

Module 1

Qu'est-ce que la sécurité des patients ?

L'histoire de Caroline

Le 10 avril 2001, Caroline, alors âgée de 37 ans, a été admise dans un hôpital où elle a accouché par césarienne, sans complication, de son troisième enfant. L'obstétricien présent ce jour-là était le Dr A et l'anesthésiste qui a placé le cathéter péridural était le Dr B. Le 11 avril, Caroline a signalé avoir ressenti une douleur aiguë au niveau de la colonne vertébrale après avoir accidentellement cogné le site de la péridurale la veille de son retrait. À partir de là, Caroline s'est plainte de nombreuses reprises de douleurs et d'une sensibilité dans la région lombaire. Le Dr B l'a examinée et a diagnostiqué une douleur « musculaire ». Lors de sa sortie de l'hôpital le 17 avril, Caroline avait toujours mal et boitait.

Pendant les sept jours qui ont suivi, Caroline est restée chez elle, à la campagne. Elle a appelé le Dr A car elle avait de la fièvre, des tremblements, d'intenses douleurs lombaires et des céphalées. Le 24 avril, le Dr C, le médecin local, a examiné Caroline et son bébé et a recommandé qu'ils soient tous les deux hospitalisés à l'hôpital du district, la mère pour une lombalgie et l'enfant pour un ictère.

Le médecin qui a examinée Caroline à son entrée à l'hôpital du district, le Dr D, a noté dans le dossier de la patiente que la douleur semblait située au niveau de l'articulation sacro-iliaque plutôt qu'au site de la péridurale. Le 26 avril, l'ictère du bébé s'est amélioré mais Caroline n'a toujours pas été examinée par le médecin, le Dr E, qui a reconnu l'avoir oubliée. L'interne en médecine, le Dr F, a examiné Caroline et diagnostiqué une sacro-iléite. Il l'a renvoyée chez elle avec une ordonnance d'oxydocone, de paracétamol et de diclofénac sodique. Il a informé l'obstétricien de Caroline, le Dr A, de son diagnostic.

La douleur de Caroline a été soulagée par les médicaments jusqu'au 2 mai, date à laquelle son état s'est détérioré. Son mari l'a emmenée à l'hôpital local alors qu'elle était délirante. Peu après son arrivée à l'hôpital le 3 mai, elle a commencé à avoir des convulsions et à marmonner de façon incohérente. Le Dr C a noté dans son dossier médical : « ? abus d'opiacés, sacro-iléite ». À ce stade, son état était critique et elle a été transférée d'urgence à l'hôpital régional.

En arrivant à l'hôpital, Caroline avait cessé de réagir et devait être intubée. Ses pupilles étaient fixes et dilatées. En l'absence d'amélioration, elle a été transférée le 4 mai en ambulance vers un autre hôpital. À 13 h 30 le samedi 5 mai, elle était déclarée en état de mort cérébrale et les mesures de réanimation ont été suspendues.

Un examen postmortem a révélé la présence d'un abcès épidual et d'une méningite touchant la moelle épinière depuis la région lombaire jusqu'à la base du cerveau. Les cultures ont montré une infection à *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline (SARM). Les altérations de son foie, son cœur et sa rate suggéraient un diagnostic de septicémie.

L'enquête du médecin légiste a conclu que l'abcès de Caroline pouvait et aurait dû être diagnostiqué plus tôt. La discussion qui suit, qui porte sur le rapport du médecin légiste sur la mort de Caroline Anderson, met en lumière bon nombre de problèmes traités dans le cadre de cette édition multiprofessionnelle du Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des Patients.

Discussion

La mauvaise qualité des compte rendus d'examen ainsi que le défaut de traçabilité constituent 2 causes majeures de l'événement indésirable rapporté ici. L'anesthésiste, le Dr B, était si préoccupé par la douleur inhabituelle de Caroline qu'il s'est rendu à la bibliothèque universitaire mais qu'il ne l'a pas consigné dans le dossier de la patiente. Il n'a pas non plus parlé à Caroline du risque de ce qu'il pensait a posteriori être une douleur « neuropathique » ni vérifié si elle avait fait l'objet d'un examen approfondi avant de quitter l'hôpital. Il est également à craindre que le Dr B n'ait pas correctement suivi les recommandations concernant le lavage chirurgical des mains avant la pose de la péridurale. En effet, de l'avis d'un expert indépendant, la bactérie à l'origine de l'abcès provenait très probablement du personnel ou de l'environnement du premier hôpital.

Il était évident que Caroline serait prise en charge par d'autres professionnels après sa sortie de l'hôpital. Cependant, aucun professionnel de santé ne l'a impliquée dans sa propre prise en charge en lui conseillant de consulter un médecin en cas d'aggravation de ses douleurs. De la même façon, aucun courrier ni coup de téléphone n'a été adressé à son médecin local, le Dr C.

D'après le médecin légiste, chaque médecin qui a examiné Caroline après son retour à la campagne a posé un diagnostic trop hâtif en pensant, à tort, qu'un problème majeur quelconque aurait été décelé plus tôt par un autre professionnel de santé. Le Dr C a examiné Caroline de manière très sommaire car il savait qu'elle allait être hospitalisée à l'hôpital régional. Le médecin chargé de son admission, le Dr D, pensait qu'il y avait 30 % de risque que Caroline ait un abcès épidural mais il ne l'a pas noté dans le dossier médical au motif que cela serait évident pour les confrères. Le Dr E a accepté de voir Caroline puis l'a tout simplement

oubliée, ce qui constitue un manquement majeur à la prise en charge.

Le dernier médecin à avoir examiné Caroline à l'hôpital régional était l'interne en médecine, le Dr F, qui l'a renvoyée chez elle en lui prescrivant de puissants analgésiques sans toutefois vérifier totalement son diagnostic provisoire de sacro-iléite qu'il pensait être postopératoire ou d'origine infectieuse. Concernant la sécurité médicamenteuse, les notes écrites par le Dr F à Caroline, donnant instruction à la patiente d'augmenter la dose d'oxycodone en cas d'aggravation de la douleur tout en surveillant la modification des symptômes, ont été jugées vagues et ambiguës. Les notes prises sur une feuille de papier volant par le Dr F qui détaillait son examen et qui notait l'éventuelle indication d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) n'ont jamais été retrouvées.

De l'avis du médecin légiste, le médecin sur qui la pleine et entière responsabilité de la prise en charge de Caroline aurait pu être rejetée était son obstétricien, le Dr A. Il a reçu au moins trois appels téléphoniques après la sortie de Caroline de l'hôpital de ville l'informant de la poursuite des douleurs et des problèmes de sa patiente mais il n'a pas pris conscience de la gravité de son état.

De la naissance de son bébé à son décès, 25 jours plus tard, Caroline a été hospitalisée dans quatre établissements différents. Il était évident qu'une continuité appropriée des soins dans le cadre des transmissions entre les différentes équipes de médecins et de personnel infirmier s'imposait. L'absence de notes adéquates contenant les diagnostics provisoires/différentiels et les examens, de comptes rendus d'hospitalisation et de lettres de sortie et d'orientation a retardé le diagnostic d'un abcès menaçant le pronostic vital de Caroline et provoqué sa mort.

Source : *Enquête sur le décès de Caroline Barbara Anderson, Coroner's Court, Westmead, Sydney, Australie, 9 mars 2004.* (Le Professeur Marilyn Walten a reçu l'autorisation de la famille de Caroline d'utiliser son histoire pour enseigner aux étudiants la sécurité des patients du point de vue des patients et de leurs familles.)

Introduction–Pourquoi la sécurité des patients est-elle importante en santé ?



Il existe maintenant des preuves indiscutables que du fait des soins de santé, les patients peuvent subir des dommages qui leur laissent des séquelles définitives, prolongent les durées d'hospitalisation voire entraînent le décès. Au cours des dix dernières années, nous avons appris que les événements indésirables associés aux soins (EIAS) n'étaient pas la conséquence d'actions délibérées des soignants mais plutôt de la complexité d'un système dans lequel les succès thérapeutiques et les résultats dépendent d'un grand nombre de paramètres en plus de la compétence de chacun des professionnels qui y contribuent.

Lorsque de très nombreux professionnels de santé (médecins, sages-femmes, dentistes, chirurgiens, infirmier(ère), pharmaciens, travailleurs sociaux, diététiciens et autres) sont impliqués, il peut s'avérer très difficile de garantir des soins sans risque, à moins que le système de santé n'ait été conçu pour faciliter les échanges d'informations opportuns et exhaustifs entre tous les professionnels de santé qui participent à la prise en charge du patient.

La sécurité des patients constitue un problème auquel tous les systèmes de santé, qu'ils soient publics ou privés, sont confrontés. Ne pas vérifier correctement l'identité d'un patient ou prescrire des antibiotiques sans tenir compte de l'état de santé sous-jacent du patient ou encore administrer plusieurs médicaments sans faire attention aux réactions indésirables potentielles qui y sont associées peut causer des dommages aux patients. Ces dommages ne sont pas uniquement dus à la mauvaise utilisation de la technologie. Ils peuvent également être le fait d'une communication insuffisante entre les différents professionnels de santé ou de retards dans l'administration du traitement.

La situation des soins de santé dans les pays en développement mérite une attention particulière. Dans les pays en développement, les infrastructures et le matériel sont en mauvais état, l'approvisionnement en médicaments et la qualité de ces derniers ne sont pas fiables, la lutte contre les infections et le traitement des déchets sont inadaptés, les performances du personnel sont faibles en raison d'un manque de motivation ou d'une insuffisance de compétences et les services de santé souffrent d'un important sous-financement. La probabilité de survenue d'EIAS y est donc bien plus élevée. Les infections associées aux soins, les dommages en rapport avec des erreurs chirurgicales ou anesthésiques, la sécurité de la prise en charge médicamenteuse, les blessures dues à des dispositifs médicaux, les pratiques d'injection et les produits sanguins à risque, les pratiques à risque vis-à-vis des femmes et des nouveau-nés constituent d'importants problèmes de sécurité des patients. Dans bon nombre d'hôpitaux, les infections associées aux soins sont un

phénomène largement répandu, les mesures de lutte contre les infections étant quasiment inexistantes. Cette situation est le résultat de la conjonction de plusieurs facteurs défavorables relatifs aux mauvaises conditions d'hygiène et des systèmes sanitaires. En outre, un contexte socioéconomique défavorable et des patients souffrant de malnutrition et d'autres types d'infections et/ou de maladies contribuent à augmenter le risque d'infection associée aux soins.

