

# Qualité et sécurité des soins : une approche alternative

## Marius Laurent

Ancien directeur médical – Centre hospitalier universitaire Tivoli – La Louvière – Belgique | Ancien attaché auprès du service qualité et sécurité du patient du ministère de la Santé – Bruxelles – Belgique | Consultant – Plateforme pour l'amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des patients (PAQS) – Bruxelles – Belgique

✉ **Dr Marius Laurent** – PAQS – Rue de Cent Pieds 99 – B7133 Buvrines – Belgique  
E-mail : marius.laurent@paqs.be

« *La chouette de Minerve s'envole à la tombée du jour. Traduction : la lumière se fait en nous au crépuscule. On se sent donc un peu bêta quand arrive le soir. On est devenu un peu plus malin mais ça ne sert plus à rien*<sup>1</sup>. » – Régis Debray

Le professionnel de la sécurité du patient à l'hôpital est généralement formé aux aspects classiques de sa discipline. Il a abordé l'étude des événements indésirables, a intégré l'importance de les connaître et d'en partager la connaissance. Il maîtrise au moins une méthode pour les analyser quand ils surviennent, et parle de causes racines. Il s'évertue à adopter un point de vue non punitif, mais se heurte à la nécessité de ne pas admettre les comportements malhonnêtes. Il se veut proactif et s'essaye à l'Amdec<sup>2</sup>. Malgré ses efforts, il lit avec déception que la fréquence et la gravité des événements indésirables n'ont que peu diminué depuis les dix ou vingt ans qu'on s'en préoccupe. Incité à prendre en compte les « facteurs orga-

nisationnels et humains », il entend parler de théories qu'il a du mal à cerner. Il lui manque la culture qui lui ferait comprendre l'histoire de sa discipline et des courants qui la traversent. Il peine à séparer les modes promues par les consultants des tendances encouragées par les spécialistes issus du terrain et de la recherche universitaire. Cela lui est d'autant plus difficile qu'habituellement les idées novatrices en sociologie ou en psychologie sont publiées dans des livres et non des articles, en anglais le plus souvent. C'est coûteux et cela demande pour s'y plonger un temps dont il ne dispose pas.

Pour l'y aider, la revue *Risques & Qualité* publiera progressivement sur son site<sup>3</sup>, à compter de juillet 2022 et en accès libre, une série de réflexions et de propositions de l'auteur (**Encadré**), dont ce texte constitue l'introduction. Qu'il soit médecin, soignant, ingénieur ou administratif, gestionnaire des risques ou simplement curieux, le lecteur pourra ainsi approfondir ou découvrir les fondamentaux de la sécurité, des théories qui la sous-tendent aux méthodes les plus couramment appliquées, et réfléchir aux progrès pos-

1- Debray R. *Éclats de rire*. Paris : Gallimard, 2021.

2- Analyse des modes de défaillance, de leurs effets, et de leur criticité.

3- <https://www.risqual.net/>

## Résumé

La revue *Risques & Qualité* publiera progressivement sur son site, à compter de juillet 2022, une série de réflexions et de propositions de l'auteur, dont ce texte constitue l'introduction. Qu'il soit médecin, soignant, ingénieur ou administratif, gestionnaire des risques ou simplement curieux, le lecteur pourra ainsi approfondir ou découvrir les fondamentaux de la sécurité, des théories qui la sous-tendent aux méthodes les plus couramment appliquées, et réfléchir aux progrès possibles face à un univers hospitalier de plus en plus complexe, au sein d'une société qui tolère de moins en moins les mauvaises surprises.

**Mot-clés :** Culture sécurité – Sécurité du patient – Événement indésirable – Gestion du risque.

## Abstract

### **Healthcare quality and safety: an alternative approach**

*Risques & Qualité will gradually publish on its website, from July 2022, a series of reflections and proposals by the author, of which this text is the introduction. Administrative, risk manager or simply curious, the reader will thus be able to deepen or discover the fundamentals of safety, from the theories that underlie it to the most commonly applied methods, and think about the progress that can be made faced with an increasingly complex hospital environment, within a society that is less and less tolerant of unpleasant surprises.*

**Keywords:** Safety culture – Patient safety – Other adverse event – Warning.

sibles face à un univers hospitalier de plus en plus complexe au sein d'une société qui tolère de moins en moins les mauvaises surprises.

