récupération et d'atténuation).
4. Le développement d'une culture de sécurité est indispensable à la gestion des risques et passe par la déclaration des évènements indésirables.
5. Les méthodes d'analyse du risque, a priori ou à postériori, permettent de prioriser les actions à mener.
6. L'efficacité des mesures correctrices réalisées doit être évaluée (outil dynamique).
7. En France et dans d'autres pays européens la déclaration des évènements indésirables graves est obligatoire.
8. L'antiseptie est un terme réservé au traitement des plaies, la désinfection vise à prévenir toute infection de la peau saine.
9. La prévention des infections liées aux soins est indissociable de l'hygiène des mains
10. Les mesures de prévention des IAS reposent sur l'application rigoureuse des mesures d'hygiène, l'élaboration et l'application de conduites à tenir précises en cas de colonisation ou infection à bactéries multirésistantes.

## 1. Définitions

### Qualité

Selon l'OMS il s'agit d'une «démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins» [1].

## **Sécurité**

La sécurité des soins est basée sur le principe de ne pas nuire aux malades, c'est-à-dire l'absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé [1]. Elle s'intègre dans la culture de sécurité, «ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels» dont l'objectif est la réduction des dommages liés aux soins [2].

### **Evènement indésirable grave (EIG)**

Constitue un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement [3]. Il est considéré comme grave dans les circonstances suivantes:

- décès inattendu, perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient ;
- Mise en jeu du pronostic vital ;
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation.

### **Evènement porteur de risque (EPR)**

Evènement 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 celle des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement [1].

## **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 [1].

## **Antisepsie**

Il s'agit selon l'association française de normalisation (AFNOR), d'une « opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou aux virus présents au moment de l'opération ». Le Comité Européen de Normalisation indique que ce terme est réservé au traitement des infections constituées, à savoir une plaie.

## **Aseptie**

Selon l'AFNOR, cela constitue un « ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes ». Le but est de prévenir toute contamination de plaie ou autres sites sensibles à l'infection tant en salle d'opération, qu'au niveau de l'unité de soins, lors de traitements ou d'explorations.

## **Désinfection**

C'est une « opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou aux virus présents au moment de l'opération ». Ce terme désigne donc une opération visant à prévenir toute infection de la peau saine selon le comité européen de normalisation.

## Décontamination

Ce terme se définit par un traitement réalisé sur les matériaux souillés par des matières organiques afin de réduire la quantité des micro-organismes et/ou virus et de faciliter le nettoyage ultérieur. La décontamination correspond à toute opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. L'usage du terme «désinfection» en synonyme de «décontamination» est prohibé (AFNOR).

## Stérilisation

C'est la mise en oeuvre de méthodes visant à éliminer ou tuer tous les microorganismes présents sur les milieux inertes contaminés. Le résultat de cette opération est l'état de stérilité.

## 2. Epidémiologie

Les deux Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins réalisées en 2004 (ENEIS 1) et en 2009 (ENEIS 2) ont cherché à évaluer l'importance des EIG liés au processus de soins sur plus de 8000 séjours-patients et d'en connaître la part évitable. Il s'agit d'une étude d'incidence sur une population ouverte de patients hospitalisés et observés dans les établissements de santé publics et privés pendant 7 jours.

Concernant la période d'hospitalisation, l'enquête ENEIS 2 a rapporté:

- 275000 à 395000 EIG par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation ;
- Environ un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits ;
- Un tiers d'entre eux étant considérés comme évitables ;
- Trois grandes causes ont été identifiées : les actes invasifs, les infections nosocomiales, et les accidents médicamenteux.

La comparaison des résultats des deux enquêtes (ENEIS 1 et 2) ne montre pas de différence en termes de fréquence d'EIG, de proportion d'EIG évitables et de gravité des conséquences. Ces deux enquêtes confirment la tendance internationale d'une fréquence élevée des EIG et de la stabilité des constats dans le temps [1] [4] [5].

## 3. Procédures d'hygiène et d'antisepsie

La prévention des infections liées aux soins est indissociable de l'hygiène des mains. L'HAS a émis en 2010 des recommandations quant à l'hygiène des mains en cabinet médical et paramédical [5] que l'on peut assimiler à des « milieux de soins ».