Plusieurs études ont montré que le risque de survenue d'infections du site opératoire est significativement plus élevé dans les pays en développement que dans les pays développés, les taux variant de 19 % à 31 % entre les différents hôpitaux et pays [1]. D'après les chiffres de l'OMS concernant les médicaments dangereux, on estime que 25 % de tous les médicaments consommés dans les pays en développement sont probablement contrefaits, ce qui contribue à des soins dangereux.

Une enquête de l'OMS sur la sécurité des médicaments et des rapports de 20 pays sur les médicaments contrefaits ont montré que 60 % des cas de contrefaçon de médicaments avaient lieu dans les pays en développement contre 40 % dans les pays développés [2]. Il est ressorti d'une autre étude de l'OMS qu'au moins la moitié de tout le matériel médical présent dans les hôpitaux des pays en développement est inutilisable ou utilisable seulement en partie à un moment donné [3]. Dans certains pays, environ 40 % des lits hospitaliers sont situés dans des structures initialement construites à d'autres fins. Il s'avère donc extrêmement difficile d'y installer les dispositifs de protection contre les radiations et de lutte contre les infections et, de ce fait, ces dispositifs sont bien souvent inappropriés ou inexistantes [4]. Même en se fondant sur les niveaux de preuve limités et sur les estimations issues des pays en développement, il est montré qu'une combinaison d'efforts spécifiquement consacrés à l'éducation et à la formation des professionnels de santé est probablement indispensable.

La sécurité des patients, dans les pays développés et en développement, constitue un vaste sujet qui pourrait englober les dernières technologies, comme la prescription électronique, et la restructuration des centres de soins et des services de soins ambulatoires mais également le lavage approprié des mains et le fait d'être un membre efficace au sein d'une équipe. La plupart des caractéristiques des programmes sur la sécurité des patients ne nécessitent pas de mobiliser des ressources financières mais plutôt l'engagement des professionnels à mettre en œuvre des pratiques sûres. Chaque professionnel de santé peut améliorer la sécurité des patients en établissant avec eux et leurs familles des relations fondées sur le respect, en vérifiant les procédures, en apprenant à partir des erreurs et en communiquant efficacement avec les autres membres de l'équipe soignante. En réduisant les dommages causés aux patients, ces activités peuvent également aider à réduire les coûts qui y

sont associés. La déclaration et l'analyse des erreurs peuvent permettre d'identifier les principaux facteurs contributifs. Pour réfléchir aux changements à apporter afin de prévenir les erreurs, il est essentiel de comprendre les facteurs qui en sont responsables.

Mots-clés

Sécurité des patients, théorie des systèmes, culpabilisation, culture de culpabilisation, défaillances systémiques, approche culpabilisante, violations, modèles de sécurité des patients, interdisciplinaire et axé sur le patient.

Objectifs d'apprentissage

Les étudiants devraient comprendre en quoi consiste la discipline de la sécurité des patients et en quoi elle minimise l'incidence et l'impact des EIAS et optimise le rétablissement suite à ces événements.

Acquis de l'apprentissage : connaissances théoriques et pratiques

Les connaissances et les savoir-faire en matière de sécurité des patients couvrent de nombreux domaines, aussi bien le travail en équipe efficace qu'une communication appropriée et opportune, que la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ou l'hygiène des mains et les compétences chirurgicales. Les thématiques de ce Guide pédagogique ont été choisies en fonction de leur pertinence et de leur efficacité. Dans ce module, nous présentons la sécurité des patients dans les grandes lignes et nous ouvrons la voie à un apprentissage approfondi de certains des domaines susmentionnés. Par exemple, nous introduisons le terme d'*événement sentinelle* ici mais sa signification et son importance dans le cadre de la sécurité des patients font l'objet d'une discussion détaillée dans le Module 5 (*Apprendre à partir des erreurs pour prévenir les dommages*) et le Module 6 (*Comprendre et gérer les risques cliniques*).

Connaissances théoriques

Les étudiants devraient connaître :

- les dommages causés par les erreurs en santé et les défaillances systémiques ;
- les leçons apprises à partir des erreurs et des défaillances systémiques touchant d'autres industries ;
- l'histoire de la sécurité des patients et les origines de la culture de culpabilisation ;
- la différence entre les défaillances systémiques, les violations et les erreurs ;
- un modèle de sécurité des patients.

Connaissances pratiques

Les étudiants doivent appliquer les principes relatifs à la sécurité des patients dans toutes leurs activités professionnelles. Ils ont besoin de prouver leur capacité à reconnaître le rôle que joue la sécurité des patients dans la dispensation de soins sûrs.

Domages causés par les erreurs en santé et les défaillances systémiques

Si l'importance des EIAS dans le système de santé est admise depuis longtemps [5-12], leur reconnaissance et leur gestion varient largement entre les systèmes et les professions de santé. Le manque d'informations et la mauvaise compréhension quant à l'ampleur des dommages causés ainsi que le fait que la plupart des erreurs n'entraînent aucun dommage peuvent expliquer pourquoi il a fallu attendre aussi longtemps pour que la sécurité des patients soit considérée comme une priorité. En outre, les erreurs concernent un patient à la fois et il est possible que le personnel qui travaille dans un secteur d'activité ne fasse l'expérience ou n'observe que rarement un EIAS. Les erreurs et les défaillances systémiques ne se produisent pas toutes au même moment ou au même endroit et cela peut dissimuler l'ampleur des erreurs dans le système.

La collecte et la publication des données relatives aux résultats des patients ne sont pas encore systématiques dans tous les établissements de santé. De nombreuses études ayant examiné ce type de données [11, 13, 14] ont néanmoins montré que la plupart des EIAS sont évitables. Dans une étude princeps, Leape *et al.* [14] ont montré que plus des deux tiers des EIAS survenus dans leur échantillon étaient évitables, 28 % étant imputables à la négligence d'un professionnel de santé et 42 % à des facteurs autres que la négligence. Ils sont parvenus à la conclusion que de nombreux patients avaient été victimes d'un dommage du fait d'une mauvaise prise en charge médicale et de soins inappropriés.

Bates *et al.* [15] ont observé que les événements indésirables médicamenteux sont courants et que les événements indésirables médicamenteux graves sont souvent évitables. Ils ont aussi constaté que, dans les grands hôpitaux universitaires des États-Unis, les médicaments causaient des dommages aux patients selon un taux global de 6,5 pour 100 admissions. Si la plupart de ces événements étaient le résultat d'erreurs de prescription et de dispensation, bon nombre d'entre eux survenaient également lors de l'administration. Les auteurs de cette étude ont suggéré que des stratégies de prévention soient mises en œuvre lors des différentes phases du processus de PEC médicamenteuse. Leur recherche, qui s'appuie sur des rapports rédigés par le personnel infirmier et des pharmaciens et sur l'examen des graphiques journaliers, représente une estimation modeste des EIAS car bon nombre de médecins ne signalent pas systématiquement leurs erreurs médicamenteuses.

Beaucoup d'études confirment que les erreurs en santé sont fréquentes dans nos systèmes de santé et que les coûts qui y sont associés sont substantiels. En Australie [16], les erreurs se traduisent par 18 000 morts inutiles et plus de 50 000 patients handicapés. Aux États-Unis [17], les erreurs médicales entraînent au moins 44 000 (et peut-être jusqu'à

98 000) morts inutiles par an ainsi qu'un million de dommages supplémentaires.

En 2002, à l'occasion de l'Assemblée mondiale de la Santé, les États membres de l'OMS ont adopté une résolution sur la sécurité des patients reconnaissant, d'une part, la nécessité de réduire les dommages causés aux patients et à leurs familles ainsi que leur souffrance, et, d'autre part, les preuves irréfutables des avantages économiques liés à l'amélioration de la sécurité des patients. Les études montrent que les hospitalisations supplémentaires, les frais de litige, les

infections nosocomiales, la perte de revenus, les dépenses associées à une invalidité et les frais médicaux coûtent à certains pays entre 6 milliards et 29 milliards de dollars américains par an [17, 18].

La publication des études internationales énumérées dans le Tableau B.1.1 a révélé l'ampleur des dommages associés aux soins de santé causés aux patients. Ces études confirment le nombre important de patients concernés et indiquent le taux d'EIAS dans quatre pays.

Tableau B.1.1. Données relatives aux EIAS dans les hôpitaux de soins aigus en Australie, au Danemark, au Royaume-Uni et aux États-Unis

| Étude | Année de collecte des données | Nombre d'hospitalisations | Nombre d'EIAS | Taux d'EIAS (%) |
|--|-------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------|
| 1 États-Unis (Harvard Medical Practice Study) | 1984 | 30 195 | 1 133 | 3,8 |
| 2 É-U (Utah–Colorado study) | 1992 | 14 565 | 475 | 3,2 |
| 3 États-Unis (Utah–Colorado study) ^a | 1992 | 14 565 | 787 | 5,4 |
| 4 Australie (Quality in Australian Health Care Study) | 1992 | 14 179 | 2 353 | 16,6 |
| 5 Australie (Quality in Australian Health Care Study) ^b | 1992 | 14 179 | 1 499 | 10,6 |
| 6 Royaume-Uni | 1999–2000 | 1 014 | 119 | 11,7 |
| 7 Danemark | 1998 | 1 097 | 176 | 9,0 |

Source : Organisation mondiale de la Santé, Conseil exécutif cent neuvième session, point 3.4 de l'ordre du jour provisoire. 5 décembre 2001, EB 109/9 [19].

^a Étude révisée en utilisant la même méthodologie que l'étude Quality in Australian Health Care Study (harmonisant les quatre différences méthodologiques entre les deux études).

^b Étude révisée en utilisant la même méthodologie que l'étude Utah–Colorado Study (harmonisant les quatre différences méthodologiques entre les deux études).

Les études 3 et 5 présentent les données les plus directement comparables entre les études Utah–Colorado Study et Quality in Australian Health Care Study.

Les études énumérées dans le Tableau B.1.1 ont utilisé l'examen rétrospectif des dossiers médicaux afin de mesurer l'ampleur des dommages causés aux patients par les soins [20-23]. Depuis, le Canada, l'Angleterre et la Nouvelle-Zélande ont publié des données relatives aux EIAS similaires [24]. Si les taux de dommages varient entre les pays qui publient des données, tous s'accordent à dire que les dommages subis sont très préoccupants. Si elles n'en restent pas moins horribles pour les familles et les professionnels de santé impliqués, les morts catastrophiques relayées dans les médias ne sont pas représentatives de la majorité des événements indésirables associés aux soins. Les patients sont davantage susceptibles de subir des événements moins graves, bien qu'invalidants, tels qu'une infection au niveau d'une plaie, des escarres de décubitus et l'échec d'une opération du dos [24]. Les patients chirurgicaux sont plus à risque que les autres [25].

