

Les politiques et dispositifs de sécurité du patient

Une nouvelle gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a été mise en œuvre par la loi HPST de 2009. Plus récemment, le HCSP a émis des propositions pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients.

Actions de la direction générale de l'Offre de soins

François-Xavier Selleret
Directeur général de l'Offre de soins, ministère des Affaires sociales et de la Santé

La sécurité des soins est une préoccupation partagée par un nombre croissant d'acteurs. C'est désormais l'action combinée des usagers, de la communauté soignante et des instances de pilotage du système de soins qui permet l'émergence de propositions pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Ces initiatives sont également facilitées par les enseignements tirés des expériences étrangères : la sécurité des soins fait l'objet de nombreuses initiatives de premier plan, notamment anglo-saxonnes, et des programmes proposés par différentes institutions, telles que l'OMS ou l'Union européenne, suscitent l'adhésion de nombreux partenaires, entraînant une dynamique d'échanges propice à une amélioration des soins.

Au plan national, la qualité et la sécurité des soins ont trouvé une dimension renforcée dans le cadre de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires adoptée le 21 juillet 2009. En effet, la loi pose l'exigence, pour tous les établissements de santé, de mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables aux soins.

Une nouvelle gouvernance de la sécurité des soins
Au travers de ses objectifs à la fois de simplification

du fonctionnement des établissements et de développement d'une culture de résultats, en repositionnant les instances dans un rôle de stratégie et de définition des organisations les plus pertinentes pour remplir leurs missions, la loi a donné aux établissements le cadre pour que se mette en place une gouvernance adaptée aux enjeux de la qualité et de la sécurité des soins.

Le pilotage de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est ainsi concerté entre d'un côté l'instance managériale et de l'autre l'instance médicale de l'établissement : un ensemble réglementaire, dont les décrets conférant ce rôle nouveau à la commission médicale d'établissement, à son président et à la conférence médicale, a été conçu en cohérence avec cet objectif. Alors que la qualité et la sécurité des soins sont un « terrain » intrinsèquement lié à la prise en charge du patient, cette mise en cohérence entre les acteurs et leur rôle n'avait pas été organisée jusqu'à l'intervention de la loi, d'où l'intérêt de cette dernière pour pouvoir faire évoluer les pratiques professionnelles vers une sécurité et une qualité accrues au bénéfice du patient.

Cette évolution de la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a été conçue pour s'exercer dans un cadre de fonctionnement rénové pour les établissements de santé : la gestion en mode projet et le pilotage par



les résultats, avec une contractualisation renforcée, sont des constituants du management. La communication des résultats obtenus à différents indicateurs de qualité et de sécurité des soins – désormais opposables et mis à jour chaque année – et donc la transparence sur des problématiques importantes pour les patients sont assurées.

Dans le même esprit, le décret du 12 novembre 2010, relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, premier texte réglementaire « généraliste » et « transversal », est un outil conçu pour mettre fin au « cloisonnement » des expertises et des projets relatifs à la sécurité des soins associés aux soins dans l'établissement. Son objectif est double : promouvoir la culture de sécurité, coordonner la lutte contre les événements indésirables dans l'établissement.

En effet, alors que beaucoup d'actions sont conduites dans les établissements de santé en matière de sécurité, trop souvent celles-ci demeurent inscrites dans une logique compartimentée qui minore les impacts positifs au lieu de les démultiplier.

Le décret du 12 novembre 2010 institue le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Celui-ci est le garant de la cohérence des projets menés dans l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins. Ces projets sont inscrits dans un programme d'actions unique, fédérateur, conçu dans une approche de gestion systémique des risques.

Des actions sectorielles ont été conduites en com-

plément de la démarche de coordination de la gestion des risques évoquée ci-dessus. Elles s'intègrent dans une même démarche de renforcement de la sécurité par la mise au point de procédures adaptées à des risques préalablement évalués, fédérant dans un même objectif des professionnels de filières différentes. L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en est un exemple. Compte tenu de ses enjeux – la prise en charge médicamenteuse est un domaine où les risques sont particulièrement importants –, un accompagnement en facilite l'appropriation et la mise en œuvre par les professionnels.

Tout l'enjeu de cette réglementation consiste à garantir une meilleure coordination, des compétences mieux mobilisées, des professionnels mieux associés à une démarche plus cohérente, plus lisible, mieux évaluée, avec plus de bénéfices pour le patient.

Toutes ces avancées correspondent à des attentes exprimées par le public et les professionnels. Une étude réalisée par la DGOS en 2009 afin d'évaluer la mise en place de la circulaire n° 176 du 29 mars 2004, premier texte généraliste sur la gestion des risques en établissement, avait d'ailleurs établi que les principes d'une gestion des risques « intégrée », « systémique » n'étaient pas encore connus et mis en pratique par tous les établissements et, plus encore, que la gestion des risques ne pénétrait que difficilement la sphère des soins. Même si la politique de lutte contre les infections

L'anesthésie-réanimation : brève histoire d'une sécurité améliorée

André Lienhart
Professeur à l'université Paris VI.
Chef du service d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Saint-Antoine, Paris.
Ancien président de la SFAR

Yves Auroy
Professeur d'anesthésie-réanimation à l'hôpital d'instruction des armées du Val-de-Grâce, secrétaire général de la SFAR

Naissance de l'anesthésie au milieu du XIX^e siècle

D'emblée, s'est posée la question, y compris juridique, de décès qui lui seraient imputables [43]. Malgré les réserves des physiologistes estimant insuffisantes les bases expérimentales [24], la technique a été universellement adoptée.

Développement autour de la Seconde Guerre mondiale

Avec la professionnalisation, les progrès ont porté sur la pharmacologie, les techniques (dont la ventilation mécanique, qui donnera naissance à la réanimation [16]), la compréhension des mécanismes des accidents. La mortalité était alors de l'ordre de 1/1 000 [40], essentiellement per-opératoire.