- Il est recommandé de procéder à un lavage des mains au savon doux à l'arrivée au cabinet, au départ du cabinet et en cas de mains visiblement souillées.
- Il est recommandé de se désinfecter les mains par friction hydro-alcoolique entre chaque patient et en cas d'interruption des soins pour un même patient. Le délai de désinfection recommandé est de 30 secondes au minimum. Les mains sont séchées par friction à l'air libre et sans aucun rinçage.
- À défaut d'utiliser un produit hydro-alcoolique, compte tenu des problèmes de tolérance cutanée des savons antiseptiques, il est recommandé d'utiliser un savon doux en respectant un savonnage d'une durée minimale de 10 secondes.
- En présence de poudre sur les mains au retrait des gants poudrés, le lavage des mains au savon doux est recommandé.

- Il est recommandé d'utiliser des essuie-mains à usage unique, par exemple en papier absorbant. Afin d'éviter une nouvelle contamination, l'essuie-mains sera utilisé pour refermer le robinet avant d'être jeté dans une poubelle sans couvercle ou à ouverture non manuelle.
- Avant une procédure de lavage des mains, il est recommandé de retirer les bijoux de mains et de poignets. Les ongles sont coupés courts, sans ajout de faux ongles ni vernis.
- L'utilisation d'une crème émolliente est recommandée quotidiennement, en dehors des périodes de soins aux patients, pour éviter les dermatites irritatives et la sécheresse cutanée, notamment en cas de lavage régulier au savon doux ou en hiver.

L'antisepsie de la peau et des muqueuses aboutie à la réduction du nombre de micro-organismes présents au niveau des tissus vivants, mais ce résultat est momentané. Pour une efficacité optimale, il est important de respecter les conditions d'utilisation des antiseptiques. La déterision, le rinçage, le séchage, l'application d'un antiseptique et le séchage à l'air libre sont les cinq temps de l'antisepsie.

- Il est recommandé, de manière générale, de recourir aux antiseptiques à large spectre d'activité (biguanides, dérivés halogénés iodés et chlorés, alcools) et aux seuls antiseptiques à spectre étroit qui ont fait la preuve d'une efficacité clinique (nitrate d'argent par exemple).
- Il est recommandé de ne pas utiliser les dérivés mercuriels en raison de leur toxicité.
- Lors de l'utilisation, il est recommandé de consulter la notice des produits afin de respecter le délai d'action de l'antiseptique choisi (à titre indicatif, il est de l'ordre de 1 minute pour les halogénés iodés et de l'ordre de 2 minutes pour les alcools) et d'attendre le séchage spontané de l'antiseptique utilisé (AMM).
- Il est recommandé, en dehors des associations synergiques, de ne pas mélanger les antiseptiques entre eux ou avec d'autres produits (accord professionnel)

En peau saine, il est recommandé, pour la préparation cutanée des patients avant un geste invasif, d'utiliser un produit combiné alcoolique, soit la chlorhexidine alcoolique, soit la polyvidone iodée alcoolique.

Sur une peau lésée, l'utilisation des solutions antiseptiques doit être prudente.

- En l'absence de preuve clinique de leur efficacité, le groupe de travail ne recommande pas l'utilisation des antiseptiques à visée thérapeutique dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ou à visée préventive de leur survenue, que la plaie soit propre ou souillée.
- En cas de choix d'utilisation d'un antiseptique dans ces indications, aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé en peau lésée ; la polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la Biseptine® peuvent être utilisés.

L'antisepsie des muqueuses est faite à l'aide de la polyvidone iodée aqueuse (sauf chez l'enfant de moins de 5 ans) ou de solutés chlorés (soluté de Dakin). Les solutions alcooliques sont à proscrire sur les muqueuses.

Ainsi chaque service de soins doit choisir parmi les produits antiseptiques à large spectre d'activité afin de disposer d'un « panier de soins antiseptiques » (tableau 1) qui réponde aux exigences de soins en peau saine, lésée et en muqueuse, quel que soit l'âge du patient.

**Tableau 1** : panier de soins antiseptiques

Tissu	Peau saine	Peau lésée	muqueuse
<b>Solution antiseptique</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chlorhexidine alcoolique</li><li>- Povidone iodée alcoolique</li><li>- Alcool à 70 %</li><li>- Soluté de Dakin</li><li>- Biseptine®</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Povidone iodée aqueuse</li><li>- Soluté de Dakin</li><li>- Chlorhexidine aqueuse (brûlures)</li><li>- Biseptine®</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Povidone iodée aqueuse</li><li>- Soluté de Dakin</li></ul>

#### 4. Mesures préventives des infections associées aux soins

Par définition, une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge [6].

Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection.

Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention.

Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause.

Trois grands facteurs de risque d'acquisition d'une IAS sont identifiés :

1. L'environnement : la résidence dans un secteur de soins
2. Le soin : la réalisation d'un acte de soin à visée diagnostique, thérapeutique ou de dépistage
3. Le terrain du patient : l'existence d'une pathologie sous-jacente

La prévalence des IAS dans les établissements de santé est de 5% [7].

Les mesures de prévention reposent sur l'application rigoureuse des mesures d'hygiène, l'élaboration et l'application de conduites à tenir précises en cas de colonisation ou infection à bactéries multirésistantes. L'encadrement de la prescription et de l'utilisation des antibiotiques.

## **Infection urinaire**

La colonisation du bas appareil urinaire se fait généralement lors de la pose de la sonde urinaire, par voie endoluminale liée au « système ouvert », par voie extraluminale liée aux techniques actuelles de sondage avec système clos, les bactéries colonisant le méat pouvant migrer progressivement vers l'urètre et la vessie par capillarité dans le fin film muqueux contigu à la surface externe de la sonde ou enfin, par voie lymphatique ou hémotogène.

Les mesures de prévention sont les suivantes:

- Limiter l'indication des sondages et leur durée.
- Respecter une technique aseptique de pose d'un système clos de drainage.
- Respecter les règles d'entretien d'une sonde urinaire et d'un système de drainage clos.
- Favoriser l'auto-sondage pluriquotidien pour les vessies neurologiques.
- Mesurer le résidu mictionnel par échographie ("bladder scan") plutôt que par sondage en aller-retour.
- Préférer l'étui pénien au sondage (en fonction du résidu mictionnel).
- Suivi épidémiologique et microbiologique pour détecter les phénomènes épidémiques.

## **Infection sur cathéter vasculaire**

Sur le plan physiopathologique, la contamination du cathéter est possible par voie exoluminale, endoluminale ou hémotogène. Pour prévenir toute infection de cathéter périphérique, il est important de respecter les mesures suivantes:

- Asepsie lors de la pose
- Changement du cathéter périphérique toutes les 72 h
- Utilisation préférentielle de matériels métalliques ou en téflon
- Pansement occlusif
- Procédure écrite et régulièrement évaluée.

Afin de limiter la survenue d'une infection sur cathéter veineux central, il est nécessaire de:

- Limiter les indications.
- Disposer de protocole écrit de pose, d'entretien, et de diagnostic d'ILC.
- Planifier la pose du cathéter par un opérateur expérimenté.
- Respecter les règles d'asepsie rigoureuse de type chirurgical lors de la pose et de l'entretien.

## **Pneumonie**

Cette pathologie est favorisée par la ventilation assistée et par le terrain du patient. La contamination se fait à partir de l'oropharynx puis par colonisation de l'oropharynx surtout d'origine digestive par suite, la colonisation de l'arbre trachéo-bronchique devient alors propice au développement de la pneumonie par l'altération des mécanismes de défense du poumon.

En réanimation, la prévention du risque infectieux exogène repose sur l'application des mesures suivantes:

- Friction hydro-alcoolique des mains avant et entre chaque soin pendant 30 secondes, à défaut lavage des mains au savon doux.
- Port de gants pour les soins aux patients ventilés.
- Utilisation d'eau stérile pour les nébulisations et le rinçage des sondes d'aspiration.
- Utilisation de filtres humidificateurs, à défaut nettoyage et décontamination quotidiens des réservoirs d'humidification.

- Utilisation de circuits de ventilation à usage unique, ou stérilisation des circuits réutilisables entre deux patients.

La prévention du risque infectieux endogène repose sur l'application des mesures suivantes :

- Prévention de l'inhalation de liquide gastrique.
- Prévention de l'inhalation des sécrétions oropharyngées.
- Prévention de la colonisation des voies aériennes inférieures.
- Respect des mesures générales (alimentation entérale, usage raisonné des antibiotiques).

Pour les patients relevant de la chirurgie, la kinésithérapie fortement conseillée en pré- et postopératoire. L'arrêt du tabac et le lever précoce contribuent également à éviter la survenue d'une infection pulmonaire.