Pour faciliter la gestion des EIAS, bon nombre de systèmes de santé classent ces événements en

fonction de leur degré de gravité. Les événements indésirables associés aux soins les plus graves, qui causent des blessures sérieuses ou le décès, sont appelés des *événements indésirables graves*. Dans certains pays, ils sont appelés les événements « *qui ne devraient jamais avoir lieu* » (« never events »). Bon nombre de pays se sont déjà dotés de systèmes de déclaration et d'analyse des EIAS ou sont en passe de le faire. Pour améliorer davantage la prise en charge sur le long terme, certains pays ont même rendu obligatoire la déclaration des événements indésirables graves accompagnée d'Analyses des Causes Racines dans le but de déterminer l'origine de chaque erreur. Classer les EIAS permet de garantir que les événements les plus graves, qui pourraient se reproduire, sont analysés à l'aide de méthodes d'amélioration de la qualité, d'une part, et de s'assurer que les causes du problème sont mises au jour et que des mesures visant à prévenir la survenue d'événements similaires sont prises, d'autre part. Ces méthodes sont abordées dans le Module 7.

Tableau B.1.2. Certains EIAS déclarés en Australie et aux États-Unis [19]

| Type d'EIAS | États-Unis | Australie |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| | (% du nombre total de 1 579 EIAS) | (% du nombre total de 175 EIAS) |
| Suicide d'une patient pendant son hospitalisation ou dans les 72 h suivant sa sortie | 29 | 13 |
| Intervention chirurgicale pratiquée chez le mauvais patient ou sur le mauvais site | 29 | 47 |
| Erreur médicamenteuse entraînant la mort | 3 | 7 |
| Viol/agression/homicide d'un patient hospitalisé | 8 | s. o. |
| Incompatibilité transfusionnelle | 6 | 1 |
| Décès maternel (travail, accouchement) | 3 | 12 |
| Enlèvement de nourrisson/sortie d'un nourrisson avec la mauvaise famille | 1 | - |
| Oubli d'un instrument après une intervention | 1 | 21 |
| Décès imprévu d'un nouveau-né à terme | - | s. o. |
| Hyperbilirubinémie néonatale sévère | - | s. o. |
| Exposition prolongée aux rayons X | - | s. o. |
| Embolie gazeuse | s. o. | - |

Source : Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and ethics in health care: a guide to getting it right*, 2007 [24].

s. o. signifie que que cette catégorie ne figure pas dans la liste des événements sentinelles à signaler dans le pays.

Coûts humains et économiques

Les coûts humains et économiques associés aux EIAS sont importants. L'Australian Patient Safety Foundation (la fondation australienne pour la sécurité des patients) a estimé à environ 18 millions de dollars australiens le coût des plaintes et des primes d'assurance liés aux poursuites judiciaires pour négligence médicale dans l'État d'Australie-Méridionale pour la période 1997–1998 [26]. Au Royaume-Uni, le service national de santé paie chaque année environ 400 millions de livres sterling pour régler les plaintes pour négligence clinique [14]. En décembre 1999, l'Agency for Healthcare Research and Quality (l'agence américaine pour la recherche et la qualité des soins, AHRQ) a indiqué que la prévention des erreurs médicales pourrait permettre d'épargner quelques 8,8 milliards de dollars américains par an. Toujours en 1999, l'Institute of Medicine (IOM) a estimé, dans son fameux rapport intitulé *To err is human*, entre 44 000 et 98 000 le nombre de décès annuels imputables aux erreurs médicales commises dans les hôpitaux, plaçant ainsi ces erreurs à la huitième place des causes principales de mortalité aux États-Unis. Dans ce rapport, l'IOM estimait également que les erreurs évitables coûtent aux pays environ 17 milliards de dollars américains en coûts directs et indirects.

Les coûts humains en termes de douleur et de souffrance, qui incluent la perte d'indépendance et de productivité pour les patients et leurs familles/soignants, n'ont pas été calculés. Si les débats [27-31] au sein de la profession médicale se poursuivent quant aux méthodes utilisées pour déterminer précisément les taux de dommages et les

coûts que ces derniers font peser sur les systèmes de santé, bon nombre de pays ont reconnu que l'examen et la réforme de la sécurité des systèmes de santé constituent une priorité.

Leçons apprises à partir des erreurs et des défaillances systémiques touchant d'autres industries



Les catastrophes technologiques de grande ampleur impliquant un véhicule spatial, des ferries, des plateformes pétrolières, des réseaux ferroviaires, des centrales nucléaires et des installations chimiques, survenues dans les années 1980, ont conduit à valoriser davantage la sécurité dans l'organisation des lieux de travail et dans le professionnalisme. Le principe de base sous-jacent aux efforts visant à améliorer la sécurité dans ces industries était que les accidents sont causés non pas par des facteurs uniques et isolés mais par de multiples facteurs. Des facteurs individuels conjoncturels, les conditions de travail et des facteurs organisationnels sous-jacents, ainsi que des décisions du management sont souvent en cause. L'analyse de ces catastrophes a également montré que plus l'organisation est complexe, plus le risque est élevé qu'un plus grand nombre d'erreurs systémiques se produisent.

Barry Turner, un sociologue qui a étudié les défaillances organisationnelles dans les années 1970, a été le premier à réaliser qu'il était essentiel de retracer la « chaîne d'événements » pour comprendre les causes sous-jacentes à un accident [32,33]. Les travaux de James Reason sur la théorie cognitive des erreurs actives et latentes et des risques associés aux accidents organisationnels s'appuient sur ces

recherches [34, 35]. James Reason a analysé les caractéristiques de bon nombre des catastrophes survenues dans les années 1980 et il a remarqué que les erreurs humaines latentes étaient plus importantes que les défaillances techniques. Même en présence de matériel ou de composants défectueux, il a conclu que l'action humaine aurait pu éviter ou atténuer les mauvais résultats.

Une analyse de la catastrophe de Tchernobyl [36] a montré que les erreurs organisationnelles et les violations des procédures opérationnelles, qui étaient considérées comme symptomatiques d'une « culture de sécurité insuffisante » [37] sur le site, étaient en réalité des caractéristiques organisationnelles qui ont contribué à l'accident. L'enquête menée sur la catastrophe de Tchernobyl nous a appris l'importance cruciale que revêt une culture organisationnelle dominante qui tolère les violations des règles et des procédures. Il en était de même pour les événements qui ont précédé l'explosion de la navette Challenger [38]. L'enquête sur l'accident a montré comment les violations étaient devenues la règle. (La commission d'enquête a trouvé des défauts de conception et une mauvaise communication pourrait également avoir contribué à l'explosion.) Diane Vaughan a analysé les résultats de l'enquête sur l'explosion de la navette Challenger et expliqué comment les violations constatées étaient le résultat de négociations constantes entre les experts à la recherche de solutions dans un cadre discutable et sans les connaissances nécessaires. Elle a suggéré que la procédure d'identification et de négociation appliquée aux facteurs de risques avait conduit à considérer comme normales des évaluations qui signalaient, en réalité, des risques.

Tableau B.1.1. L'explosion de Challenger

Les violations susceptibles d'avoir provoqué l'explosion de la navette Challenger

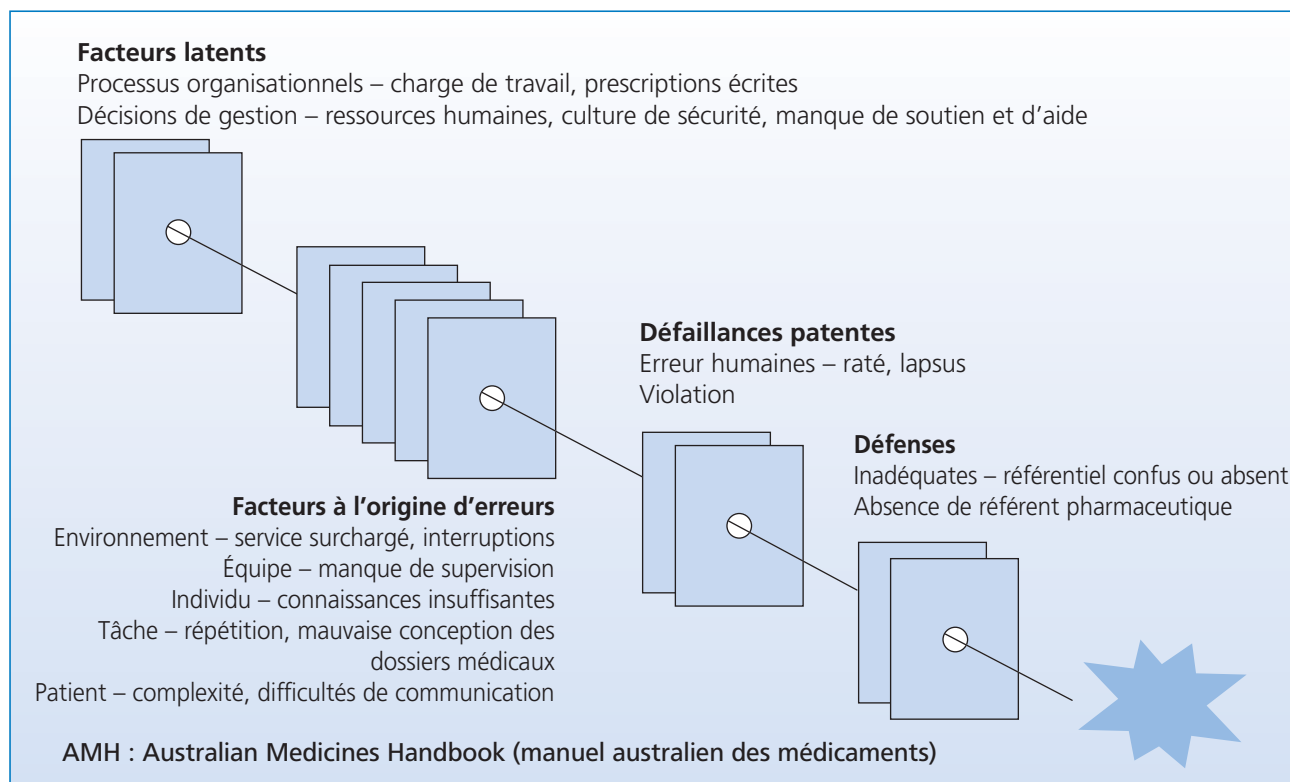
Pendant presque un an avant la dernière mission de Challenger, les ingénieurs ont parlé d'un défaut de conception des joints. Des efforts ont été consentis afin de trouver une solution au problème mais, avant chaque mission, les représentants de la NASA et de Thiokol (l'entreprise qui avait conçu et fabriqué les boosters) affirmaient que les boosters pouvaient être utilisés en toute sécurité. (Voir : McConnell M. Challenger: a major malfunction. London, Simon & Schuster, 1987:7). La navette Challenger avait effectué neuf missions avant son accident fatal.