### La sécurité du patient : une préoccupation récente

Les anesthésistes américains sont les premiers à se pencher sur le problème de la sécurité de leur activité au bloc opératoire et à utiliser le terme de « sécurité du patient ». Ils créent en 1985 l'*Anesthesia Patient Safety Foundation*<sup>4</sup> et lancent ainsi un mouvement louable pour garantir la sécurité du patient pendant l'anesthésie. L'évolution du matériel, du monitoring et des médicaments, ainsi que des initiatives réglementaires qui attachent l'anesthésiste à son patient en lui interdisant d'endormir dans plus d'une salle à la fois, mettent en place les conditions favorables à l'émergence de cette sécurité [1]. Le monde médical américain est aussi le premier à organiser un congrès consacré à la sécurité du patient, la *First Annenberg Conference on Patient Safety*<sup>5</sup>, en 1996. Les organisateurs en sont entre autres l'*American Medical Association (AMA)* et la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*<sup>6</sup> (JCAHO). Entretemps, les études dites « Harvard » explorent la fréquence des événements indésirables dans les hôpitaux américains et documentent l'ampleur du phénomène [2,3]. L'initiative vertueuse des anesthésistes s'étend à toute l'organisation des soins de santé, dans une

4- Fondation pour la sécurité des patients en anesthésie.

5- Première conférence Annenberg sur la sécurité des patients.

6- Commission mixte d'accréditation des organismes de santé.

optique pluridisciplinaire incluant les soins infirmiers. Cette première conférence est le moment fondateur de la sécurité des patients. Notons que le psychologue James Reason, dont nous aurons l'occasion de parler dans la suite<sup>7</sup>, est l'invité des organisateurs, et que la majorité des orateurs et du public n'ont aucun lien avec le domaine de la santé, alors que les représentants des disciplines fondatrices de la « science de la sécurité », psychologues, sociologues, politologues, ergonomistes et ingénieurs, y sont très largement représentés. Le problème est qu'il n'existe alors aucun cadre scientifique propre au monde médical : tout reste à inventer. Le modèle de « gestion de la sécurité » proposé par Reason est, lui, immédiatement disponible. Il est adopté avec enthousiasme par les professionnels de la santé, médecins, soignants et gestionnaires, qui consacrent cette adoption en effaçant ce qui faisait l'originalité et l'efficacité du mouvement, sa pluridisciplinarité, au profit d'un « entre-soi » hospitalier qui subsiste depuis.

Le mouvement pour la sécurité se greffe sur celui de la gestion de la qualité, bien implanté dans le monde des soins mais qui commence à s'essouffler après avoir repris et adapté les thèmes retenus par l'industrie : augmenter la qualité de la production permet de limiter les déchets et les pertes, d'où une meilleure rentabilité. Les dirigeants s'inquiètent-ils de la croissance inexorable du budget alloué à la santé du fait des progrès de la médecine, du coût des équipements et des traitements et de l'évolution des exigences des patients<sup>8</sup>? Le maintien ou l'amélioration de la qualité des soins justifient les économies généralement obtenues par des mesures de « rationnement » – de « rationalisation » comme ils préfèrent dire. Le modèle de gestion de la qualité calqué sur celui de l'industrie est parfaitement tayloriste : la qualité s'obtient en réduisant les fluctuations dans l'exécution des étapes de production pour réduire les variations du produit fini. Le moyen choisi est la standardisation à outrance des procédures et leur imposition autoritaire. L'accident ne peut alors naître que de deux causes : une panne, phénomène rare tant les progrès techniques sont rapides, ou une erreur humaine, qu'il faut combattre par la sanction ou par la (ré)éducation. Le travail est pour cela décomposé en étapes simples qui s'enchaînent logiquement. Leur agencement est assuré par les cadres, l'agent étant cantonné à la stricte exécution des tâches qui lui sont prescrites. Les méthodes et les outils sont standardisés. La transposition des politiques de qualité du monde de la fabrication industrielle à celui des « services », et en particulier des services de santé, ne se fait pas sans mal. La vie du monde hospitalier se trouve corsetée de procédures qui s'entrecroisent. Une étude récente montre

7- Dans la partie historique publiée en juillet (voir l'encadré).