### **Infection du site opératoire**

Le mode de contamination se fait par voie endogène ou exogène durant la période péri-opératoire. Les facteurs favorisants sont liés au patient, aux conditions opératoires et au geste opératoire.

Les mesures préventives se résument à :

- Limiter au maximum la durée du séjour préopératoire.
- Dépister et traiter des infections préexistantes.
- Réaliser une préparation cutanée.
- Assurer un équilibre glycémique chez le patient diabétique.

Au bloc opératoire, sur le plan anesthésique une antibioprophylaxie est réalisée 30 minutes avant l'incision. Elle vise à diminuer le taux d'infections du site opératoire, en rapport avec une contamination peropératoire. Elle n'a pas pour but de prévenir les infections à distance du site opératoire. Les recommandations formalisées d'experts de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) de 2010 précisent les modalités de l'antibioprophylaxie et le choix de l'antibiotique selon l'intervention prévue [8]. La lutte contre l'hypothermie au moyen d'une couverture à air pulsé est faite durant l'opération.

Sur le plan chirurgical, une désinfection cutanée du champ opératoire est effectuée au préalable par l'infirmière de bloc opératoire. Parallèlement, le chirurgien procède à une désinfection chirurgicale des mains par friction hydro-alcoolique et au port d'une casaque et de gants stériles. Du matériel stérilisé est utilisé en cours d'intervention.

En postopératoire, une asepsie rigoureuse lors de la manipulation des drains et de la réalisation des pansements est pratiquée. Par la suite une surveillance du site opératoire est assurée à l'occasion du suivi chirurgical.

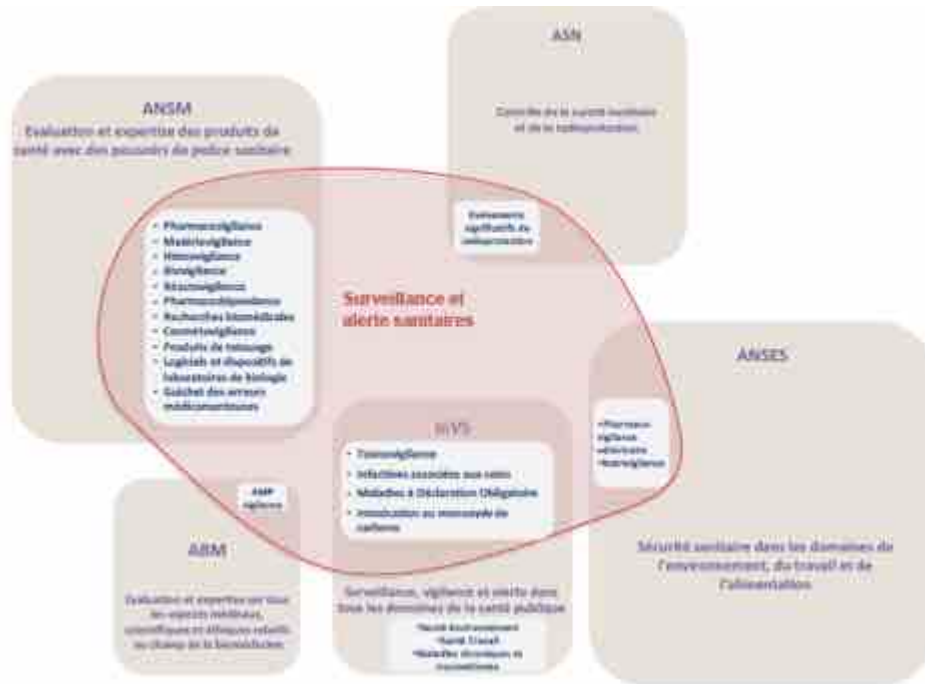
## **5. Principes d'organisation de la sécurité sanitaire et comparaison entre pays occidentaux**

Le ministère des affaires sociales et de la santé et la Haute Autorité de Santé (HAS) participent à l'organisation de la sécurité sanitaire qui s'organise autour de quatre principes généraux [9]:

## Principe d'évaluation

Il représente la capacité de détection et d'analyse des risques du système de soins grâce aux réseaux sentinelles (via les agences nationales), à la certification des établissements de santé, aux procédures d'évaluation des produits de santé, etc...

Cinq agences nationales sont impliquées dans la surveillance et l'alerte sanitaire (figure 1).