James Reason [39] s'est servi de ces leçons apprises d'autres industries pour essayer de comprendre le nombre élevé d'EIAS dans les environnements de soins. Il a ainsi expliqué que seule une approche systémique (par opposition à l'approche culpabilisante plus courante, basée sur la culpabilisation des personnes) permettra de créer une culture de soins de santé plus sûre car il est plus facile de modifier les conditions de travail des professionnels que de faire évoluer les comportements humains. Pour illustrer une approche systémique, il s'est servi d'exemples industriels qui montrent les avantages de mettre en place des défenses, des protections et des barrières intégrées. Lorsqu'un système tombe en panne, il faut en premier lieu se demander pourquoi cette panne a eu lieu, et pas qui en est à l'origine. Par exemple, quelles mesures de protection ont fait défaut ? James Reason a créé le modèle dit du « fromage suisse » ou des plaques [40] pour expliquer comment les défaillances qui surviennent aux différents niveaux d'un système peuvent conduire à des accidents ou des EIAS.

Le modèle de J. Reason, reproduit ci-dessous (Figure B.1.1), illustre les différents types de facteurs (les facteurs latents, les facteurs à l'origine d'erreurs, les défaillances patentes et les défenses) associés aux EIAS.

La figure montre qu'une défaillance à un niveau de l'organisation ne suffit généralement pas à causer un accident. En pratique, les mauvais résultats sont le fruit de plusieurs défaillances qui se produisent à plusieurs niveaux (violations des règles, ressources inappropriées, mauvaise supervision et manque d'expérience par exemple) et s'alignent momentanément, permettant l'émergence d'une trajectoire accidentelle. Par exemple, superviser de façon opportune et appropriée un médecin débutant peut permettre d'éviter une erreur médicamenteuse. Pour lutter contre les erreurs en première ligne du modèle, J. Reason a évoqué le principe des « défenses en profondeur » [41] selon lequel des couches successives de protection (compréhension, sensibilisation, alarmes et avertissements, restauration des systèmes, barrières de sécurité, confinement, élimination, évacuation, voie de secours) sont mises en place pour protéger contre la défaillance qui se produit au niveau de la couche sous-jacente. L'organisation est conçue pour anticiper les défaillances, minimisant ainsi les conditions latentes cachées qui permettent aux défaillances « patentes » de causer des dommages.

Figure B.1.1. Modèle du « fromage suisse » : les étapes et les facteurs associés aux EIAS 



Source : Coombes ID *et al.* Why do interns make prescribing errors? A qualitative study. *Medical Journal of Australia*, 2008 (adapté du modèle de James Reason sur les causes d’accidents) [41].

Histoire de la sécurité des patients et origines de la culture de culpabilisation



En santé, la gestion traditionnelle des défaillances et des erreurs est basée sur une approche culpabilisante : nous désignons les personnes directement impliquées dans les soins du patient au moment de l’EIAS et nous les tenons pour responsables. Dans ce domaine, désigner un coupable est une façon courante de résoudre les problèmes. C’est ce que nous appelons la « culture de culpabilisation ou du blâme ». Depuis 2000, le nombre de références à la culture de culpabilisation dans la littérature médicale a fortement augmenté [42]. Cela pourrait être dû au constat qu’il n’est pas possible d’améliorer le système tant que nous privilégions la culpabilisation des personnes. La volonté de désigner des coupables est considérée comme l’une des principales contraintes pesant sur la capacité d’un système de santé à gérer les risques [40, 43-46] et à améliorer les soins. Par exemple, si l’on s’aperçoit qu’un patient a reçu le mauvais médicament et que cela a provoqué une réaction allergique, nous cherchons l’étudiant, le pharmacien, l’infirmier(ère) ou le médecin qui a prescrit ou administré ce médicament et nous l’accusons de l’état du patient. Les professionnels identifiés comme responsables sont également humiliés. Ils peuvent devoir participer à une formation de rattrapage ou à

un entretien disciplinaire ou se voir notifiés de ne jamais recommencer. Nous savons qu’insister auprès des professionnels de santé pour qu’ils fassent un effort ne suffit pas. Il conviendrait aussi de modifier les politiques et les procédures afin d’aider les professionnels à éviter les réactions allergiques chez les patients. Malgré cela, l’attention se porte toujours sur le membre du personnel et non sur la façon dont le système n’a pas réussi à protéger le patient et à empêcher l’administration du mauvais médicament.

Pourquoi cherchons-nous un coupable ?

Exiger des réponses à la survenue d’un EIAS n’est pas une réaction inhabituelle. C’est dans la nature humaine de chercher un coupable et cela soulage ceux qui sont impliqués dans l’analyse d’un événement indésirable si il y a quelqu’un à punir. Les socio-psychologues se sont penchés sur la façon dont les gens prennent des décisions concernant les causes d’un événement particulier qui s’explique, selon eux, par la théorie de l’attribution causale. Le point de départ de cette théorie est que, de par sa nature, l’homme veut comprendre le monde. Dès lors, lorsque des événements inattendus se produisent, il essaie systématiquement d’en déterminer la cause.

La croyance, selon laquelle infliger des sanctions indique clairement à tous que les erreurs sont inacceptables et que ceux qui les commettent seront

punis, joue un rôle essentiel dans notre besoin de culpabiliser. Le problème de cette hypothèse est qu'elle suppose que le coupable choisit de faire une erreur plutôt que de suivre la procédure appropriée et qu'il fait intentionnellement ce qu'il ne devrait pas. Nous pensons que, du fait de leur formation et/ou de leur statut professionnel, ces personnes auraient dû faire preuve d'un plus grand discernement. [47] Les notions que nous avons de la responsabilité individuelle interviennent dans notre recherche d'un coupable. Assumer la responsabilité de ses actes s'inscrit dans la formation et le code de bonnes pratiques des professionnels. Il est plus facile d'attribuer la responsabilité juridique d'un accident aux erreurs ou aux comportements inappropriés des acteurs de terrain plutôt qu'au management [47].

En 1984, Charles Perrow [48] a été le premier à écrire sur la nécessité d'arrêter de « pointer du doigt » les personnes impliquées après avoir remarqué que 60 à 80 % des défaillances systémiques étaient attribuées à une « erreur humaine » [5]. A l'époque, la réponse culturelle prédominante aux erreurs consistait à punir les personnes au lieu de faire face aux problèmes systémiques susceptibles d'avoir contribué à l'erreur. L'idée qui sous-tendait cette pratique était que, dans la mesure où les personnes sont formées à l'exécution de tâches, une défaillance au niveau d'une tâche est nécessairement liée à une contre-performance individuelle qu'il convient de punir. Selon Charles Perrow, ces pannes sociotechniques sont une conséquence naturelle de la complexité des systèmes technologiques [31]. D'autres [49] ont étoffé cette théorie en insistant sur le rôle des facteurs humains aux niveaux individuel et organisationnel.

James Reason [40], en s'appuyant sur les premiers travaux de C. Perrow [48] et de B. Turner [33], a proposé la double explication suivante à l'erreur humaine. Premièrement, les actions humaines sont presque toujours limitées et gouvernées par des facteurs qui échappent au contrôle direct de la personne. Par exemple, les étudiants en soins infirmiers doivent suivre des politiques et des procédures élaborées par le personnel infirmier. Deuxièmement, il est difficile d'éviter des actions que l'on n'avait pas l'intention d'effectuer. Par exemple, un étudiant en soins dentaires, qui souhaitait obtenir le consentement d'un patient pour une intervention, ne connaissait peut-être pas les règles du consentement éclairé. Un étudiant en soins infirmiers peut ne pas avoir compris l'importance de s'assurer que le consentement signé figure dans le dossier avant d'entamer la procédure. Ou, le patient peut avoir dit à l'étudiant qu'il ne comprend pas le document qui a été signé et l'étudiant n'en a pas fait part au médecin.

Les erreurs ont de multiples causes qui peuvent être liées à l'individu, à la tâche à accomplir, à l'environnement et à l'organisation. Par exemple, si un étudiant en soins dentaires, en médecine ou en soins infirmiers pénètre dans une zone stérile sans avoir

respecté le lavage chirurgical préalable, c'est peut-être parce qu'on ne lui a jamais montré comment faire ou parce qu'il a constaté que les autres professionnels ne respectent pas les recommandations en la matière. Autre possibilité : il n'y avait plus de soluté hydro-alcoolique ou l'étudiant répondait à un appel d'urgence. Il est bien plus facile d'améliorer les situations que les individus lorsqu'on est en face d'équipes constituées, expérimentées et majoritairement bien intentionnées. Par exemple, si le personnel était autorisé à entrer dans les salles d'opération uniquement après avoir suivi les techniques d'hygiène des mains appropriées, le risque d'infection serait réduit.

James Reason avait mis en garde contre ce que l'on appelle le « biais rétrospectif », à savoir l'impression, a posteriori, qu'un événement était prévisible. En effet, les personnes impliquées dans un accident grave ne souhaitent pas que quelque chose se produise et, en général, font ce qui leur semble alors approprié bien qu'elles puissent ne pas voir les conséquences de leurs actions [35].

Aujourd'hui, les responsables des industries et technologies de pointe complexes ont majoritairement conscience qu'une culture de culpabilisation est incapable de mettre en lumière les problèmes liés à la sécurité [50]. Si bon nombre de systèmes de santé commencent à le reconnaître, nous ne sommes pas encore passés de l'approche culpabilisante, qui consiste le plus souvent à blâmer et dissimuler, à une culture ouverte dans laquelle des processus sont mis en place afin d'identifier les défaillances ou les pannes qui surviennent au niveau de nos dispositifs de défense. Les organisations qui accordent une grande importance à la sécurité examinent systématiquement tous les aspects de leur système en prévention d'un accident, notamment la conception du matériel, les procédures, la formation et les particularités de l'organisation [51].

Violations

L'utilisation d'une approche systémique pour analyser les erreurs et les défaillances ne suppose pas d'adopter une culture totalement non culpabilisante. Dans toutes les cultures, les professionnels de santé doivent assumer la responsabilité de leurs actes, maintenir leurs compétences et exercer leur métier dans le respect de l'éthique. Tout en apprenant à penser systémique, les étudiants ne doivent pas perdre de vue pour autant qu'en tant que professionnels de santé, ils sont responsables de leurs actes [44]. Une partie du problème réside dans le fait que bon nombre de professionnels enfreignent chaque jour les règles, en ne se lavant pas les mains correctement ou en laissant des professionnels débutants et inexpérimentés travailler sans supervision appropriée. Pendant leurs stages cliniques, les étudiants peuvent être amenés à voir des professionnels de santé prendre des « raccourcis » et, partant, penser que c'est la façon de bien faire les choses. De tels comportements sont inacceptables.