8- Qui accepterait encore d'être hospitalisé en salle commune ?

#### ENCADRÉ



### La sécurité du patient : de la théorie à la pratique

#### Documents progressivement accessibles sur le site de Risques & Qualité – [www.risqueal.net](http://www.risqueal.net)

- Juin 2022 – Introduction – Qualité et sécurité des soins : une approche alternative.
- Juillet 2022 – Histoire de la sécurité : de la mine de charbon à la salle d'opération.
- Août 2022 – Histoire de la sécurité : l'irruption de la complexité.
- Septembre 2022 – Notion de culture de sécurité et de sa mesure.
- Octobre 2022 – Signalement des événements indésirables.
- Novembre 2022 – Analyse rétrospective des événements indésirables.
- Décembre 2022 – Gestion du risque.
- Janvier 2023 – Moyens à mettre en œuvre par le gestionnaire de risques.
- Février 2023 – Des procédures à simplifier.
- Mars 2023 – Conclusion – Vers quoi pouvons-nous tendre ?

que la rédaction de procédures et les initiatives de formation consomment la majorité du temps de travail des médecins et infirmières hygiénistes et des gestionnaires de risques dans les hôpitaux [4]. Dans cette optique, la sécurité du patient n'est qu'un attribut ou un appendice de la qualité. La confusion entre qualité et sécurité culmine avec la mode du « *lean* ». Cette méthode de gestion de la qualité, qui fit le succès de l'industrie automobile japonaise (Toyota en particulier), prône la recherche et l'élimination des gaspillages en temps et en matériel, au moyen d'un outil de management. Présenté comme une réaction salutaire au taylorisme, il ne tient pas toujours ses promesses. Tout n'est pas à jeter dans le *lean* : des similitudes existent entre les *Gemba walks*<sup>9</sup> (visites périodiques de la direction sur les lieux de travail) et les « tours de sécurité » ; le 5S<sup>10</sup>, ou mise en ordre du lieu de travail, avec sa volonté de l'améliorer, est un outil louable. En revanche, la recherche des « flux tendus » et de la production « *just in time* » pour réduire les stocks immobilisés contraint dangereusement le fonctionnement de l'entreprise. La disparition d'espaces tampons complique un monde déjà complexe en y introduisant des « couplages » serrés, ce qui augmente la pression psychologique subie par le travailleur et son stress. Or la sécurité absolue est un idéal impossible à atteindre. Elle est toujours l'objet d'un compromis, dont les termes évoluent avec le temps. Notre époque est bien plus sécurisée que celle d'il y a cinquante ans. Imaginez le risque encouru dans la voiture que vous avez peut-être conduite naguère, sans structures déformables, sans ceinture de sécurité, sans airbags et sans ABS<sup>11</sup> : oseriez-vous la confier à votre enfant ? Au fur et à mesure que la sécurité s'améliore, nos exigences augmentent et les compromis d'hier ne sont plus ceux d'aujourd'hui. Jusqu'à l'absurde, comme l'introduction du principe de précaution dans la Constitution en France.

### Une vision changeante de la sécurité

On a pu connaître bien des conceptions de la sécurité dans le monde des soins, dont celle que l'on vient de mentionner qui confond qualité et sécurité, et fait de la seconde une catégorie de la première. Ce premier âge est naïvement optimiste : par nature le médecin « fait » de la qualité, c'est « dans ses gènes ». Puis apparaît le fait qu'une médecine,