**Figure 1:** Périmètre de surveillance sanitaire des agences nationales [10]. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ASN : Autorité de sûreté nucléaire. ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. InVS : Institut de veille sanitaire. ABM : Agence de la biomédecine.

## Principe de précaution

Approche rationnelle du risque cherchant à intégrer les risques mal estimés et consistant à prendre des mesures face à un risque potentiel évalué selon l'état de la technique et de la science.

## Principe d'indépendance

Ce principe consiste à éviter les conflits d'intérêt:

- en dissociant les fonctions de production de soins et des produits de santé de celles de leur contrôle,
- en séparant les entités chargées de l'élaboration des règles en termes de sécurité des soins de celles chargées de l'évaluation de leur application dans les organisations et les pratiques.

## Principe de transparence

La transparence a pour but de susciter des débats et de réviser les décisions prises dans un contexte incertain et évolutif, comme c'est le cas en santé publique, de façon à les améliorer. Elle impose donc la communication des établissements de santé sur leurs résultats concernant la qualité et la sécurité des soins grâce par exemple aux Indicateurs pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (IPAQSS), etc... et prend en compte l'avis des usagers.



En France, la notion de «sécurité patient» est récente par rapport à ces voisins européens ou outre-Atlantique dont la naissance du système de sécurité se situe au début des années 2000. L'enquête française sur les EIAS, bien que ultérieure aux enquêtes équivalentes menées dans ces pays, fait apparaître des résultats comparables. Le système de surveillance sanitaire français a été construit par strates successives parfois en réaction à des crises, et le partage des compétences en matière de vigilance est éclaté entre plusieurs agences nationales. Le décret de 2010 précise que tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre EIG lié à des soins doit en faire la déclaration à l'agence régionale de santé (ARS) qui selon la gravité pourra elle-même alerter le département des urgences sanitaires [3]. Or selon une enquête récente seulement 24% des médecins déclarent les EIG pourtant à déclaration obligatoire. Une réflexion est menée sur la simplification du système de sécurité sanitaire pour une meilleure efficacité et pour l'intégration des patients comme acteurs de la politique de santé et de sécurité sanitaire [10]. Le système français n'est pas parfait du fait de sa complexité et de la multiplication des acteurs, mais les pays socio-économiquement équivalents, tels que ses voisins ou les Etats-Unis éprouvent des difficultés à l'organisation d'un système sanitaire sûr, exhaustif et fiable [11].

Au Royaume-Uni le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins est lui aussi complexe. Le secrétariat d'état à la santé met en place l'ensemble des politiques de santé, dont dépend le National Health Service (NHS). Celui-ci s'appuie sur un découpage régional et sur des autorités de santé spécifiques, telle que la commission de Qualité du soins, dont l'objectif est d'utiliser un système commun d'enregistrement, d'adhésion et d'obligation qui s'applique de manière égale au secteur public et au secteur privé. De façon indépendante, The Health Foundation travaille pour améliorer la qualité des soins dans le pays. La loi de santé de 2008 consacre une part importante à la prévention des IAS et au système d'accréditation des organismes de santé. La sécurité des soins n'est pas définie de façon législative mais concerne les autorités nationales stratégiques dans chaque région. La mise en place d'un système national de signalement des événements indésirables par l'Agence nationale de sécurité patient (NSPA) à l'originalité d'inclure un procédé systématique d'identification des incidents graves [11].

Au Danemark la Société danoise pour la sécurité des patients s'assure que celle-ci est prise en compte dans toutes les décisions de soins. Elle est composée de professionnels de santé, de patients, d'organismes de recherche, d'industries pharmaceutiques, et de membres du gouvernement. Elle contribue directement aux standards législatifs par son rôle de conseil. Déjà en 2005 un système de recueil des événements indésirables était en place et un travail sur la sécurité des patients était mené dans l'ensemble des hôpitaux danois. La politique de sécurité reçoit l'adhésion des professionnels en s'appuyant sur la séparation de trois piliers : l'indemnisation des patients (non basée sur le fait que le professionnel de santé ait une responsabilité dans le préjudice en raison d'une erreur médicale), les mesures disciplinaires envers les professionnels et le signalement des EIAS. La loi « Act on Patient Safety » de 2004 rend obligatoire la déclaration des EIAS par les professionnels vers un centre de recueil régional, qui analyse et anonymise la déclaration avant de la transmettre à la base nationale. La loi protège le personnel soignant de sanctions [11].