James Reason a étudié le rôle des violations dans les systèmes et a soutenu qu'en plus d'une approche systémique de la gestion des erreurs, nous avons besoin de régulateurs efficaces avec une législation, des ressources et des outils appropriés pour sanctionner les comportements cliniques à risque [40].

Il a défini la violation comme un écart avec les procédures opérationnelles sûres, les normes ou les règles [40]. Il a associé les violations routinières et d'optimisation aux caractéristiques personnelles, et les violations « nécessaires » aux défaillances organisationnelles.

Violations routinières

Les professionnels qui ne se lavent pas correctement les mains entre chaque patient parce qu'ils pensent être débordés commettent une violation routinière. J. Reason a affirmé que ces violations sont fréquentes et souvent tolérées. Ne pas transmettre correctement les informations lors des changements d'équipe, y compris lors des transferts, ne pas respecter un protocole et ne pas répondre aux appels lors des gardes sont d'autres exemples de violations routinières en santé.

Violations pour priorisation personnelle

Les professionnels expérimentés qui laissent les étudiants réaliser une procédure sans supervision appropriée parce qu'ils sont occupés avec les patients de leur clientèle privée commettent une violation pour priorisation personnelle. Les violations dans lesquelles une personne agit par intérêt personnel, comme l'appât du gain ou la recherche de sensations fortes, la mise en œuvre de traitements expérimentaux et la réalisation de procédures inutiles, entrent dans cette catégorie.

Violations « nécessaires »

Les infirmier(ère)s et les médecins pris par le temps, qui sautent sciemment des étapes importantes lors de l'administration (ou de la prescription) de médicaments, ou une sage-femme qui ne note pas l'avancée du travail d'une femme en raison des contraintes liées au temps, sont des exemples de violations « nécessaires ». Un professionnel qui fait délibérément quelque chose qu'il sait être dangereux ou nocif ne vise pas nécessairement un résultat négatif mais la mauvaise compréhension des obligations professionnelles et la faiblesse des systèmes de gestion des comportements inappropriés font le lit de comportements aberrants.

En appliquant la pensée systémique aux erreurs et aux défaillances, nous pouvons nous prémunir contre l'empressement à rejeter la faute sur les personnes les plus proches de l'erreur lorsque l'un de ces événements se produit. En mettant en œuvre une approche systémique, nous pouvons examiner le système dans son intégralité afin de déterminer les causes de l'événement plutôt que les personnes responsables. Avant de pouvoir évaluer si une

personne est responsable de l'événement, il faut avoir étudié attentivement les multiples facteurs qui lui sont associés.

Modèle de sécurité des patients



L'urgence de la sécurité des patients a été mise en lumière il y a une dizaine d'années, lorsque l'IOM américain a organisé sa table ronde nationale sur la qualité des soins de santé. Depuis, les débats et les discussions autour de la sécurité des patients ont été alimentés par les erreurs apprises d'autres industries, l'application de méthodes d'amélioration de la qualité pour mesurer et améliorer les soins des patients, et l'élaboration d'outils et de stratégies visant à réduire les erreurs et les défaillances. Toutes ces connaissances ont renforcé la place des sciences de la sécurité dans le contexte des services de santé. L'OMS et ses États membres, ainsi que la plupart des professions de santé, ont reconnu la nécessité d'améliorer les soins de santé en repensant les procédures.

C'est grâce à des disciplines comme la psychologie cognitive, la psychologie organisationnelle, l'ingénierie et la sociologie que la sécurité des patients a émergé en tant que discipline à part entière. L'application des connaissances théoriques issues de ces autres disciplines a conduit à l'élaboration de cours de troisième cycle universitaire sur la qualité et la sécurité et sur la sécurité des patients dans les programmes de formation des professions de santé.

Pour appliquer les principes et les concepts relatifs à la sécurité des patients dans leur environnement de travail, les professionnels de santé ne doivent pas nécessairement avoir suivi une formation à la qualité et la sécurité. Cela demande plutôt de mettre en application un éventail de compétences et de tenir compte des aspects de la sécurité des patients en toute situation, en reconnaissant que les choses peuvent tourner mal. Les professionnels de santé devraient prendre l'habitude de partager leurs expériences en matière d'EIAS. À l'heure actuelle, alors que le rôle joué par une communication précise et opportune dans la sécurité des patients nous apparaît plus clairement, l'accent est mis sur l'importance d'être un membre efficace au sein d'une équipe. La formation pour devenir un membre efficace au sein d'une équipe commence lors de la formation initiale. Apprendre à échanger les rôles et à tenir compte du point de vue des autres est essentiel pour assurer un travail d'équipe efficace.

Les spécialistes de la sécurité des patients en ont donné la définition suivante :

« Une discipline du secteur de la santé qui applique les méthodes des sciences de la sécurité en vue de parvenir à un système sûr de dispensation des soins. La sécurité des patients est également un attribut des systèmes de santé ; elle réduit l'incidence et l'impact des événements indésirables et en optimise la récupération » [52].

Cette définition fournit un cadre au modèle conceptuel de la sécurité des patients. Emanuel *et al.* [47] ont mis au point un modèle de sécurité des patients simple. Il classe les systèmes de santé dans les quatre principaux domaines ci-dessous :

1. ceux qui travaillent dans le domaine de la santé ;
2. ceux qui reçoivent des soins ou qui ont un intérêt dans leur accessibilité ;
3. l'infrastructure des systèmes qui délivrent les soins ;
4. les méthodes de retour d'expérience et d'amélioration continue.

Ce modèle partage des caractéristiques communes avec d'autres modèles qualité [53], notamment comprendre le système de santé, admettre que la performance varie selon les services et les établissements, comprendre les méthodes d'amélioration, y compris comment mettre en œuvre et mesurer les changements, et comprendre les professionnels qui travaillent au sein du système ainsi que leurs relations interpersonnelles et avec l'organisation.

Comment appliquer les principes relatifs à la sécurité des patients dans les activités de soins de santé

Les occasions ne manquent pas pour les étudiants d'appliquer leurs connaissances en sécurité des patients dans leur pratique clinique et professionnelle.

Établir une relation avec les patients

Tous les professionnels de santé, et les étudiants, devraient créer des liens et communiquer avec chaque patient et considérer ce dernier comme un être humain unique qui vit sa propre expérience de sa maladie ou de son état. L'application des seules compétences et connaissances théoriques ne produira pas nécessairement les meilleurs résultats pour le patient. Les étudiants doivent également discuter avec le patient de sa façon de percevoir sa maladie ou son état et de l'impact qu'elle/il a sur lui et sa famille. Pour garantir des soins sûrs et efficaces, il faut que le patient fasse part de son expérience de la maladie, de son environnement social, de son attitude face aux risques impliqués, de ses valeurs et de ses préférences quant à son traitement.

Les étudiants et les formateurs doivent s'assurer que le patient comprenne que les étudiants ne sont pas des professionnels de santé qualifiés. Lorsque ces derniers sont présentés au patient ou à sa famille, ils devraient toujours l'être en tant qu'étudiants. Il est important de ne pas qualifier les étudiants de « dentistes débutants » ou d'« infirmier(ère)s débutant(e)s », de « médecins étudiants », « jeunes pharmaciens », « assistants » ou « confrères » car ces termes peuvent amener le patient à penser qu'ils sont qualifiés. L'honnêteté est importante pour la sécurité des patients. Les étudiants doivent avertir le patient de leur statut, même s'ils doivent pour cela corriger ce qui a été dit par leur superviseur ou leur formateur.

Il arrive parfois que les formateurs présentent les étudiants de façon à mettre en confiance le patient et les étudiants, sans réaliser qu'ils prennent des libertés avec la vérité. Il n'est sans doute pas judicieux que les étudiants rectifient les propos du formateur à ce moment-là. Il vaut mieux vérifier avec lui comment il a l'habitude de présenter les étudiants au patient en amont, en particulier si c'est la première fois qu'étudiants et formateur travaillent ensemble. Les étudiants doivent expliquer clairement au patient et à sa famille qu'ils sont étudiants.

Comprendre les multiples facteurs qui entrent en jeu dans les défaillances

Les étudiants devraient regarder au-delà d'une erreur ou d'une défaillance de soins et comprendre que de nombreux facteurs peuvent être associés à un EIAS. Pour cela, les étudiants devront poser des questions sur les facteurs sous-jacents et encourager les autres à envisager l'erreur d'un point de vue du système. Par exemple, lors d'une réunion d'équipe ou d'une discussion de groupe, ils pourraient être les premiers à poser des questions sur les causes possibles d'erreurs en demandant « Que s'est-il passé » plutôt que « Qui était impliqué ? ». La méthode des cinq « Pourquoi » (qui consiste à continuer de demander pourquoi un événement est survenu tant qu'on obtient une réponse) permet d'éviter que la discussion sur les causes ne s'écarte du système et ne s'oriente sur les personnes.

Tableau B.1.2. Les cinq « pourquoi »

Les cinq « pourquoi »

Affirmation : L'infirmier(ère) a administré le mauvais médicament.

Pourquoi ?

Réponse : parce qu'elle a mal compris le nom du médicament prescrit par le médecin.

Pourquoi ?

Réponse : parce que le médecin était fatigué, c'était le milieu de la nuit et l'infirmier(ère) ne voulait pas lui demander de répéter.

Pourquoi ?

Réponse : parce qu'il/elle savait qu'il allait s'énerver et crier.

Pourquoi ?

Réponse : parce qu'il était très fatigué et qu'il opérerait depuis au moins 16 heures.

Pourquoi ?

Parce que....

Éviter de désigner un coupable lorsqu'une erreur se produit

Il est important que les étudiants se soutiennent mutuellement et entre collègues des autres professions de santé lorsqu'ils sont impliqués dans un EIAS. Si les étudiants ne sont pas ouverts aux discussions sur les erreurs, ils n'auront pas la possibilité d'en tirer des enseignements. Toutefois, les étudiants sont souvent exclus des réunions au cours desquelles les EIAS sont examinés. Certaines écoles et certains hôpitaux et centres de soins n'organisent d'ailleurs pas ce genre de réunions. Cela ne témoigne pas nécessairement d'une volonté des cliniciens de dissimuler leurs erreurs mais indique plutôt qu'ils ne connaissent pas les stratégies de sécurité des patients permettant d'en tirer des leçons. Ils peuvent également craindre les retombées médico-légales et la possible interférence des administrateurs. Heureusement, les concepts liés à la sécurité des patients deviennent mieux connus et font l'objet de discussions dans le secteur de la santé. Les occasions de passer les soins au crible et de procéder aux améliorations nécessaires pour réduire les erreurs sont de plus en plus nombreuses. Les étudiants peuvent demander à leurs superviseurs si leur établissement organise des réunions ou d'autres groupes d'analyse par les pairs, comme les revues de morbidité-mortalité, dans lesquels les EIAS sont examinés. Indépendamment de leur niveau de formation, les étudiants doivent être bien conscients de l'importance de signaler les erreurs qu'ils commettent à leurs superviseurs.