aussi qualitative soit-elle, peut souffrir de la survenue d'accidents, voire, fait plus déroutant encore, en provoquer. Or si qualité et sécurité sont cousines, elles ne sont pas sœurs jumelles. Cette série d'articles concerne par nature la sécurité du patient. Depuis la naissance de cette notion, jusqu'à Reason en tout cas, la vision qui prévaut quant à la genèse des accidents est extrêmement rationaliste : l'accident est la conséquence d'une ou plusieurs causes, ou d'un enchaînement entre elles. Le lien entre cause et effet est clair. La connaissance des causes est possible et empêcher leur récurrence empêchera l'accident. C'est l'âge des recherches de causes profondes et des premières analyses de risque par l'*Healthcare failure mode and effect analysis* (HFMEA), en français l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (Amdec). Contentons-nous de dire qu'elles consistent à reconstituer le cheminement d'un processus, et à y adjoindre les différents scénarios d'erreur ou d'échec qui peuvent mener à un accident. Aux causes sont appliqués des remèdes, sous forme de barrières censées les prévenir ou en intercepter les conséquences. Avec assez d'application et d'effort, l'élimination des accidents est un but raisonnable, et ne pas l'atteindre, un manque de compétence ou de conscience professionnelle. Mais outre le fait que ces analyses a posteriori ou a priori ne peuvent prétendre à l'exhaustivité (est-on sûr de n'avoir rien oublié ?), elles sont sensibles à une série de biais cognitifs, la recherche obsessionnelle d'un « coupable » n'étant pas le moindre. Des garde-fous doivent donc être imaginés, que l'on retrouve dans la méthode Alarm<sup>12</sup> par exemple [5,6]. Il est de plus évident qu'une même cause, si elle survient à nouveau, n'entraînera pas forcément le même accident, voire n'en entraînera aucun. Les barrières mises en place peuvent elles-mêmes présenter des failles ou des effets secondaires : elles ne peuvent en particulier empêcher l'homme de commettre des erreurs – la psychologie cognitive nous l'a appris. Tout au plus peuvent-elles aider à leur interception, ou à limiter leurs conséquences. Notre monde de certitudes doit donc être corrigé par une vision plus probabiliste : une cause risque d'entraîner une conséquence et ce risque peut être chiffré comme une probabilité. Même si la causalité pure et dure est égratignée, la rationalité du monde est intacte. Le paradigme reste le même : les circonstances qui conduisent à un accident sont connaissables, leurs effets de même, causes et conséquences sont dénombrables, même si elles sont maintenant probables et non plus absolues. À ceci près que l'accident est un événement (heureusement) rare, même dans ce monde très imparfait des soins aux patients, et que la statis-

9- *Gemba* : « sur site » en japonais ; *walks* : marche en anglais.  
10- Technique de gestion japonaise visant à l'amélioration continue des tâches effectuées dans les entreprises via cinq opérations : *seiri* (ranger), *seiton* (ordre), *seiso* (nettoyage), *seiketsu* (propre), *shitsuke* (éducation) ; termes traduits par « supprimer l'inutile », « situer les choses », « (faire) scintiller », « standardiser les règles » et « suivre et progresser ». 5S est parfois traduit par l'acronyme Ordre pour ordonner, ranger, dépoussiérer ou découvrir des anomalies, rendre évident, être rigoureux. (Source : Wikipedia.)

11- *Antiblockiersystem* (allemand) : système antiblocage.

12- *Association of litigation and risk management*, Association de gestion des risques et des litiges.