Aux Etats-Unis, l'amélioration de la sécurité s'est faite progressivement par le biais des affaires médiatiques, jusqu'à ce qu'en 2000 l'Institute Of Medicine (IOM) mette en évidence la défaillance du système de soins et non de l'individu (rapport To Err is Human) en rapportant plus de 44000 cas de décès chaque année liés à des accidents médicaux [12]. L'IOM a émis des propositions de réformes en profondeur du système de soins tel que la mise en place d'un système national obligatoire de signalement et d'analyse des EIAS. Ce rapport a été à

l'origine d'une réelle prise de conscience et d'un démarrage d'une véritable politique de sécurité des soins selon quatre axes prioritaires : la recherche en sécurité des soins, la mise en place d'un système de signalement national, la promotion de la sécurité des soins auprès des professionnels et des administrations, et la sécurisation des pratiques, thèmes que s'est approprié L'Agency for Health Care Research and Quality (équivalente à l'HAS en France). Aux Etats-Unis, la régulation des institutions de soins est du ressort du niveau fédéral mais aussi des états, et de nombreux systèmes de déclaration volontaires, tels que ceux cités ci-dessous, se sont mis en place:

- La Joint Commission for the Accreditation of Health Care organization (JCAHO) accrédite les établissements autour de la déclaration, de l'analyse et du traitement d'évènements indésirables.
- Les hôpitaux souhaitant bénéficier de subventions fédérales doivent satisfaire des standards en termes de qualité et utiliser des systèmes de signalement d'évènements indésirables.
- La Food and Drug Administration (FDA) a établi des systèmes obligatoires de signalement et d'analyse d'évènements indésirables en relation avec les médicaments et les équipements médicaux.
- Les EIAS et les EPR peuvent être signalés de manière confidentielle aux organisations Patient Safety (PSOs) certifiés par le secrétaire du département de la santé.

Ainsi, le mouvement Qualité prône la transparence mais l'information des systèmes de signalement est rarement rendue publique se heurtant à la peur des conséquences médico-légales. L'usage de systèmes de signalement volontaire dépend pour une grande partie de la confidentialité des banques de données [11].

## 6. Grandes composantes de la gestion des risques

La gestion des risques est récente en médecine et est issue de l'industrie et de l'aviation civile. Le but d'une démarche de gestion des risques est d'assurer la sécurité des patients et passe par la diminution du risque de survenue d'EIAS.

Deux approches sont à distinguer :

- l'approche a priori (démarche préventive, consistant à l'identification des risques avant la survenue d'un EIAS) tels que les cartographies de risques, les audits par rapport à un référentiel, le suivi d'indicateurs, etc...
- l'approche à posteriori (démarche réactive, c'est-à-dire l'analyse et la mise en place de mesures correctives suite à la survenue d'un EIAS) tels que les revues de morbi-mortalité (RMM), les Comités de retour d'expérience (CREX) ou la procédure d'accréditation des médecins par l'HAS.

La gestion des risques utilise des outils dynamiques, tel que le cycle d'amélioration continue de la qualité représenté par la roue de Deming ou PDCA (Plan, do, Check, Act) :

- Plan : analyse de la situation à risque (identification et évaluation des risques selon la fréquence de survenue et la gravité, hiérarchisation des risques pour traiter les risques prioritaires), identification et priorisation des mesures correctives,
- Do : traitement des risques,
- Check : évaluation de l'efficacité des mesures correctives et identification du risque résiduel,
- Act : retraiter les risques, etc...

De manière plus générale la procédure de certification des établissements instituée par la réglementation est un levier de management pour améliorer les organisations et les pratiques en mettant l'accent sur la gestion des risques.