Pratiquer des soins fondés sur les preuves

Les étudiants devraient apprendre à appliquer les pratiques fondées sur les preuves. Ils devraient connaître le rôle des recommandations et comprendre l'importance de les suivre. Lorsqu'un étudiant fait un stage dans un secteur d'activité, il devrait chercher à connaître les recommandations et les protocoles qui y sont couramment utilisés. Ces recommandations et protocoles devraient, lorsque cela est possible, être fondés sur des preuves.

Assurer la continuité des soins aux patients

Le système de santé est composé de plusieurs éléments qui interagissent pour garantir un continuum de soins aux patients et à leurs familles. Il est important de connaître le parcours de soins du patient pour comprendre comment des défaillances peuvent survenir. D'importantes informations peuvent être perdues, obsolètes ou incorrectes, ce qui peut conduire à des soins inappropriés ou des erreurs. La continuité des soins est alors interrompue, exposant le patient à un mauvais résultat.

Avoir conscience de l'importance de prendre soin de soi

Les étudiants devraient veiller à leur bien-être et à celui de leurs pairs et collègues. Ils devraient être encouragés à avoir leur propre médecin traitant et à connaître leur état de santé. Si un étudiant présente

une difficulté (problème psychique ou altération des facultés liée à la consommation de drogues ou d'alcool), il conviendrait de l'inciter à consulter un professionnel.

Agir chaque jour de façon éthique

Apprendre à être un bon professionnel de santé passe nécessairement par l'observation de professionnels expérimentés et respectés et la pratique clinique impliquant des patients. Les étudiants ont la chance de pouvoir apprendre lors du traitement de vrais patients. La plupart des patients comprennent que les étudiants doivent apprendre et que l'avenir des soins de santé dépend de leur formation. Les étudiants doivent néanmoins garder à l'esprit que la possibilité qu'ils ont d'interroger, d'examiner et de traiter des patients est un privilège qui leur est accordé par chaque patient. Les patients doivent donner leur accord pour être examinés par un étudiant. Les étudiants doivent toujours demander aux patients l'autorisation de les examiner ou de leur poser des questions personnelles. Ils doivent également être conscients que les patients peuvent refuser à tout moment et demander à ce qu'ils mettent un terme à leur examen.

Il est important que les formateurs cliniques informent les patients que leur participation aux activités de formation est purement volontaire, même dans les hôpitaux universitaires. Les formateurs et les étudiants doivent obtenir le consentement verbal des patients avant que les étudiants ne commencent à les interroger et à les examiner. Lorsque l'on demande à un patient de permettre à un étudiant de l'examiner, il convient de lui faire comprendre que l'examen aura avant tout un but pédagogique. On peut par exemple poser la question suivante : « Accepteriez-vous que ces étudiants vous posent des questions sur votre maladie et/ou vous examinent afin d'en apprendre davantage sur votre état ? »

Il est important que tous les patients comprennent qu'ils sont libres de participer ou non et qu'un refus ne compromettra en rien leur prise en charge. Pour la plupart des activités, une autorisation verbale est suffisante mais, parfois, une autorisation écrite s'avère nécessaire. En cas de doute quant au type de consentement requis, les étudiants devraient se renseigner.

Il faut faire preuve d'une attention particulière lorsque l'on implique des patients dans des activités de formation car le bénéfice pour eux pourrait devenir secondaire par rapport aux besoins éducatifs des étudiants. Les soins et le traitement des patients ne devraient pas dépendre de l'implication des étudiants.

Des recommandations à l'attention des enseignants et des étudiants en santé permettent d'assurer la protection de toutes les personnes concernées. En l'absence de recommandations, il peut s'avérer judicieux de demander au corps enseignant d'élaborer

une politique sur la relation entre les étudiants et les patients qu'ils sont autorisés à traiter. Des recommandations bien conçues protègent les patients, favorisent l'utilisation de normes éthiques élevées et évitent les incompréhensions.

La plupart des établissements de formation aux professions de santé sont conscients du problème du « curriculum caché » des programmes de formation en santé. Des études ont montré que les étudiants en stage clinique se sentent contraints d'agir contrairement à l'éthique [54] et que ces situations sont difficiles à résoudre. Tous les étudiants et les stagiaires peuvent potentiellement se trouver face à ce genre de dilemme éthique. Dans les rares cas où la participation des étudiants aux soins d'un patient, à la demande d'un superviseur, est jugée contraire à l'éthique ou trompeuse pour le patient, le corps enseignant doit intervenir. Bon nombre d'étudiants peuvent ne pas se sentir suffisamment confiants pour parler de ces problèmes avec leur superviseur et, bien souvent, ils ne savent pas comment réagir. C'est pourquoi il est primordial d'aborder la question dans l'enseignement relatif à la sécurité des patients. Cette confusion des rôles peut entraîner un stress chez les étudiants et avoir un impact négatif sur leur moral et le développement de leur professionnalisme. Elle peut également mettre les patients en danger. Apprendre à exprimer ses craintes en matière de soins à risque ou contraires à l'éthique est fondamental pour la sécurité des patients et est lié à la capacité d'un système à encourager la déclaration.

Les étudiants devraient savoir qu'ils ont l'obligation légale et éthique de faire passer les intérêts du patient en premier [12]. Cela peut inclure de refuser d'obéir à une consigne ou à un ordre inapproprié. La meilleure façon de résoudre un tel conflit (ou au moins de voir la situation sous un autre angle) est que l'étudiant s'entretienne en privé avec le professionnel de santé ou le membre du personnel en charge concerné. Le patient ne devrait pas participer à cette discussion. L'étudiant devrait expliquer le(s) problème(s) et pourquoi il ne peut pas obéir à la consigne ou à l'ordre. Si le clinicien ou la personne en charge ignore les problèmes soulevés et continue de donner la même consigne à l'étudiant, le choix d'obéir ou de se retirer de la situation est laissé à la discrétion de ce dernier. S'il décide d'obéir, le consentement du patient doit être confirmé. Si le patient ne donne pas son consentement, l'étudiant ne doit pas donner suite à la consigne.

Si un patient est inconscient ou sous anesthésie et qu'un superviseur demande à un étudiant en médecine ou en soins infirmiers de l'examiner, l'étudiant devrait expliquer pourquoi il ne peut obtempérer sans que le patient ait donné son consentement au préalable. Dans ces cas, il peut être approprié de discuter de la situation avec un autre membre du corps enseignant ou de l'établissement de soins. Si les étudiants ont des doutes quant au

caractère approprié du comportement d'une personne impliquée dans les soins du patient, ils doivent en discuter avec le professeur de leur choix.

Tous les étudiants qui pensent avoir été traités de façon injuste parce qu'ils ont refusé de faire quelque chose qui leur semblait inapproprié devraient demander des conseils aux superviseurs les plus hauts placés.

Reconnaître le rôle de la sécurité des patients dans la dispensation de soins sûrs



Le début des stages cliniques d'un étudiant varie selon les programmes de formation. Avant cette première expérience, les étudiants devraient s'informer sur l'offre de soins de la structure d'accueil et la procédure de déclaration des événements indésirables associés aux soins.

Poser des questions quant aux autres composantes du système de santé accessibles au patient.

La réussite des soins et du traitement d'un patient repose sur la compréhension du système de santé auquel le patient a accès. Si un patient vient d'un lieu où aucun équipement de réfrigération n'est disponible, il est inutile de le renvoyer chez lui avec de l'insuline devant être conservée au froid. Une bonne connaissance des systèmes (Module 3) aidera les étudiants à comprendre comment les différentes composantes du système de santé sont liées et pourquoi la continuité des soins dépend de la communication efficace et opportune entre toutes ces composantes. → T3

Se renseigner sur les processus mis en place pour identifier les EIAS.

La plupart des hôpitaux et des centres de soins sont dotés d'un système de déclaration dont l'objectif est d'identifier les EIAS. Il est important que les étudiants connaissent l'existence des EIAS et comprennent comment ils sont gérés par l'établissement. S'il n'existe aucune obligation de déclaration, les étudiants peuvent demander des informations en la matière aux personnes compétentes. A tout le moins, cela pourrait susciter un certain intérêt pour ce sujet. (La déclaration et la gestion des EIAS sont abordées dans les Modules 3, 4 et 6). → T3 T4 T6

Stratégies et formats d'enseignement

Les données de prévalence utilisées dans ce module ont été publiées dans la littérature et concernent différents pays. Certains formateurs pourraient souhaiter expliquer le bien-fondé de la sécurité des patients à l'aide de données de prévalence issues de leur propre pays. Si ces données ne sont pas disponibles dans la littérature, il pourrait être possible de trouver certaines données pertinentes dans les bases de données gérées par les services de santé locaux. Par exemple, il existe plusieurs outils (du type des *trigger tools*) pour la mesure des

événements indésirables, disponibles gratuitement sur Internet et conçus pour aider les professionnels de santé à évaluer leurs taux d'EIAS. S'il n'existe aucune mesure générale pour une institution ou un pays donné, les formateurs peuvent chercher des données relatives à un domaine de soins, comme les taux d'infections. S'ils sont disponibles, ces taux peuvent être utilisés pour montrer l'importance de la transmission d'infections potentiellement évitables. Des articles sur les EIAS dans votre profession sont peut-être également disponibles. Ces données peuvent être utilisées dans le cadre de la formation.

Le module peut être divisé en plusieurs sections à inclure dans les curriculums existants. Il peut être enseigné en groupes de travail ou dans le cadre d'un cours magistral. Dans ce dernier cas, les diaporamas situés à la fin du module peuvent constituer des supports de présentation des informations utiles.

La Partie A du Guide pédagogique décrit un éventail de méthodes d'enseignement de la sécurité des patients, les exposés n'étant pas toujours la meilleure approche.

Discussion en petits groupes

Les formateurs peuvent utiliser n'importe quelle activité énumérée ci-dessous pour lancer une discussion sur la sécurité des patients. Il est également possible de demander à un ou plusieurs étudiants de préparer un séminaire sur la sécurité des patients en s'appuyant sur les informations contenues dans ce module. Ils pourraient ensuite mener une discussion sur les domaines couverts dans la thématique. Pour ce faire, les étudiants peuvent suivre l'ordre des titres tels qu'ils apparaissent et utiliser n'importe quelle activité énumérée ci-dessous pour présenter le document. Le tuteur animant cette session devrait également être familiarisé avec son contenu afin de pouvoir y ajouter des informations relatives au système de santé local et à l'environnement clinique.