tique est une science peu efficace pour assurer ou infirmer des progrès lorsque les événements sont peu nombreux et les observations éparses. L'étape actuelle est celle de l'acceptation de la complexité du monde dans lequel nous vivons et des conséquences de celle-ci. Les méthodes d'investigation que j'ai évoquées circonscrivent notre monde observable et analysable à l'activité hospitalière. Nous ne pouvons laisser de côté le fait que l'hôpital est intégré dans un monde dont les lois et les règles gèrent ce que ses acteurs peuvent ou doivent faire, et qui décide comment en financer l'activité. L'hôpital et l'activité de soins qu'il abrite forment un monde complexe : il est régi par des procédures et des règles connues et compliquées, mais aussi par des humains qui se parlent, se comprennent ou ne se comprennent pas, interagissent de manière pas toujours prévisible ou reproductible (pensons à la fatigue, aux effets de conflits familiaux...). Dans un tel monde, les circonstances pouvant mener à l'accident sont innombrables. Dans un tel monde, des événements totalement imprévus et imprévisibles peuvent survenir et les causes que nous leur trouverons seront construites a posteriori, satisfèrent peut-être l'opinion, un juge ou un chef de service, mais ne seront probablement d'aucune utilité pour prévenir la récurrence d'un accident. Nous devons accepter de vivre dans l'incertitude et de la gérer, dans la compréhension imparfaite du monde dans lequel nous nous trouvons. Ajoutons à cela que la pression du management et de l'opinion publique exige davantage de performances, davantage de qualité, avec moins de moyens et de ressources. La sécurité est désormais une valeur négociée, elle ne se décide pas dans un bureau d'étude, elle ne se compare pas à celle de la concurrence. Elle

se construit en sachant que chaque composante a un coût économique (que ce soit en argent investi ou en perte de productivité). Il faut construire un consensus entre tous les acteurs de l'hôpital. Chacun a ses objectifs propres, chacun gère son portefeuille de risques (ceux qui menacent la réalisation de ses objectifs) avec ses propres plans d'amélioration. L'irruption de l'incertitude dans notre appréhension du risque et de sa gestion à l'hôpital change radicalement la façon de concevoir la sécurité du patient. Ou du moins devrait le faire, mais les modèles plus simples à comprendre, hérités du passé, restent dominants et paralysent le progrès – seul Reason a le droit de critiquer Reason, et encore [7].

### Peut-on faire mieux ?

Alors que les efforts développés depuis une vingtaine d'années sont considérables, le niveau de sécurité du patient évolue peu. Entre 2002 et 2007, le nombre de dommages à des patients hospitalisés dans le Maryland fluctue d'une année à l'autre, mais ne diminue pas, qu'on le chiffre par 100 admissions ou par 1 000 jours d'hospitalisations [8]. Une étude de 2003 montre qu'aux États-Unis, seuls 54% des patients (adultes) reçoivent des soins conformes aux recommandations publiées et considérées comme acceptées par tous [9]. Neuf ans plus tard, en 2012, une étude comparable menée en Australie porte ce chiffre à 57% [10]. Maigre progrès si progrès il y a. Il est donc permis de se demander si nos efforts vont dans le bon sens : chercher uniquement à éviter les accidents (l'obsession du « zéro accident ») est-il productif ? Notre vision rationaliste ne nous met-elle pas des œillères ? Nos outils, hérités du passé, sont-ils à la hauteur des défis qui nous guettent ? Tel est l'objet de ce travail. ■

### Références

- 1- Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *Br Med J* 2000;320(7237):785-788.
- 2- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324(6):370-376.
- 3- Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324(6):377-384.
- 4- Leens E, Suetens C, Jans B, et al. L'hygiéniste hospitalier belge en 2002 : Qui est-il ? Que fait-il ? Quels moyens utilise-t-il ? Un coup d'œil de la situation. *Noso-Info* 2002;6(4):2-9.
- 5- Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *Br Med J* 1998;316(7138):1154-1157.
- 6- Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London Protocol. *Clin Risk* 2004;10(6):211-220.
- 7- Reason J, Hollnagel E, Pariès J. Revisiting the "swiss cheese" model of accidents. *J Clin Eng* 2006;27:110-115.
- 8- Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med* 2010;363(22):2124-2134.
- 9- McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003;348(26):2635-2645.
- 10- Runciman WB, Hunt TD, Hannaford NA, et al. CareTrack: assessing the appropriateness of health care delivery in Australia. *Med J Aust* 2012;197(2):100-105.

#### Citation

Laurent M. Qualité et sécurité des soins : une approche alternative. *Risques & Qualité* 2022;(19)2:101-104.

#### Historique

Reçu 22 mars 2021 – Accepté 9 juin 2022 – Publié 22 juin 2022

**Financement :** l'auteur déclare ne pas avoir reçu de financement.

**Liens d'intérêt :** l'auteur déclare ne pas avoir de lien d'intérêt.