Malgré tous ces outils, la gestion des risques ne peut être efficace sans le développement d'une culture de la sécurité. Il s'agit de fiabiliser le système de soins en identifiant les failles pour encadrer l'erreur humaine, qui sera toujours présente. Pour détecter ses failles, il faut encourager la déclaration et l'analyse des EIAS. Il s'agit de mettre en place une culture non punitive de l'erreur et une réflexion sur les organisations. L'analyse systémique (analyse du « système ») a pour objectifs d'identifier les multiples causes ou barrières défaillantes ayant conduit à l'erreur (modèle du fromage suisse de James Reason) afin de pouvoir mettre en place des actions d'amélioration pour que l'évènement indésirable ne se reproduise pas. La gestion des risques concerne autant la prévention des erreurs que la récupération ou l'atténuation de leurs conséquences. Or la caractéristique de l'humain est d'être adaptatif et créatif face à une situation à risque (sécurité adaptatrice dite « gérée ») mais la production des décisions humaines ne peut pas être en toute circonstance d'un haut niveau de fiabilité (fatigue, stress, etc..). Il existe donc une réponse organisationnelle amenant à une sécurité normative, dite « réglée » (emploi de procédures, protocoles, de cadres, de règles et de lois). L'approche des facteurs humains permet de s'interroger sur la façon dont nous interagissons, nous nous comportons et nous communiquons dans les situations à risques, facteurs qui participent à la survenue d'évènements indésirables malgré l'existence de règles et de procédures (erreurs cognitives, telle que par exemple ne pas reconnaître la nécessité de recourir à une aide, croire à son infailibilité, se focaliser sur une question au détriment de la situation dans son ensemble, etc..). Il s'agit de prendre conscience des risques et de développer une culture de la sécurité, individuellement ou en équipe, où s'associent étroitement la sécurité gérée et la sécurité réglée. « La culture de la sécurité désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherchent continuellement à réduire les dommages aux patients » [2].

## 7. Missions relevant du ministère chargé de la santé et de la HAS

### **Ministère des affaires sociales et de la santé**

La *direction générale de la santé* prépare la politique de santé publique définie à l'article L.1411-1 du code de la santé publique et contribue à sa mise en œuvre, en liaison avec les autres directions et services du ministère chargé de la santé et des autres départements ministériels compétents, ainsi qu'avec l'appui des établissements ou organismes qui en dépendent.

La *direction générale de l'offre de soins (DGOS)* s'inscrit dans le cadre de la loi « Hôpital, patients, santé, territoire » (HPST) et de la réforme de la gouvernance du système de santé, favorisée par la création des ARS. Elle a un rôle de pilotage stratégique, de contrôle, d'évaluation, et d'animation. Elle définit et évalue les politiques relatives à l'accès aux soins de 1er recours. Elle cherche à promouvoir une approche globale de l'offre de soins, et à assurer une réponse adaptée aux besoins de prise en charge des patients et des usagers, tout en garantissant l'efficacité et la qualité des structures de soins.

L'*Inspection générale des affaires sociales (IGAS)* a une mission de contrôle, d'audit, d'évaluation des politiques de santé et émet des rapports publics.

Plusieurs agences nationales sont sous la tutelle du ministère.

### **Haute Autorité de Santé (HAS)**

La HAS est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Ses missions, décrites dans le code de la sécurité sociale sont:

- L'évaluation : des produits de santé, des pratiques professionnelles (EPP), des prestations et technologies de santé en vue de leur remboursement.
- L'émission de recommandations : sur les bonnes pratiques, la santé publique, la réalisation d'études médico-économiques, de guides de prise en charge, de Solutions pour la sécurité des patients, à destination des professionnels et des patients.
- L'aide à la décision en rendant des avis à destination des pouvoirs publics.
- La certification des établissements de santé
- L'accréditation des praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat. L'HAS collecte dans une base de données les EPR signalés par les professionnels de santé engagés dans une démarche d'accréditation.
- L'information des professionnels de santé et de public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques. La HAS informe le public sur la qualité de la prise en charge dans les établissements de santé.

## 8. Références

1. Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique. Mars 2012.
2. Haute Autorité de Santé. Culture de sécurité des soins: du concept à la pratique. Décembre 2010.
3. Décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
4. Michel P, Minodier C, Moly-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S et al. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Les évènements graves liés aux soins dans les établissements de santé : les résultats de l'enquête ENEIS. Le panorama des établissements de santé 2011 ; 9-16.
5. Haute Autorité de la Santé. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Juin 2007
6. Ministère de la Santé de la Jeunesse et des Sports. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Mai 2007.
7. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé. France. Juin 2012
8. Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle. Conférence de consensus SFAR 2010
9. Haut Conseil de la Santé Publique. Pour une politique globale est intégrée de sécurité des patients. Novembre 2011.
10. Grall J Y. Direction générale de la santé. Réorganisation des vigilances sanitaires. Rapport de mission. Juillet 2013.
11. Haut Conseil de Santé Publique. Commission spécialisé sécurité des patients. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Rapport Dédale. Juin 2010.
12. Institute Of Medicine. To Err Is Human: building a safer health system. November 1999.