Pour enseigner les dommages causés par les EIAS et les défaillances systémiques, vous pouvez :

- utiliser des exemples provenant des médias (journaux et télévision) ;
- utiliser des cas anonymisés issus de votre hôpital ou établissement ;
- utiliser une étude de cas pour dessiner un diagramme illustrant l'itinéraire d'un patient ;
- utiliser une étude de cas pour faire du brainstorming sur tout ce qui a mal tourné et les moments où une action précise aurait pu permettre d'éviter le résultat défavorable ;
- inviter un patient ayant été victime d'un EIAS à s'adresser aux étudiants.

Pour enseigner la différence entre les défaillances systémiques, les violations et les erreurs, vous pouvez :

- utiliser une étude de cas pour analyser les différents moyens de gérer un événement indésirable ;

- demander aux étudiants d'observer ou de participer à une Analyse des Causes Racines ;
- demander aux étudiants de décrire ce qui se passe lorsqu'on ne met pas en œuvre une approche fondée sur une équipe interdisciplinaire.

Séance interactive/didactique

Inviter un professionnel de santé expérimenté et reconnu de votre établissement ou au niveau national à parler des erreurs de soins sur le lieu de travail. Si personne n'est disponible, utiliser une vidéo d'un praticien influent et respecté traitant des erreurs et de la façon dont le système de santé y expose tous les acteurs. Des séquences vidéos de discours prononcés par des spécialistes de la sécurité des patients sont disponibles sur Internet. Écouter un discours sur les erreurs et comment elles affectent les patients et le personnel est une excellente façon d'introduire le sujet de la sécurité des patients. On peut inviter les étudiants à réagir à la présentation. L'instructeur peut ensuite passer en revue les informations contenues dans le module pour montrer aux étudiants en quoi et pourquoi la sécurité des patients est essentielle pour garantir une pratique clinique sûre.

Il est possible d'utiliser des présentations PowerPoint ou des diapositives pour rétroprojecteur. Commencez la session par l'une des études de cas et demandez aux étudiants d'identifier plusieurs problématiques présentées dans ce scénario. Utilisez les diaporamas situés à la fin de ce module pour guider la discussion.

D'autres façons de présenter les différentes sections de cette thématique sont énumérées ci-dessous.

Leçons apprises à partir des erreurs et des défaillances systémiques touchant d'autres industries

- Inviter un professionnel d'une autre discipline, comme l'ingénierie ou la psychologie, à parler des défaillances systémiques, des différentes cultures de sécurité et du rôle de la déclaration des erreurs.
- Inviter un professionnel du secteur de l'aviation à expliquer comment l'industrie gère les erreurs humaines.

Histoire de la sécurité des patients et origines de la culture de culpabilisation

- Inviter un clinicien expérimenté et respecté à parler des dommages causés par la culpabilisation et le blâme.
- inviter un responsable de la qualité et de la sécurité pour discuter des systèmes existants qui visent à minimiser les erreurs et à gérer les événements indésirables.

Exercices de simulation

Différents scénarios peuvent être imaginés concernant des EIAS et la nécessité de signaler et d'analyser les erreurs. Pour chaque scénario, demandez aux étudiants d'identifier pourquoi le système n'a pas fonctionné, comment le problème aurait pu être évité ainsi que les mesures à prendre si une erreur similaire se produit à l'avenir.

Autres activités d'enseignement et d'apprentissage

L'enseignement de la sécurité des patients peut prendre bien d'autres formes. Vous trouverez ci-dessous des exemples d'activités que les étudiants peuvent réaliser, seuls ou en binôme :

- suivre un patient dans son parcours à travers les services de soins de santé ;
- passer une journée avec un professionnel de santé d'une autre discipline et en identifier les principaux rôles et fonctions ;
- demander systématiquement aux patients leur avis sur leur maladie ou état lors de vos interactions avec eux ;
- essayer de savoir si l'école ou le service de santé est doté de processus ou d'équipes dédiés aux enquêtes sur les EIAS et à leur déclaration. Si cela s'avère possible, les étudiants peuvent demander la permission d'observer ou de participer à ces activités au superviseur compétent ;
- découvrir si l'école organise des revues de morbidité-mortalité ou d'autres groupes d'analyse par les pairs dans lesquels les EIAS sont examinés et/ou des réunions sur l'amélioration de la qualité ;
- discuter des erreurs cliniques observées à l'aide d'une approche non culpabilisante ;
- se renseigner sur le principal protocole utilisé par le personnel du milieu clinique où ils effectuent leur stage. Les étudiants devraient demander comment ce protocole a été rédigé, comment le personnel en prend connaissance, comment l'utiliser et quand s'en écarter.

Études de cas

L'histoire de Caroline figure au début du module. Ce cas illustre l'importance de la continuité des soins et la façon dont un système de soins peut très mal fonctionner.

De la naissance de son bébé à son décès 25 jours plus tard, Caroline a été hospitalisée dans 4 hôpitaux différents. Il était évident qu'une continuité appropriée des soins et dans la transmission des responsabilités entre les différentes équipes de médecins et de personnel infirmier s'imposait. L'absence de traçabilité à propos des hypothèses diagnostiques, des diagnostics différentiels et des examens, des comptes rendus d'hospitalisation et des lettres de sortie a retardé le diagnostic d'un abcès menaçant le pronostic vital de Caroline et provoqué sa mort.

Demandez aux étudiants de lire le cas de Caroline et d'identifier certains des facteurs sous-jacents présents pendant ses soins et son traitement.

Un étudiant en soins dentaires sous pression

Ce cas illustre la façon dont une série d'événements peut causer des dommages imprévus. Ici, le nombre d'amalgames, la proximité des caries avec la pulpe et les nombreuses occasions manquées par le personnel de santé de vérifier la pression artérielle du patient ont tous contribué à l'EIAS.

Peter, un homme âgé de 63 ans ayant des antécédents d'hypertension artérielle et d'angor, avait pris rendez-vous pour se faire poser plusieurs amalgames. Le matin de son rendez-vous au cabinet dentaire, il a pris, comme d'habitude, ses médicaments antihypertenseurs et anticoagulants.

Au cabinet, l'étudiant a salué Peter et commencé à préparer les amalgames. Il a demandé à son superviseur l'autorisation de pratiquer une anesthésie dentaire sur Peter mais n'a pas vérifié les constantes vitales du patient avant de lui administrer le produit anesthésiant. Il lui a administré deux capsules de lidocaïne à 2 % avec 1/100 000 d'adrénaline et a commencé à éliminer les caries présentes sur deux dents de l'arcade supérieure. Sur une de ces dents, les caries se sont révélées très proches de la pulpe. Une troisième capsule a été administrée au patient avant le déjeuner.

Peter est revenu dans l'après-midi pour continuer les soins. L'étudiant a demandé à son superviseur l'autorisation d'administrer une anesthésie mandibulaire et a, encore une fois, oublié de vérifier les constantes vitales du patient. En tout, ce dernier a reçu cinq capsules de produit anesthésiant (d'1,8 ml chacune), soit un total de 180 mg de lidocaïne et 0,09 mg d'adrénaline en six heures. A 15 heures, Peter a commencé à se sentir mal ; il était rouge et transpirait. Sa tension artérielle était de 240/140 et son pouls à 88. L'étudiant en a informé son superviseur et ils ont appelé une ambulance. Les ambulanciers sont arrivés et Peter a été conduit au service d'urgence de l'hôpital le plus proche pour traiter son hypertension.

Questions

- Quels facteurs pourraient expliquer pourquoi l'étudiant en soins dentaires n'a, à aucun moment de la journée, vérifié les paramètres vitaux de Peter ?
- L'étudiant a-t-il communiqué au superviseur les antécédents médicaux de Peter ? Était-il devenu habituel de ne pas vérifier les paramètres vitaux dans ce cabinet ?
- Quels systèmes pourraient être mis en place pour empêcher que ce type d'EIAS ne se reproduise à l'avenir ?

Source : Cas fourni par Shan Ellahi, consultant en sécurité des patients, services communautaires Ealing and Harrow, National Health Service, Londres, Royaume-Uni.

La sécurité des patients en obstétrique

Ce cas traite des réalités de la pratique et de ce qui se passe lorsque l'on ne tient pas compte de résultats importants.

Mary était enceinte de 26 semaines et venait de commencer les cours de préparation à la naissance. Elle prenait une supplémentation en fer pour une anémie légère responsable d'une constipation occasionnelle. Mary avait donc modifié son régime alimentaire. Elle a également eu plusieurs infections vaginales pendant sa grossesse, mais sans gravité.

Au début de sa 27^e semaine de grossesse, les crampes abdominales de Mary se sont aggravées. Elle a donc appelé sa sage-femme. Cette dernière a réalisé un examen gynécologique et diagnostiqué un col de consistance moyenne, en position moyenne, fermé et long d'1 cm. Elle a demandé à Mary depuis combien de temps duraient les crampes et n'a posé aucune autre question. Elle a posé un diagnostic et dit à Mary qu'il s'agissait de contractions de Braxton-Hicks. La sage-femme lui a donné un autre rendez-vous deux jours plus tard.

Lors de cette deuxième visite, Mary a déclaré que les crampes abdominales avaient cessé mais qu'elle avait eu des saignements et qu'elle se sentait très fatiguée. La sage-femme a dit à Mary qu'il est normal de saigner légèrement après un toucher vaginal et qu'elle devait se reposer davantage.

Quatre jours après cette visite, Mary a remarqué une augmentation des sécrétions vaginales. Elle avait des crampes sporadiques et a donc à nouveau appelé sa sage-femme au téléphone. Cette dernière a encore rassuré Mary en lui expliquant que les crampes étaient dues à la constipation et que des sécrétions vaginales plus abondantes sont normales pendant la grossesse. Quelques heures plus tard, Mary avait des contractions utérines plus fortes et plus régulières. En travail, elle a été transportée à la maternité et a accouché d'une petite fille prématurée.

Douze heures après la naissance, une pneumonie était diagnostiquée chez la petite fille. Il s'agissait d'une infection à *Streptococcus agalactiae* (streptocoque du groupe B), confirmée grâce aux frottis vaginaux effectués avant la naissance, lorsque Mary est arrivée à la maternité.

Questions

- Quels facteurs pourraient avoir conduit la sage-femme à maintenir son diagnostic initial ?
- Quels étaient les facteurs systémiques sous-jacents susceptibles d'être associés à l'accouchement prématuré d'un bébé présentant une pneumonie ?