La fin des années 1970

En France, des accidents sporadiques, médiatisés et judiciairisés, ont conduit le gouvernement à demander à l'Inserm une enquête sur les accidents d'anesthésie. Aux États-Unis, la pression juridique a conduit la société savante (ASA) et les compagnies d'assurance à s'associer pour déterminer les principales causes de réclamations.

Les années 1980

Publication de l'enquête de l'Inserm : le taux de mortalité est de l'ordre de 1/10 000, comparable à celui des autres pays de même niveau socio-économique ; la spécificité française est le faible taux de passage en « salle de réveil », principale cause de décès des personnes jeunes sans comorbidité (classe ASA 1) [27].

Les autorités sanitaires y ont répondu par des circulaires sans valeur réglementaire.

La Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar), comme d'autres sociétés savantes d'anesthésie de par le monde, a publié des recommandations professionnelles. Initialement vécues comme un accroissement du risque juridique, elles ont été progressivement admises.

Les années 1990

Un rapport sur la sécurité anesthésique est demandé au Haut Comité de la santé publique par le ministre de la Santé. Rendu fin 1993, il a préconisé de rendre réglementaires les consultations pré-anesthésiques, certains équipements du bloc opératoire (respirateurs munis d'alarmes, oxymètres de pouls, capnographe...), le passage en « salle de surveillance post-interventionnelle » (SSPI), et d'évaluer le niveau du risque quelques années

nosocomiales développée au fil des années a ancré des modifications de comportements positives et fait germer un début de « culture de sécurité des soins », on ne peut que conclure que les progrès sont à poursuivre.

Une stratégie pour la sécurité des patients

En novembre 2010, en effet, les résultats de l'enquête Eneis 2 estimant la fréquence et la nature des événements indésirables graves n'indiquent pas d'évolution de la fréquence de ces derniers entre 2004 et 2009, et établissent que la proportion des événements indésirables évitables reste proche des 50 %, eux-mêmes fortement associés à des dysfonctionnements dans la communication entre professionnels et dans l'organisation des soins.

L'adhésion des professionnels à l'objectif d'une

meilleure qualité et sécurité des soins conditionne les avancées futures. Il est essentiel que les comportements évoluent : meilleure prise en compte du facteur humain, dans le cadre d'une équipe et d'un parcours de soins, pour sécuriser un process, capacité à pratiquer le retour sur expérience, intégration du patient comme partenaire d'une meilleure sécurité de ses soins.

Pour faciliter ce qui doit être une *transformation* soutenue par un véritable développement de la culture de sécurité, la DGOS s'est fixé pour objectif l'élaboration d'un premier programme national sur la sécurité des patients. Cette démarche aura pour objectif de faire progresser la sécurité en responsabilisant les structures et les professionnels sur des priorités d'actions concrètes et réalistes, pour le bénéfice du patient. †

Actions de la direction générale de la Santé

L'allongement de la durée de la vie et les progrès de la médecine augmentent pour la population la fréquence et la durée cumulée des recours au système sanitaire et/ou à des produits de santé.

L'environnement des soins a été marqué par une forte progression technologique. De ce fait, des difficultés

d'accès et de compréhension, ainsi que d'usage des outils de communication contemporains peuvent être à l'origine de nouvelles inégalités face aux risques iatrogènes, notamment chez les personnes âgées ou en cas de difficultés linguistiques.

Par ailleurs, dans le domaine des soins, le « plus »

Dr Jean-Yves Grall
Directeur général
de la Santé

après leur adoption [28]. Après un refus gouvernemental initial et une campagne médiatique menée à l'instigation des professionnels, le décret est paru fin 1994¹.

La Sfar s'est ensuite associée au Centre d'épidémiologie des causes médicales de décès (CépiDc) de l'Inserm pour réaliser des enquêtes nationales. La première étape a consisté à évaluer le nombre des anesthésies en France, alors inconnu, et leurs caractéristiques [12]. Il est apparu que le nombre d'anesthésies avait doublé en quinze ans ; celui de personnes âgées ou atteintes de lourdes comorbidités avait quadruplé.

Les années 2000

La seconde étape a été une enquête confidentielle par les professionnels, réalisée après analyse de certificats de décès [41]. Elle a évalué le taux de décès à 0,7/100 000 pour les décès totalement liés à l'anesthésie, 5/100 000 pour ceux partiellement liés. Pour l'ensemble de ces décès, le taux augmente avec la

gravité des comorbidités, passant de 0,4/100 000 chez les patients de classe ASA 1 à 55/100 000 pour ceux atteints de classe ASA 4 (pronostic vital mis en jeu indépendamment de l'intervention).

Les mesures actuelles

Les leçons tirées de ces enquêtes concernent :

- Certains éléments techniques anesthésiologiques (intubation difficile, techniques d'induction, logistique de la transfusion...), sur lesquels portent les efforts des actions de formation et les évaluations des pratiques professionnelles.

- Les soins périopératoires, car, après les progrès réalisés au bloc opératoire, puis en SSPI, les marges les plus importantes de progression se situent dans les premiers jours post-opératoires, en particulier chez les patients atteints de comorbidités.

- L'implication de tous les professionnels de l'hôpital au-delà des anesthésistes-réanimateurs, car il sera difficile d'atteindre un taux de 1/1 000 000 dans un environnement 10 à 100 fois moins sûr. La « checklist au bloc opératoire » est un bon exemple de cette interdisciplinarité, à condition d'être convenablement comprise et appliquée. †

1. Décret n° 94-1054 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le Code de la santé publique. *Journal officiel de la République française*, 8 décembre 1994.