Source : Cas fourni par Teja Zaksek, maître de conférence et directrice du département de formation des sages-femmes, faculté de médecine de l'Université de Ljubljana, Slovénie.

Outils et ressources documentaires



Finkelman A, Kenner C. *Teaching IOM: implementing Institute of Medicine reports in nursing education*, 2nd ed. Silver Spring, MD, American Nurses Association, 2009.

Reason JT. *L'erreur humaine*. Paris, Presse des Mines, Collection Économie et gestion, 2013.

Reason JT. *Managing the risks of organizational accidents*, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1997.

Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and ethics in health care: A guide to getting it right*, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2007.

Vincent C. *Patient safety*. Edinburgh, Elsevier Churchill Livingstone, 2006.

Emanuel L *et al.* What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes M A, Grady ML, eds. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2008:19-35.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999 <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1579> ; consulté le 21 février 2011).

Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 2001.

Évaluation des connaissances de ce module

Différentes méthodes sont adaptées pour ce module, notamment les dissertations, les QCM, les questions à réponse courte, les discussions de cas et l'auto-évaluation. Des registres et des journaux peuvent également être utilisés. Encouragez les étudiants à mettre au point une approche centrée sur le portfolio pour leur apprentissage en matière de sécurité des patients. En suivant cette approche, les étudiants disposent en fin de formation d'une collection de toutes les activités réalisées dans le domaine de la sécurité des patients qu'ils peuvent mettre en avant dans leur curriculum vitae et utiliser au cours de leur future carrière.

Les connaissances des dommages potentiels aux patients, les leçons apprises des autres industries, les violations et l'approche non culpabilisante ainsi que les modèles de réflexion sur la sécurité des patients peuvent être évalués à l'aide des méthodes ci-dessous :

- portfolio ;
- discussions de cas ;
- station d'examen clinique objectif structuré (ECOS)
- observations écrites à propos du système de santé et du risque d'erreur (en général).

Il est également possible de demander aux étudiants de rédiger des dissertations sur différents thèmes, par exemple ;

- les effets des EIAS sur la confiance des patients dans le système de santé ;
- la réaction de la collectivité aux histoires relayées dans les médias sur les dommages causés aux patients et les cas de négligence ;
- le rôle des professionnels de santé dans l'encadrement des étudiants et le rôle des patients dans le système de santé.

Il peut s'agir d'une évaluation en cours d'apprentissage ou d'une évaluation-bilan ; le système de notation peut reposer sur les appréciations satisfaisant/insatisfaisant, ou sur des notes. Veuillez vous reporter à la section du Guide du formateur (Partie A) qui traite les types d'évaluation adaptés aux thématiques de formation sur la sécurité des patients. Des exemples de certaines des méthodes d'évaluation qui y sont décrites sont également fournis dans l'Annexe 2 de la Partie B.

Évaluation de l'enseignement de ce module

L'évaluation est une étape importante pour examiner le déroulement d'une session de formation et déterminer les améliorations à apporter. Pour un résumé des principes fondamentaux de l'évaluation, reportez-vous au Guide du formateur (Partie A).

Références

1. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, *The burden of Health care-associated infection*, 2009; 6-7.
2. World Health Organization Fact sheet N°275: *Substandard and counterfeit medicines*, 2003.
3. Issakov A, *Health care equipment: a WHO perspective*. In van Grutting CWG ed. *Medical devices: International perspectives on health and safety*. Elsevier, 1994.
4. Schultz DS, Rafferty MP, *Soviet health care and Perestroika*, *American journal of Public Health*, 1990, Feb; 80(2):193-197.
5. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical practice service at a university hospital. *New England Journal of Medicine*, 1981, 304:638-642.
6. Schimmel E. The hazards of hospitalization. *Annals of Internal Medicine*, 1964, 60:10-110.
7. United States Congress House Sub-Committee [on Oversight and Investigation. *Cost and quality of health care: unnecessary surgery*. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1976.
8. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy – the price we pay. *Journal of American Medical Association*, 1956, 159:1452-1456.
9. Couch NP *et al.* The high cost of low-frequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps. *New England Journal of Medicine*, 1981, 304:634-637.
10. Friedman M. Iatrogenic disease: Addressing a growing epidemic. *Postgraduate Medicine*, 1982, 71:123-129.
11. Dubois R, Brook R. Preventable deaths: who, how often, and why? *Annals of Internal Medicine*, 1988, 109:582-589.
12. McLamb J, Huntley R. The hazards of hospitalization. *Southern Medical Association Journal*, 1967, 60:469-472.
13. Bedell S *et al.* Incidence and characteristics of preventable iatrogenic cardiac arrests. *Journal of the American Medical Association*, 1991:2652815 2820.
14. Leape L *et al.* Preventing medical injury. *Quality Review Bulletin*, 1993, 8:144-149.
15. Bates DW *et al.* Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *Journal of the American Medical Association*, 1995, 274:29-34.
16. Weingart SN *et al.* Epidemiology of medical error. *British Medical Journal*, 2000, 320:774-777.
17. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999.
18. Expert group on learning from adverse events in the NHS. *An organisation with a memory*. London, Department of Health, London, United Kingdom, 2000.
19. Organisation mondiale de la Santé, Conseil exécutif cent neuvième session, point 3.4 de l'ordre du jour provisoire. 5 décembre 2001, EB 109/9.
20. Davis P *et al.* *Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey*. Occasional Paper 3. Wellington, New Zealand Ministry of Health, 2001.
21. Brennan TA *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:270-276.
22. Wilson RM *et al.* The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458-471.
23. Baker GR *et al.* The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal* 2004, 170:1678-1686.
24. Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and ethics in health care: a guide to getting it right*, 1st ed. London, Ashgate Publishers Ltd, 2007.
25. Andrews LB *et al.* An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*, 1997, 349:309-313.
26. Runciman W. *Iatrogenic injury in Australia: a report prepared by the Australian Patient Safety Foundation*. Adelaide, Australian Patient Safety Foundation, 2001 (<http://www.apsf.net.au/>; consulté le 23 février 2011).

27. Eisenberg JM. *Statement on medical errors*. Before the Senate Appropriations Subcommittee on Labor, Health and Human Services and Education. Washington, DC, 13 December, 1999.
28. Thomas E, Brennan T. Errors and adverse events in medicine: an overview. Dans : Vincent C, ed. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. London, BMJ Books, 2002.
29. Haywood R, Hofer T. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *Journal of the American Medical Association*, 2001, 286:415–420.
30. Thomas E, Studdert D, Brennan T. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Annals of Internal Medicine*, 2002, 136:812–816.
31. McDonald C, Weiner M, Sui H. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *Journal of the American Medical Association*, 2000, 248:93–95.
32. Turner BA. The organizational and inter organizational development of disasters. *Administrative Science Quarterly*, 1976, 21:378–397.
33. Turner BA. *Man-made disasters* London, Wykeham Science Press, 1978.
34. Reason J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B Biological Sciences*, 1990, 327:475–484.
35. Reason JT. *L'erreur humaine*. Paris, Presse des Mines, Collection Économie et gestion, 2013.
36. Pidgeon N. *Safety culture: transferring theory and evidence from major hazards industries*. Department of Transport Behavioural Research in Road Safety, 10th Seminar, London, 2001.
37. Agence internationale de l'énergie atomique. *L'Accident de Tchernobyl: Mise à jour de INSAG-1 : INSAG-7*. Rapport du groupe consultatif international pour la sûreté nucléaire, 1996
38. Vaughan D. *The Challenger launch decision: risky technology, culture and deviance at NASA*. Chicago, University of Chicago Press, 1996.
39. Reason JT. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 2000, 320:768–770.
40. Reason JT. *Managing the risks of organisational accidents*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1997.
41. Coombes ID *et al*. Why do interns make prescribing errors? A qualitative study. *Medical Journal of Australia*, 2008, 188:89–94.
42. Gault WG. *Experimental exploration of implicit blame attribution in the NHS*. Edinburgh, Grampian University Hospitals NHS Trust, 2004.
43. Millenson ML. *Quality and Safety in Health Care*, 2002, 11:206207.
44. Gault W. Blame to aim, risk management in the NHS. *Risk Management Bulletin*, 2002, 7:6–11.
45. Berwick D M. Improvement, trust and the health care workforce. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12 (Suppl. 1):i2i6.
46. Walton M. Creating a 'no blame' culture: Have we got the balance right? *Quality and Safety in Health Care*, 2004, 13:163–164.
47. Maurino DE, Reason J, Johnson N, Lee RB. *Beyond aviation human factors* Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1995.
48. Perrow C. *Normal accidents: living with high-technologies*, 2nd ed. Princeton, NJ, Princeton University Press, 1999.
49. Douglas M. *Risk and blame: essays in cultural theory*. London, Routledge, 1992.
50. Helmreich RL, Merritt AC. *Culture at work in aviation and medicine*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing, 1998.
51. Strauch B. Normal accidents—yesterday and today. In: Hohnson CW, ed. *Investigating and reporting of accidents*. Washington, DC, National Transportation Safety Board, 2002.
52. Emanuel L *et al*. What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles J B, Keyes M A, Grady ML, eds. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2008:19-35.
53. Vincent C. *Patient safety*, 2nd ed. London, Blackwell, 2010.
54. Hicks LK *et al*. Understanding the clinical dilemmas that shape medical students' ethical development: Questionnaire survey and focus group study. *British Medical Journal*, 2001, 322:709–710.

Diaporamas pour le Module 1 : Qu'est-ce que la sécurité des patients ?

En général, les exposés didactiques ne constituent pas la meilleure façon d'enseigner la sécurité des patients aux étudiants. En cas d'exposé, il est intéressant de permettre aux étudiants d'agir entre eux et d'échanger leurs points de vue pendant le cours. Pour lancer une discussion de groupe, vous pouvez vous appuyer sur une étude de cas par exemple. Vous pouvez également poser aux étudiants des questions sur différents aspects des soins de santé qui feront ressortir les points abordés dans ce module, comme la culture de culpabilisation, la nature de l'erreur et la façon de gérer les erreurs dans d'autres secteurs d'activités.

Les diaporamas du Module 1 ont pour objectif d'aider le formateur à en transmettre le contenu. Ils peuvent être modifiés et adaptés à la culture et au contexte locaux. Les formateurs peuvent choisir de ne pas utiliser toutes les diapositives. Il est d'ailleurs préférable d'adapter ces dernières aux contenus couverts lors de la session de formation.

Tous les noms de médicaments sont conformes aux *dénominations communes internationales de l'OMS pour les substances pharmaceutiques* (<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/> ; consulté le 24 mars 2011).